

Käyttöohjeet Bruksanvisning Produktinformatie Οδηγίες Χρήσεως Kullanım Kılavuzu Инструкция Instrukcja stosowania

- Itsekinnittävää, itsekovettuvaa, hammasshoidossa käytettävää yhdistelmämuovisementtiä, jota valinnaisesti voidaan käyttää valokoveteitseina
- Kjemisk adhesiv, kjemisk herdende dental kompositement med mulighet for lysyharding
- Zelfadhesief, zelfuithardend tand-heelkundig compositement met de optie van lichtuitharding
- Αυτοσυγκόλλητη, αυτοπολυμεριζούμενη, οδοντιατρική ρητινώδης κόλλα με δυνατότητα φωτοπολυμερισμού
- Disj hekimliğinde kullanılan, kendinden adeziv ve kendinden polimerize olan, ışıklı polimerizasyon opsiyonlu kompozit siman
- Самоадгезивний, самовердеючий стоматологический композитний цемент с додатковою можливістю фотополімеризації
- Samoadhezyjny cement kompozytowy, o podwójnym mechanizmie polimeryzacji

Instructions for Use Gebrauchsinformation Mode d'emploi Istruzioni d'uso Instrucciones de Uso Instruções de Uso Bruksanvisning Brugsanvisning

- Self-adhesive self-curing dental resin cement with light-curing option
- Selbstadhäsiver, selbsthärtender, zahnärztlicher Compositement mit optionaler Lichthärtung
- Composite de collage, autopolymérisant avec option photopolymérisation
- Cemento composito dentale auto-adesivo, autoindurente con opzione di fotoindurimento
- Cemento dental composite auto-adesivo, autopolimerizable con opción de fotopolimerización
- Composito de cimentação auto-adesivo, autopolimerizável, com opção fotopolimerizável
- Självbindande, självhårdande, dentalt resin cement med ljushärdnings-möjlighet
- Selvhædhasiv, selvhærdende, dental kompositement med mulighet for lyspolymerisering

CE 0123

ivoclar
vivadent®
clinical

For dental use only.
Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

Made in Liechtenstein
Ivoclar Vivadent AG,
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

62780/0012/WE3/G

Description

SpeedCEM is a self-adhesive, self-curing dental resin cement with light-curing option for the cementation of indirect restorations made of high-strength all-ceramic, composite, metal-ceramic and metal. When SpeedCEM is used, additional dentin bonding agents are not required. The automix syringe enables a time-saving direct application of the luting material into the restoration.

Shades

SpeedCEM is available in three shades with various degrees of translucency:

- transparent
- yellow
- white opaque

Working and setting times

The following times apply as soon as SpeedCEM has been dispensed from the automix syringe. (The working and setting times depend on the ambient temperature):

| | At room temperature 23 °C ± 1 °C | Intra-orally approx. 37 °C ± 1 °C |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Working time | 150 ± 30 sec | 110 ± 30 sec |
| Setting time (without working time) | 240 ± 60 sec | 160 ± 40 sec |

Attention

After SpeedCEM has been dispensed from the automix syringe, the setting process can be accelerated by intensive illumination (operating light, ambient light).

Composition

The monomer matrix is composed of dimethacrylates and acidic monomers. The inorganic fillers are barium glass, ytterbium trifluoride, co-polymer and highly dispersed silicon dioxide. Additional contents are initiators, stabilizers and colour pigments (< 1 %). The primary particle size of the inorganic fillers is between 0.1 µm and 7 µm. The mean particle size is 5 µm. The total content of inorganic fillers is approx. 40 vol%.

Indication

- 1) Permanent cementation on natural teeth in conjunction with restorations made of:
 - metal and metal-ceramic (inlays, onlays, crowns, bridges, endodontic posts)
 - high-strength all-ceramic: zirconium oxide, lithium disilicate and aluminium oxide ceramics (crowns, bridges, endodontic posts)
 - fibre-reinforced composite (endodontic posts)
- 2) Permanent cementation of crowns and bridges made of:
 - metal and metal-ceramic

- high-strength all-ceramic: zirconium oxide, lithium disilicate and aluminium oxide ceramics
- on implant abutments made of:
 - oxide ceramic (e.g. zirconium oxide)
 - metal (e.g. titanium)

Contraindication

SpeedCEM is contraindicated

- in situations where the preparation does not provide adequate retention (e.g. veneers).
- in situations where the shape of the implant abutment does not provide adequate retention.
- if a patient is known to be allergic to any of the ingredients of SpeedCEM.
- in general, SpeedCEM should not be applied to exposed pulp or to dentin which is close to the pulp.

Side effects

Systemic side effects are not known to date. In rare cases, allergic reactions to single components have been reported.

Interactions

Phenolic substances (e.g. eugenol, wintergreen oil) inhibit the curing process of composites. Consequently, the use of products, e.g. mouth rinses and temporary cements, which contain these components should be avoided.

Disinfectants and bleaching agents (e.g. hydrogen peroxide) with an oxidative effect may interact with the initiator system, which in turn may impair the curing process. At least one week should be waited between the application of oxidative bleaching agents and disinfectants and adhesive cementation materials.

Alkaline jet media compromise the effect of SpeedCEM.

Application

Pre-treatment of the cavity or tooth preparation

1. Removal of the temporary restoration and thorough cleaning of the cavity

Remove possible residue of the temporary luting composite from the cavity or preparation with a polishing brush and an oil- and fluoride-free cleaning paste. Rinse with water spray. Then lightly dry with water- and oil-free air. Avoid overdrying.

Note:

Cleaning with alcohol can lead to overdrying of the dentin.

2. Try-in of the restoration and isolation

Next, the shade, accuracy of fit and occlusion of the restoration can be checked. Care should be taken when checking the occlusion of fragile and brittle ceramic objects before they are permanently seated, because there is a risk of fracture. If necessary, make corrections with fine diamonds at medium speed and with slight pressure and adequate water cooling. Polish ground surfaces. It is essential to ensure reliable isolation of the operative area with e.g. OpraGate®, cotton rolls, saliva ejector and absorbent pads. Dental hard tissue contaminated by saliva needs to be cleaned again as indicated under point 1.

Pre-treatment of implant abutment

1. Removal of temporary

Remove temporary restoration and, if present, temporary abutment. Rinse implant lumen and peri-implant gingiva.

2. Insert and check final abutment

According to the manufacturer's directions.

A retraction cord may be placed to be better able to check the accuracy of fit of the restoration and remove excess luting composite.

3. Try-in of the restoration and isolation

Next, the shade, accuracy of fit and occlusion of the restoration can be checked. Care should be taken when checking the occlusion of fragile and brittle ceramic objects before they are permanently seated, because there is a risk of fracture. If necessary, make corrections with fine diamonds at medium speed and with slight pressure. Polish ground surfaces. It is essential to ensure reliable isolation of the operative area – preferably with OpraGate, cotton rolls, saliva ejector and absorbent pads – when using adhesive cementation with composites.

4. Pre-treatment of the abutment surface

- Seal screw channel of the abutment using, e.g. a temporary restorative material (Teli® CS Inlay). It is recommended to isolate the screw head from the temporary restorative material with cotton pellets.
- Rinse abutment with water spray.
- Dry abutment.

Pre-treatment and insertion of restoration

1. Cleaning and pre-treatment of the restoration

Principally the manufacturer's directions must be followed.

Or else:

1.1 Restorations made of metal and/or metal-based restorations

- Sandblast the inner surfaces of the restoration (use the blasting parameters stated in the instructions for use of the relevant material) until a smooth surface is achieved.
- If necessary, clean the restoration in an ultrasonic unit for approx. 1 minute.

- Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with water/oil-free air.

- **IMPORTANT!** In order to achieve a reliable bond, do not clean the metal surfaces with phosphoric acid.

1.2 Restorations made of zirconium oxide (e.g. IPS e.max® ZirCAD) or aluminium oxide ceramic

- Sandblast the inner surfaces of the restorations (use the blasting parameters stated in the instructions for use of the relevant material, e.g. IPS e.max ZirCAD, max. 1 bar, Al₂O₃ 100 µm)
- If necessary, clean the restoration in an ultrasonic unit for approx. 1 minute.

- Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with water/oil-free air.

- **IMPORTANT!** In order to achieve a reliable bond, do not clean zirconium oxide surfaces with phosphoric acid.

- 1.3 Restorations made of lithium disilicate glass ceramic (e.g. IPS e.max® Press/CAD)
- Etch with 5% hydrofluoric acid (e.g. IPS® Ceramic Etching Gel) for 20 seconds or according to the instructions of the manufacturer.
 - Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with water-/oil-free air.
 - Apply Monobond® Plus to the pre-treated surfaces with a brush or microbrush and allow to react for 60 seconds. Subsequently, disperse Monobond Plus with a strong stream of air.

Note

- **IMPORTANT!** Contamination with saliva and blood must be avoided during and after the pre-treatment of the restoration (try-in).
- Clean contaminated restoration surfaces as follows, regardless of any previous conditioning:
 - After the try-in, rinse the restoration thoroughly with water spray and dry with oil-free air.
 - Apply Ivoclean with a microbrush or brush to the bonding surface of the restoration; make sure to achieve full coverage.
 - Allow Ivoclean to react for 20 seconds. Then, thoroughly rinse off with water spray and dry with oil-free air.
 - If the restoration is made of lithium disilicate glass-ceramic (e.g. IPS e.max Press/CAD), apply another coating of Monobond Plus to the cleaned surface using a brush or microbrush, allow to react for 60 seconds and then disperse Monobond Plus with a strong stream of air.

2. Application of SpeedCEM into the restoration

For each application, place a new mixing tip on the double syringe. Extrude SpeedCEM from the automix syringe and apply the desired quantity directly into the restoration. As the luting material will cure in the used mixing tip, it may serve as a seal for the contents of the syringe until needed once again (replace with a new tip just before the next use).

3. Placement of the restoration and removal of excess cement

a) solely self-curing

- Seat the restoration and retain it in place exerting uniform pressure.
- Remove excess material immediately with a microbrush/brush/foam pellet/dental floss or scaler. Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal or gingival margins).
- To remove excess material from implant abutments, special implant scalers/curettes should be used to avoid scratching of the implant surface.

b) self-curing with additional light-activation to tack-cure excess material or accelerate the curing process (quarter technique, indicated for cases with up to 2 bridge abutments = 3- to 4-unit bridge)

- Seat the restoration and fix/hold it in place exerting uniform pressure.
- Excess material is light-cured with the polymerization light (approx. 650 mW/cm², e.g. bluephase® LOW mode), for 1 second per quarter surface (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) at a distance of approx. 0-10mm. Subsequently, it can be easily removed with a scaler.

- Special implant scalers/curettes should be used to remove excess material from implant abutments to avoid scratching of the implant surface.
- Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal or gingival margins). After complete curing, the removal of excess can be difficult in these areas.
- Subsequently, light-cure all cement joints again for 20 seconds (approx. 1,200 mW/cm²; e.g. bluephase HIGH mode).

Note

As with all composites, SpeedCEM is subject to oxygen inhibition. This means that the surface layer does not polymerize during curing, as it comes in contact with atmospheric oxygen. In order to avoid this, we recommend covering the restoration margins with glycerine gel/air block (e.g. Liquid Strip) immediately after the removal of excess. After complete polymerization, the glycerine gel/air block is rinsed off with water.

4. Finishing of the completed restoration

- Finish proximal areas with finishing and polishing strips.
- Check occlusion and function and adjust if necessary.
- Polish restoration margins with silicone polishers (OpraPol®, Astropol®, Poltip®-F) or discs.

Special note

SpeedCEM should have room temperature when it is applied. Cool temperatures can render the material difficult to extrude and increase the processing and curing times.

Do not disinfect the SpeedCEM automix syringe with agents that have an oxidative effect.

Warning

Unpolymerized SpeedCEM paste is an irritant. Avoid contact with the skin, mucous membrane and eyes. If SpeedCEM comes into contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice. If the material comes into contact with the skin, rinse with copious amounts of water. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Storage

- Do not use SpeedCEM after the indicated date of expiration.
- Cool storage (2–8 °C/ 36–46 °F) for SpeedCEM.
- Store SpeedCEM automix syringe with mixing tip attached after use.
- Shelf life: see expiration date.

Keep material out of the reach of children!

For use in dentistry only!

Date information prepared: 02/2012; Rev. 4

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Beschreibung

SpeedCEM ist ein selbstadhäsiver, selbsthärtender Compositezement mit optionaler Lichthärtung für die Zementierung von indirekten Restaurationen aus hochfester Vollkeramik, Composite, Metallkeramik und Metall. Bei der Verwendung von SpeedCEM müssen keine zusätzlichen Dentinadhäsive angewendet werden. Die Automischspritze ermöglicht die zeitsparende Direktapplikation des Befestigungsmaterials in die Restauration.

Farben

SpeedCEM ist in drei Farben mit unterschiedlicher Transparenz erhältlich:

- transparent
- gelb
- weiss opak

Verarbeitungszeit

Sobald SpeedCEM aus der Automischspritze ausgedrückt wird gelten folgende Zeiten (die Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind abhängig von der Umgebungstemperatur):

| | Raumtemperatur 23°C ± 1°C | Intraoral ca. 37°C ± 1°C |
|---|------------------------------|-----------------------------|
| Verarbeitungszeit | 150 ± 30 sec | 110 ± 30 sec |
| Aushärtungszeit (ohne Verarbeitungszeit) | 240 ± 60 sec | 160 ± 40 sec |

Achtung

Nach Entnahme aus der Automischspritze kann die Aushärtung von SpeedCEM durch intensive Beleuchtung (OP-Lampe, Umgebungslicht) beschleunigt werden.

Zusammensetzung

Die Monomermatrix besteht aus Dimethacrylaten und Säuremonomeren. Die Füllstoffe bestehen aus Bariumglas, Ytterbiumtrifluorid, Copolymer und hochdisperses Siliziumdioxid. Zusätzlich enthalten sind Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente (< 1 %). Die Primärpartikelgrösse der anorganischen Füllstoffe liegt zwischen 0.1 µm und 7 µm bei einer mittlereren Korngrösse von 5 µm . Der Gesamtgehalt an anorganischen Füllern beträgt ca. 40 Vol.-%.

Indikation

- 1) Definitive Befestigung auf natürlichen Zähnen von indirekten Restaurationen aus:
 - Metall und Metallkeramik (Inlays, Onlays, Kronen, Brücken, Wurzelstifte)
 - Hochfester Vollkeramik: Zirkoniumoxid-, Lithiumdisilikat- und Aluminiumoxid- Keramik (Kronen, Brücken, Wurzelstifte)
 - Faserverstärktem Composite (Wurzelstifte)

- 2) Definitive Befestigung von Kronen und Brücken aus:
 - Metall und Metallkeramik
 - Hochfester Vollkeramik: Zirkoniumoxid-, Lithiumdisilikat- und Aluminiumoxid- Keramik auf Implantatabutments aus:
 - Oxidkeramik (z.B. Zirkoniumoxid)
 - Metall (z.B. Titan)

Kontraindikation

SpeedCEM ist kontraindiziert

- in Fällen, in denen die Präparation keine ausreichende Retention bietet (z.B. Veneers).
- in Fällen, in denen die Implantat - Abumentform keine ausreichende Retention bietet
- bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von SpeedCEM.
- SpeedCEM sollte generell nicht auf die eröffnete Pulpa oder pulpanahes Dentin appliziert werden.

Nebenwirkungen

Systemische Nebenwirkungen sind nicht bekannt. In seltenen Fällen wurden allergische Reaktionen auf Einzelkomponenten beschrieben.

Wechselwirkungen

Phenolische Substanzen (z.B. Eugenol, Wintergrünöl) inhibieren die Aushärtung von Composites. Daher sollten Produkte z.B. Mundspüllösungen und provisorische Zemente, die diese Komponenten enthalten, nicht verwendet werden.

Oxidativ wirkende Desinfektions- und Bleichmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) können mit dem Initiatorsystem wechselwirken, wodurch die Aushärtung beeinträchtigt wird. Zwischen oxidativen Bleich- oder Desinfektionsvorgängen muss vor adhäsiver Zementierung mindestens eine Woche gewartet werden.

Basische Strahlmittel beeinträchtigen die Haftung von SpeedCEM.

Anwendung

Vorbehandlung Kavität bzw. präparierter Zahnstumpf

1. Entfernung des Provisoriums und gründliche Reinigung der Kavität

Kavität oder präparierten Stumpf mit Polierbürste sowie öl- und fluoridfreier Reinigungspaste von eventuellen Resten des provisorischen Befestigungszementes reinigen und mit Wasserspray spülen. Anschliessend mit wasser-/ölfreier Luft ausblasen, Übertrocknung vermeiden.

Hinweis

Eine Reinigung mit Alkohol kann zur Übertrocknung des Dentins führen.

2. Einprobe der Restauration und Trockenlegung

Jetzt kann die Farbwirkung, Passgenauigkeit und Okklusion der Restauration überprüft werden.

Die Okklusionsprüfung sollte bei zerbrechlichen bzw. spröden keramischen Werkstücken, bei denen die Gefahr einer Fraktur im nicht definitiv befestigtem Zustand besteht, nur sehr vorsichtig durchgeführt werden. Falls erforderlich, Korrekturen mit feinem Diamanten bei mittlerer Drehzahl, leichtem Druck und ausreichender Wasserkühlung durchführen. Beschliflene

Flächen nachpolieren. Eine sichere Trockenlegung des Operationsfeldes z.B. mit OpraGate®, Watterollen, Speichelzieher und Parotisplaster ist unerlässlich. Speichelkontaminierte Zahnrathsubstanz ist noch einmal, wie unter Punkt 1 aufgeführt, zu reinigen.

Vorbehandlung Implantatabutment

1. Entfernung des Provisoriums

Provisorium ggf. provisorisches Abutment entfernen.
Implantatlumen und periimplantäre Gingiva spülen.

2. Einbringen und Kontrolle des definitiven Abutments

Nach Vorgabe des Herstellers.
Zur besseren Kontrolle der Restaurationspassung und anschliessender Überschussentfernung des Befestigungscomposites kann ein Retraktionsfaden appliziert werden.

3. Einprobe der Restauration und Trockenlegung

Jetzt kann die Farbwirkung, Passgenauigkeit und Okklusion der Restauration überprüft werden. Die Okklusionsprüfung sollte bei zerbrechlichen bzw. spröden keramischen Werkstücken, bei denen die Gefahr einer Fraktur in nicht definitiv befestigtem Zustand besteht, nur sehr vorsichtig durchgeführt werden. Falls erforderlich, Korrekturen mit feinem Diamanten bei mittlerer Drehzahl und leichtem Druck durchführen.
Beschiffene Flächen nachpolieren. Die sichere Trockenlegung des Operationsfeldes – vorzugsweise mit OpraGate, Watterollen, Speichelzieher und Parotisplaster – ist bei der adhäsiven Befestigung mit Composites unerlässlich.

4. Oberflächenvorbehandlung des Abutments

- Verschluss des Schraubenkanals des Abutments, z.B. mit einem temporären Füllmaterial (Telo® CS Inlay). Dabei empfiehlt es sich den Schraubenkopf mittels Wattepellet vom temporären Füllmaterial zu trennen.
- Abspülen des Abutments mit Wasserspray.
- Trocknen des Abutments.

Vorbehandlung und Eingliederung der Restauration

1. **Reinigung und Vorbehandlung der Restauration**
Grundsätzlich nach Angaben des Herstellers. Ansonsten:

- 1.1 Restaurationen aus Metall bzw. metallgestützte Restaurationen
 - Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche (Sandstrahlparameter gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien) bis eine gleichmässig matte Oberfläche erreicht ist.
 - Ggf. Reinigung in einer Ultraschalleinheit für etwa 1 Minute.
 - Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit wasser-/öfreier Luft trocknen
 - **WICHTIG!** Für einen optimalen Verbund die Metalloberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen.

1.2 Restaurationen aus Zirkonoxid/- (z.B. IPS e.max® ZirCAD) oder Aluminiumoxidkeramik

- Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche (Sandstrahlparameter gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien, z.B. IPS e.max ZirCAD max. 1 bar, Al₂O₃ 100 µm)

- Ggf. Reinigung in einer Ultraschalleinheit für etwa 1 Minute.
 - Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit wasser-/öfreier Luft trocknen
 - **WICHTIG!** Für einen optimalen Verbund die Zirkoniumoxidoberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen.
- 1.3 Restaurationen aus Lithiumdisilikat Glaskeramik (z.B. IPS e.max® Press/CAD)
- Ätzen mit 5%-iger Flusssäure (z.B. IPS® Ceramic Ätzgel) für 20 Sekunden oder gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien.
 - Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit wasser-/öfreier Luft trocknen.
 - Monobond® Plus mit einem Pinsel oder Microbrush auf die vorbehandelten Flächen auftragen, 60 Sekunden einwirken lassen, anschliessend mit starkem Luftstrom verblasen.

Hinweis

- Eine Kontamination mit Speichel und Blut während und nach Vorbehandlung der Restauration (Einprobe) ist zu vermeiden.
- Kontaminierte Restaurationsoberflächen werden, unabhängig von einer vorhergehenden Konditionierung, wie folgt gereinigt:
 - Die Restauration nach der Einprobe mit Wasserspray gründlich abspülen und mit öfreier Luft trocknen.
 - Ivoclean mit einem Microbrush oder Pinsel auf die Klebefläche der Restauration deckend auftragen.
 - Ivoclean 20 Sekunden einwirken lassen, mit Wasserspray gründlich abspülen und mit öfreier Luft trocknen.
 - Bei Restaurationen aus Lithiumdisilikat Glaskeramik (z.B. IPS e.max Press/CAD) noch einmal Monobond Plus mit einem Pinsel oder Microbrush auf die gereinigten Flächen auftragen, 60 Sekunden einwirken lassen, anschliessend mit starkem Luftstrom verblasen.

2. Applikation von SpeedCEM in die Restauration

Vor jeder Anwendung eine neue Automischkanüle auf die Doppelspritze aufsetzen. SpeedCEM aus der Automischspritze ausdrücken und die gewünschte Menge direkt in die Restauration applizieren. Da das Befestigungsmaterial in der angebrachten Mischkanüle aushärtet, sollte diese bis zur nächsten Anwendung (Austausch durch eine neue Kanüle) als Verschluss für den Spritzeninhalt dienen.

3. Einsetzen der Restauration und Entfernung von überschüssigem Zement

- a) **rein selbsthärtend**
 - Restauration in situ bringen und unter gleichbleibendem Druck fixieren.
 - Die Überschüsse unmittelbar danach mit einem Microbrush/Pinsel/Schaumstoffpellet/Zahnseide oder einem Scaler entfernen. Insbesondere auf die rechteckige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten.
 - Zur Überschussentfernung bei Implantatabutments spezielle Implantat-Scaler/-Küretten angewendet werden, um die Implantatoberfläche nicht zu verkratzen.

b) selbsthärtend mit zusätzlicher Lichthärtung zur Anhärtung der Überschüsse bzw. Beschleunigung der Aushärtung (Vierteltechnik, Indikation bis 2 Brückenpfeiler = 3-4 gliedrige Brücke)

- Restauration in situ bringen und unter gleichbleibendem Druck fixieren/halten.
- Die Zementüberschüsse werden mittels Polymerisationslampe (ca. 650 mW/cm², z.B. bluephase® LOW-Modus,) im Abstand von ca. 0–10 mm für 1 Sekunde pro Viertelseite (mesiooral, distooral, mesio-buccal, distobuccal) lichtaktiviert, wodurch die Entfernung mit einem Scaler leicht möglich ist.
- Zur Überschussentfernung bei Implantat Abutments sollten spezielle Implantat-Scaler / -Küretten angewendet werden, um die Implantat-oberfläche nicht zu verkratzen.
- Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten, da nach vollständiger Aushärtung die Entfernung in diesem Bereich schwierig sein kann.
- Danach alle Zementfugen nochmals für 20 Sekunden lichthärten (ca. 1'200 mW/cm², z.B. bluephase HIGH-Modus).

Hinweis

SpeedCEM unterliegt wie alle Composites der Sauerstoffinhibierung; d.h. die oberste Schicht, die während der Polymerisation in Kontakt mit dem Luftsauerstoff ist, härtet nicht aus. Wenn dies verhindert werden soll, empfiehlt es sich die Restaurationsränder unmittelbar nach der Überschussentfernung mit einem Glyceringel/Airblock (z.B. Liquid Strip) abzudecken. Nach vollständiger Durchhärtung wird das Glyceringel/Airblock mit Wasser vollständig abgespült.

4. Ausarbeitung der fertigen Restauration

- Approximale Bereiche mit Fein- und Polierstreifen nacharbeiten.
- Okklusion und Funktionsbewegungen überprüfen und gegebenenfalls korrigieren.
- Restaurationsränder mit Silikongumpolierern (OpraPo®, Astropol®, Politip®-F) oder Disks polieren.

Besondere Hinweise

SpeedCEM soll zur Verarbeitung Raumtemperatur aufweisen. Kühlschranktemperatur kann das Auspressen und Mischen erschweren und die Verarbeitungs- und Aushärtungszeit verlängern. Keine Desinfektion der SpeedCEM-Automischspritze mit oxidativen Mitteln.

Warnhinweis

Die unausgehärtete SpeedCEM-Paste ist reizend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen, diese sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Nach Hautkontakt mit viel Wasser waschen. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen wirksamen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

- SpeedCEM nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- SpeedCEM muss kühl gelagert werden (2–8 °C).
- Zum Verschluss der SpeedCEM-Automischspritze nach Gebrauch die benutzte Mischkanüle aufgesteckt lassen.
- Haltbarkeit siehe Verfallsdatum.

**Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nur für zahnärztlichen Gebrauch!**

Erstellung der Gebrauchsinformation: 02/2012; Rev. 4

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Anwendung ergaben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Français

Description

SpeedCEM est un composite de collage universel, dual et autoadhésif indiqué pour le collage des restaurations indirectes tout céramique, composites, céramo-métalliques et métalliques. Lors de l'utilisation de SpeedCEM, aucun adhésif amélo-dentinaire additionnel n'est nécessaire. La seringue auto-mélangeante permet une application directe et rapide du matériau sur la restauration.

Teintes

SpeedCEM est disponible en trois teintes avec différents degrés de translucidité :

- Transparent
- Jaune
- Blanc opaque

Temps de travail et temps de prise

Les temps indiqués ci-dessous s'appliquent dès que SpeedCEM est extrudé de la seringue auto-mélangeante (le temps de travail et de prise dépendent de la température ambiante) :

| | Température ambiante 23 °C ± 1 °C | Intra-orale approx. 37 °C ± 1 °C |
|--|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Temps de travail | 150 ± 30 sec | 110 ± 30 sec |
| Temps de prise (sans le temps de travail) | 240 ± 60 sec | 160 ± 40 sec |

Attention

Une fois que SpeedCEM est extrudé de la seringue auto-mélangeante, le processus de polymérisation peut être accéléré par la lumière (lumière ambiante ou scialytique).

Composition

La matrice monomère se compose de diméthacrylates et de monomères acides.

La charge minérale se compose de verre de baryum, de trifluorure d'ytterbium, de copolymère et de dioxyde de silicium hautement dispersé. Sont contenus également des initiateurs, des stabilisateurs et des pigments de couleur (< 1%). La taille des particules de charge inorganique est comprise entre 0.1 µm et 7 µm. La taille moyenne des particules est de 5 µm. La quantité totale des charges inorganiques est d'environ 40 % en vol.

Indications

- 1) Collage définitif sur dent naturelle de restaurations :
 - métalliques et céramo-métalliques (inlays, onlays, couronnes, bridges, tenons endodontiques)
 - en tout céramique : oxyde de zirconium, disilicate de lithium et oxyde d'aluminium (couronnes, bridges, tenons endodontiques)
 - en composite renforcé aux fibres de verre (tenons endodontiques)

- 2) Collage définitif de couronnes et bridges :
 - métalliques et céramo-métalliques
 - en tout céramique : oxyde de zirconium, disilicate de lithium et oxyde d'aluminiumsur piliers implantaires en :
 - céramique à base d'oxyde (ex. oxyde de zirconium)
 - métal (ex. titane)

Contre-indications

L'utilisation de SpeedCEM est contre-indiquée :

- dans les cas où la préparation n'offre pas une rétention suffisante (par ex. sur des facettes),
- dans les cas où la forme du pilier implantaire n'offre pas une rétention suffisante,
- en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants de SpeedCEM.
- de manière générale, SpeedCEM ne doit pas être appliqué sur la pulpe ou sur la dentine proche de la pulpe.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire systémique n'est connu à ce jour. Dans certains cas isolés, des réactions allergiques à certains composants ont été observées.

Interactions

Les substances phénoliques (ex. eugénoles, huile de wintergreen) inhibent la polymérisation des composites. En conséquence, l'emploi de matériaux, par ex. solutions de rinçage buccal et ciments provisoires, contenant de telles substances est à éviter.

Les désinfectants et agents d'éclaircissement (ex. peroxyde d'hydrogène) avec un effet d'oxydation peuvent interagir avec le système d'initiateurs, ce qui peut ensuite compromettre le processus de polymérisation. L'application d'agents d'éclaircissement ou de désinfectants oxydants et celle de matériaux de collage doivent être espacés au minimum d'une semaine. Alkaline jet media (Cojet) nuit à l'effet de SpeedCEM.

Application

Pré-traitement de la cavité ou de la préparation dentaire

1. Élimination de la restauration provisoire et nettoyage minutieux de la cavité

Éliminer les éventuels résidus du composite de collage provisoire de la cavité ou de la préparation à l'aide d'une brosse à polir et d'une pâte nettoyante non grasse et sans fluor. Rincer avec un spray d'eau. Puis sécher avec de l'air exempt d'eau et d'huile. Éviter une déshydratation.

Note :

Nettoyage avec de l'alcool peut entraîner une déshydratation de la dentine.

2. Essai de la restauration et isolation

Vérifier ensuite la teinte, la précision d'ajustement et l'occlusion de la restauration. Comme il existe un risque de fracture lorsque la céramique n'est pas définitivement collée, des précautions doivent être prises lors de la vérification de l'occlusion de pièces céramiques fragiles et cassantes. Si nécessaire, faire des corrections à l'aide d'une fine pointe diamantée, à vitesse moyenne et avec une légère pression. Polir les surfaces meulées. Il

est impératif de garantir une isolation fiable du champ opératoire, avec par ex. OptraGate®, des rouleaux de coton, un extracteur de salive et des tampons absorbants. Les tissus durs des dents contaminés par la salive doivent être nettoyés de nouveau comme indiqué au point 1.

Pré-traitement du pilier implantaire

1. Élimination de la restauration provisoire

Se référer la restauration provisoire et, le cas échéant, le pilier provisoire. Rincer le pourtour de l'implant et la gencive péri-implantaire.

2. Insertion et vérification finale du pilier

Se référer aux instructions du fabricant.

Une corde de rétention peut être placée afin de mieux pouvoir vérifier la précision d'ajustement de la restauration et éliminer les excédents du composite de collage.

3. Essai de la restauration et isolation

Vérifier ensuite la teinte, la précision d'ajustement et l'occlusion de la restauration. Comme il existe un risque de fracture lorsque la céramique n'est pas définitivement collée, des précautions doivent être prises lors de la vérification de l'occlusion de pièces céramiques fragiles et cassantes. Si nécessaire, faire des corrections à l'aide d'une fine pointe diamantée, à vitesse moyenne et avec une légère pression. Polir les surfaces meulées. Il est impératif de garantir une isolation fiable du champ opératoire - avec de préférence OptraGate, des rouleaux de coton, un extracteur de salive et des tampons absorbants – lors d'un collage adhésif avec des composites.

4. Pré-traitement de la surface du pilier

- Sceller les puits de vis implantaire en utilisant par ex. un matériau de restauration provisoire (Telio® CS Inlay). Il est recommandé d'isoler la tête de vis du matériau de restauration avec des boules de coton.
- Rincer le pilier avec un spray d'eau.
- Sécher le pilier.

Pré-traitement et insertion de la restauration

1. Nettoyage et pré-traitement de la restauration

Se référer principalement aux instructions du fabricant.

Si non :

1.1 Restaurations métalliques et/ou restaurations à base métallique

- Sabler l'intrados de la restauration (utiliser les paramètres de sablage indiqués dans le mode d'emploi du matériau utilisé) jusqu'à obtenir une surface lisse.
- Si nécessaire, nettoyer la restauration dans une unité ultrasonique pendant env. 1 minute.
- Rincer minutieusement la restauration avec un spray d'eau et sécher avec un air exempt d'eau et d'huile.
- **IMPORTANT !** Pour assurer un collage efficace, ne pas nettoyer les surfaces métalliques avec de l'acide phosphorique.

1.2 Restaurations en céramique à l'oxyde de zirconium (ex. IPS e.max® ZirCAD) ou à l'oxyde d'aluminium

- Sabler l'intrados des restaurations (utiliser les paramètres de sablage indiqués dans le mode d'emploi du matériau utilisé, ex. IPS e.max ZirCAD, max. 1 bar, Al₂O₃ 100µm).
 - Si nécessaire, nettoyer la restauration dans une unité ultrasonique pendant env. 1 minute.
 - Rincer minutieusement la restauration avec un spray d'eau et sécher avec un air exempt d'eau et d'huile.
 - **IMPORTANT !** Pour assurer un collage efficace, ne pas nettoyer les surfaces en oxyde de zirconium avec de l'acide phosphorique.
- #### 1.3 Restaurations en vitrocéramique ou au disilicate de lithium (ex. IPS e.max Press/CAD)
- Mordancer avec un acide fluorhydrique à 5% (ex. IPS® Ceramic Etching Gel) pendant 20 secondes ou selon les indications du fabricant.
 - Rincer minutieusement la restauration avec un spray d'eau, puis la sécher avec de l'air exempt d'eau et d'huile.
 - Appliquer Monobond® Plus sur les surfaces pré-traitées à l'aide d'une brosse ou d'une micro-brosse et laisser agir 60 secondes. Éliminer ensuite Monobond Plus avec un important jet d'air.

Note

- **IMPORTANT !** Éviter toute contamination avec de la salive ou du sang pendant et après le pré-traitement de la restauration (essayage).
- En cas de contamination, nettoyer les surfaces de la restauration comme ci-après, qu'il y ait eu ou non un conditionnement au préalable :
 - Après l'essayage, rincer minutieusement la restauration avec un spray d'eau et la sécher avec un air exempt d'eau et d'huile.
 - Appliquer Ivoclean à l'aide d'une micro-brosse ou d'une brosse sur l'intrados de la restauration ; veiller à bien recouvrir l'ensemble de la surface.
 - Laisser Ivoclean agir pendant 20 secondes. Puis, le rincer minutieusement avec un spray d'eau et sécher avec de l'air exempt d'huile.
 - Si la restauration est en vitro-céramique au disilicate de lithium (ex. IPS e.max Press/CAD), appliquer une autre couche de Monobond Plus sur la surface nettoyée à l'aide d'une brosse ou d'une micro-brosse, laisser agir pendant 60 secondes, puis éliminer Monobond Plus avec un important jet d'air.

2. Application de SpeedCEM dans la restauration

Pour chaque application, placer un nouvel embout de mélange sur la double seringue. Extruder SpeedCEM de la seringue auto-mélangante et appliquer directement la quantité désirée dans la restauration.

Puisque le matériau de collage va polymériser dans l'embout de mélange, cela servira de bouchon pour la seringue jusqu'à la prochaine utilisation (remplacer par un nouvel embout juste avant l'utilisation suivante).

3. Mise en place de la restauration et élimination des excès de colle a) Auto-polymérisation seule

- Insérer la restauration et la maintenir en place en exerçant une pression uniforme.
- Éliminer immédiatement les excédents à l'aide d'une micro brosse/ brosse/boule en mousse/dé soie dentaire ou d'une curette. Veiller à

l'élimination rapide des excédents, en particulier dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales).

- Pour éliminer les excédents des piliers implantaires, utiliser des curettes spéciales implant afin d'éviter toute rayure de la surface de l'implant.

b) auto-polymérisation avec polymérisation additionnelle pour une prise partielle des excès de matériau ou pour accélérer le processus de polymérisation (technique de quart, indiquée pour les cas avec jusqu'à 2 piliers de bridge = bridges de 3 à 4 éléments)

- Insérer la restauration et la maintenir en place en exerçant une pression uniforme.
- Photopolymériser les excès de matériau à l'aide d'une lampe à photopolymériser (approx. 650 mW/cm², ex. bluephase®, en mode LOW) pendant 1 seconde par face (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) à une distance approximative de 0–10mm. Ils peuvent être ensuite éliminés facilement à l'aide d'une curette.
- Pour éliminer les excédents des piliers implantaires, utiliser des curettes spéciales implant afin d'éviter toute rayure de la surface de l'implant.
- Veiller à l'élimination rapide des excédents, en particulier dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales). Après complète polymérisation, l'élimination des excédents peut s'avérer difficile dans ces zones.
- Ensuite, photopolymériser une nouvelle fois tous les joints de scellement pendant 20 secondes (approx. 1,200 mW/cm², ex. bluephase, en mode HIGH).

Note

Comme tous les composites, SpeedCEM est sujet à l'inhibition par l'oxygène. Cela signifie que la couche de surface ne durcit pas pendant la polymérisation puisqu'elle est en contact avec l'oxygène de l'air. Afin d'éviter cela, il est conseillé de couvrir les bords de la restauration avec un gel de glycérine stoppant l'air (ex. Liquid Strip) immédiatement après l'élimination des excédents. Après polymérisation complète, le gel de glycérine est rincé à l'eau.

4. Finition de la restauration terminée

- Finir les zones proximales avec des strips de finition ou de polissage.
- Contrôler l'occlusion et l'articulé et rectifier le cas échéant.
- Polir les limites marginales à l'aide de pointe siliconées (OpraPol®, Astropol®, Poltip®-F) ou des disques.

Note spéciale

SpeedCEM doit être à température ambiante lorsqu'il est appliqué. Une température trop froide peut rendre le matériau difficile à extruder et augmenter les temps de mise en œuvre et de polymérisation. Ne pas désinfecter les seringues automélangentes SpeedCEM avec des agents ayant un effet oxydant.

Mise en garde

La pâte SpeedCEM non durcie a un effet irritant. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment à l'eau. Les gants médicaux du commerce ne protègent pas contre un effet sensibilisant aux méthacrylates.

Conditions de stockage

- Ne pas utiliser SpeedCEM au-delà de la date d'expiration indiquée.
- Conserver SpeedCEM au réfrigérateur (2–8 °C/ 36–46 °F).
- Conserver la seringue automélangente SpeedCEM avec l'embout de mélange dessus après utilisation.
- Délai de conservation : voir date d'expiration

Tenir hors de portée des enfants !

Réservé à l'usage exclusif du chirurgien-dentiste !

Date de rédaction de la notice : 02/2012; Rev. 4

Ce matériau a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire et doit être mis en œuvre selon le mode d'emploi. Les dommages résultant du non respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Descrizione

SpeedCEM è un cemento composito autoadesivo, autoindurente con opzione di fotoindurimento per la cementazione di restauri indiretti in ceramica integrale altamente resistente, composito, metaloceramica e metallo. Con l'uso di SpeedCEM non è richiesto alcun pretrattamento separato o l'uso aggiuntivo di adesivi. La siringa automiscelante consente un'applicazione diretta con risparmio di tempo del cemento sulla superficie del manufatto.

Colori

SpeedCEM è disponibile in tre colori dalla diversa trasparenza:

- trasparente
- giallo
- bianco opaco

Tempo di lavorazione

Non appena SpeedCEM viene estruso dalla siringa di miscelazione valgono i seguenti tempi di lavorazione e di presa (i tempi di lavorazione e di presa dipendono dalla temperatura ambiente):

| | Temperatura ambiente 23 °C ± 1 °C | Temperatura intraorale ca. 37 °C ± 1 °C |
|--|--------------------------------------|--|
| Tempo di lavorazione | 150 ± 30 sec | 110 ± 30 sec |
| Tempo di indurimento (senza tempo di lavorazione) | 240 ± 60 sec | 160 ± 40 sec |

Attenzione

Una volta estruso dalla siringa automiscelante, SpeedCEM può presentare una reazione di presa accelerata in presenza di luci molto intense (p.e. luce scialitica, luce d'ambiente).

Composizione

La matrice del monomero è composta da dimetacrilati e monomeri acidi. I riempitivi sono costituiti da vetro di bario, trifluoruro d'itterbio, copolimero e biossido di silicio altamente disperso. Sono inoltre contenuti iniziatori, stabilizzatori e pigmenti (< 1 %). La dimensione delle particelle primarie è fra 0,1 µm e 7 µm con una granulometria media di 5 µm. Il contenuto totale di riempitivi inorganici è di ca. 40 % in volume.

Indicazioni

- 1) Cementazione definitiva su denti naturali di restauri indiretti in:
 - Metallo o metaloceramica (inlay, onlay, corone, ponti, perni radicolari)
 - Ceramica integrale ad elevata resistenza: ceramica all'ossido di zirconio, in disilicato di litio, in ossido d'alluminio (corone, ponti, perni radicolari)
 - Compositi rinforzati con fibra (perni radicolari)

- 2) Cementazione definitiva di corone e ponti in:
 - Metallo o metaloceramica
 - Ceramica integrale ad elevata resistenza: ceramica all' in ossido di zirconio, al in disilicato di litio, all' in ossido d'alluminio
 su abutment implantari in:
 - ceramica a base di ossidi (p.es. ossido di zirconio)
 - metallo (p.es. titanio)

Controindicazioni

SpeedCEM è controindicato

- qualora la preparazione non fornisca una ritenzione adeguata (p.e. faccette).
- nei casi in cui la forma dell'abutment implantare non offra sufficiente ritenzione
- in caso di allergia accertata a componenti di SpeedCEM.
- in generale SpeedCEM non deve essere applicato sulla polpa scoperta o su dentina in prossimità pulpale.

Effetti collaterali

Effetti collaterali sistemici ad oggi non noti. Solo in casi sporadici sono state registrate reazioni allergiche ai singoli componenti del prodotto.

Interazioni

Sostanze fenoliche, quali per esempio l'eugenolo, olio di semprevivi, inibiscono la polimerizzazione di composti. Pertanto non utilizzare prodotti come p.es. soluzioni orali e cementi provvisori contenenti tali sostanze. Disinfettanti e sbiancanti ad azione ossidante (p.es. perossido di ossigeno) possono interagire con l'iniziatore, compromettendo l'indurimento. Fra i procedimenti sbiancanti e disinfettanti (p.es. perossido di ossigeno) è necessario attendere almeno una settimana prima di procedere con la cementazione adesiva.

Non disinfettare con prodotti di questo tipo. Prodotti spray basici compromettono l'adesione di SpeedCEM.

Applicazione

Pretrattamento della cavità/moncone preparato

1. Rimozione del restauro provvisorio ed accurata detersione della cavità

Rimuovere eventuali residui di cemento provvisorio dalla cavità o dal moncone preparato, servendosi di uno spazzolino con pasta detergente priva d'olio e fluoro; quindi risciacquare con spray d'acqua. Asciugare brevemente con soffio d'aria priva d'acqua e olio, lasciando la dentina leggermente umida.

Avvertenza:

Una detersione con alcol può determinare una eccessiva asciugatura della dentina.

2. Messa in prova del restauro ed isolamento

Confrontare ora l'effetto cromatico, l'adattamento e l'occlusione del restauro. Con manufatti ceramici fare attenzione nel controllo dell'occlusione, in quanto si tratta di materiali fragili e a rischio di frattura prima della loro cementazione definitiva. Se necessario eseguire lievi correzioni con punte diamantate fini a media velocità, leggera pressione e sufficiente raffreddamento ad acqua. Lucidare le superfici rifinite. Per la

cementazione è necessario creare un campo operatorio assolutamente asciutto p.es. con OpraGate®, rulli salivari ed aspirasaliva. La sostanza dentale dura contaminata con saliva deve essere nuovamente detersa come descritto al punto 1.

Pretrattamento di abutment implantari

1. Rimozione del provvisorio

Rimuovere il provvisorio eventualmente l'abutment provvisorio. Sciacquare il lumen dell'impianto e la gengiva perimplantare.

2. Applicazione e controllo dell'abutment

Secondo le indicazioni del produttore. Per un migliore controllo dell'adattamento del restauro e successiva rimozione delle eccedenze del cemento composito, è possibile applicare un filo di retrazione.

3. Messa in prova del restauro ed isolamento

Confrontare ora l'effetto cromatico, l'adattamento e l'occlusione del restauro. Con manufatti ceramici fare attenzione nel controllo dell'occlusione, in quanto si tratta di materiali fragili e a rischio di frattura prima della loro cementazione definitiva. Se necessario eseguire lievi correzioni con punte diamantate fini a media velocità, leggera pressione sufficiente raffreddamento ad acqua. Lucidare le superfici rifinite. Per la cementazione è indispensabile creare un campo operatorio assolutamente asciutto p.es. con OpraGate®, rulli salivari ed aspirasaliva.

4. Trattamento superficiale dell'abutment

- Chiusura del canale di avvistamento dell'abutment, p.es. con un materiale per provvisori (Telio® CS Inlay). A tale scopo si consiglia di separare la testa della vite dal materiale provvisorio tramite pellet in cotone.
- Sciacquare l'abutment con spray acqua.
- Asciugatura dell'abutment.

Pretrattamento e cementazione del restauro

1. Detersione e pretrattamento del restauro

In generale secondo le indicazioni del produttore.

Altrimenti:

1.1 Restauri in metallo o supportati da metallo

- Sabbatura delle superfici interne del restauro (parametri per la sabbatura, secondo indicazioni del produttore del materiale da restauro) fino ad ottenere una superficie uniformemente opaca.
- Eventuale detersione in unità ad ultrasuoni per ca. 1 minuto.
- Sciacquare accuratamente il restauro con spray acqua ed asciugare con aria priva di acqua/olio.
- **IMPORTANTE!** Per un legame ottimale, non detergere la superficie metallica con acido fosforico.

1.2 Restauri in ossido di zirconio (p.es. IPS e.max® ZrCAD) oppure in ceramica all' in ossido di alluminio

- Sabbatura delle superfici interne del restauro (parametri per la sabbatura, secondo indicazioni del produttore del materiale da restauro) p.es. IPS e.max ZrCAD max. 1 bar, Al₂O₃ 100 µm
- Eventuale detersione in unità ad ultrasuoni per ca. 1 minuto.

- Sciacquare accuratamente il restauro con spray acqua ed asciugare con aria priva di acqua/olio.
 - **IMPORTANTE!** Per un legame ottimale, non detergere la superficie in ossido di zirconio con acido fosforico.
- #### 1.3 Restauri in vetroceramica al in disilicato di litio (p.es. IPS e.max Press/CAD)
- Mordenzatura con acido fluoridrico al 5% (p.es. IPS® Ceramic Etching Gel) per 20 secondi o secondo indicazioni del produttore del materiale da restauro.
 - Sciacquare accuratamente il restauro con spray acqua ed asciugare con aria priva di acqua/olio.
 - Applicare Monobond® Plus con un pennellino o Microbrush sulle superfici pre-trattate, lasciare agire per 60 secondi ed infine distribuire con forte getto d'aria.

Avvertenza

- Evitare una contaminazione con saliva e sangue durante e dopo il pretrattamento del restauro (messa in prova).
- Le superfici contaminate del restauro, indipendentemente dal precedente condizionamento, devono essere detersa come segue:
 - dopo la messa in prova, sciacquare accuratamente il restauro con spray acqua ed asciugare con aria priva di olio.
 - Applicare in strato coprente Ivoclean con un Microbrush oppure pennellino sulla superficie del restauro.
 - Lasciare agire Ivoclean per 20 secondi, sciacquare accuratamente con spray acqua ed asciugare con aria priva di olio.
 - In caso di restauri in vetroceramica al in disilicato di litio (p.es. IPS e.max Press/CAD) applicare nuovamente Monobond Plus con un pennellino o Microbrush sulle superfici detersa, lasciare agire per 60 secondi e quindi distribuire con forte getto d'aria.

2. Applicazione di SpeedCEM sul restauro

Prima di ogni applicazione inserire un nuovo puntale automiscelante sulla doppia siringa. Estrudere SpeedCEM dalla siringa automiscelante ed applicarlo in quantità desiderata direttamente sul restauro. Dato che il cemento presente nel puntale di miscelazione indurrà, esso servirà a mantenere sigillato il contenuto della siringa fino a nuova applicazione (sostituzione con nuovo puntale).

3. Inserimento del restauro e rimozione delle eccedenze di cemento a) solo autoindurente

- Posizionare il restauro in situ, adattarlo e mantenerlo fermo esercitando una pressione costante.
- Rimuovere immediatamente le eccedenze con un microbrush/filo interdentale o scaler. Assicurarsi di rimuovere per tempo le eccedenze di materiale, in particolare dalle zone di difficile accesso (margini prossimali o gengivali).
- Per la rimozione delle eccedenze in caso di abutment implantare, utilizzare specifici scaler e strumenti per impianti per non graffiare la superficie dell'impianto.

b) autoindurente con fotopolimerizzazione aggiuntiva per una prepolymerizzazione delle eccedenze o per accelerare l'indurimento (tecnica dei quarti, indicazione fino a 2 pilastri di ponte = ponte di 3-4 elementi)

- Posizionare il restauro in situ, adattarlo e mantenerlo fermo.
- Fotoattivare le eccedenze di cemento con lampada fotopolimerizzante (ca. 650 mW/cm², p.es. bluephase® modalità LOW,) a distanza di ca. 0–10 mm per 1 secondo per quadrante (mesio-orale, disto-orale, mesio-vestibolare, disto-vestibolare), in tal modo da facilitare la rimozione delle eccedenze con uno scaler.
- Per la rimozione delle eccedenze su abutment implantari, utilizzare specifici scaler/strumenti per impianti, per non graffiare le superfici dell'impianto.
- Prestare particolare attenzione alla rimozione per tempo delle eccedenze in zone di difficile accesso (bordi prossimali, gengivali).
- Quindi fotopolimerizzare nuovamente tutte le aree di giunzione cemento-restauro per 20 secondi (p.e. bluephase, modalità HIP, ca. 1'200 mW/cm²).

Avvertenza

Come ogni composito, anche SpeedCEM è soggetto ad inibizione da ossigeno. Ciò significa che lo strato di superficie più esterna non polimerizza per la presenza d'ossigeno dell'aria. Per evitare la formazione di uno strato inibito da ossigeno, subito dopo aver rimosso le eccedenze di cemento si consiglia di coprire i margini del restauro con gel alla glicerina/Airblock (p.e. Liquid Strip), che a sua volta sarà sciacquato accuratamente dopo il completo indurimento del cemento.

4. Rifinitura del restauro ultimato

- Rifinire e lucidare le aree interprossimali con strisce per rifinitura e lucidatura.
- Controllare l'occlusione e i movimenti funzionali ed eventualmente apportare le necessarie correzioni.
- Lucidare i margini del restauro con gommini al silicone (OpraPol®, Astropol®, Politip®-F) o dischi.

Avvertenze particolari

Per la lavorazione, SpeedCEM deve essere portato a temperatura ambiente. La temperatura da frigorifero può rendere difficoltosa l'estrusione e la miscelazione e prolungare il tempo di lavorazione e di indurimento. Non disinfettare la siringa automiscelante SpeedCEM con materiali ossidanti.

Avvertenza

La pasta SpeedCEM non indurita è irritante. Evitare il contatto con cute, mucose ed occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare il medico. In caso di contatto con la cute, sciacquare abbondantemente con acqua. L'utilizzo di guanti chirurgici non protegge dall'azione sensibilizzante dei metacrilati.

Conservazione

- Non utilizzare SpeedCEM dopo la data di scadenza.
- SpeedCEM deve essere conservato in frigorifero (2–8°C).

- Per sigillare la siringa, lasciare sulla siringa automiscelante la cannula di miscelazione utilizzata.
- Scadenza: vedi data di scadenza sulla confezione

Conservare fuori della portata dei bambini.

Solo per uso odontoiatrico!

Realizzazione delle istruzioni d'uso: 02/2012; Rev. 4

Il prodotto è stato realizzato per l'impiego nel campo dentale e deve essere utilizzato secondo le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da prodotto o inadeguato utilizzo. L'utente è tenuto a controllare personalmente l'idoneità del diverso per gli impieghi da lui previsti soprattutto, se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

Descripción

SpeedCEM es un cemento dental en base a composite autoadhesivo, autopolimerizable con opción de fotopolimerización, para la cementación de restauraciones indirectas realizadas en cerámicas de alta resistencia, composite, metal-cerámica y metal. Cuando se aplica SpeedCEM, no se requiere la aplicación adicional de agentes adhesivos. La jeringa de automezcla permite la aplicación directa del material de cementación sobre la restauración, con el consiguiente ahorro de tiempo.

Colores

SpeedCEM está disponible en tres colores con varios grados de translucidez:

- transparente
- amarillo
- blanco opaco

Tiempos de trabajo y polimerización

Los siguientes tiempos se aplican inmediatamente después de dispensar SpeedCEM de la jeringa de automezcla (los tiempos de trabajo y polimerización dependen de la temperatura ambiente):

| | Temperatura ambiente 23 °C ± 1 °C | Intraoralmente aprox. 37 °C ± 1 °C |
|---|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Tiempo de trabajo | 150 ± 30 seg. | 110 ± 30 seg. |
| Tiempo de polimerización (sin tiempo de trabajo) | 240 ± 60 seg. | 160 ± 40 seg. |

Atención

Una vez que SpeedCEM se ha dispensado de la jeringa de automezcla, el proceso de polimerización se puede acelerar por una iluminación intensa (luz operatoria, luz ambiente).

Composición

La matriz de monómero se compone de dimetacrilatos y monómeros ácidos. Los rellenos inorgánicos son vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, copolímeros y dióxido de silicio altamente disperso. Los contenidos adicionales son iniciadores, estabilizadores y pigmentos (<1%). El tamaño de partícula primario de los rellenos inorgánicos está entre 0.1 µm y 7 µm. El tamaño de partícula principal es de 5 µm. El contenido total de rellenos inorgánicos es de aprox. 40%.

Indicaciones

- 1) Cementación permanente sobre diente de restauraciones realizadas en:
 - metal y cerámica sobre metal (inlays, onlays, coronas, puentes, postes endodónticos)
 - cerámica sin metal de alta resistencia: óxido de circonio, disilicato de litio y cerámicas de óxido de aluminio (coronas, puentes, postes endodónticos)
 - composite reforzado con fibra (postes endodónticos)

- 2) Cementación permanente de coronas y puentes de
 - Cerámica sobre metal y metal
 - Cerámica sin metal de alta resistencia: óxido de circonio, disilicato de litio y cerámicas de óxido de aluminio
 Sobre pilares de implantes realizados con:
 - Óxido cerámicas (ej. Óxido de circonio)
 - Metal (ej. Titanio)

Contraindicación

SpeedCEM está contraindicado en:

- Situaciones en las que la preparación no proporciona una retención adecuada (ej. Carillas)
- Situaciones en las que la forma del pilar de implante no proporcione una retención adecuada
- Si el paciente es alérgico a cualquier componente de SpeedCEM
- En general, SpeedCEM no debe de ser aplicado sobre la pulpa expuesta o dentina cercana a la pulpa.

Efectos secundarios

Hasta la fecha no se conocen efectos sistemáticos. En casos aislados, se ha informado de reacciones alérgicas a componentes individuales.

Interacciones

Las sustancias fenólicas (ej. eugenol, aceite de gaulteria) inhiben la polimerización de los composites. Consecuentemente, se debe evitar la aplicación de materiales que contengan dicha sustancia, ej. colutorio dental y cementos provisionales.

Los desinfectantes con efectos oxidantes (ej. peróxido de hidrógeno) pueden interactuar con el sistema iniciador, lo que a su vez perjudica el proceso de polimerización. Al menos hay que esperar una semana entre la aplicación de desinfectantes con efectos oxidantes y los materiales de cementado.

Los medios de chorro alcalinos (ej. Cojet) perjudican el efecto de SpeedCEM.

Aplicación**Pretratamiento de la cavidad o preparación del diente****1. Eliminación de la restauración provisional y limpieza minuciosa de la cavidad**

Eliminar los posibles residuos del composite de cementación provisional de la cavidad o de la preparación con cepillo de pulido y pasta de limpiar libre de fluoruro. Aclarar con agua pulverizada. A continuación, secar ligeramente con aire libre de agua y grasa. Evitar el resecado.

Nota:

La limpieza con alcohol puede provocar un resecado de la dentina.

2. Prueba de la restauración

Seguidamente, se puede revisar el color, precisión de ajuste y oclusión de la restauración. Se debe tener cuidado a la hora de revisar la oclusión de elementos de cerámica frágiles y quebradizos antes de cementarlos permanentemente, ya que existe el riesgo de fractura. Si fuera necesario, se realizan correcciones con diamantes finos a velocidad media y con una ligera presión y adecuada refrigeración con agua. Pulir las superficies retocadas. Es esencial asegurar un aislamiento fiable del área de operación

con, p. ej. OptraGate®, rollos de algodón o eyectores salivares. Tejidos dentales duros, contaminados con saliva, es necesario volver a limpiarlos, según se indica en el punto 1.

Pretratamiento sobre pilar de implante

1. Retirada del provisional

Retire la restauración provisional y/o pilar provisional.
Enjuagar lumen de implante y perimplante.

2. Insertar y comprobar el pilar definitivo

Siga las indicaciones del fabricante.

Un cordón retractor puede ser colocado para comprobar mejor el encaje y retirar más fácilmente el exceso del cemento composite

3. Prueba de la restauración y aislamiento

Seguidamente, se puede revisar el color, precisión de ajuste y oclusión de la restauración. Se debe tener cuidado a la hora de revisar la oclusión de elementos de cerámica frágiles y quebradizos antes de cementarlos permanentemente, ya que existe el riesgo de fractura. Si fuera necesario, se realizan correcciones con diamantes finos a velocidad media y con una ligera presión y adecuada refrigeración con agua. Pulir las superficies retocadas. Es esencial asegurar un aislamiento fiable del área de operación con, p. ej. OptraGate, rollos de algodón o eyectores salivares. Tejidos dentales duros, contaminados con saliva, es necesario volver a limpiarlos, según se indica en el punto 1.

4. Pretratamiento de la superficie del pilar de implante

- Sellar orificio de tornillo del pilar usando un material provisionales (ej. Telio CS Inlay). Es recomendable aislar la cabeza del tornillo del material provisional con algodón.
- Enjuagar el pilar de implante con agua
- Secar el pilar

Pretratamiento y colocación de la restauración

1. Limpieza y pretratamiento de la restauración

Deben seguirse las indicaciones del fabricante. O si no:

1.1 Restauraciones metálicas y/o con núcleos metálicos

- Arenar la superficie de contacto de la restauración (siguiendo los parámetros de arenado del material) hasta que se consiga una superficie suave
- Si fuese necesario, limpiar la restauración con una unidad de ultrasonidos durante un minuto aproximadamente
- Enjuagar con firmeza la restauración y secar con aire sin aceite
- ¡**IMPORTANTE!** Para conseguir una unión fiable, no limpie la superficie de contacto con ácido fosfórico.

1.2 Restauraciones de óxido de circonio (ej. IPS e.max® ZirCAD) o cerámicas de óxido de aluminio

- Arenar la superficie de contacto de la restauración (utilizar los parámetros de arenado del fabricante del material, ej. IPS ZirCAD, a un máximo de 1 bar, con Al_2O_3 de 100 μm)
- Si fuese necesario, limpiar la restauración con una unidad de ultrasonidos durante un minuto aproximadamente
- Enjuagar con firmeza la restauración y secar con aire sin aceite

- ¡**IMPORTANTE!** Para conseguir una unión fiable, no limpie la superficie de contacto con ácido fosfórico

1.3 Restauraciones realizadas en cerámica vítrea de disilicato de litio (ej. IPS e.max Press/CAD)

- Gravar con ácido hidrofluorídrico al 5% (ej. IPS® Ceramic Etching Gel) durante 20 segundos siguiendo las indicación del fabricante
- Enjuagar con firmeza la restauración y secar con aire sin aceite
- Aplicar Monobond® Plus para pretreatar la superficie y permita reaccionar durante 60 segundos. A continuación, disperse el Monobond Plus con un fuerte chorro de aire.

NOTAS

- ¡**IMPORTANTE!** La contaminación con saliva y/o sangre ha de ser evitada durante el pretratamiento de la restauración y la prueba.
- Limpie las superficies de la restauración contaminada tal y como se describe a continuación, independientemente de las condiciones previas.
 - Tras la prueba de ajuste y color, enjuague la restauración con un chorro de agua firmemente y séquela con aire sin aceite.
 - Aplicar Ivoclean con pincel o micro pincel en la superficie de adhesión de la restauración, cubriendo por completo la superficie.
 - Deje reaccionar Ivoclean durante 20 segundos. A continuación, enjuague con un chorro de agua con firmeza para después secar con aire sin aceite
 - Si la restauración ha sido realizada con disilicato de litio (ej. IPS e.max Press/CAD), aplicar una nueva capa de Monobond Plus en la superficie limpia utilizando pincel o micro pincel, dejar reaccionar durante 60 segundos y después dispersar el Monobond Plus con un fuerte chorro de aire.

2. Aplicación de SpeedCEM en la restauración

Para cada aplicación, coloque una nueva jeringa auto mezcladora en la jeringa. Extraer el producto con la jeringa automezcladora y aplicar la cantidad deseada directamente en la restauración.

Ya que el material de cementación polimeriza en la punta de mezcla utilizada, esta puede servir como tapón para el contenido de la jeringa hasta que se vuelva a necesitar de nuevo (reemplace con una punta nueva antes del siguiente uso).

3. Colocación de la restauración y eliminación del exceso de cemento

a) únicamente autopolimerización

- Asentar la restauración y mantenerla in situ ejerciendo una presión uniforme.
- Eliminar el exceso de material inmediatamente con un micropincel/pincel/rollo de algodón/seda dental o raspador. Hay que cerciorarse de eliminar el exceso de material a tiempo, especialmente de las zonas de difícil acceso (márgenes proximales o gingivales).
- Para retirar el exceso de material de los pilares de implante, curetas especiales para implantes han de ser utilizadas para evitar rallar la superficie del implante

b) autopolimerización con activación adicional con luz para una polimerización del sobrante de material o acelerar el proceso de polimerización (técnica de cuartos, indicada para los casos de hasta 2 apoyos de puente = puentes de 3 a 4 elementos).

- Asentar la restauración y fijar/mantener in situ ejerciendo una presión uniforme.
- El material de exceso se polimeriza con luz de plimerización (aprox. 650 mW/cm², ej. bluephase® Low mode) durante un segundo por cuarto (mesial y distal lingual, mesial y distal labial) a una distancia de 0 a 10 mm. A continuación puede ser retirado fácilmente con scaler.
- Para retirar el exceso de material de los pilares de implante, curetas especiales para implantes han de ser utilizadas para evitar rallar la superficie del implante
- Asegurese de retirar el exceso de material a timpo, especialmente en las áreas de difícil acceso (bordes proximales o gengibales). Tras una polimerización completa, el exceso de material se retira con mucha dificultad
- A continuación, fotopolimerice todas las uniones cementadas durante 20 segundos (aprox. 1.200 mW/cm², ej. bluephase HIGH mode)

Nota

Al igual que todos los composites, SpeedCEM está sujeto a la inhibición de oxígeno. Esto significa que la capa exterior no polimeriza durante el proceso de polimerización, ya que entra en contacto con el oxígeno atmosférico.

Para evitarlo, se recomienda cubrir los márgenes de la restauración con gel de glicerina/bloqueador de aire (ej. Liquid Strip) inmediatamente después de haber eliminado el sobrante. Una vez completada la polimerización, el gel de glicerina/bloqueador de aire se elimina con agua.

4. Finalización de la restauración completada

- Finalice las áreas proximales con tiras de pulido
- Compruebe la oclusión, la funcionalidad y el ajuste.
- Pula los márgenes de la restauración con pulidores de silicona (OpraPol[®], Astropol[®], Politip[®]-F) o discos.

Indicaciones especiales

Para su procesamiento, SpeedCEM debe estar a temperatura ambiente. La temperatura del frigorífico puede dificultar el dispensado y la mezcla, y alargar los tiempos de trabajo y de fraguado. No desinfecte la jeringa de SpeedCEM con agentes que contengan efectos oxidativos.

Aviso

La pasta sin polimerizar SpeedCEM es irritante. Evitar el contacto con la piel, membrana mucosa y ojos. Si SpeedCEM entra en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y pedir consejo médico. Si el material entra en contacto con la piel, lavar con abundante agua. Los guantes médicos comerciales no proporcionan protección frente al efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Almacenamiento

- No utilizar SpeedCEM una vez caducado.
- Almacenamiento en frigorífico (2-8° C/36-46° F)

- Almacenar la jeringa automezcla de SpeedCEM con la tapa puesta después de cada uso.
- Estabilidad de almacenamiento: ver fecha de caducidad

**¡Mantener el material fuera del alcance de los niños!
¡Solo para uso odontológico!**

Fecha de preparación de las instrucciones de uso: 02/2012; Rev. 4

Estos productos han sido desarrollados para su aplicación en el campo dental y deben aplicarse de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabiliza de los daños que puedan producirse por una utilización inadecuada de los mismos. Es más, el usuario está obligado a cerciorarse de las indicaciones de los mismos, siempre que los fines para los que los quiera utilizar no consten en las instrucciones de uso.

Português

Descrição

SpeedCEM é um composto de cimentação auto-adesivo, autopolimerizável, com opção fotopolimerizável, para a cimentação de restaurações indiretas feitas de cerâmica pura de alta resistência, composto, metal-cerâmica e metal. Quando SpeedCEM é empregado, não são necessários os agentes de ligação para a dentina. Assim, a seringa automix torna possível, com economia de tempo, a aplicação direta do material de cimentação na restauração.

Cores

SpeedCEM está disponível em três cores, com vários níveis de translucidez:

- transparente.
- amarelo.
- branco opaco.

Tempos de trabalho e de polimerização

Os seguintes tempos de trabalho e de polimerização devem ser levados em conta, a partir do momento em que SpeedCEM tenha sido dispensado da seringa automix. (Os tempos de trabalho e de polimerização dependem da temperatura ambiente).

| | Temperatura ambiente 23 °C ± 1 °C | Intra-oralmente aprox. 37 °C ± 1 °C |
|---|--------------------------------------|--|
| Tempo de trabalho | 150 ± 30 seg. | 110 ± 30 seg. |
| Tempo de polimerização (sem tempo de trabalho) | 240 ± 60 seg. | 160 ± 40 seg. |

Atenção

Uma vez que SpeedCEM tenha sido retirado da seringa, o processo de cura pode ser acelerado por iluminação intensa (luz operatória, luz ambiente).

Composição

A matriz de monômero é constituída por dimetacrilatos e monômeros ácidos. As partículas inorgânicas são vidro de bário, trifluoreto de itérbio, copolímero e dióxido de silicose altamente disperso. Os componentes adicionais são iniciadores, estabilizadores, e pigmentos coloridos (< 1%). O tamanho das partículas primárias inorgânicas varia entre 0,1 µm e 7 µm. O tamanho médio das partículas é de 5 µm. O conteúdo total das partículas inorgânicas é de (aprox.) 40 % em volume.

Indicação

1) Cimentação definitiva de restaurações indiretas, que foram feitas de:

- metal e metal-cerâmica (inlays, onlays, coroas, pontes, postes endodônticos).
- cerâmica pura de alta resistência: óxido de zircônio, di-silicato de lítio e cerâmicas de óxido de alumínio (coroas, pontes, postes endodônticos).
- compostos reforçados com fibras (postes endodônticos).

2) Cimentação definitiva de coroas e pontes, que foram feitas de:

- metal e metal cerâmica.
- cerâmica pura de alta resistência: óxido de zircônio, di-silicato de lítio e cerâmicas de óxido de alumínio,

- sobre pilares de implantes que foram feitos de:
 - cerâmica de óxidos (p.ex., óxido de zircônio).
 - metal (p.ex., titânio).

Contra-indicação

SpeedCEM está contra-indicado:

- Em situações onde o preparo não promove adequada retenção (p.ex., facetas).
- Em situações onde a forma do pilar do implante não promove adequada retenção.
- Quando o paciente apresentar comprovada alergia a qualquer um dos ingredientes do SpeedCEM.
- De um modo geral, SpeedCEM não deve ser aplicado diretamente sobre a dentina, muito próxima da polpa, ou sobre a polpa exposta.

Efeitos colaterais

Até a presente data, não são conhecidos efeitos sistêmicos. Em casos individuais, foram relatadas reações alérgicas a alguns dos componentes.

Interações

As substâncias fenólicas (p.ex., eugenol, óleo de gaultéria) podem inibir a polimerização de compostos. Deste modo, o uso de produtos (p.ex., colutórios e cimentos temporários), que contém estes componentes, deve ser evitado.

Os desinfetantes, com efeito oxidante (p.ex., peróxido de hidrogênio), podem interagir com o sistema de iniciadores e, assim, podem prejudicar o processo de cura. O prazo de uma semana, no mínimo, deverá ser aguardado, entre a aplicação de desinfetantes e de agentes de limpeza, que são oxidantes, e os materiais de cimentação adesiva. Os jatos com substâncias alcalinas podem prejudicar o efeito do SpeedCEM.

Aplicação

Pré-tratamento da cavidade ou preparo do dente

1. Remoção da restauração provisória e limpeza da cavidade

Remover os possíveis resíduos do cimento temporário da cavidade ou do dente preparado, usando escova de polimento e pasta de polimento, livre de óleo e fluoreto. Lavar com spray de água. A seguir, secar ar, isento de água e óleo. Sempre evitar o ressecamento da dentina.

Nota:

A limpeza com álcool pode levar ao ressecamento da dentina.

2. Prova da restauração e isolamento

Em seguida, a cor, a adaptação e a oclusão da restauração podem ser cheçadas. A verificação da oclusão em materiais cerâmicos frágeis, antes da cimentação, deve ser cuidadosa, porque existe o risco de fratura. Se for necessário, marcar as correções, utilizando pontas diamantadas finas, velocidade média e leve pressão. Usar também adequada quantidade de jato de água. Polir todas as superfícies desgastadas. Para a aplicação da técnica de cimentação adesiva com compostos, é necessário um campo operatório totalmente seco, de preferência com o uso do OptraGate®, rolos de algodão, ejetor de saliva e papel absorvente. Os tecidos dentais duros contaminados por saliva devem ser limpos novamente, como foi indicado no item 1.

Pré-tratamento do pilar do implante

1. Remoção do provisório

Remover a restauração provisória e, quando estiver presente, remover também o pilar de implante temporário. Lavar o lúmen do implante e o tecido gengival ao redor do implante.

2. Inserção e prova final do pilar do implante

Agir de acordo com as instruções dos fabricantes. Um fio de retração pode ser colocado para poder melhor visualizar a precisão do ajuste da restauração e para remover o excesso do composto de cimentação.

3. Prova da restauração e isolamento

Em seguida, checar a cor, precisão de ajuste e oclusão da restauração. Tomar cuidado ao conferir a oclusão de objetos cerâmicos frágeis e quebradiços antes que sejam cimentados, porque existe o risco de fratura. Se necessário, fazer correções com diamantes finos, velocidade média e leve pressão. Polir as superfícies ásperas. É essencial que seja assegurado isolamento seguro do campo operatório, de preferência com OptraGate, rolos de algodão, ejetor de saliva e papel absorvente, quando usar a cimentação adesiva com compostos.

4. Pré-tratamento da superfície do pilar do implante

- Selar o canal do parafuso do pilar com, p.ex., um material restaurador provisório (Tefio® CS Inlay). É recomendável sempre isolar a cabeça do parafuso do material restaurador provisório com bolinhas de algodão.
- Lavar o pilar com spray de água.
- Secar o pilar do implante.

Pré-tratamento e inserção da restauração

1. Limpeza e pré-tratamento da restauração

De modo preferencial, as instruções do fabricante devem ser sempre seguidas. Ou, então:

- 1.1 Restaurações feitas de metal e/ou restaurações baseadas em metal:
 - Jatear as superfícies internas da restauração (usar os parâmetros de jateamento estabelecidos nas instruções de uso do respectivo material) até que uma superfície lisa seja alcançada.
 - Se necessário, limpar a restauração em uma unidade de ultra-som, durante, aprox., 1 minuto.
 - Lavar completamente a restauração com spray de água e secar com ar, isento de óleo.
 - **Importante!** Para alcançar uma ligação segura, não limpar as superfícies de metal com ácido fosfórico.
- 1.2 Restaurações feitas de óxido de zircônio (p.ex., IPS e.max® ZirCAD) ou de cerâmica de óxido de alumínio:
 - Jatear as superfícies internas das restaurações (usar os parâmetros das instruções de uso do respectivo material, p.ex., IPS e.max ZirCAD, máx. 1 bar, Al₂O₃, 100 µm)
 - Se necessário, limpar a restauração em uma unidade de ultra-som, durante aprox. 1 minuto.
 - Lavar completamente a restauração com spray de água e secar com ar, isento de óleo.
 - **Importante!** Para alcançar uma ligação segura, não limpar as superfícies de óxido de zircônio com ácido fosfórico.

- 1.3 Restaurações feitas com cerâmica vítrea de di-silicato de lítio (p.ex., IPS e.max® Press/CAD)
 - Atacar com ácido hidrofluorídrico a 5% (p.ex., IPS® Ceramic Etching Gel), durante 20 segundos ou de acordo com as instruções do fabricante.
 - Lavar completamente a restauração com spray de água e secar com ar, isento de óleo.
 - Aplicar Monobond® Plus nas superfícies pré-tratadas com pincel ou micro-pincel e deixar reagir durante 60 segundos. Em seguida, dispersar o Monobond Plus com um forte jato de ar.

Nota

- **Importante!** A contaminação com saliva e sangue deve ser evitada durante e após o pré-tratamento da restauração (teste).
- Limpar as superfícies contaminadas como indicado a seguir, embora sem qualquer condicionamento prévio:
 - Depois do teste, lavar completamente a restauração com spray de água e secar com ar, isento de óleo.
 - Aplicar Ivoclean, com pincel ou micro-pincel na superfície de união da restauração, até conseguir completa cobertura.
 - Deixar Ivoclean reagir durante 20 segundos. Então, lavar totalmente com spray de água e secar com ar, isento de óleo.
 - Se a restauração foi feita com cerâmica vítrea de di-silicato de lítio (p.ex., IPS e.max Press/CAD), aplicar outra camada de Monobond Plus na superfície limpa, usando um pincel ou micro-pincel, deixar reagir durante 60 segundos e, a seguir, dispersar o Monobond Plus com forte jato de ar.

2. Aplicação de SpeedCEM na restauração

Para cada aplicação, colocar uma nova ponta de mistura na seringa dupla. Expulsar o SpeedCEM da seringa automix e, de modo direto, aplicar a quantidade desejada na restauração. Como o material de cimentação cura na ponta de mistura usada, ele pode servir como um selamento para os conteúdos da seringa até a próxima utilização (substituir com uma ponta nova, logo antes do próximo uso).

3. Posicionamento da restauração e remoção do excesso de cimento a) somente auto-polerizável

- Posicionar a restauração e reter em seu lugar, exercendo pressão uniforme.
 - Remover o excesso de material imediatamente com pincel, micro-pincel, fio dental, bolas de espuma ou cureta. Remover todo o material em excesso, especialmente nas áreas de difícil alcance (margens gengivais ou proximais).
 - Para remover o excesso de material de pilares de implantes, devem ser empregados os exploradores ou curetas especiais que são usados para implantes, com o intuito de prevenir possíveis danos na superfície do implante.
- b) auto-polerizável, com adicional ativação pela luz, para curar o excesso de material ou acelerar o processo de cura (técnica de quadrantes, indicada para os casos com mais de 2 pilares de ponte = pontes de 3 até 4 elementos).
- Posicionar a restauração e reter em seu lugar, exercendo pressão uniforme.

- O excesso de material deve ser fotopolimerizado com uma luz de polimerização (aprox. 650 mW/cm², p.ex., bluephase® LOW mode) durante 1 seg. por superfície de quadrante (mesio-oral, disto-oral, mesio-vestibular, disto-vestibular) a uma distância de aprox. 0-10 mm. A seguir, o excesso poderá ser removido facilmente com uma cureta.
- Exploradores e curetas, especiais para implantes, devem ser usados para retirar o excesso de material nos pilares, para evitar que a superfície dos implantes possa sofrer arranhaduras.
- Certificar-se de que tenha sido removido o excesso de material a tempo, especialmente em áreas que são difíceis de alcançar (margens gengivais ou proximais). Depois da completa cura, a remoção do excesso pode ser difícil nestas áreas.
- A seguir, fotopolimerizar novamente, durante 20 segundos, em todas as margens de cimento (aprox. 1.200 mW/cm², p.ex., bluephase HIGH mode).

Nota

Como todos os compositos, SpeedCEM está sujeito à inibição pelo oxigênio. Isto significa que a camada superficial, que está em contato com o oxigênio atmosférico, não polimeriza durante a cura. Por esta razão, as margens da restauração devem ser recobertas com gel de glicerina (p.ex., Liquid Strip), imediatamente após a remoção dos excessos, e lavadas, após a completa polimerização.

4. Acabamento da restauração terminada

- Terminar as áreas proximais com tiras de acabamento e de polimento.
- Checar a oclusão e a função. Ajustar, se necessário.
- Polir as margens da restauração com polidores de silicone (OpraPol®, Astropol®, Politip®-F) ou discos.

Notas especiais

SpeedCEM deve estar na temperatura ambiente, quando for usado. Baixas temperaturas podem tornar difícil a extrusão do material e aumentar os tempos de processamento e de cura. Não desinfetar a seringa automix do SpeedCEM com agentes que possuem um efeito oxidante.

Advertência

A pasta SpeedCEM não polimerizada é um irritante. Evitar o contato com a pele, mucosa e olhos. Se SpeedCEM entrar em contato com os olhos, lavar imediatamente com água e procurar ajuda médica. Se o material entrar em contato com a pele, lavar com grande quantidade de água. As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização que é promovido pelos metacrilatos.

Armazenagem

- Não usar SpeedCEM com prazo de validade vencido.
- Armazenar o SpeedCEM a frio (2-8 °C /36-46 °F).
- Após a utilização, armazenar a seringa automix do SpeedCEM fechada com a ponta de mistura.
- Vida útil: ver prazo de validade.

Manter fora do alcance das crianças.

Somente para uso odontológico.

Este material foi desenvolvido apenas para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as Instruções de Uso. O fabricante não é responsável pelos danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se o material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nas Instruções de Uso.

Beskrivning

SpeedCEM är ett självhårdande, självhårdande dentalt resin cement med ljushärdningsförmåga för cementering av indirekta restaurationer gjorda av förstärkt helkeramik, komposit, metallkeramik och metall. När SpeedCEM används, behövs ingen extra dentinbåndning. Automix-sprutan ger en tidsbesparande hantering av cementet när det appliceras i restaurationen.

Färger

SpeedCEM finns tillgänglig i tre färger med olika grader av translucens:

- transparent
- gul
- vit opak

Arbets- och stelningstider

Nedanstående tider gäller så snart SpeedCEM har tryckts ut ur automix-sprutan (Arbets- och stelningstid är beroende på den omgivande temperaturen).

| | Rumstemperatur 23 °C ± 1 °C | Intraoralt ung. 37 °C ± 1 °C |
|-------------------------------|--|---|
| Bearbetningstid | 150 ± 30 sek | 110 ± 30 sek |
| Stelningstid (utan arbetstid) | 240 ± 60 sek | 160 ± 40 sek |

Varning

När SpeedCEM har tryckts ut ur automix-sprutan kan härdningsprocessen påskyndas av intensivt ljus (operationsbelysning, omgivande ljus).

Sammansättning

Monomermatrisen består av dimetakrylater och sura monomerer. Fillermaterialen består av baryumglas, ytterbiumtrifluorid, co-polymer och amorft kiseldioxid. Ytterligare innehåll är initiatorer, stabilisatorer och färgpigment (< 1 %). Den huvudsakliga partikelstorleken är mellan 0,1 µm och 7 µm. Medelpartikelstorleken är 5 µm. Det totala innehållet av organisk filler är ca 40 vol%.

Indikation

Permanent cementering av indirekta restaurationer framställda av:

- 1) Permanent cementering av indirekta restaurationer på naturliga tänder, framställda av:
 - Metall och metallkeramer (inlägg, onlays, kronor, broar och stift)
 - Förstärkt keramik: zirkoniumoxid-, litiumdisilikat- och aluminiumoxid-keram (kronor, broar och stift)
 - Fiberförstärkta kompositstift
- 2) Definitiv cementering av kronor och broar framställda av
 - metall och metallkeramik
 - förstärkt helkeramik: zirkoniumoxid-, litiumdisilikat- och aluminiumoxidförstärkta keramer

- på implantatdistanser av:
 - oxidkeramer (t.ex. zirkoniumoxid)
 - metall (t.ex. titan)

Kontraindikation

SpeedCEM är kontraindicerat:

- i situationer när preparationen inte medger en adekvat retention (t.ex. fasader),
- i situationer där formen på implantatdistansen inte ger tillräcklig retention,
- om en patient har känd allergi mot något av innehållet i SpeedCEM.
- SpeedCEM får inte appliceras direkt på pulpanära område eller på exponerad pulpa.

Sidoeffekter

Systemiska sideffekter är till dags dato ej kända. I enstaka fall, har allergiska reaktioner mot enstaka ingredienser rapporterats.

Interaktioner

Substanter som innehåller fenol (t.ex. eugenol, vintergrönolja) hämmar härdningsprocessen hos komposit. Därför ska produkter som innehåller dessa komponenter (t.ex. munsköljningslösningar och temporära cement) inte användas. Desinfektionsmedel med oxiderande verkan (t.ex. väteperoxid) kan interagera med initiatorsystemet och på detta sätt påverka härdningen. Efter ett oxiderande bleknings- eller desinfektionsförfarande måste det gå minst en vecka innan adhesiv cementering kan utföras. Basiska blåsingspulver minskar SpeedCEM:s vidhäftningsförmåga.

Applivering

Förbehandling av kaviteten resp. den preparerade tandpelaren

1. Avlägsna den temporära ersättningen och rengör grundligt kaviteten

Avlägsna eventuella rester av temporärt cement från kaviteten eller preparationen med hjälp av en polberste och olje- och fluorid rengöringspasta. Skölj med vattenspray. Torka sedan lätt med vatten- och oljefri luft. Undvik att övertorka.

Obs!

Rengöring med alkohol kan leda till övertorkning av dentinet.

2. Provgivning av restaurationen och torrläggning

Nu kan färg, form och ocklusion på restaurationen kontrolleras.

Var försiktig när ocklusionen kontrolleras på spröda keramiska material, innan de är permanent cementerade, då det finns risk för fraktur. Vid behov, kan mindre korrekationer utföras med en fin diamant på mediumhastighet och lätt tryck och adekvat vattenkyllning. Polera putsade ytor. En säker torrläggning av arbetsområdet t.ex. med OptraGate®, bomullsrullar, salivus och parotiskuddar är absolut nödvändig. Salivkontaktminerad tandsubstans måste rengöras på nytt enligt instruktionen under punkt 1.

Förbehandling av implantatdistans**1. Avlägsna den temporära ersättningen**

Avlägsna den temporära ersättningen eller den temporära distansen. Spola implantatlummen och perimplantär gingiva.

2. Montering och kontroll av den definitiva distansen

Följ tillverkarens anvisningar.

För bättre kontroll av restaurationens passningsprecision, samt som hjälp för att ta bort överskott av det använda kompositcementet, kan en retractionstråd appliceras.

3. Proving av restaurationen och torrläggning

Nu kan restaurationens färganpassning, form, passningsprecision och ocklusion kontrolleras. Vid bräckliga resp. spröda keramiska restaurationer, som riskerar att fraktureras när de inte är definitivt cementerade, bör ocklusionskontrollen utföras mycket försiktigt. Vid behov kan korrigeringar utföras med en fin diamant på medium varvtal och lätt tryck. Korrigerade ytor ska efterpoleras. En säker torrläggning av arbetsområdet, t.ex. med OptraGate, bomullsrullar, salivsgug och parotisblockerare, är absolut nödvändig vid adhesiv cementering med komposit.

4. Förbehandling av distansytan

- Förlut skruvkanalen på distansen med t.ex. ett temporärt fyllningsmaterial (Telio® CS Inlay). Vi rekommenderar att du isolerar skruvhuvudet med hjälp av en bomullspellet.
- Spola av distansen med vattenspray.
- Torka distansen.

Förbehandling och cementering av restaurationen

1. Rengöring och förbehandling av restaurationen

Principiellt efter tillverkarens anvisningar. Annars:

- 1.1 Restaurationer av metall resp. metallunderstödda restaurationer
 - Sandblästra den inre ytan på restaurationen (sandblåstringsparameter enligt anvisningarna från tillverkaren av materialet till restaurationen), tills en jämn matt yta är uppnådd överallt.
 - Rengör restaurationen vid behov i ultraljudsapparat i 1 minut.
 - Spola av restaurationen grundligt med vattenspray och blåstra torr med vatten- och oljefri luft.
 - **VIKTIGT!** För en optimal bindning till metallytan ska du INTE rengöra med fosforsyra.

- 1.2 Restaurationer av zirkoniumoxid- (t.ex. IPS e.max® ZirCAD) eller aluminiumoxidkeramik

- Sandblästra den inre ytan på restaurationen (sandblåstringsparameter enligt anvisningarna från tillverkaren av materialet till restaurationen, t.ex. IPS e.max ZirCAD max. 1 bar, Al₂O₃ 100 µm).
- Rengör restaurationen vid behov i ultraljudsapparat i 1 minut.
- Spola av restaurationen grundligt med vattenspray och blåstra torr med vatten- och oljefri luft.
- **VIKTIGT!** För en optimal bindning till metallytan ska du INTE rengöra med fosforsyra.

- 1.3 Restaurationer av litiumdisilikat-glaskeramik (t.ex. IPS e.max Press/CAD)

- Etsa med 5 % fluorvätsyra (t.ex. IPS® Ceramic etsgel) i 20 sekunder eller enligt anvisningarna från tillverkaren av materialet till restaurationen.
- Spola av restaurationen grundligt med vattenspray och blåstra torr med vatten- och oljefri luft.
- Applicera Monobond® Plus med en pensel eller en microbrush på den förbehandlade ytan, låt verka i 60 sekunder. Blästra därefter med en stark luftström.

Obs!

- Undvik kontaminering av restaurationen med saliv eller blod, under och efter förbehandlingen (provingen).
- Kontaminerade ytor rengörs enligt följande, oavsett om de varit behandlade tidigare:
 - Spola noggrant av restaurationen med vatten efter inprovingen och blåsta torr med oljefri luft.
 - Applicera Ivoclean på fästytan på restaurationen med en microbrush eller pensel så att ytan helt täcks.
 - Låt Ivoclean verka i 20 sekunder, spola noggrant av med vattenspray och blåsta torr med oljefri luft.
- Vid restaurationer av litiumdisilikat-glaskeramik (t.ex. IPS e.max Press/CAD) ska Monobond Plus appliceras på nytt med pensel eller microbrush på de rengjorda ytorna och få verka i 60 sekunder. Blästra därefter med en stark luftström.

2. Applicering av SpeedCEM på restaurationen

Placera en ny automix spets på dubbelsprutan vid varje ny applikation. Tryck ut SpeedCEM från automix sprutan och applicera önskad mängd direkt på restaurationen. I och med att cementet härdar i den använda blandningsspetsen kan den användas som förlutning av sprutan, tills den ska användas igen (byt då till en ny spets).

3. Placering av restaurationen och avlägsnande av överskottsmaterial

a) endast självhärdning

- Sätt restaurationen på plats med ett jämnt tryck.
- Avlägsna överskottsmaterial omedelbart med en mikroborste/pensel/bomullspellet/tandtråd eller scaler. Se till att överskottsmaterial tas bort i tid, speciellt i områden som är svåra att nå (approximalt eller gingivala kanter).
- Vid avlägsnande av överskott vid implantatdistanser bör speciella implantatscalers/-curette användas för att inte repa implantatytan.

b) självhärdning tillsammans med ljushärdning för att hårda

- **överskottsmaterial eller påskynda polymerisationen (fjärdeledsteknik, indikation för upp till 2 brostöd = 3–4 ledbro)**
- Placera restaurationen och fixera/håll den på plats med ett jämnt tryck.
- Cementöverskottet hårdas med hjälp av hårdljuslampa (ca 650 mW/cm², t.ex. bluephase® LOW-mode), under 1 sekund per fjärdeled (mesiolingualt, distolingualt, mesiobuccalt, distobuccalt) på ett avstånd av ca 0–10 mm. Därefter är det möjligt att ta bort överskott på ett enkelt sätt med en scaler.
- Vid avlägsnande av överskott vid implantatdistanser bör speciella implantatscalers/-curette användas för att inte repa implantatytan.
- Var särskilt noga med att så fort som möjligt ta bort överskott i trånga svårtillgängliga utrymmen (approximalt, gingivalranden), eftersom det kan vara svårt att ta bort överskottsmaterial här efter fullständig härdning.
- Ljushärda därefter alla cementfogar en gång till under 20 sekunder (ca. 1 200 mW/cm², t.ex. bluephase HIGH-mode).

Obs!

Som alla andra komposit, utsätts SpeedCEM för syreinhäring. Detta innebär att ytskiktet inte polymeriseras av ljuset, då det kommer i kontakt

med atmosfärsikt syre. För att undvika detta, täck restaurationens kanter med glycerin/air block (t.ex. Liquid Strip) efter att överskottsmaterial har avlägsnats. Skölj sedan rent med vatten efter fullständig härdning.

4. Finishering av den färdiga restaurationen

- Använd finisherings- och poleringsstrips approximalt.
- Kontrollera ocklusion och funktioner, justera vid behov.
- Polera restaurationen med silikonpolerare (OptraPol®, Astropol®, Politip®-F) eller rondeller.

Speciella noteringar

SpeedCEM ska ha rumstemperatur när det appliceras. Kylskåpstemperatur kan göra att materialet är svårare trycka ut samt förlänga både arbetstid och härdningstid.

Desinficera inte SpeedCEM-automixsprutan med oxiderande desinfektionsmedel.

Varning

Opolymeriserad SpeedCEM pasta har en irriterande effekt. Undvik kontakt med hud, slemhinna eller ögon. Om SpeedCEM kommer i kontakt med ögon, skölj omedelbart med rikligt med vatten och sök läkare. Om materialet kommer i kontakt med hud, skölj med en stor mängd vatten. Kommersiella medicinska handskar ger inte tillräckligt skydd mot sensibiliseringseffekten av metakrylater.

Förvaring

- Använd inte SpeedCEM efter utgångsdatum.
- Kylförvaring (2–8 °C/36–46 °F) för SpeedCEM.
- Förvara SpeedCEM automix spruta med blandningsspetsen fastsatt efter användning.
- Hållbarhetstid: se utgångsdatum.

Förvaras utom räckhåll för barn.

Endast för dentalt bruk!

Informationen framtagen: 02/2012; Rev. 4

Produkten är endast avsedd att användas för dentalt bruk och måste användas i enlighet med bruksanvisningen. Tillverkaren tar inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet att följa bruksanvisningen eller användning utanför angivna användningsområden. Därutöver är användaren ensam ansvarig för att kontrollera att produkten är lämplig för användning, även för användning som inte explicit anges i bruksanvisningen.

Dansk

Beskrivelse

SpeedCEM er en selvhædvise, selvhærdende dental kompositcement med mulighed for lyspolymerisering til cementering af indirekte restaureringer af helkeramik, komposit, metalkeramik og metal. Ved anvendelsen af SpeedCEM skal der ikke anvendes supplerende dentinadhæsiver. Automix-sprøjten giver mulighed for en tidsbesparende, direkte applicering af cementeringsmaterialet i restaureringen.

Farver

SpeedCEM leveres i tre farver med forskellig translucens:

- Transparent
- Gul
- Hvid opak

Arbejds- og afbindingstider

Så snart SpeedCEM er presset ud af Automix-sprøjten gælder nedenstående tider (arbejds- og afbindingstiderne er afhængige af omgivelsesens temperatur):

| | Rumtemperatur 23 °C ± 1 °C | Intraoral ca. 37 °C ± 1 °C |
|------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Arbejdstid | 150 ± 30 sek. | 110 ± 30 sek. |
| Afbindingstid (uden arbejdstid) | 240 ± 60 sek. | 160 ± 40 sek. |

OBS!

Efter at SpeedCEM er presset ud af Automix-sprøjten kan afbindingsprocessen accelereres på grund af intensiv belysning (operationslampe, lys fra omgivelse).

Sammensætning

Monomermatrixen består af dimethacrylater og sure monomerer. De uorganiske fyldstoffer (fillers) består af bariumglas, ytterbiumtrifluorid, copolymer og siliciumdioxid med høj dispersion. Indeholder desuden katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (< 1 %). Partikelstørrelsen for de uorganiske fyldstoffer er mellem 0,1 µm og 7 µm ved en gennemsnitlig partikelstørrelse på 5 µm. Det totale indhold af uorganisk fillers er ca. 40 vol-%.

Indikation

- 1) Permanent cementering på naturlige tænder i forbindelse med restaureringer fremstillet af:
 - Metal og metalkeramik (inlays, onlays, kroner, broer, rodstifter).
 - Helkeramik, zirkoniumoxid-, lithiumsilikat- og aluminiumoxid-keramik (kroner, broer, rodstifter).
 - Fiberforstærket komposit (rodstifter).
- 2) Permanent cementering af kroner og broer fremstillet af:
 - Metal og metalkeramik
 - Helkeramik: zirkoniumoxid-, lithiumsilikat- og aluminiumoxid-keramik

- på implantatopbygninger fremstillet af:
- Oxid-keramik (f.eks. zirkoniumoxid)
 - Metal (f.eks. titanium)

Kontraindikationer

SpeedCEM er kontraindiceret:

- Hvis præparationen ikke yder tilstrækkelig retention (fx veneers).
- I situationer, hvor implantatopbygningens form ikke yder tilstrækkelig retention.
- Ved påvist allergi over for indholdsstoffer i SpeedCEM.
- SpeedCEM bør generelt ikke appliceres på den åbnede pulpa eller pulpånær dentin.

Bivirkninger

Systemiske bivirkninger er ikke kendt. I sjældne tilfælde er der beskrevet allergiske reaktioner over for enkeltkomponenter.

Interaktioner

Phenolstoffer (fx eugenol, vintergrønolie), inhiberer polymerise-ringen. Som følge heraf bør produkter, der indeholder disse komponenter, som fx mundskyllemidler og provisoriske cementer, ikke anvendes.

Desinfektions- og blegemidler (fx brintoverilte), der har en oxiderende effekt, kan gå i interaktion med initiatorsystemet, hvilket kan påvirke afbindingen negativt. Der skal være mindst en uge mellem anvendelsen af oxiderende blegemidler og desinfektionsmidler og adhæsive cementeringsmaterialer.

Alkaliske blæsematerialer kompromiterer SpeedCEM's virkning.

Anvendelse

Forbehandling af kaviteten eller tandpræparationen

1. Fjernelse af provisorium og grundig rengøring af kavitet

Ved hjælp af polerbørste samt olie- og fluoridfri rengøringspasta rengøres kaviteten eller den præparerede stub for eventuelle rester af den provisoriske cement og skylles med vand spray.

Efterfølgende tørres med vand-/oliefri luft - dog ikke mere, end at dentinen forbliver let fugtig.

Bemærkning:

Rengøring med alkohol kan føre til for kraftig tørring af dentinen.

2. Indprøvning af restaurering og isolering

Restaureringens farve, pasform og okklusion kan nu kontrolleres. I forbindelse med skrøbelige eller sprøde keramiske restaureringer, ved hvilke der er risiko for frakturer, bør okklusionskontrollen foretages med stor forsigtighed. Om nødvendigt udføres korrektioner ved hjælp af en fin diamant, moderat hastighed, let tryk og passende vandafkøling. Beslebne flader efterpudses. En total isolering af arbejdsfeltet, fx med OptraGate®, vatruller, spytsgug og absorberende tamponer, er absolut nødvendigt. Spytkontamineret, hård tandsubstans skal rengøres igen - som beskrevet under punkt 1.

Forbehandling af implantatopbygningen

1. Fjernelse af provisorium

Fjern den provisoriske restaurering og, hvis til stede, den provisoriske opbygning.

Skyl implantatlumen og peri-implantat-gingiva.

2. Indsæt og kontrollér endelig opbygning

I henhold til producentens anvisninger kan der anbringes en pocheudpakkingsfibrer for bedre at kunne kontrollere restaureringens tilpasning og fjerne overskydende kompositement.

3. Indprøvning af restaurering og isolering

Restaureringens farve, pasform og okklusion kan nu kontrolleres. I forbindelse med skrøbelige eller sprøde keramiske restaureringer, ved hvilke der er risiko for frakturer, bør okklusionskontrollen foretages med stor forsigtighed. Om nødvendigt udføres korrektioner ved hjælp af en fin diamant, moderat hastighed og let tryk. Beslebne flader efterpudses. En total isolering af arbejdsfeltet, helst med OptraGate, vatruller, spytsgug og absorberende tamponer, er absolut nødvendigt, når der anvendes adhæsiv cementering med kompositter.

4. Forbehandling af abutmentets overflade

- Forsølg abutmentets skrukanal vha. fx et provisorisk fyldningsmateriale (Telio® CS Inlay). Det anbefales at isolere skruhovedet mod det provisoriske restaurative materiale med vatpellets.
- Skyl med vand spray.
- Tør abutmentet.

Forbehandling og indsættelse af restaurering

1. Rengøring og forbehandling af restaurering

I principet skal producentens anvisninger følges. Alternativt:

1.1 Restaureringer fremstillet af metal og/eller metalbaserede restaureringer

- Sandblæs restaureringens indvendige overflader (anvend sandblæsningsparametrene angivet i det relevante materiales brugsanvisning) indtil der opnås en glat overflade.
- Om nødvendigt renses restaureringen i en ultralydsmaskine i ca. 1 minut.
- Restaureringen skylles grundigt med vand spray og tørres med vand/oliefri luft.
- **VIGTIGT!** For at kunne opnå en pålidelig binding må metaloverflader ikke renses med fosforsyre.

1.2 Restaureringer fremstillet af zirkoniumoxid (fx IPS e.max® ZirCAD) eller aluminiumoxid-keramik.

- Sandblæs restaureringens indvendige overflader (anvend sandblæseparametrene, der er angivet i det relevante materiales brugsanvisning, fx IPS e.max ZirCAD, max. 1 bar, Al₂O₃ 100 µm)
- Om nødvendigt renses restaureringen i en ultralydsmaskine i ca. 1 minut.
- Restaureringen skylles grundigt med vand spray og tørres med vand/oliefri luft.
- **VIGTIGT!** For at kunne opnå en pålidelig binding må overflader af zirkoniumoxid ikke renses med fosforsyre.

1.3 Restaureringer fremstillet af lithiumsilikat glaskeramik (fx IPS e.max Press/CAD)

- Æts med 5 % flyssyre (fx IPS® Ceramic ætseigel) i 20 sekunder eller i henhold til producentens anvisninger.
- Restaureringens skylles grundigt med vandspray og tørres med vand/oliefri luft.
- Applicér Monobond® Plus på de forbehandlede flader med en pensel eller microbrush og lad materialet virke i 60 sekunder. Derefter blæses der med en kraftig luftspray.

Bemærkning

- **VIGTIGT!** Kontaminering med spyt og blod skal undgås under og efter forbehandling af restaureringen (indprøvning).
- Rens kontaminerede restaureringsflader som følger, uanset eventuel tidligere konditionering:
 - Efter indprøvning skal restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.
 - Applicér Ivoclean med en microbrush eller pensel på restaureringens bindingsflade. Sørg for, at der opnås fuld dækning.
 - Lad Ivoclean reagere i 20 sekunder. Efterfølgende skylles der grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.
 - Hvis restaureringen er fremstillet af lithiumsilikat glaskeramik (fx IPS e.max Press/CAD) appliceres endnu en coating af Monobond Plus på den rene flade vha. en pensel eller microbrush. Lad det reagere i 60 sekunder og spred dernæst Monobond Plus med en kraftig luftstrøm.

2. Applicering af SpeedCEM på restaurering

Inden hver anvendelse sættes en ny Automix-kanyle på dobbeltsprøjten. SpeedCEM presses ud af Automix-sprøjten, og den ønskede mængde appliceres direkte i restaureringen. Da cementeringsmaterialet afbinder i den ingangværende blandingskanyle, kan denne indtil næste anvendelse (udskiftning med en ny kanyle) fungere som "prop" for sprøjten indhold.

3. Anbringelse af restaurering og fjernelse af overskydende cement

a) helt selvhærdende

- Restaureringen sættes på plads og fikseres med et let tryk.
- Umiddelbart efter fjernes overskuddet ved hjælp af microbrush/pensel/skumpelet/tandtråd eller en scaler. Man bør især være opmærksom på en rettidig fjernelse af overskuddet på vanskeligt tilgængelige områder (approssimalt, gingivale marginer).
- For at fjerne overskydende materiale fra implantatopbygningerne skal der anvendes specielle implantatscalere/curetter for at undgå at ridse implantatets overflade.

b) selvhærdende med supplerende lyspolymerisering med henblik på delvis hærdning af overskuddet eller acceleration af hærdningen („Fjerdedelsteknik“, indikation ved indtil 2 brotiller= 3- eller 4-leddede broer).

- Restaureringen sættes på plads og fikseres med et let tryk.
- Overskydende materiale lyshærdes ved hjælp af en polymeriseringslampe (ca. 650 mW/cm², fx bluephase® på LOW) i 1 sek. pr. kvart side (mesiooralt, distooralt, mesio Buccal, disto Buccal) i en afstand på ca. 0–10 mm. Efterfølgende kan det nemt fjernes med en scaler.

- For at fjerne overskydende materiale fra implantatopbygningerne skal der anvendes specielle implantatscalere/curetter for at undgå at ridse implantatets overflade.
- Man bør især være opmærksom på en rettidig fjernelse af overskuddet på vanskeligt tilgængelige områder (approssimalt, gingivale marginer). Efter fuldstændig hærdning kan det være vanskeligt at fjerne overskuddet her.
- Efterfølgende skal alle cementsamlinger lyshærdes igen i 20 sekunder (ca. 1200 mW/cm², fx bluephase på HIGH).

Bemærkning

SpeedCEM er som alle kompositter genstand for en oxygeninhibering, dvs. det øverste lag, der under polymeriseringen er i kontakt med luftens ilt, hærdet ikke. For at imødegå dette problem anbefales det, at restaureringsmarginerne – umiddelbart efter fjernelsen af overskuddet – dækkes med en glycering/airlock (fx Liquid Strip). Efter fuldstændig afbinding skylles glycering/airlock bort ved hjælp af vandspray.

4. Finisering af den færdige restaurering

- Finishér proximale områder med finisherings- og poleringsstrips.
- Okklusion og artikulation kontrolleres og korrigeres om nødvendigt.
- Polér restaureringsmarginer med silikonepolerere (OpraPol®, Astropol®, Politip®-F) eller pusdeskiver.

Speciel bemærkning

SpeedCEM skal have stuetemperatur, når det appliceres. Køliger temperaturer kan gøre det vanskeligt at ekstrudere materialet og øge både arbejds- og afbindingstid. SpeedCEM Automix-sprøjten må ikke desinficeres med midler, der har en oxidierende virkning.

Advarsel

De uafbundne SpeedCEM-pastaer er lokalirriterende. Kontakt med hud, slimhinder og øjne skal undgås. Ved kontakt med øjnene skal der straks skylles grundigt med vand og tages kontakt til en læge. Efter hudkontakt vaskes med rigeligt vand. De gængse medicinske handsker virer ingen effektiv beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende effekt.

Lagrings- og opbevaringsanvisninger

- SpeedCEM må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.
- SpeedCEM skal opbevares køligt (2–8 °C).
- Efter anvendelsen skal den netop anvendte blandingskanyle blive siddende på SpeedCEM-Automix-sprøjten og dermed fungere som "prop".
- Holdbarhed: Se udløbsdato.

Opbevars utilgængeligt for børn!

Kun til dental brug!

Fremstilling af brugsanvisning: 02/2012; Rev. 4

Produktet er fremstillet til anvendelse inden for dentalområdet og skal anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. For skader, der er opstået som følge af anden eller ikke fagmæssig anvendelse, påtager producenten sig intet erstatningsansvar. Derudover er brugeren forpligtet til - inden produktet anvendes - på eget ansvar at teste det med hensyn til egnehed og anvendelsesmuligheder for de planlagte formål, især hvis disse formål ikke er anført i brugsanvisningen.

Kuvaus

SpeedCEM on itsekiinnittyvä, itsekovettava yhdistelmämuovisementti, jota valinnaisesti voidaan käyttää valokoveteiseina. Se on tarkoitettu epäsuorien erittäin kestävien täyskeraamisten, yhdistelmämuovisten, metallokeraamisten ja metallisten restauraatioiden sementointiin. Käytettäessä SpeedCEMia muita dentiniinisidoseaineita ei tarvitse käyttää. Automaattisen sekoitusjärjestelmän ansiosta kiinnitysmateriaali voidaan nopeasti levittää restauraatioon.

Sävyt

SpeedCEM on saatavana kolmena eri sävynä ja läpikuultavuusasteena:

- läpinäkyvä
- keltainen
- valkoinen opaakki

Työskentelyaika

Seuraavat ajat ovat voimassa sen jälkeen, kun SpeedCEM on pursotettu automaattisesta sekoitusjärjestelmästä. Työskentely- ja kovettumisajat riippuvat ympäristönlämpötilasta.

| | Huoneenlämpötila 23 °C ± 1 °C | Suun lämpötilä Noin 37 °C ± 1 °C |
|--|----------------------------------|-------------------------------------|
| Työskentelyaika | 150 ± 30 s. | 110 ± 30 s |
| Kovettumisaika (ilman työskentelyaikaa) | 240 ± 60 s. | 160 ± 40 s. |

Huomautus

Voimakas valo (toimenpidevalo, ympäristövalo) voi nopeuttaa SpeedCEM-materiaalin kovettumista automaattisesta sekoitusjärjestelmästä pursottamisen jälkeen.

Koostumus

Monomeerimatriksi koostuu dimetakrylaateista ja happomonomeereista. Fillereitä ovat bariumilasi, ytterbiumfluoriitti, kopolymeri ja erittäin hienojakoiset pioksidi. Lisäksi se sisältää katalysaattoreita, stabilisaattoreita ja pigmenttejä (< 1 %). Epäorgaanisten fillereiden ensisijainen hiukkaskoko on 0,1–7,0 µm, ja keskimääräinen hiukkaskoko on 5 µm. Epäorgaanisten fillereiden kokonaispitoisuus on noin 40 tilavuusprosenttia.

Indikaattorit

- 1) Seuraavien epäsuorien restauraatioiden kestävä kiinnitys luonnollisten hampaiden päälle:
 - metalli ja metallokeramia (inlay- ja onlay-paikat, kruunut, sillat, juurinastat)
 - erittäin kestävä kokokeramia: zirkoniumoksidi-, litiumdisilikaatti- ja alumiinioksidikeramia (kruunut, sillat, juurinastat)
 - kuituvahvistetut yhdistelmämuovit (juurinastat).
- 2) Seuraavien kruunujen ja siltojen kestävä kiinnitys:
 - metalli ja metallokeramia
 - erittäin kestävä kokokeramia: zirkoniumoksidi-, litiumdisilikaatti- ja alumiinioksidikeramia

- Implanttijatkaiden päällä:
- oksidikeramiikka (esim. zirkoniumoksidi)
 - metalli (esim. titaani).

Kontraindikaattorit

- SpeedCEM on kontraindisoitu
- jos preparaatio ei mahdollista riittävää kiinnitystä (esim. laminaattit)
 - jos implanttijatkteen muoto ei mahdollista riittävää kiinnitystä
 - mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin SpeedCEMin ainesosalle
 - SpeedCEMia ei tule levittää avattuun pulpaan eikä pulpan lähellä olevan hammaskiilteen pinnalle.

Haittavaikutukset

Systeemisiä haittavaikutuksia ei tunneta. Harvoissa tapauksissa on raportoitu yksittäisten aineiden aiheuttamia allergisia reaktioita.

Yhteisvaikutukset

Fenoliset aineet (esim. eugenoli, gaulteriaöljy) estävät polymerisaatiota. Sen vuoksi näitä aineita sisältäviä tuotteita, kuten esimerkiksi suuvejiä ja tilapäisiä sementtejä, ei tule käyttää.

Happetavasti vaikuttavat desinfiointi- ja valkaisuaineet (esim. vetyperoksidi) voivat muodostaa yhteisvaikutuksia iniitiaattorijärjestelmän kanssa, mikä voi haitata kovettumista. Happetavien valkaisu- tai desinfiointitoimenpiteiden jälkeen on odotettava vähintään yksi viikko ennen kiinnittävän sementin käyttöä.

Emäkiset puhallusaineet estävät SpeedCEMin kiinnittävää vaikutusta.

Käyttö**Kaviteetin tai pilarin esikäsitely****1. Tilapäisen restauraation poistamisen ja kaviteetin perusteellinen puhdistaminen**

Puhdistu kaviteetti tai pilari kiilottusharjalla sekä öljyttömällä ja fluorittomalla puhdistustahalla tilapäisen kiinnityssementin mahdollisista jäämistä. Huuhteles vesisuuhkulla.

Puhalla kuivaksi vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla. Varo kuivaamasta liikkaa.

Huomautus

Puhdistaminen alkoholilla voi johtaa kiilteen kuivumiseen liikkaa.

2. Restauraatiosovitus ja kuvaus

Tarkista purenta hienosta ja hauraista keraamisista materiaaleista valmistettuja restauraatioita käytettäessä erittäin hellävaraisesti ennen lopullista sementointia, sillä ne voivat murtua vielä kovettumattomassa tilassa. Tee korjaukset tarvittaessa hienolla timantilla keskinopeudella, kevyesti painaen ja riittävää vesijäähdytystä käyttäen. Kiillota hiottu pinta. Työskentelyalue tulee ehdottomasti eristää huolellisesti esim. OpraGate®-lla, vanurullilla, syljenimurilla ja poskiylevyllä. Sylki on puhdistettava hammasaineksestä vielä kerran kohdassa 1 kuvatulla tavalla.

Implanttijatkteen esikäsitely**1. Väliaikaisen restauraation poistaminen**

Poista väliaikainen restauraatio ja tarvittaessa väliaikainen jatke. Huuhteles implantin sisäpuoli ja implanttia ympäröivä ien.

2. Lopullisen jatkeen kiinnittämisen ja tarkastaminen

Noudata valmistajan antamia ohjeita.

Restauraation sopivuuden tarkastuksen ja sen jälkeen tapahtuvan ylimääräisen yhdistelmämuovimentoinen poistamisen helpottamiseksi voidaan käyttää ientaskulankaa.

3. Restauraation sovitus ja kuivaus

Tarkista restauraation sävy, istuvuus ja purenta. Tarkista purenta hennosta ja hauraista keraamisista materiaaleista valmistettuja restauraatioita käytettäessä erittäin hellävaraisesti ennen lopullista sementointia, sillä ne voivat murtua vielä kovettumattomassa tilassa. Suorita korjauksia tarvittaessa hienolla timantilla keskiuurella pyörimisnopeudella ja kevyellä paineella. Kiillota hiottu pinta. Kun käytät adhesiivista sidostavaa yhdistelmämuovitekniikkaa, eristä työskentelyalue ehdottomasti huolellisesti mieluiten OpraGatella, vaihtoehtoisesti vanurullilla, syljenimurilla tai poskilevyllä.

4. Jatkeen pinnan esikäsitteleminen

- Sulje jatkeen ruuvikanava esim. väliaikaisella täyttemateriaalilla (Telio® CS Inlay). Suosittelemme vanun asettamista ruuvinpään ja väliaikaisen täyttemateriaalin väliin.
- Huuhtele jatke vesisuihkeella.
- Kuivaa jatke.

Restauraation esikäsittelemisen ja kiinnittämisen

1. Restauraation puhdistamisen ja esikäsittelemisen

Noudata valmistajan antamia ohjeita. Muussa tapauksessa:

- 1.1 Metalliset tai metallipohaiset restauraatiot
 - Hiiekapuhalla restauraation sisäpinta (hiiekapuhallusarvot restauraatiomateriaalien valmistajan ohjeiden mukaisesti), kunnes pinta on tasainen matta.
 - Puhdistaa restauraatio tarvittaessa ultraääniliitteessä noin 1 minuutin ajan.
 - Huuhtele restauraatio huolellisesti vesisuihkulla sekä kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
 - **TÄRKEÄ!** Vahvan sidoksen takaamiseksi metallipintoja ei saa puhdistaa fosforihapolla.
- 1.2 Zirkoniumoksidista (esim. IPS e.max® ZirCAD) tai alumiinioksidikeraamisista valmistetut restauraatiot
 - Hiiekapuhalla restauraation sisäpinta (hiiekapuhallusparametrit restauraatiomateriaalien valmistajan antamien tietojen mukaisesti, esim. IPS e.max ZirCAD, enintään 1 bar, Al₂O₃ 100µm).
 - Puhdistaa restauraatio tarvittaessa ultraääniliitteessä noin 1 minuutin ajan.
 - Huuhtele restauraatio huolellisesti vesisuihkulla sekä kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
 - **TÄRKEÄ!** Vahvan sidoksen takaamiseksi zirkoniumoksidipintoja ei saa puhdistaa fosforihapolla.

1.3 Litiiumdisilikaatti-lasikeramiasta valmistetut restauraatiot (esim. IPS e.max Press/CAD)

- Etsaus 5-prosenttisellä fluorivetyhapolla (esim. IPS® Ceramic - etsausgeeli) 20 sekuntia tai restauraatiomateriaalien valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Huuhtele restauraatio huolellisesti vesisuihkulla sekä kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
- Levitä Monobond® Plus siveltimellä tai mikroharjalla esikäsitellylle pinnalle. Anna vaikuttaa 60 sekuntia. Puhalla lopuksi voimakkaalla ilmapuustilla.

Ohje

- Kontaminaatiota syljen ja veren kanssa on ehdottomasti vältettävä restauraation esikäsitteilyn (sovittamisen) aikana ja jälkeen.
- Kontaminointuneet restauraatiopinnat puhdistetaan seuraavalla tavalla riippumatta aiemmasta esikäsitteystä:
 - Huuhtele restauraatio intraoraalisen sovituksen jälkeen huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
 - Levitä Ivoclean-puhdistustahnaa mikroharjalla tai siveltimellä huolellisesti restauraation koko kiinnityspinnalle.
 - Anna Ivoclean-puhdistustahnan vaikuttaa 20 sekuntia. Huuhtele huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
 - Litiiumdisilikaatti-lasikeramiasta valmistetuissa restauraatioissa (esim. IPS e.max Press/CAD) levitä Monobond Plus siveltimellä tai mikroharjalla puhdistetulle pinnalle. Anna vaikuttaa 60 sekuntia. Puhalla lopuksi voimakkaalla ilmapuustilla.

2. SpeedCEMIn levittäminen restauraatioon

Aseta kaksosäikeen uusi automaattinen sekoituskanyyli ennen jokaista käyttökertaa. Pursota SpeedCEMia automaattisesti sekoitusjärjestä ja levitä tarvittava määrä suoraan restauraatioon.

Koska kiinnitysmateriaali kovettuu osittain käytetyssä sekoituskanyylissä, sitä tulisi käyttää kanyylin sisällä tulppana seuraavaan käyttökertaan saakka. Kanyyli on vaihdettava ennen seuraavaa käyttöä.

3. Restauraatio asetamisen paikoilleen ja ylimääräisen poistamisen

- ### 4. Yksitoimisen itsekovettuva
- Aseta restauraatio paikoilleen ja kiinnitä tasaisella paineella.
 - Poista ylimäärät välittömästi sen jälkeen mikroharjalla, siveltimellä, vaahtojumppipelletillä, hammaslangalla tai hammaskivi-instrumentilla. Poista ylimäärät ajoissa erityisesti vaikeapääsyisiltä alueilta (aproskimaali- ja gingivaalireunat).
 - Implantatitteen ylimääräisen poistoon tulee käyttää erityistä implanteille tarkoitettua hammaskivi-instrumenttia tai -kyrettä, jotta implantin pinta ei naarmuunu.
- ### 5) Itsekovettuva lisävalokovetuksella ylimääräisen kovettamiseksi tai kovettamisen nopeuttamiseksi (neljännektekniikka, indikoitu enintään 2 siltipilarille = 3–4-osaisella sillalle)
- Aseta restauraatio paikoilleen ja kiinnitä / pidä paikoillaan tasaisella paineella.
 - Ylimäärät aktiivanda polymerointilampulla (noin 650 mW/cm², esim. bluephase® LOW-tila) noin 0-10 min välein 1 sekunniksi per neljänneppi (mesio-oraalinen, disto-oraalinen, mesiobukkaalinen, distobukkaalinen). Siten ylimääräisen poistaminen on helppoa hammaskivi-instrumentilla.
 - Implantatitteen ylimääräisen poistoon tulee käyttää erityistä implanteille tarkoitettua hammaskivi-instrumenttia tai -kyrettä, jotta implantin pinta ei naarmuunu.

- Varmista erityisesti, että ylimäärät poistetaan työskentelyajan kuluessa vaikeapääsyisiltä alueilta (aprossimaali- ja gingivaalireunat), sillä poistaminen näitä alueita voi olla vaikeaa kovettumisen jälkeen.
- Valokoveta lopuksi kaikkia sementtiiltoiksi vielä 20 sekuntia (esim. bluephase® HIP-tilassa noin 1200 mW/cm²).

Ohje

Kaikkien yhdistelmämuovien tavoin SpeedCEM inhiboituu hapen vaikutuksesta. Tämä tarkoittaa sitä, että polymeroitumisen aikana ilman hapen kanssa kosketuksessa oleva materiaalin pinta ei kovetu. Tämä voidaan estää peittämällä restauraation reunat glyseriiniageelillä tai ilmaesteellä (esim. Liquid Strip) heti ylimäärien poistamisen jälkeen. Glyseriiniageeli/ilmaste huuhdellaan kokonaan pois kovettumisen jälkeen.

4. Restauration viimeistely

- Viimeistele aprossimaaliset alueet viimeistely- ja kiillotusstripsillä.
- Tarkista purenta ja toiminta sekä tee tarvittavat korjaukset.
- Kiillota restauraation reunat silikonikumikiillottimilla (OpraPol®[®], Astropol®, Politip®-F) tai kiekkoilla.

Erityinen huomautus

SpeedCEMin tulee olla levitettyä huoneenlämpöinen. Alhaiset lämpötilat voivat tehdä materiaalin ulospuristamisen vaikeaksi sekä pidentää käsittely- ja kovettusaikojia.

SpeedCEM automaattista sekoituskärkeä ei saa desinfioida hapettavilla aineilla.

Varoitus

Kovettumaton SpeedCEM-tahna on ärsyttävää. Vältä aineen joutumista iholle, limakalvolle ja silmiin. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele silmät välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin. Jos ainetta joutuu iholle, huuhtele se pois runsaalla vedellä. Tavalliset lääketieteelliset käsinet eivät suojaa riittävästi metakrylaateille herkistävältä vaikutukselta.

Säilytys

- Älä käytä SpeedCEM-tahnaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Säilytä SpeedCEM-tahnaa viileässä (2–8 °C).
- Pidä SpeedCEM automaattinen sekoituskärki käytön jälkeen suljettuna käytetyllä sekoituskanyyllillä.
- Kestoaika: katso viimeinen käyttöpäivämäärä.

Pida poissa lasten ulottuvilta!

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Käyttöohjeen laatimispäivämäärä: 02/2012; Rev. 4

Tuote on kehitetty käytettäväksi hampaiden hoidossa ja sitä on käytettävä käyttöohjeen mukaan. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat muunlaisesta tai asiattomasta käytöstä. Lisäksi käyttöön on velvollinen tarkastamaan omalla vastuullaan ennen käyttöä, että tuote sopii aiottuun käyttötarkoitukseen ja että sitä voidaan käyttää siihen. Tämä pätee erityisesti siinä tapauksessa, kun näitä käyttötarkoituksia ei ole mainittu käyttöohjeessa.

Norsk

Beskrivelse

SpeedCEM er en kjemisk adhesiv, kjemisk herdende komposittsement med mulighet for lysesherding til sementering av indirekte restaureringer av høyfaste helkeramik, komposit, metallkeramik og metall. Ved bruk av SpeedCEM er det ikke nødvendig å bruke andre dentinadhesiver i tillegg. Den automatiske blandesprøyten gjør det mulig å applisere festematerialet i restaureringen ved hjelp av tidsparende direkteapplikasjoner.

Farger

SpeedCEM kan leveres i tre farger med ulik transparen:

- transparent
- gul
- hvit opak

Arbeidstid

Så snart SpeedCEM presses ut av den automatiske blandesprøyten, gjelder følgende tider (arbeids- og herdetidene avhenger av omgivelsestemperaturen):

| | Romtemperatur 23 °C ± 1 °C | Intraoralt ca. 37 °C ± 1 °C |
|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Arbeidstid | 150 ± 30 sek | 110 ± 30 sek |
| Herdetid (uten arbeidstid) | 240 ± 60 sek | 160 ± 40 sek |

Merk

Når SpeedCEM er presset ut av den automatiske blandesprøyten, kan herdingen fremskyndes ved hjelp av intensiv belysning (operasjonslampe, omgivelseslys).

Sammensetning

Monomermatrisen består av dimetakrylater og syremonomerer. Fyllstoffene består av bariumløst, yttertiumtrifluorid, kopolymer og høydispers silisiumdioksid. I tillegg inneholder de aktivatorer, stabilisatorer og pigmenter (< 1 %). Primerpartikkelstørrelsen til de anorganiske fyllstoffene ligger mellom 0,1 µm og 7 µm ved en middels kornerstørrelse på 5 µm. Samlet kornerstørrelse av anorganiske fyllstoffer ca. 40 volumprosent.

Indikasjon

- 1) Definitivt feste på naturlige tenner for indirekte restaureringer av:
 - metall og metallkeramik (inlays, kroner, broer, rotstifter)
 - høyfaste helkeramik: zirkoniumoksid-, litiumdisilikat- og aluminiumoksid-keramik (kroner, broer, rotstifter)
 - fiberforsterket kompositt (rotstifter)
- 2) Definitivt feste av kroner og broer av:
 - Metall og metallkeramik
 - Høyfaste helkeramik: Zirkoniumoksid-, litiumdisilikat- og aluminiumoksid-keramik
 på implantatutbytts av:
 - Oksidkeramik (f.eks. Zirkoniumoksid)
 - Metall (f.eks. titan)

Kontraindikasjon

SpeedCEM er kontraindisert

- i tilfeller hvor den preparerte tannen ikke gir tilstrekkelig retensjon (f.eks. veneers).
- i tilfeller der implantat i abutmentform ikke gir tilstrekkelig retensjon.
- ved påvist allergi mot bestanddeler av SpeedCEM.
- SpeedCEM bør generelt ikke appliseres på åpent pulpa eller pulpanær dentin.

Bivirkninger

Systemiske bivirkninger er ikke kjent. I sjeldne tilfeller er det rapportert allergiske reaksjoner på enkeltkomponenter.

Vekselvirkninger

Fenoliske substanser (f.eks. Eugenol, vintergrønnolje) hemmer herdingen av kompositter. Derfor bør det ikke brukes produkter, f.eks. munnskylløsninger og provisoriske sementer, som inneholder disse komponentene.

Oksidativt virkende desinfeksjons- og blekemidler (f.eks. vannstoffperoksid) kan ha vekselvirkninger med aktivatorsystemet og dermed påvirke herdingen. Etter oksidative bleke- eller desinfeksjonsprosesser må det gå minst en uke for adhesiv sementering.

Basiske strålemidler påvirker adhesjonen av SpeedCEM.

Bruk

Forbehandling kavitet hhv. preparert tannstump

1. Fjerning av provisoriet og grundig rengjøring av kaviteten

Rengjør kaviteten eller den preparerte tannen for eventuelle rester av den provisoriske festesementen med poleringsbørste og olje- og fluoridfri rengjøringspasta og skyll med vannspray.

Blås deretter tørt med vann-/oljefri luft. Unngå for sterk torking.

Merk

Rengjøring med alkohol kan føre til at dentinet tørkes for mye.

2. Proveinsetting av restaureringen og tørrlegging

Nå kan restaureringens fargeeffekt, passform og okklusjon kontrolleres. Kontrollen av okklusjonen bør utføres svært forsiktig på skjøre eller sprø keramiske arbeidsstykker hvor det eksisterer en risiko for fraktur i ikke definitivt sementert tilstand. Foreta om nødvendig justeringer med en fin diamant med middels turtall, lett press og tilstrekkelig vannkjøling. Etterpoler slipte overflater. Det er tvungende nødvendig å tørlegge operasjonsstedet grundig, f.eks. med OptraGate®, bomullsruller, spyttuger og parotisplaster. Rengjør en gang til hard tannsubstans som er kontaminert med spytt, som beskrevet under punkt 1.

Forbehandling implantatabutments

1. Fjerning av provisorier

Fjern provisorium ev. provisorisk abutment.
Spyl implantatflumen og perimplantær gingiva.

2. Insetting og kontroll av definitivt abutments

Etter produsentens opplysninger.
En retraksjonstråd kan brukes til bedre kontroll av restaureringspasningen og etterfølgende fjerning av for mye festekomposit.

3. Proveinsetting av restaureringen og tørrlegging

Nå kan fargevirkning, passnøyaktighet og okklusjon av restaureringen kontrolleres. Okklusjonskontrollen på skjøre hhv. sprø emner, der det er fare for brudd når materialet ikke er definitivt festet, må gjennomføres svært forsiktig. Juster om nødvendig med fin diamant ved middels turtall og lett trykk. Etterpoler slipte flater. Ved adhesiv feste med kompositter er det tvungende nødvendig å tørlegge operasjonsstedet grundig – helst med OptraGate, bomullsruller, spyttuger og parotisplaster.

4. Forbehandling av overflaten på abutments

- Lukk skrukanalen på abutment, f.eks. med midlertidig fyllmateriale (Telio® CS Inlay). Det anbefales å skille skruhodet fra det midlertidige fyllmaterialet med bomullspelletts.
- Avskylling av abutment med vannspray.
- Torking av abutments.

Forbehandling og insetting av restaureringen

1. Rengjøring og forbehandling av restaureringen

Prinsipielt etter produsentens opplysninger. Ellers:

- 1.1 Restaureringer av metall hhv. metallstøttede restaureringer
 - Blåserensing av den indre overflaten på restaureringen (sandblåseparameter iht. opplysninger fra produsenten av restaureringsmateriale) til overflaten er jevnt matt.
 - Ev. rengjøring i en ultralydenhet i ca. 1 minutt.
 - Spyl restaureringen grundig av med vannspray og tork med vann-/oljefri luft
 - **VIKTIG!** For å få en best mulig forbindelse må metalloverflatene ikke rengjøres med fosforsyre.
- 1.2 Restaureringer av zirkoniumoksid- (f.eks. IPS e.max® ZirCAD) eller aluminiumoksidkeramikk
 - Blåserensing av den indre overflaten på restaureringen (sandblåseparameter iht. opplysninger fra produsenten av restaureringsmateriale, f.eks. IPS e.max ZirCAD maks. 1 bar Al₂O₃ 100µm)
 - Ev. rengjøring i en ultralydenhet i ca. 1 minutt.
 - Spyl restaureringen grundig av med vannspray og tork med vann-/oljefri luft
 - **VIKTIG!** For å få en best mulig forbindelse må overflatene av zirkoniumoksid ikke rengjøres med fosforsyre.
- 1.3 Restaureringer av litiumdisilikat glasskeramikk (f.eks. IPS e.max Press/CAD)
 - Etsing med 5% flyssyre (f.eks. IPS® Ceramic etsegel) i 20 sekunder eller iht. opplysninger fra produsenten av restaureringsmateriale.
 - Spyl restaureringen grundig av med vannspray og tork med vann-/oljefri luft.
 - Smør Monobond® Plus med en pensel eller mikrobørste på de forbehandlede flatene, la det virke i 60 sekunder, blås så av med sterk luftstrøm.

Merk

- Unngå kontaminasjon med spytt og blod under og etter forbehandlingen av restaureringer (proveinsetting).
- Kontaminerte overflater på restaureringen rengjøres, uavhengig av en tidligere kondisjonering, på denne måten:
 - Spyl restaureringen etter proveinsettingen grundig av med vannspray og tork med oljefri luft.

- Smør Ivoclean med en mikrobørste eller pensel dekkende på restaureringens klebeflate.
- La Ivoclean virke i 20 sekunder, spyll grundig av med vannspray og tørk med oljefri luft.
- Ved restaureringer av litiumdisilikat glasskeramik (f.eks. IPS e.max Press/CAD) smør Monobond Plus med en pensel eller mikrobørste en gang til på de rengjorte flatene, la virke i 60 sekunder, blås så av med sterk luftstrøm.

2. Applisere SpeedCEM i restaureringen

Sett en ny automatisk blandekanyle på dobbeltsprøyten for hver bruk. Press SpeedCEM ut av den automatiske blandesprøyten og appliser ønsket mengde direkte i restaureringen. Ettersom sementeringsmaterialet herdes i den benyttede blandekanylen, bør denne brukes som lodd for innholdet i sprøyten frem til neste bruk (og da må den byttes ut med en ny kanyle).

3. Insetting av restaureringen og fjerning av overflødig sement

a) bare kjemisk herdende

- Plasser restaureringen in situ og fikser den med et konstant press. Fjern deretter omgående overflødig materiale med microbrush/pensel/ skumgummipellet/tanntråd eller scaler.
- Pass særlig på å fjerne overflødig materiale i rett tid fra vanskelig tilgjengelige områder (approssimale, gingivale kanter).
- Bruk spesielle implantat-scaler / -kyrretter til å fjerne overflødig materiale på implantatutbuds, for ikke å ripe opp implantatoverflaten.

b) kjemisk herdende med ekstra lysherdning for delvis herding av overflødig materiale eller for å fremskynde herdingen (firedteknikk, indikasjon inntil 2 bropillarer = 3- til 4-leddete broer)

- Plasser restaureringen in situ og fikser den/hold den på plass med et konstant press.
- For mye sement blir lysaktivert ved polymerisasjonslampe (ca. 650 mW/cm², f.eks. bluephase® LOW-Modus), med en avstand på ca. 0–10 mm i 1 sekund pr. fjerdedels side (mesiooral, distooral, mesio Buccal, disto Buccal), slik at den er lett å fjerne med en scaler.
- Bruk spesielle implantat-scaler / -kyrretter til å fjerne overskudd på implantatutbuds, for ikke å ripe opp implantatoverflaten.
- Pass særlig på å fjerne overflødig materiale i rett tid fra vanskelig tilgjengelige områder (approssimale, gingivale kanter), da det kan være vanskelig å fjerne overflødig materiale fra disse områdene etter at materialet er fullstendig gjennomherdet.
- Deretter blir alle sementfugene lysherdet en gang til i 20 sekunder (ca. 1'200 mW/cm², f.eks. bluephase HIGH-Modus).

MerK

Som alle kompositter er også SpeedCEM utsatt for inhibering ved oksygen; dvs. at det øverste sjiktet, som er i kontakt med oksygenet i luften under polymeriseringen, ikke blir fullt ut gjennomherdet. Dersom dette skal forhindres, anbefales det å dekke til kantene av restaureringen med glysering/airblock (f.eks. Liquid Strip) umiddelbart etter at overflødig materiale er fjernet. Når materialet er fullstendig gjennomherdet, skylles glysering/airblock fullstendig bort med vann.

4. Utarbeidelse av den ferdige restaureringen

- Approssimale områder etterarbeides med finerings- og poleringstrimler.
- Kontroller okklusjon og funksjonsbevegelser og korriger om nødvendig.
- Poler restaureringskanter med silikongummipolerer (OptraPol®, Astropol®, Polipit®-F) eller skiver.

Spesialmerknad

SpeedCEM må ha romtemperatur når det appliseres.

Kjølige temperaturer kan gjøre at materialet blir vanskelig å presse ut og øke bearbeidings- og herdetid.

SpeedCEM automatisk sprøyte skal ikke desinfiseres med oksidative midler.

Advarsel

SpeedCEM-pasta som ikke er herdet, har irriterende virkning. Unngå at det kommer i kontakt med hud, slimhinner og øyne. Dersom materialet kommer i kontakt med øynene, må disse omgående skylles med mye vann, og lege må oppsøkes. Vask med mye vann etter hudkontakt. Vanlige medisinske hansker gir ingen effektiv beskyttelse mot den sensibiliserende effekten overfor metakrylater.

Instruksjoner om lagring og oppbevaring

- SpeedCEM må ikke brukes etter utgått holdbarhetsdato.
- SpeedCEM må oppbevares kjølig (2–8 °C).
- La den benyttede blandekanylen stå på som lodd på den automatiske SpeedCEM-blandesprøyten etter bruk.
- Holdbarhet, se holdbarhetsdatoen.

Skal oppbevares utilgjengelig for barn!

Bare til odontologisk bruk!

Utarbeidelsesdato for bruksanvisningen: 02/2012; Rev. 4

Produktet ble utviklet for bruk innen dentalsektoren og må brukes i samsvar med bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som måtte oppstå på grunn av annen bruk eller ukorrekt bruk i tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at produktet egner seg for den tiltenkte bruk og at det er mulig å bruke det til de aktuelle formål. Dette gjelder særlig når disse bruksformål ikke er angitt i bruksveiledningen.

Omschrijving

SpeedCEM is een zelfadhesief, zelfuithardend composietcement met de optie van lichtuitharding, voor het cementeren van indirecte restauraties van zeer sterk volledig keramiek, composiet, metaalkeramiek en metaal. Wanneer SpeedCEM wordt gebruikt, hoeft er geen extra dentineadhesief te worden toegepast. Met de automixspuit kan het bevestigingsmateriaal direct in de restauratie worden geapliceerd, wat een grote tijdsbesparing oplevert.

Kleuren

SpeedCEM is verkrijgbaar in drie kleuren van verschillende transparantie:

- transparant
- geel
- wit-opaak

Verwerkingstijd

Vanaf het moment dat SpeedCEM uit de automixspuit wordt gespoten, gelden de volgende tijden (de verwerkings- en uithardingstijden hangen af van de omgevingstemperatuur):

| | Kamertemperatuur 23°C ± 1°C | Intraoraal ca. 37°C ± 1°C |
|--|--------------------------------|------------------------------|
| Verwerkingstijd | 150 ± 30 sec. | 110 ± 30 sec. |
| Uithardingsstijd (zonder verwerkingstijd) | 240 ± 60 sec. | 160 ± 40 sec. |

Let op

Na applicatie uit de automixspuit kan de uitharding van SpeedCEM bij intensieve belichting (operatielamp, omgevingslicht) sneller verlopen.

Samenstelling

De monomeermatrix bestaat uit dimethacrylaten en zure monomeren. De vulstoffen zijn bariumglas, ytterbiumtrifluoride, copolymeer en hooggedispergeerd siliciumdioxide. Daarnaast zijn initiatoren, stabilisatoren en pigmenten toegevoegd (< 1%). De primaire deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen ligt tussen de 0,1 µm en 7 µm; de gemiddelde deeltjesgrootte bedraagt 5 µm. Het totale gehalte aan anorganische vulstoffen bedraagt ca. 40 volumepercent.

Indicaties

- Definitieve bevestiging op natuurlijke gebitselementen van indirecte restauraties van:
 - metaal en metaalkeramiek (inlays, onlays, kronen, bruggen, wortelstiften)
 - zeer sterk volledig keramiek: zirkoniumoxide-, lithiumdisilicaat- en aluminiumoxidekeramiek (kronen, bruggen, wortelstiften)
 - vezelversterkt composiet (wortelstiften)
- Definitieve bevestiging van kronen en bruggen van:
 - metaal en metaalkeramiek

- zeer sterk volledig porselein: zirkoniumoxide-, lithiumdisilicaat- en aluminiumoxidekeramiek
- op implantaatabutments van:
 - oxidekeramiek (bijv. zirkoniumoxide)
 - metaal (bijv. titanium)

Contra-indicaties

Voor SpeedCEM bestaan de volgende contra-indicaties:

- in gevallen waarin de preparatie niet voldoende retentie geeft (bijv. veneers)
- in gevallen waarin de implantaatabutmentvorm niet voldoende retentie geeft
- bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van SpeedCEM
- SpeedCEM is niet geschikt om op de geopende pulpa of dentine in de buurt van de pulpa te worden geapliceerd

Bijwerkingen

Er zijn geen systemische bijwerkingen bekend. In uitzonderlijke gevallen zijn allergische reacties op losse componenten van het materiaal beschreven.

Interacties

Fenolactische stoffen (bijv. eugenol, wintergroenolie) remmen de uitharding van composieten. Gebruik daarom geen producten (bijv. mondspoelmiddelen en provisische cementen) die deze componenten bevatten. Oxiderende desinfectie- en bleekmiddelen (bijv. waterstofperoxide) kunnen een interactie aangaan met het initiatorsysteem, wat de uitharding van het product kan tegengaan. Na oxidatieve blekings- of desinfectiebehandelingen moet ten minste een week worden gewacht voor adhesieve cementering plaatsvindt. Basische afstraalmiddelen kunnen de hechting van SpeedCEM beperken.

Toepassing

Voorbehandeling van de caviteit resp. geprepareerde stomp

- Verwijder de tijdelijke voorziening en reinig de preparatie grondig**
Reinig de caviteit of de geprepareerde stomp met een polijstborstel en een reinigingspasta zonder olie of fluoride om eventuele resten van het tijdelijke bevestigingscementoort te verwijderen. Spuit de preparatie daarna schoon met waterspray. Droog het gebied met water- en olievruchtige lucht, voorkom te sterke uitdroging.
Opmerking
Wanneer wordt gereinigd met alcohol kan het dentine te sterk uitdrogen.

2. Passen van de restauratie en drooglegging

Controleer nu of de restauratie de juiste kleurstelling en pasvorm heeft en of de occlusie correct is. Controleer bij breekbare resp. broze keramische werkstukken, die mogelijk beschadigd kunnen raken als ze niet definitief zijn bevestigd, de occlusie slechts zeer voorzichtig. Voer indien nodig correcties uit met fijne diamanten op een gemiddeld toerental. Oefen lichte druk uit en zorg voor voldoende waterkoeleling. Polijst afgeslepen oppervlakken na. Zorg voor goede drooglegging van het operatiegebied, bijv. met behulp van OptraGate®, wattenrollen, speekselzuiger en partisdiepers. Wanneer het harde

tandweefsel is gecontamineerd met speeksel, moet het nog eens worden gereinigd, zoals onder punt 1 genoemd.

Voorbehandeling implantaatabutment

1. Verwijderen van de provisorische voorziening

Verwijder de provisorische voorziening of het provisorische abutment. Spoel het implantaatdelen en de peri-implantaire gingiva.

2. Plaatsen en controleren van het definitieve abutment

Raadpleeg de voorschriften van de fabrikant.

Appliceer eventueel een retractiedraad om de pasvorm van de restauratie beter te kunnen controleren en overtollig bevestigingscomposiet achteraf gemakkelijker te kunnen verwijderen.

3. Passen van de restauratie en drooglegging

Controleer nu of de restauratie de juiste kleurstelling en pasvorm heeft en of de occlusie correct is. Controleer bij breekbare resp. broze keramische werkstukken, die mogelijk beschadigd kunnen raken als ze niet definitief zijn bevestigd, de occlusie slechts zeer voorzichtig. Voer indien nodig correcties uit met fijne diamanten op een gemiddeld toerental en door lichte druk uit te oefenen. Polijst afgeslepen oppervlakken na. Zorg bij adhesief bevestigen met behulp van composieten altijd voor goede drooglegging van het operatiegebied. Gebruik bij voorkeur OpraGate, wattenrollen, een speekselzuiger en parotisdeppers.

4. Voorbehandeling van het oppervlak van het abutment

- Sluit het schroefkanaal van het abutment af, bijv. met een tijdelijk vulmateriaal (Telio® CS Inlay). Scheid daarbij liefst de schroefkop met een wattenpellet van het tijdelijke vulmateriaal.
- Spoel het abutment schoon met waterspray.
- Droog het abutment.

Voorbehandeling en inpassing van de restauratie

1. Reinig de restauratie en behandel deze voor

Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant. Verdere instructies:

- 1.1 Restauraties van metaal, resp. metaalgedragen restauraties
 - Zandstraal de invengende vlakken van de restauratie tot er een gelijkmatig, mat oppervlak ontstaat. Raadpleeg voor de zandstraalparameters de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
 - Reinig de restauratie eventueel ultrasoon, gedurende ongeveer 1 minuut.
 - Spoel de restauratie goed af met waterspray en droog hem met water- en olievlrije lucht.
- BELANGRIJK!** Reinig metalen oppervlakken niet met fosforzuur, dan ontstaat er een optimale hechting.

1.2 Restauraties van zirkoniumoxide (bijv. IPS e.max® ZirCAD) of aluminiumoxidekeramiek

- Zandstraal de invengende vlakken van de restauratie (raadpleeg voor de zandstraalparameters de instructies van de fabrikant van de restauratiematerialen, bijv. IPS e.max ZirCAD max. 1bar, Al₂O₃ 100 µm).
- Reinig de restauratie eventueel ultrasoon, gedurende ongeveer 1 minuut.

- Spoel de restauratie goed af met waterspray en droog hem met water- en olievlrije lucht.
 - **BELANGRIJK!** Reinig oppervlakken van zirkoniumoxide niet met fosforzuur, dan ontstaat er een optimale hechting.
- ### 1.3 Restauraties van lithiumdisilicaatglaskeramiek (bijv. IPS e.max Press/CAD)
- Ets de restauratie gedurende 20 sec. met een etsgel met 5% vloeizuur (bijv. IPS Ceramic etsgel) of raadpleeg de instructies van de fabrikant van de restauratiematerialen.
 - Spoel de restauratie goed af met waterspray en droog hem met water- en olievlrije lucht.
 - Breng met een penseel of microbrush Monobond® Plus aan op de voorbehandelde oppervlakken. Laat het materiaal gedurende 60 sec. inwerken en blaas het vervolgens uit met een sterke luchtstroom.

Opmerking

- Voorkom contaminatie met speeksel of bloed tijdens of na de voorbehandeling van de restauratie (inpassen).
- Reinig gecontamineerde restauratieoppervlakken als volgt, ongeacht de voorafgaande conditioning:
 - Spoel de restauratie na het passen goed af met waterspray en droog hem met olievlrije lucht.
 - Breng met een microbrush of penseel een dekkende laag Ivoclean aan op hechtvlak van de restauratie.
 - Laat Ivoclean 20 sec. inwerken, spoel de restauratie goed af met waterspray en droog hem met olievlrije lucht.
 - Breng bij restauraties van lithiumdisilicaatglaskeramiek (bijv. IPS e.max Press/CAD) met een penseel of microbrush opnieuw Monobond Plus op de gereinigde vlakken aan. Laat het materiaal gedurende 60 sec. inwerken en blaas het vervolgens uit met een sterke luchtstroom.

2. Breng SpeedCEM in de restauratie aan

Plaats voor iedere toepassing een nieuwe automixcanule op de dubbele spuit. Spuit SpeedCEM uit de automixspuit en appliceer de gewenste hoeveelheid direct in de restauratie. Omdat het bevestigingsmateriaal in de gebruikte mengcanule uithardt, kan deze canule als afsluiting voor de inhoud van de spuit worden gebruikt tot deze de volgende keer (met een nieuwe canule) opnieuw wordt gebruikt.

3. Plaats de restauratie en verwijder overtollig cement

a) geheel zelfuithardend

- Breng de restauratie op de juiste plaats aan en fixeer hem. Oefen daarbij gelijkblijvende druk uit.
- Verwijder overtollig materiaal direct daarna met een microbrush, penseel, pellet van schuimplastic, tandzijde of scaler. Let vooral op dat overtollig materiaal op slecht bereikbare plaatsen (approximaal, gingivarand) tijdig wordt verwijderd.
- Gebruik voor het verwijderen van overtollig materiaal bij implantaatabutments speciale implantaatscalers en curettes, die geen krassen veroorzaken op het oppervlak van het implantaat.

b) zelfuithardend met extra lichtuitharding om overtollig materiaal iets te verharden resp. de algehele uitharding te versnellen (kwartentechniek, indicatie tot 2 brugpijlers = brug van 3 à 4 geleidingen)

- Breng de restauratie op de juiste plaats aan en fixeer deze of houd deze vast. Oefen daarbij gelijkblijvende druk uit.
- Hard overtollig cementmateriaal uit met een polymerisatielamp (ca. 650 mW/cm², bijv. bluephase® LOW-modus) gedurende 1 sec. per kwartgedeelte van het element (mesio-oraal, disto-oraal, mesio-buccaal, disto-buccaal), op een afstand van ca. 0 à 10 mm. Daardoor kan het materiaal met een scaler gemakkelijk worden verwijderd.
- Gebruik voor het verwijderen van overtollig materiaal bij implantaatabutments speciale implantaatscalers en currettes, die geen krassen veroorzaken op het oppervlak van het implantaat.
- Let vooral op dat overtollig materiaal op slecht bereikbare plaatsen (approximaal, gingivarand) tijdig wordt verwijderd, aangezien het materiaal na volledige uitharding op die plaatsen maar moeilijk kan worden verwijderd.
- Belicht daarna alle cementvoegen nog eens 20 sec. lang (ca. 1.200 mW/cm², bijv. bluephase HIGH-modus).

Opmerking

SpeedCEM is net als alle composieten onderhevig aan zuurstofinhibitie: dat wil zeggen dat de bovenste laag, die tijdens de polymerisatie blootstaat aan zuurstof uit de omgevingslucht, niet uithardt. Om dit te voorkomen, wordt aangeraden de restauratieranden direct na het verwijderen van overtollig materiaal af te dekken met een glycerinegel/airblock (bijv. Liquid Strip). Spoel nadat het materiaal volledig is uitgehard de glycerinegel/airblock met water weg.

4. Afwerking van de definitieve restauratie

- Bewerk proximale gedeeltes met finer- of polijststrips.
- Controleer de occlusie en de functiebewegingen en pas deze eventueel aan.
- Polijst de randen van de restauratie met siliconenpolijstinstrumenten (OpraPol®, Astropol®, Politip®-F) of schijfjes.

Speciale opmerkingen

SpeedCEM moet voor verwerking op kamertemperatuur zijn. Materiaal op koelkasttemperatuur kan het spuiten en mengen bemoeilijken en kan de verwerkingsduur en uithardingsijd verlengen. Desinfecteer de SpeedCEM-automixspuit niet met oxidatieve middelen.

Waarschuwing

De SpeedCEM-pasta is in niet-uitgeharde toestand irriterend. Vermijd aanraking met de huid, de slijmvliezen en de ogen. Reinig de ogen na contact met het materiaal direct met veel water en raadpleeg een arts. Reinig de huid na contact met het materiaal met veel water. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen goede bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport

- Gebruik SpeedCEM niet na afloop van de vervaldatum.
- SpeedCEM moet koel worden bewaard (2 à 8°C).

- Sluit de SpeedCEM-automixspuit na gebruik af door de gebruikte mengcanule op de spuit te laten.
- Zie voor de houdbaarheid de vervaldatum.

Buiten bereik van kinderen bewaren! Alleen voor tandheelkundig gebruik!

Datum van opstelling van de tekst: 02/2012; Rev. 4

Dit product is ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet volgens de product-informatie worden toegepast. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is bovendien verplicht om vóór gebruik na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de productinformatie staat vermeld.

Ελληνικά

Περιγραφή

To SpeedCEM είναι μια αυτοσυγκλλητική, αυτοπολυμεριζόμενη οδοντιατρική ρητινώδης κόνια με δυνατότητα φωτοπολυμερισμού για τη στερέωση έμμεσα αποκαταστάσεων από ολοκεραμικό υψηλής αντοχής, σύνθετη ρητίνη, μεταλλοκεραμικό και μέταλλο. Όταν χρησιμοποιείται το SpeedCEM, δεν απαιτούνται επιρόσθετοι συγκολλητικοί παράγοντες οδοντικής. Η σύριγγα αυτόματης ανάμιξης επιτρέπει τη γρήγορη εφαρμογή της ρητινώδους κόνιας απευθείας στην αποκατάσταση.

Αποχρώσεις

To SpeedCEM διατίθεται σε τρεις αποχρώσεις με διαφορετικούς βαθμούς φωτοδιαπερατότητας:

- διαφανές
- κίτρινο
- λευκό αδιαφανές

Χρόνοι εργασίας και πολυμερισμού

Οι ακόλουθοι χρόνοι ισχύουν αμέσως μετά τη χορήγηση του SpeedCEM από τη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης (οι χρόνοι εργασίας και πολυμερισμού εξαρτώνται από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος χώρου):

| | Σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C ± 1 °C | Ενδοστοματικά περ. 37 °C ± 1 °C |
|--|---|------------------------------------|
| Χρόνος εργασίας | 150 ± 30 δευτ. | 110 ± 30 δευτ. |
| Χρόνος πολυμερισμού (χωρίς το χρόνο εργασίας) | 240 ± 60 δευτ. | 160 ± 40 δευτ. |

Προσχώγι

Μετά τη χορήγηση του SpeedCEM από τη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης, η διαδικασία πολυμερισμού μπορεί να επιταχυνθεί από τον έντονο φωτισμό (οδοντιατρικός προβολέας, φωτισμός περιβάλλοντος).

Σύνθεση

Η μονομερής μήτρα αποτελείται από διμεθακρυλικά και όξινα μονομερή. Οι ανόργανες ενισχυτικές ουσίες είναι βαριογόχο υάλος, τριφθορίδιο του υττερβίου, σιμολιμερές, και οξειδίο του πυριτίου υψηλής διασποράς. Τα πρόσθετα είναι παράγοντες εκκίνησης, σταθεροποιητές και χρωστικές (< 1 %). Το κύριο μέγεθος σωματιδίων των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι μεταξύ 0,1μm και 7μm. Το μέσο μέγεθος των σωματιδίων είναι 5μm. Το συνολικό περιεχόμενο των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι περίπου 40 % κ.ό.

Ενδείξεις

- 1) Μόνιμη συγκόλληση σε φυσικά δόντια σε συνδυασμό με αποκαταστάσεις:
 - μεταλλικές και μεταλλοκεραμικές (ένθετα, επένθετα, στεφάνες, γέφυρες, ενδοδοντικοί άξονες)
 - υψηλής αντοχής ολοκεραμικές: από οξειδίο του ζirkονίου, διπυρρικό λίθο και οξειδίο του αργιλίου (στεφάνες, γέφυρες, ενδοδοντικοί άξονες)
 - από σύνθετη ρητίνη ενισχυμένη με υαλοίνες (ενδοδοντικοί άξονες)

- 2) Μόνιμη συγκόλληση στεφανών και γεφυρών:

- από μέταλλο και μεταλλοκεραμικό
- υψηλής αντοχής ολοκεραμικές: από οξειδίο του ζirkονίου, διπυρρικό λίθο και οξειδίο του αργιλίου
- σε κολοώματα εμφυτευμάτων από:
 - κεραμικά οξειδίων μετάλλου (π.χ. οξειδίο του ζirkονίου)
 - μέταλλο (π.χ. τιτάνιο)

Αντενδείξεις

Το SpeedCEM αντενδείκνυται

- σε καταστάσεις όπου η παρασκευή δεν παρέχει επαρκή συγκράτηση (π.χ. όψεις).
- σε καταστάσεις όπου το σχήμα του κολοώματος εμφυτευμάτων δεν παρέχει επαρκή συγκράτηση.
- σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας του ασθενούς σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του SpeedCEM.
- γενικά, το SpeedCEM δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε εκτεθειμένο πολφό ή σε οδοντίνη κοντά στον πολφό.

Παρενέργειες

Δεν είναι γνωστές μέχρι σήμερα συστηματικές παρενέργειες. Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Αλληλεπιδράσεις

Φαινολικές ουσίες (π.χ. ευγενόλη, έλαιο γωθβερίας) αναχαίτουν τη διαδικασία πολυμερισμού των σύνθετων ρητινών. Συνεπώς, πρέπει να αποφεύγεται η χρήση υλικών, π.χ. στοματοπλάσματα και προσωινές κόνιες, που περιέχουν τέτοιες ουσίες.

Απολυμαντικά και παράγοντες λεύκανσης (π.χ. υπεροξειδίο του υδρογόνου) με οξειδωτική δράση μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το σύστημα εκκίνησης, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία πολυμερισμού. Πρέπει να μεσολαβεί τουλάχιστον μία εβδομάδα μεταξύ της εφαρμογής οξειδωτικών παραγόντων λεύκανσης/απολυμαντικών και συγκολλητικής κόνιας. Αλκαλικά μέσα δέσμης επηρεάζουν αρνητικά τη δράση του SpeedCEM.

Εφαρμογή

Προκαταρκτική της κλιότησης ή του παρασκευασμένου δοντίου

1. Αφαίρεση της προσωινής αποκατάστασης και διεξοδικός καθαρισμός της κλιότησης

Αφαιρέστε πιθανά υπολείμματα της προσωινής ρητινώδους κόνιας από την κλιότηση ή από το παρασκευασμένο δόντι χρησιμοποιώντας βουρτσάκι στήβωσης και πάστα καθαρισμού που δεν περιέχει ελαϊώδεις ουσίες και φθόριο. Ξεπλύνετε με καταιονισμό νερού. Ακολουθήστε, στεγνώστε με αέρα, ελεύθερο από νερό και ελαϊώδεις ουσίες. Αποφύγετε την υπερβολική ξήρανση.

Σημείωση

Ο καθαρισμός με αλκοόλη μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική ξήρανση της οδοντίνης.

2. Δοκιμή της αποκατάστασης και απομόνωση

Στη συνέχεια, μπορεί να ελεγχθεί η απόχρωση, η ακρίβεια εφαρμογής και η σύγκλιση της αποκατάστασης. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τον έλεγχο της σύγκλισης εύθραυστων και ψιθυρών κεραμικών αποκαταστάσεων, πριν τοποθετηθούν μόνιμα, καθώς υπάρχει κίνδυνος θραύσης. Εάν είναι απαραίτητο, διορθώστε με λεπτόκοκκα διαμάντια σε μέτριο ταχύτητα και

ελαφρά πίεση. Στιλβώστε τις επιφάνειες που τροχίστηκαν. Είναι απαραίτητη η απόλυτη απομόνωση του χειρουργικού πεδίου, π.χ. με OrtraGate®, τολπίνα βάμβακος, σιελαντλία και απορροφητικά επίθεματα. Οδοντικός σκληρός ιστός μολυσμένος με σιέλο πρέπει να καθαριστεί ξανά, όπως υποδεικνύεται στο σημείο 1.

Προκατεργασία κολοβάματος εμφυτεύματος

1. Αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης

Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και, εάν υπάρχει, το προσωρινό κολόωμα.

Ξεπλύνετε τον αυλό του εμφυτεύματος και τα ούλα γύρω από αυτό.

2. Τοποθέτηση και έλεγχος του τελικού κολοβάματος

Συμφώνη με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Μπορεί να τοποθετηθεί νήμα απώθησης για τον καλύτερο έλεγχο της ακριβείας εφαρμογής της αποκατάστασης και την αφαίρεση της περίσσειας ρητινώδους κόνιας.

3. Δοκιμή της αποκατάστασης και απομόνωση

Στη συνέχεια, μπορεί να ελεγχθεί η απόχρωση, η ακριβεία εφαρμογής και η στήλη της αποκατάστασης. Θα πρέπει να φοβηθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τον έλεγχο της σύγκλισης εμβρασαντων και ψαθιρών κεραμικών αποκαταστάσεων, πριν τοποθετηθούν μόνιμα, καθώς υπάρχει κίνδυνος θραύσης. Εάν είναι απαραίτητο, πραγματοποιήστε διορθώσεις με λεπτόκοκκα διαμάντια σε μεσαία ταχύτητα και με ελαφρά πίεση. Στιλβώστε τις επιφάνειες που τροχίστηκαν. Είναι απαραίτητη η απόλυτη απομόνωση του χειρουργικού πεδίου – κατά προτίμηση με OrtraGate, τολπίνα βάμβακος, σιελαντλία και απορροφητικά επίθεματα – όταν χρησιμοποιείται κόνια συγκόλλησης με σύνθετη ρητίνη.

4. Προκατεργασία της επιφάνειας του κολοβάματος

– Σφραγίστε το κανάλι βίδας του κολοβάματος χρησιμοποιώντας π.χ. ένα άλλο προσωρινή αποκατάσταση (Tello® CS Inlay). Συνιστάται η απομόνωση της κεφαλής της βίδας από το υλικό προσωρινής αποκατάστασης με βύσμα βαμβάκιου.

- Ξεπλύνετε το κολόωμα με καταιονισμό νερού.
- Στεγνώστε το κολόωμα.

Προκατεργασία και τοποθέτηση της αποκατάστασης

1. Καθαρισμός και προκατεργασία της αποκατάστασης

Πρέπει να τηρούνται κυρίως οι οδηγίες του κατασκευαστή. H:

1.1 Αποκαταστάσεις από μέταλλο ή/και με βάση μέταλλο

- Αμμοβολήστε τις εσωτερικές επιφάνειες της αποκατάστασης (χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους αμμοβολής που δηλώνονται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου υλικού) μέχρι να επιτευχθεί μια ομαλή επιφάνεια.
- Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε την αποκατάσταση σε συσκευή υπερήχων για περίπου 1 λεπτό.
- Εκπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει νερό/ελαϊώδεις ουσίες.
- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!** Για να επιτύχετε αξιόπιστη συγκόλληση, μην καθαρίζετε τις μεταλλικές επιφάνειες με φωσφορικό οξύ.

1.2 Αποκαταστάσεις από κεραμικό οξειδίου του ζirkονίου (π.χ. IPS e.max® ZirCAD) ή οξειδίου του αργιλίου

- Αμμοβολήστε τις εσωτερικές επιφάνειες της αποκατάστασης (χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους αμμοβολής που δηλώνονται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου υλικού π.χ. IPS e.max ZirCAD, μέγ. 1 bar, Al₂O₃ 100 μm).
 - Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε την αποκατάσταση σε συσκευή υπερήχων για περίπου 1 λεπτό.
 - Εκπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει νερό/ελαϊώδεις ουσίες.
 - **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!** Για να επιτύχετε αξιόπιστη συγκόλληση, μην καθαρίζετε τις επιφάνειες οξειδίου του ζirkονίου με φωσφορικό οξύ.
- ##### 1.3 Αποκαταστάσεις από υαλοκεραμικό διπυρρικό λίθιο (π.χ. IPS e.max Press/CAD)
- Αδρονήστε με 5% υδροφθορικό οξύ (π.χ. IPS® Ceramic Etching Gel) για 20 δευτερόλεπτα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - Εκπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει νερό/ελαϊώδεις ουσίες.
 - Τοποθετήστε Monobond® Plus στις προκατεργασμένες επιφάνειες με βουρτσάκι ή microbrush και αφήστε το να αντιδράσει για 60 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, διασπείρετε το Monobond Plus με ισχυρό ρεύμα αέρα.

Σημείωση

- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!** Η μόλυνση με σιέλο και αίμα πρέπει να αποφευχθεί κατά τη διάρκεια και μετά την προκατεργασία της αποκατάστασης (δοκιμή).
- Καθαρίστε τις μολυσμένες επιφάνειες της αποκατάστασης ως εξής, ανεξάρτητα από οποιαδήποτε προηγούμενη προετοιμασία:
 - Μετά τη δοκιμή, ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαϊώδεις ουσίες.
 - Τοποθετήστε Ivoclean με microbrush ή βουρτσάκι στην επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης, διασφαλίζοντας πλήρη κάλυψη.
 - Αφήστε το Ivoclean να αντιδράσει για 20 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε διεξοδικά με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαϊώδεις ουσίες.
 - Εάν η αποκατάσταση είναι κατασκευασμένη από υαλοκεραμικό διπυρρικό λίθιο (π.χ. IPS e.max Press/CAD), τοποθετήστε ένα άλλο στρώμα Monobond Plus στην καθαρισμένη επιφάνεια χρησιμοποιώντας βουρτσάκι ή microbrush, αφήστε να αντιδράσει για 60 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια διασπείρετε το Monobond Plus με ισχυρό ρεύμα αέρα.

2. Εφαρμογή του SreedCEM στην αποκατάσταση

Για κάθε εφαρμογή, τοποθετείτε ένα νέο πρότυπο ανάμιξης στη διπλή σύριγγα. Εξωθήστε SreedCEM από τη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης και χορηγήστε την επιθυμητή ποσότητα απευθείας επάνω στην αποκατάσταση. Δεδομένου ότι το υλικό ρητινώδους κόνιας θα πολυμεριστεί στο εσωτερικό του χρησιμοποιούμενου προτύπου ανάμιξης, θα χρησιμοποιήσετε ως σφράγιση για τα περιεχόμενα της σύριγγας μέχρι να χρειαστεί ξανά (αντικαταστήστε το με ένα νέο πρότυπο αμέσως πριν την επόμενη χρήση).

3. Τοποθέτηση της αποκατάστασης και αφαίρεση της περίσσειας κόνιας

a) αποκλειστικά αυτοπολυμεριζόμενο

- Ενθέστε την αποκατάσταση στη θέση της και κρατήστε την σταθερή ακινώντας ομοίωμα πίεση.

- Αφαιρέστε το περίσσιο υλικό αμέσως με ένα microbrush/πινέλακι/αφρώδες σφαιριδίο/οδοντιατρικό νήμα ή εργαλείο απόξεσης. Εξασφαλίστε ότι θα αφαιρέσετε τις περισσειες στα επιτρεπόμενα χρονικά όρια, ιδιαίτερα σε περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (όμορα ή ουλικά όρια).
- Για να αφαιρέσετε περίσσιο υλικό από κολλώματα εμφυτευμάτων, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ειδικά εργαλεία απόξεσης εμφυτευμάτων/ Ξέστρα, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση αμυχών στην επιφάνεια του εμφυτεύματος.

- β) αυτοπολυμεριζόμενο με πρόσθετο φωτοπολυμερισμό για τον αρχικό πολυμερισμό των περισσιών ή για την επιτάχυνση της διαδικασίας πολυμερισμού (τεχνική τετάρτου, ενδεικνύεται για περιπτώσεις με έως 2 κολλώματα γέφυρας = γέφυρες 3 έως 4 δομοστοιχείων)**
- Ενθθετε την αποκατάσταση στη θέση της και κρατήστε την σταθερή ασκώντας ομοιόμορφη πίεση.
 - Το περίσσιο υλικό φωτοπολυμερίζεται με τη λυχνία πολυμερισμού (περ. 650 mW/cm², π.χ. bluephase®, κατάσταση λειτουργίας LOW) για 1 δευτερόλεπτο ανά τέταρτο επιφανείας (γγύς-στοματική, άπω-στοματική, γγγύς-παρειακή, άπω-παρειακή) σε απόσταση περ. 0-10mm. Στη συνέχεια, μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα με ένα εργαλείο απόξεσης.
 - Πρέπει να χρησιμοποιηθούν ειδικά εργαλεία απόξεσης εμφυτευμάτων/ Ξέστρα για την αφαίρεση περισσιών υλικού από κολλώματα εμφυτευμάτων, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση αμυχών στην επιφάνεια του εμφυτεύματος.
 - Εξασφαλίστε ότι θα αφαιρέσετε τις περισσειες στα επιτρεπόμενα χρονικά όρια, ιδιαίτερα σε περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (όμορα ή ουλικά όρια). Εάν πολυμεριστούν τελείως, η αφαίρεση των περισσιών μπορεί να είναι δύσκολη σε αυτές τις περιοχές.
 - Στη συνέχεια, φωτοπολυμερίστε όλες τις συνδέσεις κόνιας ξανά για 20 δευτερόλεπτα (περ. 1.200 mW/cm², π.χ. bluephase, κατάσταση λειτουργίας HIGH).

Σημείωση

Όπως και με κάθε σύνθετη ρητίνη, ο πολυμερισμός του SpeedCEM αναγκάζεται παρουσία οξυγόνου. Αυτό σημαίνει ότι το επιφανειακό στρώμα δεν πολυμερίζεται κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, καθώς έρχεται σε επαφή με το ατμοσφαιρικό οξυγόνο. Για να αποφευχθεί αυτό, συνιστούμε την κάλυψη των ορίων της αποκατάστασης με ζελ γλυκερίνης/ελέγχου αέρα (π.χ. Liquid Strip) αμέσως μετά την αφαίρεση των περισσιών. Μετά τον πλήρη πολυμερισμό, το ζελ γλυκερίνης/ελέγχου αέρα ξεπλένεται με νερό.

4. Τελική επεξεργασία της αποκατάστασης

- Επεξεργαστείτε τις όμορες περιοχές με ταινίες φινιρίσματος και στίλβωσης.
- Ελέγξτε τη σύγκληση και τη λειτουργικότητα και διορθώστε εάν απαιτείται.
- Στίλβωση στα όρια της αποκατάστασης με ελαστικά σιλκόνης (OrtraPol®, Astropol®, Politip®-F) ή δίσκου.

Ειδική επίσημανση

Το SpeedCEM πρέπει να χρησιμοποιείται με θερμοκρασία δωματίου. Κρύο υλικό ίσως είναι δύσκολο να ελαχθεί από τη σύριγγα και μπορεί να αυξήσει τους χρόνους επεξεργασίας και πολυμερισμού. Μην απολαμβάνετε τη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης SpeedCEM με παράγοντες που έχουν οξειδωτική δράση.

Προειδοποίηση

Η μη πολυμερισμένη πάστα SpeedCEM είναι ερεθιστική. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής του SpeedCEM με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Εάν το υλικό έλθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Τα ιατρικά γάντια του εμπόριου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθакρυλικά.

Αποθήκευση

- Μη χρησιμοποιείτε το SpeedCEM μετά την ημερομηνία λήξης.
- Αποθηκεύετε το SpeedCEM σε θερμοκρασία μέσης (2-8 °C/ 36-46 °F).
- Αποθηκεύεται η σύριγγα αυτόματης ανάμιξης SpeedCEM με το προστόμιο ανάμιξης τοποθετημένο με τη χρήση.
- Διάρκεια ζωής: βλ. ημερομηνία λήξης

Μακριά από παιδιά!

Μόνο για οδοντιατρική χρήση!

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: 02/2012, Rev. 4

Το προϊόν κατασκευάστηκε για χρήση στον οδοντιατρικό τομέα και η επεξεργασία του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Για τυχόν βλάβες που προκύπτουν από διαφορετική χρήση ή ακατάλληλη εφαρμογή, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη. Επιπλέον ο χρήστης είναι υποχρεωμένος να ελέγξει με δική του ευθύνη την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος για τον προβλεπόμενο σκοπό πριν την εφαρμογή, ιδιαίτερα εάν ο συγκεκριμένος σκοπός δεν αναφέρεται στις πληροφορίες χρήσης.

Türkçe

Tanımı

SpeedCEM, çok dayanıklı tam seramik, kompozit, metal seramik ve metalden oluşan indirekt restorasyonların simanlanmasında kullanılan, kendinden adeziv, kendinden polimerize olan ve ışıklı polimerizasyon opsiyonlu bir kompozit simandır. SpeedCEM uygulamalarında ayrıca dentin adezifi kullanılmasına gerek yoktur. Automix enjektörü sayesinde yapılandırıcı materyal doğrudan restorasyona uygulanır, dolayısıyla zaman tasarrufu sağlanır.

Renkler

SpeedCEM ışık geçirgenliği (transparan özelliği) farklı olan 3 ayrı renkte temin edilebilir:

- transparan
- sarı
- beyaz opak

Çalışma zamanı

SpeedCEM automix enjektörden sıkkıldığı andan itibaren geçerli olan süreler şunlardır (çalışma ve polimerizasyon süreleri çevre sıcaklığına bağlıdır):

| | Oda sıcaklığı 23 °C ± 1 °C | İntraoral yaklaşık 37 °C ± 1 °C |
|---|-------------------------------|------------------------------------|
| Çalışma zamanı | 150 ± 30 sn | 110 ± 30 sn |
| Polimerizasyon zamanı (çalışma zamanı hariç) | 240 ± 60 sn | 160 ± 40 sn |

Dikkat

Automix enjektörden alındıktan sonra yoğun ışığa (ameliyat lambası, çevre ışığı) maruz kalması SpeedCEM'in donma sürecini hızlandırabilir.

Bileşimi

Monomer matrisi dimetakrilatlardan ve asit monomerlerden oluşur. Dolgu maddeleri olarak baryum camı, itterbiyum triflorür, kopolimer ve yüksek düzeyde dispers silisyum dioksit kullanılmaktadır. Ek içerik inisiyotörler, stabilizörler ve renkli pigmentlerdir (< %1). İnorganik dolgu maddelerinin birinci parçacık büyüklüğü 0.1 µm ile 7 µm arasında değişmekte olup ortalama parçacık büyüklüğü 5 µm'dir. İnorganik dolgu maddelerinin toplam miktarı hacim olarak yaklaşık yüzde 40 tutarındadır.

Endikasyon

- 1) Aşağıdakilerden yapılmış restorasyonlarla birlikte doğal dişlerde kalıcı simanlama:
 - Metal ve metal destekli seramik (inlay, onlay, kuron ve köprüler, kök çivileri)
 - Yüksek derecede dayanıklı tam seramikler: Zirkonyum oksit, lityum disilikat ve alüminyum oksit seramikleri (kron ve köprüler, kök çivileri)
 - Elyafı güçlendirilmiş kompozitler (kök çivileri)

- 2) Aşağıdakilerden yapılmış kron ve köprülerin kalıcı simanlaması:
 - metal ve metal seramik
 - yüksek güçlü tümüyle seramik: zirkonyum oksit, lityum disilikat ve alüminyum oksit seramiklerAşağıdakilerden yapılmış implant ayaklarında:
 - oksit seramik (örn. zirkonyum oksit)
 - metal (örn. titanyum)

Kontrendikasyon

SpeedCEM şu hallerde kontrendikedir

- preparasyon yeterli retansiyon sağlamadığı durumlarda (örn. veneerler).
- implant ayağının şeklinin yeterli retansiyon sağlamadığı durumlarda.
- bir hastanın SpeedCEM içindekilerden herhangi birine alerjik olduğu biliniyorsa.
- genel olarak, SpeedCEM açığa çıkmış pulpaya veya pulpa yakınındaki dentine uygulanmamalıdır.

Yan etkiler

Sistemik yan etkileri bilinmemektedir. Ender olarak bireysel bileşenlerine karşı alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Etkileşimleri

Fenolik maddeler (örn. öjenol, keklik özümü yağı) kompozitlerin sertleşme sürecini etkiler. Bu nedenle, bu bileşenleri içeren gargaralar ve geçici simanlar gibi ürünlerin kullanımından kaçınılmalıdır. Oksidatif etkili dezenfektanlar ve beyazlatıcı ajanlar (örn. hidrojen peroksit) inisiyotör sistemiyle etkileşime girebilir ve bu nedenle sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilir. Oksidatif beyazlatıcı ajanlar ve dezenfektanlarla adeziv simanlara materyallerinin uygulanması arasında en az bir hafta beklenmelidir. Alkali jet ortamları SpeedCEM etkisini olumsuz etkiler

Uygulanması

Kavite veya diş preparasyonunun ön muamelesi

1. Geçirgin çıkarılması ve kavitenin iyileştirilmesi

Polisaj fırçası ve yağsız ve florürsüz bir temizleme macunu kullanarak kavitedeki veya güdük preparasyonundaki olası geçici siman artıklarını temizleyin ve su spreyle yıkayın. Ardından su/yağ içermeyen hava spreyle uçurun, aşırı derecede kurutmaktan kaçının.

Not:

Alkolle temizlenmesi dentinin aşırı derecede kurumasına yol açabilir.

2. Restorasyon ve izolasyonun denemesi

Sonra, restorasyon tonu, oturma doğruluğu ve oklüzyonu kontrol edilmelidir. Narin ve kırılabilir seramik maddelerin oklüzyonu tam olarak oturtulmadan önce kontrol edilirken dikkatli olunmalıdır çünkü kırılma riski vardır. Gerekiirse, kısa hızda hafif basınç ve yeterli su soğutmasına ince elmaslarla düzenlemeler yapın. Öğütülmüş yüzeyleri cilalayın. Operatif bölgenin OptraGate® pamuk rulo, tükürük ejektörü ve emici pedler gibi maddelerle güvenilir izolasyonu sağlamak şarttır. Tükürükte kontamine dental sert dokunun nokta 1 altında belirtilirdiği şekilde tekrar temizlenmesi gerekir.

İmplant ayağının ön muamelesi

1. Geçici kısmın çıkarılması

Geçici restorasyonu ve varsa geçici ayağı çıkarın. İmplant lümenini ve implant çevresindeki gingivayı yıkayın.

2. Son ayağı yerleştirin ve kontrol edin

Üretici talimatına göre.

Restorasyon oturmaşını daha iyi kontrol etmek ve fazla luting kompoziti gidermek üzere bir retraksiyon kordu yerleştirilebilir.

3. Restorasyon ve izolasyonun denemesi

Sonra, restorasyonun tonu, oturma doğruluğu ve oklüzyonu kontrol edilmelidir. Narin ve kırılabilir seramik maddelerin oklüzyonu tam olarak oturtulmadan önce kontrol edilirken dikkatli olunmalıdır çünkü kırılma riski vardır. Gerekirse, orta hızda hafif basınçla ince elmaslarla düzeltmeler yapın. Öğütülmüş yüzeyleri cıvalayın. Kompozitlerle adeziv sıvanımla kullanılan operatif bölgenin OptraGate® pamuk rulolar, tükürük ejektörü ve emici pedler gibi maddelerle güvenilir izolasyonunu sağlamak şarttır.

4. Ayağ yüzeyinin ön muamelesi

- Ayağın vida kanalını örn. geçici restoratif materyal (Teliö® CS Inlay) kullanarak mühürleyin. Vida başını pamuk pelletlerle geçici restoratif materyalden izole etmek önerilir.
- Ayağı su spreyiyle durulayın.
- Ayağı kurutun.

Restorasyonun ön muamelesi ve inserasyonu

1. Restorasyonun temizlenmesi ve ön muamelesi

Temel olarak üreticinin talimatı izlenmelidir. Aksi halde:

1.1 Metalden yapılmış ve/veya metal tabanlı restorasyonlar

- Restorasyonun iç yüzeylerini düğün bir yüzey elde edilinceye kadar kumlayın (ilgili materyalin kullandığı talimatında belirtilen kumlama parametrelerini kullanın).
 - Gerekirse, restorasyonu bir ultrasonik üniteye yaklaşık 1 dakika temizleyin.
 - Restorasyonu su spreyiyle iyice yıkayın ve su/yağ içermeyen havayla kurutun.
 - **ÖNEMLİ!** Güvenilir bir bağ elde etmek için metal yüzeyleri fosforik asitle temizlemeyin.
- #### 1.2 Zirkonyum oksit (örn. IPS e.max® ZirCAD) veya alüminyum oksit seramikten yapılmış restorasyonlar
- Restorasyonların iç yüzeylerini kumlayın (ilgili materyalin kullandığı talimatında belirtilen kumlama parametrelerini kullanın, örn. IPS e.max ZirCAD, maks. 1 bar, Al₂O₃ 100 µm).
 - Gerekirse, restorasyonu bir ultrasonik üniteye yaklaşık 1 dakika temizleyin.
 - Restorasyonu su spreyiyle iyice yıkayın ve su/yağ içermeyen havayla kurutun.
 - **ÖNEMLİ!** Güvenilir bir bağ elde etmek için zirkonyum oksit yüzeyleri fosforik asitle temizlemeyin.

- 1.3 Lityum disilikat cam seramikten yapılmış restorasyonlar (örn. IPS e.max Press/CAD)
 - %5 hidroflorik asitle (örn. IPS® Ceramic Etching Gel) 20 saniye veya üreticinin talimatına göre asitleyin.
 - Restorasyonu su spreyiyle iyice yıkayın ve su/yağ içermeyen havayla kurutun.
 - Önceden muamele edilmiş yüzeylere bir fırça veya mikrofirça ile Monobond® Plus uygulayın ve 60 saniye reaksiyona girmesini bekleyin. Sonra Monobond Plus'ı güçlü bir hava akımıyla dağıtın.

Not

- **ÖNEMLİ!** Restorasyon (deneme) ön muamelesi sırasında ve sonrasında tükürük ve kanla kontaminasyonu önlenmelidir.
- Kontamine olmuş restorasyon yüzeylerini önceki herhangi bir kullandırmaya bakılmaksızın şu şekilde temizleyin:
 - Deneme sonrasında restorasyonu su spreyiyle iyice yıkayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
 - Bir mikrofirça veya fırça ile restorasyon bonding yüzeyine Ivoclean uygulayın; tam kaplama sağladığınızdan emin olun.
 - Ivoclean'in 20 saniye reaksiyona girmesini bekleyin. Sonra su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
 - Lityum disilikat cam seramikten yapılmış restorasyonlar (örn. IPS e.max Press/CAD) için temizlenmiş yüzeye bir fırça veya mikrofirça kullanarak bir kat daha Monobond Plus uygulayın, 60 saniye reaksiyona girmesini bekleyin ve Monobond Plus'ı güçlü bir hava akımıyla dağıtın.

2. SpeedCEM'in restorasyona uygulanması

Her uygulama için ikili şırıngaya yeni bir karıştırma ucu yerleştirin. Otomik şırıngadan SpeedCEM'i dışarı verin ve istenen miktarda doğrudan restorasyona uygulayın. Yapıştırıcı madde kullanılan karıştırma kanülünün içinde donacağından bir dahaki kullanıma kadar (yeni kanül takılana kadar) enjektörün içindeki materyal için kapak görevi görecekler.

3. Restorasyonun yerleştirilmesi ve siman fazlalıklarının alınması

a) sadece kendiliğinden polimerizasyonlar

- Restorasyonu in situ duruma getirin, eşit düzeyde baskı uygulayarak sabitleştirin.
 - Bunun ardından fazlalıkları derhal bir mikrofirça/fırça/sünger pelet/diş ipi veya skaler aracılığıyla temizleyin. Özellikle erişilmesi güç olan bölgelerde (aproksimal, gingiva kenarları) artıkları zamanında almayı dikkat edin.
 - İmplant ayağından fazla materyali gidermek için implant yüzeyinin çizilmesini önlemek üzere özel implant temizleyiciler/küretler kullanılmalıdır.
- ### b) kendiliğinden polimerizasyona ek olarak artıkları sertleşmesi ve sertleşmenin hızlandırılması için ışıklı polimerizasyon (dörtte bir tekniği, 2 köprüri ayağına kadar endikedir = 3-4 üyeli köprüri)
- Restorasyonu in situ duruma getirin, eşit düzeyde baskı uygulayarak sabitleştirin/tutun.
 - Fazla materyal, çeyrek yüzey (mesio-oral, disto-oral, mesio-bukkal, disto-bukkal) başına 1 saniye süreyle 0-10 mm mesafeden polimerizasyon ışığı (yaklaşık 650 mW/cm², örn. bluephase® LOW mod)

kullanılarak ışıkla sertleştirilir. Daha sonra bir temizleyici ile kolayca çıkarılabilir.

- Üst yüzeyinin çizilmesini önlemek üzere implant ayaklarından fazla materyali gidermek üzere özel implant temizleyiciler/küretler kullanılmalıdır.
- Fazla materyali özellikle erişimi zor bölgelerde (proksimal veya gingival kenarlar) zamanında giderdiğinizden emin olun. Tam sertleşmeden sonra bu bölgelerde fazlalığın giderilmesi zor olabilir
- Daha sonra tüm siman birleşme yerlerini 20 saniye boyunca ışıkla tekrar sertleştirin (yaklaşık 1.200 mW/cm², örn. bluephase HIGH mod).

Not:

Her kompozit gibi SpeedCEM de oksijen inhibisyonu olgusuna tabidir, yani polimerizasyon sırasında havadaki oksijenle temasta bulunan en üst katman sertleşmez. Eğer bunun engellenmesi gerekiyorsa restorasyonun kenarlarının artıkları uzaklaştırıldıktan hemen sonra bir gliserin jeli/Airblock ile (örn. Liquid Strip) örtülmesi tavsiye edilir. Polimerizasyon tamamen gerçekleştiikten sonra gliserin jeli/Airblock suyla yıkanarak temizlenir.

4. Tamamlanmış restorasyonun finisajı

- Proksimal bölgelerde finisaj ve polisaj sertleriyle finisaj işlemi yapın.
- Oklüzyon ve iveli kontrol edin ve gerekirse ayarlayın.
- Restorasyon kenarlarını silikon cilalayıcılar (OptraPol®, Astropol®, PolitiP®-F) veya disklerle cilalayın.

Özel not

SpeedCEM işleme süreci içerisinde oda sıcaklığında olmalıdır. Buzdolabı sıcaklığında olması, sıkılmasını ve kaçırılmasını güçleştirir ve çalışma ve donma sürelerini uzamasına yol açar. SpeedCEM otomatik şırıngayı oksidatif etkisi olan ajanlarla dezenfekte etmeyin.

Uyari bilgileri

Polimerize olmayan SpeedCEM macunu tahriş edicidir. Ciltle, mukozaya ve gözlerle temas etmesine engel olun. Gözlerle temas etmesi durumunda derhal bol suyla yıkayın ve bir hekime başvurun. Ciltte temasında bol suyla yıkayın. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların hassaslaşlığını etkisine karşı yeterli koruma sağlamamaktadır.

Depolama ve saklama ile ilgili hususlar

- SpeedCEM'i son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- SpeedCEM'in serin ortamda saklanması gerekmektedir (2–8 °C).
- SpeedCEM otomatik enjektöründe son olarak kullanılmış olan karıştırma kanülünün kapak olarak takılı bırakın.
- Raf ömrü için son kullanma tarihine bakın.

Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayınız!

Yaşız dış hekimliğinde kullanın içindir!

Kullanım bilgilerinin hazırlanış tarihi: 02/2012; Rev. 4

Ürün, dental alanda kullanılmak üzere geliştirilmiş olup kullanım bilgileri dahilinde uygulanması gerekmektedir. Ürettiği, ürünün başka amaçlarla kullanımından yada usulüne uygun bir şekilde kullanımından kaynaklanan zararları için sorumluluk üstlenmez. Bunun ötesinde, kullanıcı da, özellikle öngörülen kullanım amacının bu kullanım bilgilerinde yer almadığı hallerde, ürünü kullanmadan önce, kendi sorumluluğu dahilinde ürünü öngörülen amaç için uygun olup olmadığını ve kullanma olanaklarını gözden geçirmekle yükümlüdür.

Русский

Описание

SpeedCEM это самоадгезивный, самотвердеющий стоматологический композиционный цемент с дополнительной возможностью фотополимеризации для фиксации непрямых реставраций, изготовленных из высокопрочной цельной керамики, композита, металлокерамики и металла. При использовании SpeedCEM не требуются дополнительные дентинные адгезивы. Двойной шприц со смесительными насадками обеспечивает экономно времени за счет прямого нанесения фиксирующего материала на реставрацию.

Цвета

SpeedCEM выпускается трех цветов различной степени прозрачности:

- прозрачный
- желтый
- белый опаковый

Время

Значения рабочего времени и времени твердения цемента SpeedCEM сразу после выдавливания из шприца в зависимости от окружающей температуры приведены в таблице:

| | Температура в помещении | В полости рта |
|---|-------------------------|------------------|
| | 23 °C ± 1 °C | са. 37 °C ± 1 °C |
| Рабочее время | 150 ± 30 сек. | 110 ± 30 сек. |
| Время твердения (без учета рабочего времени) | 240 ± 60 сек. | 160 ± 40 сек. |

Внимание

После выдавливания SpeedCEM из шприца процесс полимеризации может ускориться под действием интенсивного освещения (светильник установки, окружающий свет).

Состав

Мономерная матрица состоит из диметакрилатов и кислотных мономеров. Наполнители включают в себя бариевое стекло, трифторид иттербия, сополимер и диоксид кремния высокой дисперсности. Кроме того, в материале содержатся инициаторы, стабилизаторы и пигменты (< 1 %). Первичный размер частиц неорганического наполнителя составляет от 0,1 мкм до 7 мкм при среднем размере частиц 5 мкм. Общий объем неорганических наполнителей составляет примерно 40% по объему.

Показания

- 1) Постоянная фиксация на живые зубы непрямых реставраций, изготовленных из:
 - Металла и металлокерамики (вкладыши inlay/onlay, коронки, мостовидные протезы и корневые штифты)
 - Высокопрочной цельной керамики: на основе оксида циркония, дисиликата лития и оксида алюминия (коронки, мостовидные протезы и корневые штифты)
 - Стекловолоконные композиты (корневые штифты)

- 2) Постоянная фиксация коронок и мостовидных протезов из:
- Металла и металлокерамики
 - Высокопрочной цельной керамики: на основе оксида циркония, дисиликата лития и оксида алюминия
- На абатменты имплантов из:
- оксидной керамики (например, оксида циркония)
 - металла (например, титана)

Противопоказания

SpeedCEM противопоказан:

- при недостаточной ретенции (например, при изготовлении виниров) и в случаях, когда форма абатментов имплантов не обеспечивает необходимой ретенционности
- при наличии у пациента аллергии к любому из компонентов SpeedCEM
- SpeedCEM не следует наносить на обнаженную пульпу или на дентин в непосредственной близости от пульпы.

Побочные действия

Системное побочное действие до настоящего времени не обнаружено. В редких случаях выявляются аллергические реакции к отдельным компонентам.

Взаимодействие с другими материалами

Фенольные вещества (например, эвгенол, масло грушанки) затрудняют полимеризацию композитов. Поэтому необходимо избегать применения продуктов, например, жидкостей для полоскания рта или временных цементов, содержащих подобные вещества.

Дезинфицирующие и отбеливающие вещества с окисляющим действием (например, пероксид водорода) могут взаимодействовать с системой индикаторов, что в свою очередь тоже может ухудшить процесс полимеризации. Между процессом отбеливания или дезинфекции и адгезивной цементировкой необходимо выдержать паузу не менее 1 недели. Поэтому не следует дезинфицировать шприц окисляющими агентами. Базовые песткоструйные средства ухудшают сцепление со SpeedCEM.

Применение

Обработка полости или препарированной культи зуба

1. Удаление временных реставраций и тщательная очистка полости
Удалите возможные остатки временного цемента из препарированной полости или с поверхности культи полировочной щеточкой с безмасляной чистой пастой, не содержащей фторидов. Промойте водным спреем. Аккуратно просушите струей воздуха, не содержащей воду и масло, оставляя дентин слегка увлажненным.

Совет

Очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

2. Примерка реставрации и обеспечение сухости

Теперь можно проверить соответствие цвета, краевое прилегание и окклюзию реставрации. Будьте осторожны при примерке хрупких керамических реставраций до фиксации, так как существует риск их поломки. При необходимости шлифования используйте тонкозернистые алмазные боры на средних скоростях под небольшим

давлением и с достаточным водяным охлаждением. Заполните обработанные поверхности. Надежную сухость рабочего поля рекомендуется обеспечить с помощью OrtraGate®, ватных тампонов, слонотолоса или абсорбирующего пластыря. Ткани зуба, загрязненные слюной, еще раз почистить, как это описано в пункте 1.

Подготовка абатментов имплантов

1. Удаление временной конструкции

Удалите временную конструкцию, при необходимости временный абатмент Промойте посадочное гнездо абатмента и область десны вокруг импланта.

2. Установка и контроль постоянного абатмента

В соответствии с данными производителя.

Для лучшего контроля посадки реставрации и последующего удаления излишков фиксирующего композита можно наложить ретракционные нити.

3. Примерка реставрации и обеспечение сухости

Теперь можно проверить соответствие цвета, краевое прилегание и окклюзию реставрации. Будьте осторожны при примерке хрупких керамических реставраций до фиксации, так как существует риск их поломки. При необходимости шлифования используйте тонкозернистые алмазные боры на средних скоростях под небольшим давлением и с достаточным водяным охлаждением. Заполните обработанные поверхности. Надежную сухость рабочего поля рекомендуется обеспечить с помощью OrtraGate, ватных тампонов, слонотолоса или абсорбирующего пластыря, поскольку в случае адгезивной фиксации с использованием композитов сухость – неперенное условие.

4. Подготовка поверхности абатмента

- Закреть винтовой канал абатмента, например, временным пломбирочным материалом (Telio® CS Inlay). При этом рекомендуется отделить головку винта от временного пломбирочного материала водой.
- Промыть абатмент с помощью водного спрея.
- Высушить абатмент.

Подготовка и фиксация реставрации

1. Очистка и подготовка реставрации

Принципально всегда действовать в соответствии с данными производителя. Кроме этого:

- 1.1 Реставрация из металла или реставрации на металлическом каркасе
 - Пескоструйная обработка внутренней поверхности реставрации (параметры пескоструйной обработки в соответствии с данными производителя реставрационного материала) до тех пор, пока поверхность не станет равномерно матовой.
 - При необходимости использовать для очистки ультразвуковую ванну, прим. 1 минуту.
 - Реставрацию тщательно промыть водным спреем, просушить струей воздуха, не содержащей воды и масла.
 - **ВАЖНО!** Для создания оптимального соединения не очищать металлическую поверхность фосфорной кислотой.

- 1.2 Реставрация из керамики на основе оксида циркония (например, IPS e.max® ZirCAD) или оксида алюминия
 - Пескоструйная обработка внутренней поверхности реставрации (параметры пескоструйной обработки в соответствии с данными производителя реставрационного материала), например, IPS e.max ZirCAD макс. 1 бар, Al₂O₃ 100µm)
 - При необходимости использовать для очистки ультразвуковую ванну, прим. 1 минуту.
 - Реставрацию тщательно промыть водным спреем, просушить струей воздуха, не содержащей воды и масла.
 - **ВАЖНО!** Для создания оптимального соединения не очищать поверхность оксида циркония фосфорной кислотой.
- 1.3 Реставрация из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max Press/CAD)
 - протравливание 5%-ной плавиковой кислотой (например, IPS® Ceramic Atzgel) в течение 20 сек. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала
 - Реставрацию тщательно промыть водным спреем, просушить струей воздуха, не содержащей воды и масла.
 - На подготовленную поверхность кисточкой или микробрашем нанести силан Monobond Plus, оставить действовать на 60 секунд, затем обдуть сильной струей воздуха.

Совет

- После подготовки реставрации (примерки) избежать загрязнения слюной и кровью.
- Загрязненные поверхности реставрации независимо от предыдущей подготовки следует очищать следующим образом:
 - Реставрацию после примерки тщательно промыть водным спреем, просушить струей воздуха, не содержащей воды и масла.
 - С помощью микробраша или кисточки нанести Ivoclean непрерывным слоем на соединяемые поверхности реставрации.
 - Ivoclean оставить действовать в течение 20 секунд, тщательно промыть водным спреем, просушить струей воздуха, не содержащей воды и масла.
 - В случае реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max Press/CAD) еще раз нанести с помощью кисточки или микробраша Monobond Plus на очищенную поверхность, оставить действовать в течение 60 секунд, затем раздуть сильной струей воздуха

2. Нанесение SpeedCEM на реставрацию

Перед каждым применением установите новую смесительную насадку на двойной шприц. Выдавите SpeedCEM и нанесите желаемое количество непосредственно на реставрацию. Поскольку материал в смесительной насадке частично твердеет, она может использоваться как крышка для герметичного закрытия шприца до следующего применения (с заменой насадки на новую).

3. Размещение реставрации и удаление излишков цемента

a) только химическое твердение

- Установите реставрацию на место и зафиксируйте/удерживайте с постоянным усилием.
- Сразу удалите излишки материала с помощью микробраша/кисточки/губочки/флосса или скейлера. Особенно обратите внимание на

удаление излишков в труднодоступных местах (контактные или придесневые границы).

- Для удаления излишков у абатментов имплантов должен быть использован специальный скайлер для имплантов / кюрета, чтобы не поцарапать поверхность импланта.
- b) химическое твердение с дополнительной фотополимеризацией излишков материала для их легкого удаления и усюрения общего отверждения (техника работы по квадратам, показание до 2 опорных зубов = мостовидные протезы на 3–4 единицы)
 - Установите реставрацию на место и зафиксируйте/удерживайте с постоянным усилием.
 - Заполните излишки цемента светом (прим. 650 мВт/см², например, bluephase® в режиме LOW, на расстоянии прим. 0–10 мм в течение 1 сек. на каждую четверть (мезио-орально, дисто-орально, мезио-буkkalно, дисто-буkkalно), что обеспечит легкое удаление излишков с помощью скейлера.
 - Для удаления излишков у абатментов имплантов должен быть использован специальный скайлер для имплантов / кюрета, чтобы не поцарапать поверхность импланта.
 - Особенно обратите внимание на своевременное удаление излишков в труднодоступных местах (контактные или придесневые границы), поскольку после полного отверждения удаление излишков в этих областях является очень сложной задачей.
 - После этого проведите окончательную фотополимеризацию всех цементных швов в течение 20 секунд (прим.1'200 мВт/см², например, ламой bluephase в режиме HIGH).

Примечание

Как и у всех композитов, на поверхности SpeedCEM образуется ингибирующий слой. Это означает, что внешняя поверхность не полимеризуется во время твердения из-за контакта с атмосферным кислородом. Для того чтобы избежать образования ингибированного слоя, непосредственно после удаления излишков нанесите на границы реставрации глицириновый/блокирующий гель (например, Liquid Strip). Смойте глицириновый/блокирующий гель после окончательной полимеризации.

4. Финишная обработка готовой реставрации

- Используйте финишные и полировочные штрипсы на аппроксимальных областях.
- Проверьте окклюзионные контакты и функциональные движения, при необходимости проведите коррекцию.
- Заполните границы реставрации силиконовыми полирами (OptraPol®, Astropol®, Politip®-F) или дисками.

Особое указание

SpeedCEM в работе должен иметь комнатную температуру. Если материал вынут из холодильника непосредственно перед использованием, может быть затруднено его смешивание и отверждение из шприца, кроме того, удлинится его рабочее время и время отверждения.

Не проводить дезинфекцию смесительной насадки SpeedCEM оксидирующими средствами.

Меры предосторожности

Неотвержденная паста SpeedCEM обладает раздражающим действием. Избегайте контакта с кожей/слизистой оболочкой и попадания в глаза. При попадании в глаза немедленно промойте водой и при необходимости обратитесь за консультацией к офтальмологу. При попадании на кожу смойте обильным количеством воды. Доступные на рынке медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Условия хранения

- Не используйте SpeedCEM после окончания срока годности.
- SpeedCEM следует хранить в холодильнике (2–8 °C).
- оставляйте использованную смесительную насадку на шприце со SpeedCEM для его герметизации.
- Срок хранения: см. срок годности.

Хранить в месте, недоступном для детей!**Только для применения в стоматологии!****Дата выпуска инструкции: 02/2012; Rev. 4**

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала не по инструкции или в непредусмотренной области применения. Потребитель несет собственную ответственность за тестирование материала на пригодность его применения для любых целей, не указанных явно в инструкции. Описания и приведенные данные не являются гарантией свойств.

Opis materiału

Materiał SpeedCEM jest samoadhezyjnym cementem kompozytowym, o podwójnym mechanizmie polimeryzacji, przeznaczonym do cementowania uzupełnień protezytycznych wykonanych metodą pośrednią z materiałów ceramicznych o zwiększonej wytrzymałości mechanicznej, materiałów kompozytowych, licowanych stopów metali oraz stopów metali. Podczas stosowania materiału SpeedCEM nie jest wymagane dodatkowe stosowanie materiałów łączących z zębina. Samomieszająca strzykawka umożliwia oszczędzającą czas, bezpośrednią aplikację cementu do wnętrza uzupełnienia.

Kolory

Materiał SpeedCEM jest dostępny w trzech kolorach o różnym stopniu translucencji:

- transparentnym,
- żółtym,
- białym opakowanym.

Czas pracy i czas wiązania

Czas pracy i wiązania materiału jest uzależniony od temperatury otoczenia. Po wyciśnięciu materiału ze strzykawki samomieszającej, zależność ta wygląda następująco:

| | Temperatura otoczenia 23°C ± 1°C | Temp. w jamie ustnej ok. 37°C ± 1°C |
|---------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Czas pracy | 150 ± 30 sec | 110 ± 30 sec |
| Czas twardnienia (bez czasu pracy) | 240 ± 60 sec | 160 ± 40 sec |

Uwaga

Po wyciśnięciu materiału ze strzykawki, czas twardnienia może ulec skróceniu w wyniku zwiększenia intensywności światła (lampa polimerizacyjna lub światło otoczenia).

Skład materiału

Matryca monomerowa składa się z dimetakrylanów i kwaśnych monomerów. Wypełniacze nieorganiczne, to: szkło barowe, trófluorek iterbu, kopolimer i bardzo rozdrobniony dwutlenek krzemu. Dodatkowymi składnikami są inicjatory, stabilizatory oraz barwniki (poniżej 1%). Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi 0,1 do 7µm. Średnia wielkość cząsteczki wynosi 5µm. Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych wynosi ok. 40% obj.

Wskazania

- 1) Ostateczne cementowanie na naturalnych zębach uzupełnień protezytycznych wykonanych metodą pośrednią z :
 - metalu oraz metalu licowanego materiałem ceramicznym (np. wkłady typu inlay i onlay, korony, mosty, wkłady koronowo-korzeniowe),

- ceramiki o zwiększonej wytrzymałości mechanicznej: z tlenku cyrkonu, dwukrzemianu litu i z tlenku glinu (korony, mosty, wkłady koronowo-korzeniowe),
- kompozytów wzmocnionych włóknami szklanymi (wkłady koronowo-korzeniowe).

- 2) Ostateczne cementowanie koron i mostów wykonanych z:
- metalu oraz metalu licowanego materiałem ceramicznym;
 - ceramiki o zwiększonej wytrzymałości mechanicznej: z tlenku cyrkonu, dwukrzemianu litu i z tlenku glinu (korony, mosty, wkłady koronowo-korzeniowe),
 - oraz na łącznikach implantów z :
 - ceramiki tlenkowej (np. tlenku cyrkonu),
 - metalu (np. tytanu).

Przeciwwskazania

Materiał SpeedCEM jest przeciwwskazany w następujących sytuacjach:

- Kiedy kształt opracowanego zęba nie gwarantuje wystarczającej retencji (np. w przypadku licówek)
- Kiedy kształt łącznika implantu nie zapewnia wystarczającej retencji,
- Przy nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników materiału SpeedCEM
- Nakładanie na obnażoną miąższę lub zębiny w pobliżu miąższy.

Działania niepożądane

Ogólnoustrojowe działania nie są dotychczas znane. W rzadkich przypadkach obserwowano reakcje alergiczne na pojedyncze składniki materiału.

Interakcje

Substancje fenolowe (np.olejek eugenolowy lub wintergrinowy) hamują polimeryzację, dlatego należy unikać stosowania materiałów (np. plukanek do ust czy cementów tymczasowych, zawierających te składniki).

Środki dezynfekcyjne o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru) czy środki wybielające, mogą reagować z inicjatorami i hamować proces polimeryzacji cementu. Między procedurą wybielenia lub dezynfekowania a cementowaniem adhezyjnym musi upłynąć co najmniej tydzień.

Piaskowanie środkami o odczynnie zasadowym uniemożliwia prawidłową adhezję materiału SpeedCEM.

Sposób postępowania

Przygotowanie ubytku lub filaru zęba

1. **Usunięcie uzupełnienia czasowego i dokładne oczyszczenie ubytku**
 Usunąć pozostałości cementu tymczasowego z ubytku lub z oszlifowanego zęba, przy pomocy szczoteczek do polerowania i pasty czyszczącej nie zawierającej oleju i związków fluoru. Wypłukać strumieniem wody. Następnie osuszyć powietrzem bez wody i oleju. Unikać przesuszenia.

Uwaga:

Przemywanie alkoholem może prowadzić do przesuszenia zębiny.

2. **Sprawdzenie dokładności dopasowania uzupełnienia i izolacji pola operacyjnego**

Sprawdź kolor, dopasowanie i kontakty okluzyjne uzupełnienia. Podczas sprawdzania okluzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ

całkowicie ceramiczne uzupełnienia są dosyć kruche i przed ostatecznym cementowaniem istnieje ryzyko ich pęknięcia. O ile to konieczne, należy wykonać korektę za pomocą drobnoziarnistego wiertła diamentowego przy średnich obrotach i lekkim nacisku, stosując obfite chłodzenie wodą. Następnie uzupełnienie wypolerować.

Konieczne jest zapewnienie izolacji pola operacyjnego – np. za pomocą OpraGate®, Słiniociągu lub wałków z ligniny. Powierzchnię zęba zanieczyszczoną Słiłą należy ponownie oczyścić tak, jak opisano to w punkcie 1.

Przygotowanie łącznika implantu

1. **Usunięcie uzupełnienia czasowego**

Usunąć uzupełnienie czasowe lub tymczasowy łącznik.

Starannie wypłukać światło śruby wszczepu i okolice tkanki dziąsła.

2. **Umieszczenie i sprawdzenie prawidłowego położenia łącznika ostatecznego**

Powinno nastąpić dokładnie według wskazówek producenta. W celu lepszej kontroli dopasowania i usunięcia nadmiarów cementu, można zastosować nici retrakcyjne.

3. **Kontrola uzupełnienia i izolacja pola zabiegowego**

Należy sprawdzić dokładność przylegania, kolor uzupełnienia i okluzję. Podczas sprawdzania okluzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ całkowicie ceramiczne uzupełnienia są dosyć kruche i przed ostatecznym cementowaniem istnieje ryzyko ich pęknięcia. O ile to konieczne, należy wykonać korektę za pomocą drobnoziarnistego wiertła diamentowego przy średnich obrotach i lekkim nacisku, stosując obfite chłodzenie wodą. Następnie uzupełnienie wypolerować.

Podczas cementowania adhezyjnego cementami kompozytowymi, konieczne jest zapewnienie izolacji pola operacyjnego – najlepiej za pomocą OpraGate lub np. słiniociągu lub wałków ligniny.

4. **Przygotowanie powierzchni łącznika**

– Zamknięcie kanału śruby łącznika (np. za pomocą czasowego materiału wypełniającego Telio CS Inlay). Zaleca się przy tym odizolowanie główki śruby od czasowego materiału wypełniającego za pomocą kuleczki z waty.

- Wypłukanie łącznika strumieniem wody
- Wysuszenie

Przygotowanie i osadzenie uzupełnienia

1. **Oczyszczenie i wstępne przygotowanie uzupełnienia (według wskazań producenta)**

- 1.1. Uzupełnienia na podbudowie z metalu
- Wypiaskować uzupełnienie, (parametry piaskowania zgodne ze wskazówkami producenta materiału) do momentu uzyskania matowej powierzchni.
 - Eventualnie oczyścić w myjce ultradźwiękowej przez 1 minutę.
 - Uzupełnienie wypłukać przy pomocy strumienia wody i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
 - **WAŻNE!** W celu optymalnego połączenia, nie czyścić powierzchni metalu kwasem fosforowym.

1.2. Uzupelnienia z tlenku cyrkonu (np. IPS e.max® ZirCAD) lub tlenku glinu

- Wypiskować uzupełnienie, (parametry piaskownia zgodnie ze wskazówkami producenta materiału) np. IPS e.max ZirCAD max.1 bar Al_2O_3 , 100 µm
- Eventualnie oczyścić w myjce ultradźwiękowej przez 1 minutę.
- Uzupelnienie wypłukać przy pomocy strumienia wody i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
- **WAŻNE!** W celu optymalnego połączenia, nie czyścić powierzchni uzupelnienia z tlenku cyrkonu kwasem fosforowym.

1.3 Uzupelnienia z dwukrzemianu litu - całkowicie ceramiczne (IPS e.max Press/CAD)

- Wytrząść uzupełnienie materiałem IPS® Ceramic Etching Gel (5% kwasem fluorowodorowym) przez 20 sekund. W przypadku stosowania innych materiałów należy przestrzegać instrukcji producenta!
- Dokładnie wypłukać uzupełnienie strumieniem wody i osuszyć powietrzem bez wody i oleju
- Monobond® Plus nałożyć przy pomocy pędzelka lub aplikatora „microbrush” na przygotowaną powierzchnię uzupelnienia i pozostawić na 60 sekund. Następnie osuszyć silnym strumieniem sprężonego powietrza.

Uwagi: WAŻNE!

- Unikać zanieczyszczenia śliną lub krwią w trakcie całego zabiegu.
- Zanieczyszczone powierzchnie, niezależnie od wcześniejszego przygotowania powierzchni, oczyścić w następujący sposób:
 - Uzupelnienie po sprawdzeniu wypłukać strumieniem wody i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
 - Za pomocą pędzelka lub aplikatora „microbrush” nanieść na całą przygotowaną powierzchnię uzupelnienia materiał Ivoclean.
 - Iwoclean pozostawić przez 20 sekund a potem dokładnie wypłukać strumieniem wody i wysuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
 - W przypadku uzupelnień z dwukrzemianu-litu (np. IPS e.max Press/CAD), na oczyszczonej powierzchni uzupelnienia nałożyć materiał Monobond Plus za pomocą pędzelka lub aplikatora „microbrush” i pozostawić na 60 sekund. Następnie wysuszyć silnym strumieniem sprężonego powietrza.

2. Nakładanie materiału SpeedCEM na uzupelnienie protetyczne

Przed każdą aplikacją należy zamocować nową końcówkę mieszającą i wycisnąć potrzebną ilość materiału bezpośrednio na uzupelnienie (lub do jego wnętrza). Ponieważ na skutek polimeryzacji, materiał w obrębie zastosowanej końcówki stwardnieje, może ona pozostać na strzykawce jako zamknięcie, aż do kolejnego użycia materiału. Nową końcówkę należy złożyć tuż przed kolejnym użyciu materiału.

3. Umieszczenie uzupelnienia i usunięcie nadmiaru cementu

- a) **Wykorzystanie wyłącznie mechanizmu polimeryzacji chemicznej** – Umieścić uzupelnienie na filarach i utrzymać we właściwym położeniu.
- Nadmiar materiału natychmiast usunąć za pomocą aplikatora typu „microbrush”, pędzelka, gąbki, nici dentystycznej lub skalera. Szczególną uwagę należy zwrócić na usunięcie nadmiaru materiału we właściwym czasie z miejsc trudno dostępnych (powierzchni stycznych, krawędzi dodziąsłowych).

- Do usuwania nadmiaru cementu z łącznika implantu, (w celu uniknięcia porysowania powierzchni implantu), należy stosować specjalny skalier implantologiczny lub kirete.

b) wykorzystanie mechanizmu polimeryzacji chemicznej z dodatkową polimeryzacją światłem (Technika „jednej czwartej”, wskazana w przypadku do 2 filarów – w mosty trzy-czteropunktowy)

- Umieścić uzupelnienie na filarach i utrzymać we właściwym położeniu, stosując równomierny nacisk.
- Nadmiary cementu spolimerizować światłem lampy (o natężeniu ok. 650 mW/cm² (np. bluephase®, program LOW) z odległości ok. 0–10 mm od powierzchni zęba przez 1 sekundę na ¼ powierzchni każdej cementowanej korony od powierzchni mejzjalnej oraz dystalnej – zarówno od strony przedsiönka jak i wnętrza jamy ustnej. Nadmiary mogą być wtedy łatwo usunięte.
- Do usuwania nadmiaru cementu z łącznika implantu, należy stosować specjalny skalier implantologiczny lub kirete.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na usunięcie we właściwym czasie nadmiaru materiału z miejsc trudno dostępnych (powierzchni stycznych, krawędzi dodziąsłowych), gdyż po całkowitej polimeryzacji, usunięcie materiału z tych miejsc może sprawić trudności.
- Następnie, w celu całkowitego utwardzenia materiału, należy naświetlać wszystkie brzozy uzupelnienia przez 20 sekund (natężenie ok. 1200 mW/cm², np. lampą bluephase program HIGH).

Uwaga

Materiał SpeedCEM, tak jak wszystkie materiały kompozytowe, podlega inhibicyjnemu działaniu tlenu. Oznacza to, że zewnętrzna warstwa nie zostaje utwardzona w trakcie procesu polimeryzacji, ponieważ pozostaje ona w kontakcie z tlenem z powietrza atmosferycznego. W celu uniknięcia tego zjawiska, brzozy uzupelnienia protetycznego należy po usunięciu nadmiarów cementu, pokryć żelem glicerynowym, np. Liquid Strip. Po zakończeniu polimeryzacji, żel należy wypłukać strumieniem wody.

4. Opracowanie uzupelnienia po zacementowaniu

- Powierzchnie styczne uzupelnienia opracować paskami ściernymi i polerskimi.
- Sprawdzić, względnie skorygować okluzję i artykulację.
- Wypolerować brzozy uzupelnienia gumkami silikonowymi (OpraPol®, Astropol®, Poltip®-F) lub krążkami ściernymi.

Wskazówki

SpeedCEM powinien mieć podczas zabiegu cementowania temperaturę pokojową. Bezpośrednio po wycięciu z chłodziarki, wyciskanie i mieszanie materiału może być utrudnione, a czas pracy i polimeryzacji wydłużony. Środki dezynfekcyjne o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru) mogą reagować z inicjatorami i hamować proces polimeryzacji cementu. Z tego powodu nie należy stosować środków utleniających do dezynfekcji strzykawki samomieszającej SpeedCEM.

Ostrzeżenia

Nie spolimerizowany materiał SpeedCEM może mieć działanie drażniące. Należy unikać kontaktu materiału ze skórą, błoną śluzową lub oczami. W przypadku kontaktu materiału z oczami, należy je natychmiast obficie

splukać wodą oraz skonsultować się z lekarzem lub okulistą. W przypadku kontaktu ze skórą, należy ją natychmiast obficie splukać wodą. Tradycyjne rękawiczki medyczne nie zapewniają wystarczającej ochrony przed uczulającymi właściwościami metakrylanów.

Warunki przechowywania

- Nie stosować materiału SpeedCEM po upływie terminu ważności.
- Strzykawki samomieszające przechowywać w chłodnym miejscu, (w temperaturze 2-8°C).
- Po użyciu, samomieszające strzykawki należy przechowywać z założoną podczas ostatniej aplikacji końcówką.
- Termin ważności: patrz data ważności.

Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii.

Data opracowania informacji: 02/2012; Rev. 4

Materiał został przeznaczony wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy jego stosowaniu należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniami. Użytkownik odpowiada za testowanie produktu dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku nie wyszczególnionym w instrukcji. Opis produktu i jego skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

Ivoclar Vivadent – worldwide

Ivoclar Vivadent AG

Benderstrasse 2
FL-9494 Schaan
Liechtenstein
Tel. +423 235 35 35
Fax +423 235 33 60
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive
P.O. Box 367
Noble Park, Vic. 3174
Australia
Tel. +61 3 979 595 99
Fax +61 3 979 596 45
www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723
Centro Empresarial Tamboré
CEP 06460-110 Barueri – SP
Brazil
Tel. +55 11 2424 7400
Fax +55 11 3466 0840
www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

2785 Skymark Avenue, Unit 1
Mississauga
Ontario L4W 4Y3
Canada
Tel. +1 905 238 5700
Fax +1 905 238 5711
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Rm 603 Kuen Yang
International Business Plaza
No. 798 Zhao Jia Bang Road
Shanghai 200030
China
Tel. +86 21 5456 0776
Fax +86 21 6445 1561
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520
Bogotá
Colombia
Tel. +57 1 627 33 99
Fax +57 1 633 16 63
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118
F-74410 Saint-Jorioz
France
Tel. +33 450 88 64 00
Fax +33 450 68 91 52
www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2
D-73479 Ellwangen, Jagst
Germany
Tel. +49 (0) 79 61 / 8 89-0
Fax +49 (0) 79 61 / 63 26
www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing (India)

Pvt. Ltd.
503/504 Raheja Plaza
15 B Shih Industrial Estate
Veera Desai Road, Andheri (West)
Mumbai, 400 053
India
Tel. +91 (22) 2673 0302
Fax +91 (22) 2673 0301
www.ivoclar-vivadent.in

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via Isonzo 67/69
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Italy
Tel. +39 051 611 35 55
Fax +39 051 611 35 65
www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo
Bunkyo-ku
Tokyo 113-0033
Japan
Tel. +81 3 6903 3535
Fax +81 3 5844 3657
www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

12F W-Tower, 1303-37
Secho-dong, Seocho-gu,
Seoul 137-855
Republic of Korea
Tel. +82 (2) 536 0714
Fax +82 (2) 596 0155
www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Av. Insurgentes Sur No. 863,
Piso 14, Col. Napoles
03810 México, D.F.
México
Tel. +52 (55) 50 62 10 00
Fax +52 (55) 50 62 10 29
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Albany
PO Box 5243 Wellesley St
Auckland, New Zealand
Tel. +64 9 914 9999
Fax +64 9 814 9990
www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawla II 78
00-175 Warszawa
Poland
Tel. +48 22 635 54 96
Fax +48 22 635 54 69
www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Derbenevskaja Nabereshnaya 11, Geb.
W
115114 Moscow
Russia
Tel. +7 495 913 66 19
Fax +7 495 913 66 15
www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Pte. Ltd.

171 Chin Swee Road
#02-01 San Centre
Singapore 169877
Tel. +65 6535 6775
Fax +65 6535 4991
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

c/ Emilio Muñoz Nº 15
Entrada c/ Albarracín
E-28037 Madrid
Spain
Tel. + 34 91 375 78 20
Fax + 34 91 375 78 38
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14
S-169 56 Solna
Sweden
Tel. +46 (0) 8 514 93 930
Fax +46 (0) 8 514 93 940
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikkiye Mahallesi
Sakayik Sokak
Nisantas Plaza No:38/2
Kat:5 Daire:24
34021 Sisli – Istanbul
Turkey
Tel. +90 212 343 08 02
Fax +90 212 343 08 42
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Ground Floor Compass Building
Feldspar Close
Warrens Business Park
Enderby
Leicester LE19 4SE
United Kingdom
Tel. +44 116 284 78 80
Fax +44 116 284 78 81
www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pinewind Drive
Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285
www.ivoclarvivadent.us