

Allcem Core



PODWÓJNIE UTWARDZALNY CEMENT ŻYWICZNY

Instrukcja użycia

Podwójnie utwardzalny cement żywiczny do odbudowy rdzenia i cementowania wkładów korzeniowych i koron.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać wszystkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie. Prosimy zachować ten dokument do wglądu przynajmniej do czasu ukończenia stosowania produktu lub do czasu zakończenia interakcji między produktem a ostatnim pacjentem.

OPIS PRODUKTU

Allcem Core to podwójnie utwardzalny cement żywicznym przeznaczony do adhezyjnego cementowania wkładów korzeniowych, koron i odbudowy rdzenia (zęby żywe i martwe). Produkt sprzedawany jest w strzykawce dwuczęściowej, co ułatwia uzyskanie właściwych proporcji podczas mieszania obu past (1:1) i ułatwia realizację procedur klinicznych. Dzięki zastosowaniu końcówki samomieszającej z dyszą aplikacyjną (kończówka wewnątrzkanałowa), możliwe jest zaaplikowanie cementu wewnątrz kanału korzenia i łatwe zacementowanie wkładu. Ta sama końcówka może być użyta do dodania materiału w obszarze korony wkładu w celu podbudowania rdzenia. Allcem Core jest kompozytem złożonym z monomerów metakrylanowych, takich jak BisGMA, BisEMA i TEGDMA, ładunku nieorganicznego, fotoinicjatorów, koinicjatorów, katalizatorów i pigmentów. Cement łączy w sobie płynność niezbędną do zastosowań w kanałach z idealną tiksotropią do odbudowy rdzenia. Cement posiada wytrzymałość mechaniczną porównywalną z kompozytami żywicznymi, co pozwala na bezpieczną odbudowę rdzenia.

DOSTĘPNE FORMY PRODUKTU

- Strzykawka dwuczęściowa (podstawa + katalizator) o wadze netto 0.21 OZ (6 g) z 8 końcówkami samomieszającymi z dyszą aplikacyjną. Dostępne odcienie: A1, A2, A3 (uniwersalne) i Opaque Pearl (nieprzezroczysty perłowy).
- Opakowanie z 20 jednorazowymi końcówkami samomieszającymi z dyszą aplikacyjną.

SKŁAD PODSTAWOWY

Pasta bazowa: monomery metakrylowe, takie jak BisGMA, BisEMA i TEGDMA, kamforochinon, koinicjatory, mikrocząsteczki szkła barowo-glinowo-krzemianowego i cząsteczki dwutlenku krzemu, pigmenty nieorganiczne i środki konserwujące.

Pasta katalityczna: monomery metakrylanu, nadtlenuk dibenzoilu, stabilizatory i szkło barowo-glinowo-krzemianowe. Mieszanka pasty bazowej i katalizatora w proporcji (1:1) stanowi około 62% ładunku wagowego.

PRZEZNACZENIE PRODUKTU

Allcem Core jest podwójnie utwardzalnym, radioprzeziernym, trwałym cementem żywicznym przeznaczonym do cementowania uzupełnień pośrednich struktury zęba. Może być stosowany do trwałego

cementowania poniższych:

- Korony i mosty porcelanowe łączone z metalem.
- Metalowe korony, mosty, wkłady i nakłady (metale wysokoszlachetne, szlachetne i nieszlachetne).
- Korony i mosty z minimalną strukturą zęba.
- Mosty typu Maryland (mosty łączone żywicą).
- Wszystkie korony, mosty, wkłady i nakłady ceramiczne/porcelanowe i kompozytowe, wstępnie utwardzone.
- Wkłady endodontyczne.
- Odkładanie się rdzenia adhezyjnego na zębach żywych i martwych.

Uwaga: Do cementowania licówek wytwarzanych laboratoryjnie należy stosować Allcem Veneer APS (FGM).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas obchodzenia się z produktem

- Cement Allcem Core zawiera żywice akrylanowe.
Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów ze znaną alergią na akrylany. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, należy zminimalizować narażenie na te materiały. W szczególności należy unikać kontaktu z nieutwardzonymi żywicami.
- Zaleca się stosowanie rękawic ochronnych i techniki bezdotykowej.
- Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, umyć skórę wodą z mydłem.
- Akrylany mogą przenikać przez powszechnie stosowane rękawice. W przypadku kontaktu cementu z rękawicą, zdjąć i wyrzucić rękawicę, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem, a następnie ponownie założyć nową rękawicę.
- W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub długotrwałego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej, spłukać dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się podrażnień, należy skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania produktu

- W przypadku narażenia miazgi na działanie produktu, należy chronić tę okolicę za pomocą materiału bazowego/podkładowego.
- Nie należy stosować cementów tymczasowych na bazie eugenolu przed użyciem Allcem Core.
- Allcem Core nie jest kompatybilny z jednoetapowymi klejami samowytrawiającymi, z wyjątkiem Ambar Universal APS (FGM), które mogą być stosowane zgodnie z protokołem.
- Cement żywiczny utwardzać światłem przez co najmniej 40 sekund na każdej krawędzi, przy użyciu jednostki utwardzającej światło (światło halogenowe lub LED) o mocy 450mW/cm² lub większej i spektrum emisji światła niebieskiego (400-500 nm). Podczas pracy z urządzeniem światłoutwardzającym należy nosić okulary ochronne.
- Wyrzucić końcówkę samomieszającą po użyciu.
- Prosimy pamiętać, aby po użyciu z powrotem założyć nakrętkę.

PRZECIWWSKAZANIA

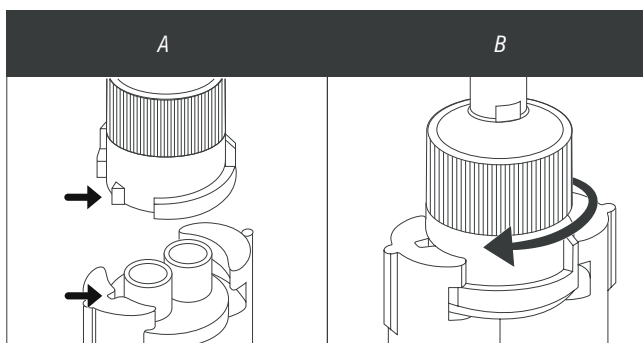
Preparat nie powinien być stosowany u pacjentów uczulonych na którąkolwiek z substancji zawartych w recepturze.

SKUTKI UBOCZNE

Dotychczas nie są znane ogólnoustrojowe działania niepożądane. U osób uczulonych mogą wystąpić reakcje alergiczne.

SPOSÓB UŻYTKOWANIA

Tabela 1: Podłączenie końcówki samomieszającej do strzykawki dwuczęściowej.



- Po zdjęciu nasadki strzykawki dwuczęściowej, wyrównać wystający trójkątny znak u podstawy końcówki samomieszającej ze znakiem na górze strzykawki. Ustawienie i połączenie obu części musi nastąpić w tym położeniu.
- Po połączeniu, obrócić (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) końcówkę samomieszającą o 1 obrót, aby uzyskać prawidłowe ostateczne połączenie. Upewnić się, że połączenie jest idealne i produkt jest gotowy do użycia. Uwaga: Końcówka samomieszająca z dyszą aplikacyjną jest jednorazowego użytku.

PRZYGOTOWANIE ZĘBA

- Odizolować ząb i zastosować system retrakcji, jeśli przygotowywana krawędź znajduje się poddziąsłowo, aby upewnić się, że podczas preparacji nie doszło do kontaminacji.
- W celu zacementowania wkładów korzeniowych należy przygotować kanał zgodnie z instrukcjami dla stosowanego systemu (Whitepost, FGM). Po przygotowaniu, kanał należy wytrawić kwasem fosforowym o stężeniu 37% przez 15 sekund, następnie obficie przemyć wodą i wysuszyć, ale pozostawić lekko wilgotny do nałożenia kleju. W przypadku odkładania się rdzenia (zęby żywe i martwe), wytrawianie kwasem odbywa się tak samo na szczątkach zębowych, przygotowując je do przyjęcia kleju.
- Nanieść klej zgodnie z instrukcją producenta i utwardzić światłem. Zaleca się stosowanie klejów dwu- lub trój etapowych. Podwójnie utwardzalne cementy żywiczne są niekompatybilne z klejami samowytwardzającymi (jednoetapowymi), z wyjątkiem Ambar Universal APS (FGM), który może być stosowany zgodnie z protokołem.

WŁAŚCIWOŚCI CEMENTU

Tabela 2: Czasy.

| Czas | |
|---|--------|
| a) Czas mieszania szpatułką (nie dotyczy automatycznych końcówek mieszających). | 20-30' |
| b) Czas pracy. Zastosowanie w kanale lub na przyrostach. | 1'30" |
| c) Czas utwardzania chemicznego. | 6-7' |
| d) FOTOAKTYWACJA. Na przyrost. | 40" |

CEMENTOWANIE WKŁADÓW KORZENIOWYCH I ODBUDOWA RDZENIA

- Po odpowiednim przygotowaniu zęba (izolacja, częściowe usunięcie gutaperki, wytrawianie kwasem i staranne nałożenie kleju), wkład (Whitepost, FGM) musi być odpowiednio przygotowany. Nacięcie struktury zaznacza się poprzez użycie wiertła i silanicję ich powierzchni silanem zgodnie z instrukcją producenta.
- W celu wprowadzenia Allcem Core do kanału, stosuje się dwie zalecane procedury:
 - Ręczna: wymieszać pastę bazową i pastę katalizatora w proporcji (1:1) na szklanej powierzchni lub na podkładce do mieszania przez 20-30 sekund. Po uzyskaniu jednorodnej masy, mieszaninę należy wprowadzić do kanału za pomocą delikatnych instrumentów (np.: sondy prostej) lub igły Lentulo. Cement można również nanieść na powierzchnię wkładu i umieścić go na miejscu.

- b) Metoda samomieszająca: Allcem Core posiada samomieszającą końcówkę z dyszą aplikacyjną, przystosowaną do bezpośredniego wprowadzenia cementu do wnętrza kanału. Należy upewnić się, że końcówka samomieszająca i strzykawka dwuczęściowa są prawidłowo połączone.
3. Umieścić wkład w kanale korzenia. Istnieją trzy sugerowane alternatywne metody odbudowy rdzenia:
 - a) Użyć nadmiaru cementu, który wypłynął po cementowaniu i za pomocą szpatułek uformować rdzeń. Po wymodelowaniu lekko utwardzić.
 - b) Do części koronowej wkładu można wprowadzić cement przy użyciu tej samej strzykawki, która została użyta do wprowadzenia wewnątrzkanalowego. Przyrosty mogą być utwardzane światłem aż do uzyskania ostatecznego kształtu rdzenia.
 - c) Opcjonalnie, specjalista może użyć wstępnie wyprodukowanych matryc octanowych z formą rdzenia. W tym przypadku zaleca się wypełnienie formy cementem i dopasowanie jej do części koronowej wkładu, a następnie utwardzenie światłem niezależnie od zastosowanej techniki, przy czym przyrosty muszą być utwardzane światłem przez 40 sekund każdy.
4. Po odpowiednim lekkim utwardzeniu rdzenia przystępujemy do jego ostatecznego formowania za pomocą tarcz, szlifierek, wiertel.

OPRACOWYWANIE RDZENI W ZĘBACH ŻYWYCH LUB MARTWYCH BEZ UŻYCIA WKŁADU KORZENIOWEGO

1. W celu odbudowy rdzenia w zębach żywych lub martwych, w których nie zastosowano wkładów korzeniowych, należy wykonać wytrawianie kwasem i nałożyć klej zgodnie z opisaną wcześniej techniką adhezyjną.
2. Odbudowywanie rdzenia może odbywać się przez zastosowanie kolejnych przyrostów cementowych przy pomocy końcówki samomieszającej lub szpachelki do kompozytów.
3. Każdy przyrost musi być utwardzany światłem przez 40 sekund (*).
4. Po odpowiednim lekkim utwardzeniu rdzenia przystępujemy do jego ostatecznego formowania za pomocą tarcz, szlifierek, wiertel.

* Przy zastosowaniu jednostki światłoutwardzającej o minimalnej mocy 450 mW/cm² i spektrum światła niebieskiego (400-500 nm).

CEMENTOWANIE KORON Z CERAMIKI CZYSTEJ, METALOWO-CERAMICZNYCH LUB Z KOMPOZYTÓW LABORATORYJNYCH

1. Elementy protetyczne muszą być poddane wcześniejszej obróbce w zależności od materiału.
 - a) Metaliczne lub metalowo-ceramiczne: zaleca się szlifowanie strumieniem ściernym (w laboratorium), aby uzyskać niezbędną chropowatość powierzchni w celu poprawy zakotwienia elementu. Można również rozważyć zastosowanie podkładu dla metalu (zgodnie z instrukcjami producenta) w celu poprawy siły retencji.
 - b) Czysta ceramika (wytrawialna) lub kompozyty laboratoryjne: sugeruje się wytrawianie kwasem wewnętrznej powierzchni kwasem fluorowodorowym w stężeniu 5% i 10%, a następnie nakłada się silan zgodnie z instrukcją odpowiedniego produktu.
2. Po opracowaniu elementu należy przygotować ząb zgodnie z wcześniej opisanym protokołem adhezyjnym.
3. Wybrać odpowiedni odcień Allcem Core do zacementowania elementu. Przy posługiwaniu się produktem, można go dozować na mieszadło (baza i katalizator) w równych proporcjach i przystąpić do jego homogenizacji przez 20-30 sekund. Alternatywnie, istnieje możliwość użycia końcówki samomieszającej z dyszą aplikacyjną do dozowania produktu bezpośrednio na element.
4. Nałożyć ciekłą warstwę cementu na wewnętrzną część elementu i ostrożnie umieścić go na miejscu, upewniając się, że występuje odpowiedni nadmiar cementu na krawędziach preparacji.
5. Po upływie 2 minut od momentu wstępnego wymieszania past należy usunąć nadmiar cementu. Aby uniknąć efektu warstwy inhibitowanej, na nadmiary cementu można nałożyć warstwę wazeliny stałej. W przypadku, gdy nadmiar cementu został usunięty natychmiast po osadzeniu elementu, krawędzie muszą być utwardzone światłem, aby uniknąć efektu warstwy inhibitowanej przez tlen.
6. Po usunięciu nadmiaru cementu należy utwardzić światłem każdą powierzchnię i wszystkie krawędzie przez 40 sekund (*) lub umożliwić kontynuację utwardzania chemicznego trwającego 7 minut, licząc od pierwszego wymieszania past i biorąc pod uwagę temperaturę pomieszczenia.

Uwaga 1: W przypadku porcelany i kompozytów żywicznych, brzegi mogą być utwardzane światłem przez 40 sekund (*), aby zapewnić natychmiastowe umocowanie elementu.

Uwaga 2: Po utwardzeniu światłem uzupełnień i brzegów należy usunąć nadmiar cementu przy użyciu skalpela. Należy unikać używania instrumentów obrotowych przed upływem 10 minut od pierwszego wymieszania past, w zależności również od temperatury pomieszczenia.

7. Należy poinstruować pacjenta, aby nie wywierał siły na uzupełnienia protetyczne przez co najmniej 15 minut po zacementowaniu.

8. Następnie przystąpić do polerowania i wykańczania.

* Przy zastosowaniu jednostki światłoutwardzającej o minimalnej mocy 450 mW/cm² i spektrum światła niebieskiego (400-500 nm).













KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Po każdym użyciu strzykawka musi być natychmiast zamknięta.
- Nie wystawiać produktu na działanie wysokich temperatur lub intensywnego światła.
- Produkt należy przechowywać w temperaturze od 5°C do 25°C / 41°F do 77°F.
- Data ważności jest wydrukowana na opakowaniu.

OSTRZEŻENIE

Wszystkie produkty stomatologiczne powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy stomatologów, protetyków stomatologicznych i autoryzowane laboratoria. Nie należy stosować produktu po upływie terminu ważności. Podczas utylizacji produktu należy postępować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju. Trzymać poza zasięgiem dzieci.

Materiał ten został wyprodukowany wyłącznie do użytku stomatologicznego i należy z nim postępować zgodnie z instrukcją użycia. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody spowodowane niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwym postępowaniem z produktem. Użytkownik jest zobowiązany do poświadczenia (przed użyciem produktu i na swoją odpowiedzialność), że produkt ten jest zgodny z pożądanym zastosowaniem, zwłaszcza gdy takie zastosowanie nie jest wskazane w instrukcji obsługi. Opis danych nie stanowi żadnej gwarancji i wobec tego nie jest wiążący.

| Znaczenie symboli | | | |
|---|--|---|---|
|  | Data produkcji |  | Chronić przed światłem słonecznym |
|  | Numer partii |  | Producent |
|  | Okres trwałości |  | Patrz instrukcja obsługi |
|  | Zakresy graniczne temperatury |  | Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
|  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |  | Znak CE dla rynku Wspólnoty Europejskiej |
|  | Utrzymywać w suchości |  | Wyłącznie do użytku profesjonalnego |