

### GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

USA: only Rx.

#### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

#### 1.1 Darreichungsformen

SmartCem 2 Zement ist lieferbar in:

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

#### 1.2 Zusammensetzung

Urethan Dimethacrylat; Di- und Tri-Methacrylate; Phosphorsäure modifizierte Acrylate; Barium-Bor-Fluoro-Aluminium-Silikat-Glas; Organischer Peroxid Initiator; Campherchinon (CO) Fotoinitiator; Phosphenoxyd-Fotoinitiator; Akzeleratoren; Butylierte Hydroxy-Toluene; UV Stabilisatoren; Titaniodoxid; Eisenoxide; Hydrophobes amorches Silikoniodxid

#### 1.3 Indikationen

SmartCem 2 Zement ist für die Zementierung indirekter Restaurationen vorgesehen. Diese beinhaltet Keramik-, Komposit- und Metallbasierte Inlays, Onlays und Kronen, Brücken und Stifte.

#### 1.4 Kontraindikationen

- SmartCem 2 Zement ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Allergie auf Methacrylate oder einen der anderen Inhaltsstoffe.
- SmartCem 2 Zement ist kontraindiziert für die direkte Applikation auf Pulpaabwege (direkte Überkappung).

#### 1.5 Kompatible Adhäsive

SmartCem 2 Zement ist kompatibel mit allen DENTSPLY Adhäsiven, die für die Anwendung mit dualhärtenden Kompositalmaterialien geeignet sind. Für Details bitte die vollständige Gebrauchsanweisung des jeweiligen Adhäsivs beachten. Die Verwendung anderer Dentin- und Schmelz-Adhäsivsysteme obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.

#### 2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

#### Das Sicherheits-Warnsymbol

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

#### 2.1 Warnhinweise

- SmartCem 2 Zement ist sauer und enthält polymerisierbare Methacrylate, die bei empfindlichen Personen zu Irritationen der Haut, der Augen und der oralen Schleimhaut sowie zu allergischer Kontaktdermatitis führen können. Augenkontakt vermeiden um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen. Hautkontakt vermeiden um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein roter Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Hilfe eines Tuches entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Allergien, die Verwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen. Kontakt mit oralem Weichgewebe und der Schleimhaut vermeiden um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach dem Befestigen der Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspucken bzw. absaugen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

#### 2.2 Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung obliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Tragen Sie Schutzmaske, Schutzkleidung, Schutzbrille und Handschuhe. Eine Schutzbrille wird auch für den Patienten empfohlen.
- Produkte und Artikel mit der Aufschrift „single use“ (Einmalartikel) sind für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen und nach Gebrauch zu entsorgen. Es ist keinerlei Weiter- oder Wiederverwendung bei anderen Patienten vorgesehen, um Kreuzinfektionen sicher auszuschließen.
- Die Spritzen selbst sollten sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusskappe luftdicht verschlossen werden.
- SmartCem 2 Zement verhält sich unter oralen Umwelbedingungen anders als unter Raumbedingungen. Das Abbilden von SmartCem 2 Zement wird durch die Wärme und die Feuchtigkeit der Mundhöhle und/oder Umgebungslicht und/oder OP-Leuchte beschleunigt. Wird SmartCem 2 Zement in Kontakt mit der Zahnrstruktur gebracht, z.B. innerhalb eines Wurzelkanals oder einer Inlay/Onlay-Kavität, sollte umgehend die direkten Restauration erfolgen. Jeglicher Zeitverzug erlaubt ein Einsetzen des Polymerisationsvorganges und kann dazu führen, dass die Restauration nicht ordnungsgemäß in ihre Endposition gebracht werden kann.
- An den Rändern der Restauration kann der Zement bereits ausgehärtet sein/erscheinen bevor der Zement unter der gesamten Restauration ausgehärtet ist. Die Restauration nicht bewegen oder drehen bis der Zement vollständig ausgehärtet ist (6 Minuten ab Mischbeginn oder bei Lichthärtung nach Abschluss der Lichtpolymerisation).
- Die Oberflächen des Zahnes sorgt für eine physiologisch leicht feuchte Oberfläche des präparierten Zahnstumpfes. Ein zu trockener Zustand (ausgelöst durch exzessives Ausstroocken mit dem Luftbläser oder Touchieren mit Alkohol) oder ein zu nasser Zustand (Platzbildung auf dem präparierten Zahn) können die initiale Ausbildung des Bondingvermögens verzögern.
- SmartCem 2 Zement sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE HOHEN KRÄFTE ANWENDEN. Ein zu hoher Druck kann zu unvorherbarem Materialaustritt und zu einem Platzen der Spritze führen.
- Einige Porzellan- und Keramik-Hersteller empfehlen nicht die Anwendung selbstadhäsiver Zemente zum Befestigen vollkeramischer Restaurationen aus weniger fester Keramik (Biegefestigkeit geringer als 250 MPa im Seitzugsgebiet).
- Im Falle einer Präparation mit wenig Retentionsfläche sollte eine konventionelle adhäsive Befestigung erwogen werden.
- Es liegen keine ausreichenden Daten bezüglich der Verwendung von SmartCem 2 Zement zur Befestigung von Veneers vor.
- Wechselwirkungen:
  - Dentale Werkstoffe, die Eugenol enthalten, sollten nicht in Kombination mit diesem Produkt eingesetzt werden, da dies Auswirkungen auf den Aushärtungsprozess haben und zu einer Erweichung der polymeren Bestandteile führen kann.
  - Ein Kontakt mit bestimmten astringierenden Lösungen kann das Aushärten der polymeren Bestandteile negativ beeinflussen.

#### 2.3 Nebenwirkungen

- Das Produkt kann die Augen und die Haut irritieren. Augenkontakt: Irritationen und mögliche Hornhautschäden. Hautkontakt: Irritationen oder mögliche allergische Reaktionen. Rote Ausschläge können an der Haut auftreten. Schleimhäute: Entzündungen (Siehe Warnhinweise).
- Das Produkt kann Pulpschäden hervorrufen. (Siehe Kontraindikationen)

#### 2.4 Lagerung

SmartCem 2 Zement sollte an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 21-24°C gelagert werden. Vor der direkten klinischen Anwendung soll das Material Raumtemperatur erlangt haben. Vor direkter Sonnenbestrahlung und Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Ungeeignete Lagerungsbedingungen können zu einer verkürzten Haltbarkeit und zum Versagen des Produktes führen.

### 3. SCHRITT FÜR SCHRITT ANLEITUNG

#### 3.1 Vorbereitung der Restauration

**Metall-Restaurationen**  
Die inneren Flächen der Restauration sollten vor der Zementierung sauber und trocken sein. Die Behandlung der Innenflächen mit einem „Microtcher“ (Sandstrahlen mit 50µ Aluminiumoxid) wird empfohlen.

**Keramik/Komposit Restaurationen**  
Falls eine Vorbehandlung notwendig ist, folgen Sie den Anweisungen des zahntechnischen Labors bzw. des Herstellers. Bei Restaurationen, die eine Vorbehandlung der Innenflächen mit Silan erfordern ist für den Fall, dass die Silanstrich durch Einbrüche der Restauration beschädigt wurde, sollte Calibra® Silan (separat erhältlich) entsprechend der Gebrauchsanweisung aufgetragen werden.


#### 3.2 Vorbereitung des Zahnes

Provisoren und Reste des provisorischen Zementes unter Verwendung einer Sonde, Gummirolle und Polierpaste oder einer Aufschwemmung aus Wasser und Bismsmehl entfernen. Gründlich mit Wasser abspülen. Anschließend Spülwasserreste komplett mittels eines leichten Luftstroms aus der Spravtyl-Luftdüse entfernen oder mit einem trockenen Wattepellet abtupfen. Das Dentin sollte getrocknet werden, bis keine Plätzbildung mehr erkennbar ist und eine physiologisch leichte Oberfläche vorliegt. Eine Ausstrockung des Dentins ist zu vermeiden. Eine Venureinigung vermeiden. Das Ätzen der Zahnoberfläche wird NICHT empfohlen.

**Der Eintritt der Haftfähigkeit verzögert sich durch unsachgemäße Vorbereitung der Zahnobersubstanz.**  

- Die Zahnobersubstanz sollte physiologisch feucht sein; mittels eines leichten Luftstroms aus der Spravtyl-Luftdüse trocken oder mit einem trockenen Wattepellet abtupfen.
- Keine Plätzbildung.
- Nicht austrocknen.

**Praktischer Hinweis:** Die Nachbarzähne und/oder die Außenflächen der Restauration sollten mit einem wasserlöslichen Trennmittel versehen werden, um eine spätere Entfernung überschüssigen Zementes zu erleichtern.

<b>3.3 Zementierungs-Techniken</b>			
	<b>Dunkelhärtung</b>	<b>Dualhärtung –</b> Lichtdurchlässige Restaurationen	<b>Lichthärtung –</b> Lichtdurchlässige Restaurationen
<b>Restaurationstyp</b>	alle	Metallkeramik, Zirkonoxidkeramik, Aluminiumoxidkeramik opake Keramik und Komposit	Transluzente Keramik & Komposite
<b>1. Befüllen und Einsetzen der Restauration/ Verarbeitungszeit</b> <i>extraoral</i> ab Mischbeginn	bis zu 2 min	bis zu 2 min	bis zu 2 min
<b>2. Entfernen der Überschüsse Gelphase ab Einsetzen; Dauer der Gelphase:</b>	1-2 min 1 min	bis zu 10 s Lichthärtun 45 s	bis zu 10 s Lichthärtun 45 s
<b>3. Stabilisation</b>	Konstanter Druck von okkusal	Lichthärtun der Ränder für 20-40 s	Lichthärtun der Ränder für 20-40 s
<b>4. Endgültig ausgehärtet</b>	6 min ab Mischbeginn	6 min ab Mischbeginn	Wenn die 10 sekundige Lichthärtungsfläche abgeschlossen ist (bukkal, linguai, okkusal)
	<b>Verletzungsgefahr bei Anwendung einer zu großen Kraft</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Langsamen und stetigen Druck auf den Kolben der Spritze ausüben</li> <li>Keinen übermäßigen Druck ausüben, da dies zum Platzen der Doppelkammer-Spritze führen kann</li></ul>		

- Doppelkammer-Spritzen Anwendung
  - Verschleusskappe entfernen. Eine geringe Menge des Materials aus der Doppelkammer-Spritze ausbringen und verwerfen. Sicherstellen, dass das Material frei aus den Öffnungen fließt. Die Spritze aufrecht halten und vorsichtig die Überschüsse abwischen, ohne dass es dabei zu einer Vermischung von Basis- und Katalysatorpaste kommt, da dies zu einer Verlegung der Öffnungen führen könnte. Die Verschleusskappe für das Wiederverschließen nach der Anwendung aufbewahren.
  - Einen Mixing-Tip so auf die Spritze setzen, dass die v-förmige Markierung an der Außenseite des Mixing-Tip mit der v-förmigen Markierung auf dem Flansch der Spritze übereinstimmt. Die farbige Kappe im Uhrzeigersinn um 90° drehen, um den Mixing-Tip zu verriegeln.
  - Den Spritzenkolben sanft herunterdrücken, um mit dem Ausfließen des Materials zu beginnen. KEINEN ÜBERMÄSSIGEN DRUCK ANWENDEN. Im Falle eines großen Widerstandes, die Spritze aus dem Operationsfeld entfernen und den Mixing Tip entfernen und verwerfen. Prüfen, ob eine Verlegung der Spritzenöffnungen vorliegt und sicherstellen, dass das Material aus beiden Öffnungen ungehindert austrifft. Die Spritze abwischen und wie oben beschrieben einen neuen Mixing Tip aufsetzen. Eine kleine Menge des Materials unter Verwendung des Mixing Tip auf einen Anmischblock ausbringen und danach verwerten.
  - Ohne weiteren zeitlichen Verzug unter Anwendung eines sanften Druckes einen dünnen gleichmäßigen Zement-Film direkt aus dem Mixing-Tip auf die gesamte innere Oberfläche der Restauration auftragen. Bei Raumtemperatur bietet SmartCem 2 Zement eine maximal zur Verfügung stehende Verarbeitungszeit von 2 Minuten. **Verarbeitungs-Tipp:** Der Mixing Tip kann leicht bewegt werden, um die intraorale Applikation zu erleichtern. Für Wurzelkanäle, die für die Aufnahme eines Wurzelstiftes vorbereitet wurden, wird empfohlen, ein Lentulo oder eine Wurzelkanalfülle zu verwenden, um die Applikation des Materials zu erleichtern.
  - Die Restauration sofort einsetzen. Endgültige Position überprüfen. Leichte kippende oder vibrierende Bewegungen können das optimale Einsetzen erleichtern.
  - Restauration vor Kontamination und Bewegungen schützen, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist (6 Minuten ab Mischbeginn oder bei Lichthärtung nach Abschluss der Lichtpolymerisation).

4. Ohne weiteren zeitlichen Verzug unter Anwendung eines sanften Druckes einen dünnen gleichmäßigen Zement-Film direkt aus dem Mixing-Tip auf die gesamte innere Oberfläche der Restauration auftragen. Bei Raumtemperatur bietet SmartCem 2 Zement eine maximal zur Verfügung stehende Verarbeitungszeit von 2 Minuten. **Verarbeitungs-Tipp:** Der Mixing Tip kann leicht bewegt werden, um die intraorale Applikation zu erleichtern. Für Wurzelkanäle, die für die Aufnahme eines Wurzelstiftes vorbereitet wurden, wird empfohlen, ein Lentulo oder eine Wurzelkanalfülle zu verwenden, um die Applikation des Materials zu erleichtern.
- Die Restauration sofort einsetzen. Endgültige Position überprüfen. Leichte kippende oder vibrierende Bewegungen können das optimale Einsetzen erleichtern.
- Restauration vor Kontamination und Bewegungen schützen, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist (6 Minuten ab Mischbeginn oder bei Lichthärtung nach Abschluss der Lichtpolymerisation).

- 3.4 **Entfernung von SmartCem 2 Zement Überschüssen am Rand**  
3.4.1 Entfernung nach Selbsthärtephase Überschüssiger Zement erreicht eine „Gelphase“ nach etwa 1-2 Minuten unter intraoralen Bedingungen. Während dieser Phase, die etwa 1 Minute anhält, lässt sich der Zement leicht entfernen. Wird der Zement einer direkten Bestrahlung mit der OP-Leuchte ausgesetzt, kann der „Gelzustand“ schneller erreicht werden, bzw. kürzer andauern. Unmittelbar nach Erreichen der „Gelphase“ die Approximalräume mit Zahnsäge reinigen und zwar nur in die Einsetzrichtung der Restauration, um überschüssigen Zement zu entfernen. Die Überschussentfernung durch Verwendung einer Gummisäge, eines Scalers oder einer Sonde abschließen. **Beachte:** Der Zement ist nicht nach unter der gesamten Restauration ausgehärtet. Die Restauration nicht bewegen oder drehen während der Entfernung der Überschüsse.
- Technik Tip:** Nach der Überschussentfernung können die zugänglichen Ränder für 20-40 Sekunden lichtgehärtet werden um die Stabilisierung der Restauration zu unterstützen.
- 3.4.2 Entfernung nach optionaler Dauer Aushärtung Aufgrund der dualhärtenden Eigenschaften von SmartCem 2 Zement hat der Behandler die Möglichkeit eine Polymerisationslampe bei der Überschussentfernung zu nutzen. Die Lichthärtung zur Erleichterung der Überschussentfernung muss während der ersten Minute nach Einsetzen der Restauration erfolgen. Die Entfernung von Überschüssen kann unmittelbar nach einer kurzen Exposition gegenüber dem Licht der Polymerisationslampe erfolgen. Konventionelle Quartz-Wolfram Halogen oder LED-Lampen, die Licht der Wellenlänge von 470nm erzeugen, werden dazu empfohlen. Die Verwendung eines Gerätes mit einem engen Spektrum oder besonders hoher Lichtleistung kann zu unerwarteten Resultaten führen. Eine Lichthärtung des Zahnes nach Ablauf des Zementes nach etwa einer Minute oder jeder Zeit von mehr als 10 Sekunden Dauer führt zur adhäsiven Aushärtung des Zementes und erschwert die Entfernung von Überschüssen.


Unmittelbar nach Kontrolle auf korrekten Sitz der Restauration den Zement im Randbereich kurz mit Licht bestrahlen, indem unter konstanter Bewegung aber nicht länger als 10 Sekunden der Rand abgefahren wird. Der überschüssige Zement wird dadurch nach etwa 10 Sekunden einen „gelartigen“ Zustand einnehmen.

Der überschüssige Zement wird für etwa 45 Sekunden nach der Lichtexposition in der „Gelphase“ verbleiben. Alle Überschüsse müssen vor Abschluss der Selbsthärtung wie oben beschrieben entfernt worden sein. **Beachte:** Der Zement ist noch nicht unter der gesamten Restauration ausgehärtet. Die Restauration nicht bewegen oder drehen während der Entfernung der Überschüsse. Nach der Überschussentfernung können die Ränder für 20-40 Sekunden lichtgehärtet werden, um eine Stabilisierung der Restauration zu unterstützen.

- 3.5 **Aushärtung, Polittur und Entlassung des Patienten**  
**Licht-undurchlässige Restaurationen (Selbsthärtung)**  
Für Restaurationen aus Metall, dicker oder opaker Keramik/Komposit oder Restaurationen die aus anderen Gründen die Durchdringung mit Licht erschweren, sollte nach der Stabilisierung der Restauration SmartCem 2 Zement die Möglichkeit gegeben werden, ungestört chemisch auszuhärten. Ist die Entfernung der Überschüsse abgeschlossen, sollte während der Abbindephase die Restauration von Kontamination und Bewegungen geschützt werden (6 Minuten ab Beginn des Mischvorganges). Nach der Aushärtung ggf. die Okklusion einschleifen und polieren. Anschließend kann der Patient entlassen werden.
- Unzureichende Retention aufgrund ungenügender Stabilisation**
  - Restauration während der Überschussentfernung stabilisieren
  - Restauration während der Abbindephase vor Bewegung schützen
  - Einhaltung der störungsfreien 6 minütigen Selbsthärtingsphase des Zements
- Licht-durchlässige Restaurationen (Lichthärtung):**  
Bei den meisten nicht metallischen, lichtdurchlässigen Keramik- oder Komposit-Restaurationen kann SmartCem 2 Zement lichtgehärtet werden. Nach Entfernung des überschüssigen Zementes und der Stabilisierung der Restauration können alle Bereiche der Restauration mit stabilem Licht einer Lichtquelle, die für die Aushärtung von Kampherchinon initiiierter Methacrylate geeignet ist, bestrahlen. Die Bestrahlung sollte aus jeder Richtung (bukkal, oral, okkusal) für 10 Sekunden mit einer minimalen Lichtleistung von 550mW/cm<sup>2</sup> erfolgen. Nach dem Lichthärten die Okklusion ggf. einschleifen und polieren. Anschließend kann der Patient entlassen werden.
- Unzureichende Polymerisation bei unzureichender Lichthärtung**
  - die Kompatibilität des Licht härtegerätes überprüfen
  - die Dauer der Lichtexposition überprüfen
  - die Lichtleistung vor jeder Anwendung überprüfen

- Wichtige praktische Hinweise:**
  - Werden gleichzeitig mehrere Einzelteile oder Brückenkonstruktionen zementiert, wird empfohlen die Lichthärtung vor der Überschussentfernung nur an ein oder zwei benachbarten Bereichen durchzuführen. Dieses Vorgehen ermöglicht es anderen Bereichen rein chemisch auszuhärten, wodurch man ausreichend Zeit für die Überschussentfernung erhält.
  - Überschüssigen Zement unmittelbar von Instrumenten aus Metall entfernen, da der ausgehärtete Zement an Instrument klebt.
- 4. HYGIENE**
  - Kreuzkontamination**
    - Keine Wiederverwendung von Einmalprodukten Entsorgung gemäß lokalen Vorschriften.
    - Wiederarbereitung von Mehrwegprodukten wie unten beschrieben.
- 4.1 Reinigung**  
Entfernen Sie den gebrauchten Mix Tip von der Doppelkammerspritze und entsorgen Sie ihn fachgerecht. Zum Wiederverschluss vor der Lagerung die Original-Verschleusskappe verwenden. Die Doppelkammerspritze kann durch Abreiben mit einem Einmalhandtuch, das mit heißem Wasser und Seife getränkt wurde, gereinigt werden.
- 4.2 Desinfektion und/oder Sterilisation**  
Desinfizieren Sie die Doppelkammer-Spritze mit einer medizinischen tuberkulozid wirkenden Desinfektionslösung entsprechend den nationalen/lokalen Vorschriften. Iodophore, Natriumhypochlorid (5,25%), Chlorioxid und duale oder quaternäre Ammoniumverbindungen sind dafür geeignet. Einige phenolbasierte oder chloroxidhaltige Präparate können Oberflächenbeschädigungen verursachen. Die Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittelhersteller sollten zur Erreichung optimaler Ergebnisse streng befolgt werden. Desinfektionslösungen auf Wasserbasis sollten bevorzugt angewendet werden.

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

- **Adhäsion erlartada in seguito di trattamento improprio dei denti**
  - La superficie dei denti deve essere umida; asciugare delicatamente con aria o tamponare con un pallet.
  - Rimuovere l'umidità formatasi
  - Non essiccare

- **Consiglio operativo:** I denti adiacenti e/o le superficie esterne del restauro possono essere lubrificati con un mezzo solubile in acqua per facilitare la rimozione del cemento in eccesso.

### ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Ad esclusivo uso odontoiatrico.

#### 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

#### 1.1 Confezionamenti

SmartCem 2 Cement è disponibile in:

- una pratica siringa a doppio serbatoio
- in 5 tinte: traslucente, chiaro, medio, scura e opaca

#### 1.2 Composizione

Urethano dimetacrilato; resine bi- e tri-metacrilate; resina acrilica modificata con acido fosforico; vetro di bario boro fluoroualuminossilido; iniziatore di perossido organico; fotoiniziatore canforononico (CO); fotoiniziatore ossido di fosfine; acceleratori; toluene idrosolubilato; stabilizzatore UV; biossido di titanio; ossido di ferro; biossido di silicione amorfo idrofobico.

#### 1.3 Indicazioni

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

#### 1.4 Contro-indicazioni

1. L'utilizzo di SmartCem 2 Cement è controindicato in caso di pazienti con reazione allergica istorica alle resine, metacrilati o agli altri componenti del prodotto.
2. SmartCem 2 Cement è controindicato per l'applicazione diretta sul tessuto pulpare (incappucciamento diretto).

#### 1.5 Adesivi compatibili

SmartCem 2 Cement è compatibile con tutti gli adesivi DENTSPLY indicati per l'uso con i materiali resinosi a polimerizzazione diretta. Per dettagli, consultare le istruzioni d'uso dei relativi adesivi. L'uso di altri sistemi adesivi per dentina e smalto è a discrezione e sola responsabilità dell'odontiatra.

#### 2. NOTE DI SICUREZZA GENERALE

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifica contenute in queste istruzioni d'uso.

#### Il simbolo di allarme sicurezza

Questo simbolo indica che il prodotto è di natura pericolosa. Esso è utilizzato per alertare su potenziali rischi di lesioni personali. Attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

#### 2.1 Avvertenze

- SmartCem 2 Cement è di natura acida e contiene monomeri acrilici e metacrilati polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e può causare dermatite allergica da contatto in soggetti sensibili. Evitare il contatto con gli occhi, con la mucosa orale e con la pelle. Evitare il contatto con gli occhi, sciappare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico. Evitare il contatto con la pelle per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e sciacquare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare immediatamente il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta terminato il restauro e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.


#### 2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere usato solo secondo le specifiche indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso. Questo prodotto si comporta in modo diverso rispetto alle istruzioni d'uso a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.
- Indossare occhiali protettivi, camicie e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi anche per il paziente.
- Gli strumenti sulla cui etichetta è scritto "single use" si intendono per un unico utilizzo. Gettare in seguito all'uso. Non utilizzare su altri pazienti in modo da evitare la contaminazione crociata.
- Immediatamente dopo l'uso, chiudere la siringa con il cappuccio originale.
- Intraorale SmartCem 2 Cement si comporta in modo diverso rispetto alle condizioni ambientali. L'indurimento di SmartCem 2 Cement viene accelerato dal calore e dall'umidità presenti nel cavo orale e/o dalla luce ambientale od operatoria. Dopo aver posizionato SmartCem 2 Cement in contatto con la struttura dentale, per esempio all'interno dello spazio per il perno endodontico o in caso di preparazioni inlay/onlay, applicare immediatamente il restauro. Qualunque ritardo può attivare la polimerizzazione, compromettendo il completo insediamento del restauro.
- Il contatto con le superfici può indurre prima del cemento sotto il restauro. Non muovere, forzare o disturbare il restauro fino al completo indurimento del cemento (6 minuti dall'inizio della miscelazione o, in caso di restauri che lasciano passare la luce, fino al completamento della foto polimerizzazione).
- La preparazione del dente prima della cementazione dovrebbe lasciare la superficie dei denti umidita. Le preparazioni secche (eccessivamente asciugate con aria e alcool) e bagnate (con effetto pooling dell'acqua in superficie), possono provocare un ritardo nella presa dell'adesivo iniziale (vedere le istruzioni Step by Step).
- SmartCem 2 Cement dovrebbe estrudersi facilmente. NON UTILIZZARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può portare a una estrusione non corretta del materiale o causare la rottura della siringa.
- Alcuni produttori di ceramica non raccomandano l'uso di cementi di tipo autoadesivo in caso di restauri posteriori in ceramica integrale realizzati con ceramiche di resistenza inferiore (resistenza alla flessione inferiore a 250MPa).
- In caso di preparazioni mimamente ritentive, inclusi i ponti Maryland, si dovrebbe utilizzare un cemento con alta adesione convenzionale.
- I dati a supporto per l'utilizzo di SmartCem 2 per la cementazione di faccette sono ancora insufficienti.


- Interazioni:
  - I materiali contenenti eugenolo non dovrebbero essere usati in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento e causare l'ammorbimento dei componenti polimerici del materiale.
  - Il contatto con alcune soluzioni astringenti può interferire con l'indurimento dei componenti polimerici del materiale.
- 3. Reazioni avverse**
  - Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. Contatto con gli occhi: irritazione e possibile danno alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione o possibile reazione allergica. Sulla pelle possono comparire arrossamenti. Mucosa: infiammazione (vedere Avvertenze).
  - Il prodotto può causare effetti sulla polpa. (Vedere Controindicazioni)
- 4 Conservazione**  
SmartCem 2 Cement deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta e in luogo ventilato, a temperature comprese tra i 2-24°C/35-75°F. Prima dell'utilizzo, lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale. Proteggere dall'umidità. Non surgelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### 3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

- 3.1 Preparazione del restauro**  
**Restauri in metallo**  
Le superfici interne del restauro dovrebbero essere pulite e asciugate prima della cementazione. Si raccomanda la micromordenzatura (sabbatura con 50µ alumina) delle superficie metalliche del restauro.  
**Restauri in ceramica/composito**  
In caso sia necessario un pre-trattamento, seguire le istruzioni del laboratorio o del produttore del restauro. I restauri dove essere silanizzati o se la superficie interna silanizzata è stata intaccata durante la prova, applicare Calibra® Silane Coupling Agent (identabile separatamente) secondo le istruzioni del produttore.
- 3.2 Preparazione del dente**  
Rimuovere il restauro provvisorio e il cemento provvisorio in eccesso mediante un explorer, una cuspide o un trapano, una pasta per prolassi acido/polimerico e una spazzola. Sciacquare accuratamente e rimuovere completamente l'acqua del risciacquo asciugando con una siringa ad aria o con un pallet. La dentina deve essere asciugata, eliminando l'effetto pooling dell'acqua e lasciando una superficie umida. Non essicare la dentina. Evitare la contaminazione. NON si consiglia la mordenzatura delle superfici del dente.

- **Adesione ritardata in seguito di trattamento improprio dei denti**
  - La superficie dei denti deve essere umida; asciugare delicatamente con aria o tamponare con un pallet.
  - Rimuovere l'umidità formatasi
  - Non essiccare

**Consiglio operativo:** I denti adiacenti e/o le superficie esterne del restauro possono essere lubrificati con un mezzo solubile in acqua per facilitare la rimozione del cemento in eccesso.

<b>3.3 Tecnica di cementazione</b>			
	<b>Autopolimeriz-zazione</b>	<b>Polimerizzazione duale –</b> Manufatti che non lasciano passare la luce	<b>Autopolimerizzazione –</b> Manufatti che lasciano passare la luce
<b>Tipo di Manufatto</b>	Tutti	Metallo-ceramica, Zirconia, Alumina, Ceramiche & compositi opachi	Ceramiche integrali & compositi
<b>1. Riempire e posizionare la corona- Tempo di lavoro fuori dal cavo orale dall'inizio della miscelazione:</b>	Fino a 2 minuti	Fino a 2 minuti	Fino a 2 minuti
<b>2. Rimuovere gli eccessi. Attivazione della fase gel:</b>	1-2 minuti	Fotopolimerizzare per un max di 10 secondi	Fotopolimerizzare per un max di 10 secondi
<b>Durata della fase gel:</b>	1 minuto	45 secondi	45 secondi
<b>3. Stabilizzare</b>	Konstanter pressione okkulsale	Fotopolimerizzare i margini per 20-40 secondi	Fotopolimerizzare i margini per 20-40 secondi
<b>4. Completo indurimento del cemento della miscelazione</b>	6 minuti dall'inizio della miscelazione	6 minuti dall'inizio della miscelazione	Fino al completamento del processo di indurimento del cemento, foto-polimerizzare ogni superficie* per 10 secondi. *Buccale, linguale e occlusale
 <b>Pericolo di danni causati da una forza eccessiva</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Applicare una pressione lenta e salda sulla siringa</li> <li>Non esercitare una forza eccessiva – La siringa a doppio serbatoio si potrebbe rompere</li></ul>		

- 3.3.1 Utilizzo della siringa a doppio serbatoio
  - Togliere il cappuccio dalla siringa, serbatoio ed eliminare un piccolo quantitativo di materiale dalla siringa. Assicurarsi che il materiale fuoriesca liberamente da entrambe le aperture. Tenendo la siringa verticalmente, pulire con attenzione il materiale in eccesso in modo tale che base e catalizzatore non si contaminino a vicenda e causino ostruzione delle aperture. Conservare il cappuccio della siringa per poterlo rimettere dopo l'uso.
  - Applicare un puntale di miscelazione sulla siringa allineando la marcatura a u sull'esterno del puntale di miscelazione con quella presente sulla flangia della siringa. Ruotare il cappuccio colorato del puntale di miscelazione di 90 gradi in senso orario per bloccare il puntale sulla siringa.
  - Premere lievemente i pistoni della siringa per iniziare a far fluire il materiale. NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA. Se si avverte resistenza, rimuovere la siringa dal campo operatorio, rimuovere ed eliminare il puntale di miscelazione. Controllare se vi sia un'ostruzione e assicurarsi che il materiale sia fuoriuscendo da entrambi i serbatoi della siringa. Pulire i serbatoi e applicare un nuovo puntale. Dispensare una piccola quantità di materiale attraverso il puntale di miscelazione su un blocco d'impasto ed imballarlo.
  - In caso di un'eccessiva resistenza, esercitando una pressione lieve, applicare un strato sottile e uniforme di cemento su tutta la superficie interna del restauro, direttamente dal puntale di miscelazione. A temperatura ambiente, SmartCem 2 Cement consente un tempo di lavorazione minimo di 2 minuti. **Consiglio tecnico:** il puntale di miscelazione può essere leggermente piegato per permettere l'accesso intraorale diretto per il posizionamento del cemento nelle preparazioni con anatomia interna. In caso di spazi endodontici, si consiglia di utilizzare un Lentulo Spirale o un file in metallo per aiutare il posizionamento nello spazio del perno endodontico.
  - Inserire immediatamente il materiale in bocca. Verificare il completo assetamento. Per assicurare il posizionamento ottimale può essere utile esercitate un lieve movimento



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



- Danger of injury due to excessive force**
- Apply slow and steady pressure on the syringe
- Do not use excessive force – dual barrel syringe rupture may result

3.3.1 Dual Barreled syringe dispensed

1. Remove syringe cap. Dispense and discard a small amount of material from the dual-barreled syringe. Be sure material is flowing freely from both ports. Holding syringe vertically, carefully wipe away excess from base and catalyst do not cross contaminate and cause obstruction of the ports. Save syringe cap for replacement following use.

2. Install a mixing tip on the cartridge by lining up the v-shaped notch on the outside of the mixing tip with the v-shape notch on the syringe flange. Turn colored mixing tip cap 90 degrees in a clockwise direction to lock in place on syringe.

3. Gently depress syringe plungers to begin the flow of material. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If force is encountered, remove syringe from operating field, remove and discard mixing tip. Check for obstruction and confirm material is flowing from both syringe barrels. Wipe barrels and install new mixing tip as outlined above. Dispense a small amount through the mixing tip onto a mixing pad and discard.

4. Without delay, using gentle pressure, apply a thin, uniform layer of cement to the entire internal surface of the restoration directly from the mixing tip. At room temperature,

SmartCem™ 2 Cement offers a minimum work time of 2 minutes. **Technique Tip:** The mixing tip may be bent slightly to allow direct intraoral access for placement of cement into preparations with internal anatomy. For endodontic post spaces, use of a Lentulo Spiral or metal file to aid placement in the post space is recommended.

5. Immediately seat the restoration in the mouth. Verify compete seating. A gentle rocking or vibratory motion may be helpful to insure optimal seating.
6. Protect restoration from contamination and movement until the final set of the cement (6 minutes from start of mix or in the case of light-transmissible restorations, completion of light curing).

#### 3.4. Cleaning marginal excess SmartCem™ 2 Cement

##### 3.4.1 Self-cure cleanup

The excess cement will reach the “gelled” state after approximately 1-2 minutes in the mouth, allowing easy removal. Excess cement will remain in the “gelled” state for approximately 1 minute. If exposed to directed operator light, “gel” state may be reached sooner and remain “gelled” for a shorter period. Immediately after reaching the “gelled” state, floss interproximally, only in the direction of the tooth, to remove seating. To remove seating, complete excess cement removal using an instrument such as a rubber tip, a scaler or an explorer. **NOTE:** Cement within the crown has not yet set. Do not move, torque, or disturb the crown during cleanup.

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

##### 3.4.2 Optional dual-cure cleanup

Due to the dual-cure property of SmartCem™ 2 Cement, the operator has the option of utilizing a curing light to facilitate cleanup. Light curing to facilitate cleanup must be accomplished within the first minute following intraoral insertion. Excess cement cleanup may begin immediately following a brief exposure with the curing light. Conventional quartz tungsten halogen or LED lights producing light of wavelength 470nm are recommended. Use of narrow spectrum output lights or high power output may produce unexpected results. *Light curing mixed cement after one minute, or continuously for more than 10 seconds, at any time, will cause cement to adhesively set, making cleanup difficult.*

Immediately after seating is verified, briefly light-cure excess cement at the margins by constantly moving the curing light tip around the margins for no more than 10 seconds. Excess cement will reach a “gelled” state after this 10 seconds cure.

The excess cement will remain in the “gelled” state for approximately 45 seconds following light exposure. All excess cement must be removed before final self-cure set is achieved, as outlined above.

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

#### 3.5 Curing, finishing and dismissal

##### Non-Light-Transmissible restorations (Self-Cure)

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

##### Inadequate retention due to insufficient stabilization

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

##### Light-Transmissible restorations (Light-Cure)

For most non-metallic, light-transmissible ceramic or composite restorations, SmartCem™ 2 Cement will be visible during cure. Once cleanup is complete and restoration is stabilized, light cure all areas of the restoration using a visible light, curing unit designed to cure CO initiated methacrylates (spectrum output including 470nm), with a minimum output of 550mW/cm² for 10 seconds from each direction – buccal, lingual and occlusal. Following the light-curing, check and adjust occlusion and polish as necessary. Patient may then be dismissed.

##### Inadequate polymerization due to insufficient curing

- Check compatibility of curing light
- Check curing cycle
- Check curing output before each procedure

##### Important Technique Tips:

- When simultaneously cementing multiple single units or bridgework, it is recommended to employ the light-cure cleanup on one or two adjacent units only, allowing other units' excess to self-cure, providing ample cleanup time.
- Clean excess cement from metal instruments immediately as set cement will adhere to the instrument.

### 4. HYGIENE

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

##### 4.1 Cleaning

For dual-barreled syringe, remove used mixing tip and discard appropriately. Replace original syringe cap prior to storing. The dual-barreled syringe may be cleaned by scrubbing with a disposable towel soaked with hot water and soap or detergent.

##### 4.2 Disinfection and/or sterilization

Disinfect dual-barreled syringe with a hospital-level, tuberculocidal disinfectant solution according to national/local regulations. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

### 5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

- Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY/MM."
- The following numbers should be quoted in all correspondences:
  - Recorder Number
  - Lot number
  - Expiration Date

## Dentsply Sirona

# SmartCem®2

## Cemento Auto-adhesivo

#### INDICACIONES DE USO - ESPAÑOL

##### Solamente para uso dental.

### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cemento auto-adhesivo SmartCem™ 2 es un cemento de curado dual, de dos componentes, con una elevada fuerza auto-adhesiva y que contiene fluor. SmartCem™ 2 combina colores estéticos con un adhesivo auto-grabante que le permite ser utilizado para la cementación permanente de coronas y puentes metal, metalo-cerámicos, cerámicos puros, resina/composites, así como de inlays/onlays y postes de endodoncia, sin la aplicación de un sistema adhesivo independiente. Una vez curado el Cemento SmartCem™ 2 es esencialmente hidrofóbico, minimizando la absorción de agua, la solubilidad y la expansión hídroscoópica.

#### 1.1 Formas de presentación

SmartCem™ 2 está disponible en:

- Jeringa con dos cilindros
- 5 tonos: translúcido, claro, medio, oscuro y opaco

#### 1.2 Composición

Urethane Dimethacrylate; Di- and Tri-Methacrylate resins; Phosphoric acid modified acrylate resin; Barium Boron FluoroAluminoSilicate Glass; Organic Peroxide Initiator; Camphorquinone (CQ) Photoinitiator; Phosphine Oxide Photoinitiator; Accelerators; Butylated Hydroxy Toluene; UV Stabilizer; Titanium Dioxide; Iron Oxide; Hydrophobic Amorphous Silicon Dioxide

#### 1.3 Indicaciones

SmartCem™ 2 está indicado para la cementación de restauraciones indirectas incluyendo restauraciones de cerámica, composite, inlays y onlays, coronas y puentes de base metálica y postes.

#### 1.4 Contraindicaciones

- SmartCem™ 2 está contraindicado en pacientes con historia de alergia a algunos de sus componentes.
- SmartCem™ 2 está contraindicado para la aplicación directa en el tejido pulpar(recubrimiento pulpar directo).

#### 1.5 Adhesivos Compatibles

SmartCem™ 2 es compatible con todos los adhesivos de DENTSPLY diseñados para usar con materiales de resina de curado dual. Para más detalles consulte las instrucciones de uso del adhesivo respectivo. El uso de otros adhesivos dentarios es bajo responsabilidad del profesional.

### 2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas indicaciones de Uso.



#### Símbolo de alerta de seguridad

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

#### 2.1 Precauciones

- SmartCem™ 2 es de naturaleza ácida y contiene monómeros polimerizables de acrilatos y metacrilatos que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral, pudiendo causar dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.

**Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante cantidad de agua y solicite atención médica.

**Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material inmediatamente con un algodón y lave energícamente con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.

**Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y después de terminada la restauración y expectore el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

#### 2.2 Precauciones

- Este producto está diseñado para ser usado siguiendo las instrucciones de uso. Cualquier uso inconsistente con estas instrucciones de uso será bajo responsabilidad del profesional.
- Utilice gafas de protección, ropa y guantes. Es recomendable el uso de gafas por parte del paciente.
- Los productos marcados como “no y uso”en el etiquetado. Deseche después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- La jeringa debe cerrarse fuertemente recolocando la tapa original inmediatamente después de su uso.
- SmartCem™ 2 se comporta de manera diferente en el medio oral que en condiciones ambientales. El fraguado de SmartCem™ 2 se acelera por el calor y la humedad de la cavidad oral, así como por la fuerza del siléon/ambiente. Después de la colocación de SmartCem™ 2 en contacto con la estructura dentaria, por ejemplo la preparación de un poste de endodoncia o una preparación de inlay/onlay, coloque inmediatamente la restauración. Cualquier retraso puede hacer que comience la polimerización del cemento e impida el correcto asentado de la restauración
- El cemento de los márgenes puede aparecer fraguado antes de que el cemento que se encuentra bajo la restauración. Por lo tanto no toque, mueva o inestabilice la restauración hasta el final del fraguado (6 minutos desde el inicio de la mezcla) o el caso de que se usen restauraciones que transmiten la luz hasta la final de la polimerización por luz).
- La preparación del diente previa a la cementación debe dejar la estructura dental húmeda. Las preparaciones secas (por exceso de secado con aire o alcohol) o húmedas (con encharcamientos de agua), pueden retrasar la adhesión (Vea Instrucciones paso a paso).
- SmartCem™ 2 debe salir fácilmente. NO UTILICE FUERZA EXCESIVA. Una presión excesiva puede resultar en una extrusión anticipada del material o provocar la ruptura de la jeringa.
- Algunos fabricantes de cerámicas/porcelanas no recomiendan el uso de cementos auto-adhesivos en el caso de restauraciones posteriores confeccionadas con cerámicas poco resistentes (fuerza flexión menor de 250MPa).
- En casos de preparaciones mínimamente retentivas, incluyendo los Puentes Maryland debe considerarse la utilización de adhesivos convencionales.
- Existen poco datos que avalen el uso del cemento SmartCem™ 2 para la cementación de Veneers
- Interacciones:
  - Materiales que contengan eugenol no deben ser usados en unión con este producto dada la posible afectación de la dureza de los componentes poliméricos del material.
  - El contacto con algunas soluciones astringentes puede interferir con la dureza de algunos componentes poliméricos del material.

#### 2.3 Reacciones adversas

- El producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: Irritación y posible daño corneal. Contacto con la piel: Irritación y posibles reacciones alérgicas. Un rash puede ser visto en la piel. Membras mucosas: Inflamación (Vea Precauciones).
- El producto puede causar efectos pulpares. (Consulte Contraindicaciones)

#### 2.4 Almacenamiento

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

### 3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

#### 3.1 Preparación de la restauración

**Restauraciones de metal**

La superficie interna de la restauración debe ser limpiada y secada antes de la cementación. Se recomienda el tratamiento interno de las superficies de metal de las restauraciones (arenado con alumina de 50µ).

#### Restauraciones Cerámicas/Composite

Siga las instrucciones del laboratorio referente al tratamiento de las restauraciones, en caso de ser necesario. A las restauraciones que necesitan silanización o que su superficie silanizada será alterada durante el tratamiento, se les debe aplicar el Agente de Acoplamiento de Calibra™. Calibra™ Silane Coupling Agent (disponible por separado) de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

#### 3.2 Preparación del diente

Retire la restauración temporal y el cemento temporal utilizando un explorador, una punta de goma así como pasta de profilaxis. Lave cuidadosamente y retire el agua del aclarado soplando suavemente con una jeringa de aire o seque con una pequeña mota de algodón seco. La dentina debe ser secada hasta que no se observen charcos de agua dejando una superficie húmeda. No deseque la dentina. Evite contaminaciones. No se recomienda el grabado de la superficie.

<b>Adhesión retrasada por inapropiado tratamiento de la estructura dental</b>
• La estructura dental debe estar húmeda, secado suavemente con aire o algodón seco
• Retire todo encharcamiento
• No desecar

**Consejo técnico:** El diente adyacente y/o la superficie externa de la restauración debe ser lubricado para facilitar la limpieza del posible exceso de cemento.

3.3 Técnica de cementado			
	Auto-curado	Curado Dual – No luz Restauraciones “transmisibles”	Foto curado – Luz Restauraciones “transmisibles”
Tipo de Restauración	alle	PFM, Zirconia, Alumina, opaque ceramics & composites	Cerámicas translúcidas & composites
1. Rellene y coloque la corona	hasta 2 min	hasta 2 min	hasta 2 min
<i>Tiempo de trabajo extra-oral desde el inicio de la mezcla:</i>			
<i>Protect restoracion from movement during gel phase cleanup through final set</i>			
2. Retire los excesos			
Fase de gel desde el comienzo: Duración de la fase de Gel.	1-2 min 1 min	up to 10 sec light cure 45 sec	hasta 10 segs con luz 45 sec.
3. Estabilización	Presión occlusal constante	Luz en márgenes 20-40 seg	Luz en márgenes 20-40 seg
4. Fraguado Final	6 min desde el inicio de la mezcla	6 min desde inicio de la mezcla	Upon completion of light curingeach surface" 10 sec <i>"Buccal, Lingual and Occlusal</i>



- Peligro de daño debido a una fuerza excesiva**
- Aplique una fuerza suave y constante en la jeringa
- No utilice una fuerza excesiva porque sino puede provocar la ruptura de la jeringa.

#### 3.3.1 Jeringa dispensadora

1. Retire la tapa de la jeringa. Dispense y deseche una pequeña cantidad de material de la jeringa. Asegúrese que el material fluye libremente por ambas partes. Sujete la jeringa verticalmente, evitando que un exceso de base y catalizador se mezclen produciendo la obstrucción de la jeringa. Conserve la tapa de la jeringa para su posterior colocación.

2. Instale la punta de mezcla haciendo coincidir la muesca de la parte externa de la punta con la muesca de la jeringa. Gire la punta 90 grados en sentido de las manecillas del reloj.

3. Suavemente empuje el émbolo para que comience a fluir el material. NO APLIQUE FUERZA EXCESIVA. En caso de que encuentre impedimento, retire la jeringa del campo operatorio, retire y deseche la punta de mezcla. Chequee si existe alguna obstrucción y confirme que el material fluye por ambas partes de la mezcla. Instale una nueva punta de mezcla. Dispense una pequeña cantidad de material en un papel de mezcla y deseche.

4. Sin demora, utilizando una presión ligera, aplique una capa fina y uniforme de cemento, en la superficie interna de la restauración directamente de la punta de mezcla. A temperatura ambiental, SmartCem™ 2 Cement ofrece un mínimo tiempo de trabajo de 2 minutos. **Consejos técnicos:** La punta de mezcla puede ser doblada ligeramente para acceder mejor al campo operatorio, es decir a las preparaciones con anatomía interna. Para la utilización del cemento en la preparación de los postes de endodoncia, utilice un léntulo o una lima de metal para facilitar la colocación del mismo.

5. Inmediatamente coloque la restauración en la boca.Verifique el completo asentamiento. Un discreto movimiento de torsión o de vibración puede ayudar a un mejor asentamiento de la restauración.

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

#### 3.4 Limpieza del exceso marginales del Cemento SmartCem™ 2

3.4.1 Limpieza del auto-fraguado
El exceso de cemento alcanzará un estado gelatinoso aproximadamente 2 minutos después de colocado en boca, facilitando su retrada. Este estado permanecerá durante 1 minuto. En caso de exposición directa a la luz el estado de “gel” se puede alcanzar antes y permanecer “gelificado” durante menos tiempo. Inmediatamente que se alcance el estado de gel pase una seda interproximal, solamente en el sentido de la cementación de la restauración, para eliminar los excesos del cemento . El exceso de cemento de la superficie se puede retirar con una sonda de exploración. **NOTA:** El Cemento de la corona aún no está fraguado. No mueva ni desestabilice la corona durante la limpieza.

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

#### 3.4.2 Limpieza opcional del fraguado dual

Dado el carácter de curado dual del cemento SmartCem™ 2, el operador puede aplicar luz para acabar la limpieza. La iluminación para facilitar la limpieza debe ser realizada durante el primer minuto después de la inserción en boca de la restauración. La limpieza del exceso de cemento puede comenzar inmediatamente después de una breve exposición a la luz. Se recomienda el uso de lámparas convencionales halógenas o LED de 470nm. La utilización de otro tipo de potencia puede producir resultados no fiables. La polimerización del cemento después de un minuto, o continuamente por más de 10 segundos, en cualquier momento, puede dificultar la limpieza del mismo por el fraguado adhesivo del mismo.

Inmediatamente después de verificado el asentamiento de la restauración, aplique luz alrededor de la misma moviendo la lámpara constantemente alrededor de los márgenes, durante no más de 10 segundos. Después de 10 segundos se alcanzará el estado de gel.

El exceso de cemento permanecerá en estado de gel durante 45 segundos después de la exposición a la luz. Todos los excesos deben ser retirados según lo descrito anteriormente. **NOTA:** El cemento de la corona no está aún gelificado ni fraguado. No mueva ni desestabilice la corona durante la limpieza. Después de eliminar los excesos los márgenes expuestos deben ser fotopolimerizados durante 20-40 segundos para ayudar a la estabilización de la restauración.

#### 3.5 Curado, acabado

**Restauraciones que no transmitan la luz (Auto-curado):**

En el caso de las restauraciones metálicas, gruesas o restauraciones muy opacas de cerámicas o composites o cualquier caso donde la transmisión de la luz no esté garantizada, una vez que se ha terminado la limpieza y la restauración está estabilizada, permita que SmartCem™ 2 auto-polimerice sin interrupciones durante 6 minutos desde el inicio de la mezcla. Proteja la restauración del movimiento y la contaminación durante la restauración. Seguido del tiempo de polimerización, controle y ajuste la oclusión y pula en caso de ser necesario.

#### Inadecuada retención por estabilización insuficiente

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

#### Restauraciones que transmitan la luz

Para la mayoría de los casos de restauraciones no metálicas el SmartCem™ 2 puede ser polimerizado con luz. Una vez que esté completa la limpieza y estabilizada la restauración, polimerice todas las áreas de la restauración, con una lámpara que polimerice la Camforoquinona (espectro incluye los 470nm), con una potencia mínima de 550mW/cm², durante 10 segundos en cada dirección: buccal, lingual y oclusal. Después de polimerizar ajuste la oclusión y pula en caso necesario.

#### Inadecuada polimerización por un insuficiente curado

- Chequee la compatibilidad de la lámpara
- Chequee el ciclo de curado.
- Chequee la potencia de la lámpara antes de cada exposición



#### Importante consejo técnico:

- En caso de cementar varias unidades simples simultáneamente o un puente, se recomienda polimerizar con luz una o dos unidades solamente, permitiendo al resto auto-polimerizar, aportando un amplio tiempo de limpieza.
- Limpie el exceso de cemento de los instrumentos metálicos inmediatamente para evitar que se adhiera al instrumento.

### 4. HIGIENE

#### Contaminación cruzada

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

##### 4.1 Limpieza

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

##### 4.2 Desinfección y/o esterilización

Desinfecte la jeringa con un desinfectante de nivel hospitalario; tuberculocidas, amonios cuaternarios, iodóforos o hipocloritos. Algunos agentes fenólicos y iodóforos pueden producir tinción de la superficie. Se prefiere la utilización de desinfectantes de base acuosa.

### 5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO

- No utilice después de la fecha de vencimiento: Utilice la referencia ISO: "YYYY/MM."
- En todas las correspondencia se deben señalar los siguientes números:
  - Número de referencia
  - Número de lote
  - Fecha de vencimiento

## Dentsply Sirona

# SmartCem®2

## Ciment de scellement auto-adhésif

#### MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

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

### 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

SmartCem™ 2 est un ciment auto-adhésif haute performance constitué de deux composants, dual cure, et contenant du fluor. SmartCem™ 2 combine des teintes esthétiques avec un adhésif auto-mordancant. SmartCem™ 2 est indiqué pour le scellement définitif de couronnes, de bridges, d'inlays, d'onlays en métal, céramo-métal, céramique, composite, porcelaine et de tenons endodontiques, sans application préalable d'un système de bonding. Une fois polymérisé, SmartCem™ 2 est essentiellement hydrophobe, minimisant la sorption de l'eau post-polymérisation, la solubilité et l'expansion hygroscopique.

#### 1.1 Conditionnement

- SmartCem™ 2 est disponible :
- en seringue auto-mélangeuse
- en 5 teintes : translucide, clair, moyen, foncé et opaque

#### 1.2 Composition

Diméthacrylate d'uréthane; Méthacrylates bi-et tri-fonctionnelles; Acrylates modifiées à l'acide phosphorique; Verre de baryum bore fluoro-alumino-silicate; Initiateur peroxyde organique; Photo-initiateur camphoroquinone (CQ); Photo-initiateur oxyde de phosphène; Photo-acclérateurs; Toluène hydroxybutyle; Stabilisateur UV; Dioxyde de titane; Oxyde de fer; Dioxyde de silicone hydrophobique amorphe

#### 1.3 Indications

SmartCem™ 2 est indiqué pour le scellement de restaurations indirectes incluant les couronnes, les bridges, les inlays, les onlays en métal, céramo-métal, céramique, composite, porcelaine et les tenons endodontiques.

#### 1.4 Contre-indications

- SmartCem™