
DENTSPLY
DETRAY

Dyract[®] Cem^{plus}

Self-Adhesive Compomer Luting Cement

Selbsthaftendes Kompomer-Befestigungsmaterial

Ciment de scellement compomer auto-adhésif

Zelfhechtend compomeer bevestigingscement

Cemento compomero adesivo per fissaggi definitivi

Compómero de cementado autoadhesivo

Compomero auto adesivo para cimentações

Självhäftande compomercement

Self-Adhesive Compomer cementerings cement

Chemicky tuhnoúí fixaãni kompomer

Directions for Use _____	2
Gebrauchsanweisung _____	6
Mode d'emploi _____	10
Gebruiksaanwijzing _____	14
Istruzioni per l'uso _____	18
Instrucciones de uso _____	22
Instruções de utilização _____	26
Bruksanvisning _____	30
Brugsanvisning _____	34
Návod k použití _____	38

English

Deutsch

Français

Nederlands

Italiano

Español

Português

Svenska

Dansk

Česky

Dyract[®] Cem^{plus}

Self-Adhesive Compomer Luting Cement

Dyract[®] Cem^{plus} – a luting cement for dental use – combines the major benefits of glass ionomer cements – adhesion to tooth substance and fluoride release – with the mechanical strength of a luting composite.

Dyract Cem^{plus} is provided as a powder-liquid system in a translucent and an opaque version.

COMPOSITION

Powder:	Radiopaque strontium-alumino-silicate glass Titanium dioxide (opaque version only) Polymerisation initiator
Liquid:	Phosphate modified polymerisable monomers Carboxylic acid modified macromonomers Reactive diluent Polymerisation initiator Stabiliser

INDICATIONS

Cementation of conventional metal or porcelain-fused-to-metal inlays, onlays, crowns, bridges, posts and post-core units.

Adhesive cementation of porcelain or composite inlays, onlays and crowns¹. Cementation of Maryland bridges.

CONTRAINDICATIONS

1. Temporary luting of restorations.
2. Direct or indirect pulp capping:
Surfaces less than 1 mm from the pulp should have been covered with a hard-setting calcium hydroxide liner and be built up with a suitable material prior to final crown/inlay preparation.
3. Use on patients with a known allergy to methacrylates or other components of the cement.

WARNINGS

Dyract Cem^{plus} contains methacrylates, which may be irritating to skin and eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.

ADVERSE REACTIONS

The product may cause sensitisation by skin contact in susceptible persons. If skin sensitisation occurs discontinue use.

INTERACTIONS WITH DENTAL MATERIALS

Preferably use a non-eugenol containing temporary cement, as residual eugenol on the prepared tooth surface may interfere with setting and may cause softening of the polymeric components of the material.

¹ Instructions given by the manufacturer of the composite/ceramic material regarding indications, minimum crown thickness, materials and technique to be used for luting are to be observed. time of 20 seconds should be observed.

If a eugenol cement has been used, proper cleaning (as described below) is essential. If 3% H₂O₂ has been used, proper rinsing is essential. Higher concentration of H₂O₂ may interfere with the setting of the material and should not be used prior to the application of **Dyract Cem^{plus}**.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Tooth and Restoration Pre-Treatment

1.1 Restoration

The fitting surfaces should be clean and dry prior to cementation.

Porcelain and composite: According to the manufacturers' recommendations, the fitting surface may be mechanically roughened (e.g. by sandblasting). In the case of porcelain, etching and silanisation may be required. Avoid touching the fitting surface afterwards.

Metal restorations: Sandblasting (50 µm aluminium oxide) of the fitting surface is recommended. In those instances where increased retention to noble metal is desired, additional tinplating may be used.

With **Dyract Cem^{plus}**, additional treatment of the restoration with an adhesive is not required.

1.2 Tooth

Clean prepared tooth surface and margins with non-oil containing, non-fluoridated pumice or prophylaxis paste (Nupro[®]) and a rubber cup on a low-speed handpiece. Wash thoroughly, isolate, and keep dry and uncontaminated by saliva, cervical fluid or blood.

2. Conditioning and Adhesive Application

In the case of standard retention requirements (comparable to glass ionomer cements), proceed to "3. Dosage and Mixing".

In the case of maximum retention requirements proceed to "2.1 Treatment of Preparation".

2.1 Treatment of Preparation

2.1.1 Conditioning with NRCTM 2

1. Dispense NRC into a DENTSPLY Applicator Dish³ or standard dappen dish.
2. Apply sufficient amounts of NRC with an Applicator Tip³ or disposable brush to prepared enamel and dentine. Leave undisturbed for 20 seconds. **Do not rinse.**
3. Remove excess NRC by blowing gently with an air syringe or blot dry with a cotton pellet. Do not desiccate the dentine structure.

2.1.2 Bonding with Prime&Bond[®] NT

One layer of Prime&Bond NT is applied:

1. Dispense Prime&Bond NT directly onto a fresh Applicator Tip³ or onto a disposable brush. Alternatively, dispense into a fresh DENTSPLY Applicator Dish³ or standard dappen dish.
2. Immediately apply ample amounts of Prime&Bond NT to thoroughly wet all prepared tooth surfaces. This surface should be saturated which may necessitate additional application of Prime&Bond NT.
3. Leave the surface undisturbed for 20 seconds.
4. Remove solvent by blowing gently with air from a dental syringe for at least 5 seconds. Surface should have a uniform, glossy appearance. If not, repeat steps 2 to 4.

² Alternatively, conventional acid-conditioning with a 34-36% phosphoric acid gel may be carried out: Gently extrude DeTrey[®] Conditioner 36 gel (36% phosphoric acid) to the cavity surfaces starting at the enamel margins. For best results, condition enamel for at least 15 seconds and dentine for 15 seconds or less. Remove gel with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 15 seconds. Remove water from the rinsed cavity with a soft blow of air. Avoid desiccating the dentine, leave a moist surface.

³ DENTSPLY Applicator Dish and Applicator Tips are available from your dental dealer.

5. Light-cure for a minimum of 10 seconds⁴. Ensure uniform exposure of all prepared surfaces.

3. Dosage and Mixing

Shake the powder bottle to fluff the powder before dispensing. Overfill the scoop with powder and withdraw against the plastic leveller. Dispense appropriate quantities of powder and liquid onto a mixing pad. For dispensing the liquid hold bottle vertically over the mixing pad and gently squeeze the bottle. If the first drop contains air, disregard this drop.

The recommended mixing ratio is 1 scoop of powder to 1 drop of liquid. More powder (up to 2:1) may be added to achieve a more viscous mix.

2 scoops of powder and 2 drops of liquid will provide enough material for the luting of a well-fitting crown.

	Minutes
Mixing time (23 °C)	1/2
Extraoral manipulation time from start of mix (23 °C)	1 1/2
Intraoral working time (37 °C)	1
Setting time from insertion into oral cavity (37 °C)	4

Mix the material with a spatula until a homogeneous smooth paste is obtained. Mix within 30 seconds. Longer mixing and extraoral manipulation will shorten intraoral working and setting time. Shorter extraoral manipulation will prolong intraoral working and setting time.

Remove cement from mixing spatula and other instruments with a moist paper tissue before set of the material.

4. Luting

Line the restoration with **Dyract Cem^{plus}** and seat on the clean and dry tooth preparation. Do not apply cement into cavity or onto preparation.

Apply pressure and then release to allow the hydraulic pressure to dissipate. Repeat this procedure at least one more time and ensure that the restoration is completely seated.

Once in the mouth, the remaining working time is approximately 1 minute.

The material is completely set after approximately 4 minutes from insertion into the oral cavity.

5. Control of Excess Cement

Start immediately, while the material is still not set, to remove all excess cement.

This is best done with a plastic instrument and foam pellets applied with tweezers.

Interproximal removal is facilitated by the use of dental floss or Super Floss™ whilst holding the restoration stable with occlusal pressure.

Adhesion of excess cement to surrounding surfaces can be avoided by isolating teeth and restorations with Airblock™ gel prior to the application of cement.

Remove as much excess as possible before the cement sets.

Apply moderate pressure to stabilise the restoration until set of the cement has occurred (4 minutes).

If any excess cement remains after curing, remove with curette, scalers or rotary finishing burs.

⁴ When using a high-performance unit such as the curing lights manufactured by DENTSPLY, a curing time of 10 seconds is sufficient. For curing lights with an output lower than 300 mW/cm², a curing time of 20 seconds should be observed.

STORAGE

Keep out of sunlight.

To be stored at room temperature (23 °C). Storage at higher temperatures may reduce shelf stability. Storage of the material under refrigerated conditions will increase the viscosity of the liquid.

Effect of humidity: The Dyract Cem^{plus} powder and liquid bottles should be kept in a dry area. The powder bottle must be tightly closed immediately after use.

If the bottle has not been tightly closed, humidity may affect the setting of the material. In the case of water uptake, the desiccation cap will change its colour from blue to red.

BATCH NUMBER AND EXPIRY DATE

The batch number should be quoted in all correspondence that requires identification of the product.

Do not use after expiry date.

SPECIAL NOTES

Patent WO 96-19179.

Dyract Cem^{plus} contains an efficient initiator system which accelerates at mouth temperature (snap set reaction). Therefore, consider the following additional notes:

1. Use of Dyract Cem^{plus} at Elevated Temperatures

In case the temperature is higher than 23 °C, the setting reaction of **Dyract Cem^{plus}** is accelerated. Please consider the reduced working time.

2. Set of Material on the Mixing Pad

The hardening of **Dyract Cem^{plus}** is strongly temperature-dependant. Residual material on the mixing pad will at room temperature (23 °C) take approximately 6 minutes or longer to set and will exhibit a thick unpolymerised surface layer. Therefore, it cannot be used to judge the setting of the material in the mouth.

3. Air-Inhibited Layer

Under the conditions of the oral cavity, the air-inhibited layer on **Dyract Cem^{plus}** is less than 10 microns thick. For prevention of this layer on the surface of the cementation, Airblock gel may be applied on the crown/inlay margins after excess cement has been removed. Airblock application is, however, not mandatory.

For NRC and Prime&Bond NT please consult the respective Directions for Use for these products.

If you have any questions, please contact:

Manufacturer:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributor:
DENTSPLY Limited
Hamm Moor Lane
Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 2SE
Phone (0 19 32) 85 34 22

© DENTSPLY DeTrey 1999-05-26

Dyract[®] Cem^{plus}

Selbsthaftendes Kompomer-Befestigungsmaterial

Dyract[®] Cem^{plus} – ein Befestigungsmaterial für die zahnärztliche Anwendung – vereint die wesentlichen Vorteile von Glasionomer- Zementen – wie Haftung an der Zahnschmelze und Fluoridfreigabe – mit der Stabilität von Befestigungskompositen.

Dyract Cem^{plus} wird als Pulver-/Flüssigkeitssystem in einer transluzenten und einer opaken Version angeboten.

ZUSAMMENSETZUNG

Pulver:	Röntgensichtbares Strontium-Aluminium-Silikat-Glas Titandioxid (nur in der opaken Version) Polymerisationsinitiator
Flüssigkeit:	Phosphatmodifizierte polymerisierbare Monomere Carbonsäuremodifizierte Makromonomere Reaktiv-Verdünner Polymerisationsinitiator Stabilisator

INDIKATIONEN

Befestigung von konventionellen Metall- oder VMK-Inlays, Onlays, Kronen, Brücken, Wurzelstiften und Stiftaufbauten.

Adhäsive Befestigung von Keramik- oder Komposit-Inlays, Onlays und Kronen¹. Befestigung von Marylandbrücken.

GEGENANZEIGEN

1. Temporäre Befestigung von Restaurationen.
2. Direkte oder indirekte Pulpenüberkappung: Bei Oberflächen mit einer Restdentinstärke unter 1 mm das pulpennahe Dentin mit einem festabbindenden Calciumhydroxidpräparat abdecken und mit einem geeigneten Material vor der endgültigen Kronen-/Inlaypräparation aufbauen.
3. Anwendung an Patienten mit bekannter Allergie auf Dimethacrylate oder andere Bestandteile des Zements.

WARNHINWEISE

Dyract Cem^{plus} enthält Methacrylate, die Haut- und Augenirritationen hervorrufen können. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Augenarzt konsultieren. Bei Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser und Seife waschen.

NEBENWIRKUNGEN

Das Produkt kann bei prädisponierten Personen durch Hautkontakt eine Sensibilisierung hervorrufen. In solchen Fällen ist von einer weiteren Verwendung des Produktes abzusehen.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ZAHNÄRZTLICHEN MATERIALIEN

Vorzugsweise einen eugenolfreien temporären Befestigungszement benutzen, da Eugenolrückstände die Aushärtung beeinträchtigen und zu einem Erweichen der auspolymerisierten Komponenten führen könnten.

¹ Bitte die Angaben des Herstellers der Komposit-/Keramikmaterialien bezüglich Indikationen, minimale Kronenstärke, Befestigungsmaterialien und -techniken beachten.

Falls dennoch eugenolhaltige Zemente benutzt werden, ist eine gründliche Reinigung (siehe auch unten) unbedingt notwendig.

Bei Verwendung von 3% H₂O₂ muss gründlich abgespült werden. Höher konzentriertes H₂O₂ kann die Abbindereaktion beeinträchtigen und sollte nicht vor dem Gebrauch von **Dyract Cem^{plus}** verwendet werden.

ANWENDUNG

1. Vorbehandlung von Zahn und Restauration

1.1 Restauration

Die Innenflächen sollten vor der Befestigung sauber und trocken sein.

Keramik und Komposit: Die Innenflächen sollten - je nach Herstellerangaben - mechanisch aufgeraut (z.B. sandgestrahlt) sein. Keramiken sollten geätzt und anschließend silanisiert werden. Danach ist ein Berühren der Innenflächen zu vermeiden.

Metallrestaurationen: Ein Sandstrahlen (50 µm Aluminiumoxid) der Innenflächen ist zu empfehlen. Für eine weitere Erhöhung der Haftung zu Edelmetallen können die Innenflächen verzinkt werden.

Mit **Dyract Cem^{plus}** ist das Bestreichen der Innenflächen der Restauration mit einem Adhäsiv nicht notwendig.

1.2 Zahn

Reinigen Sie die präparierten Zahnoberflächen und -ränder mit einer öl- und fluoridfreien Polierpaste (Nupro[®]) oder Bimsstein. Nach gründlichem Abspülen und Trockenlegen vor Kontamination mit Speichel, Sulkusflüssigkeit oder Blut schützen.

2. Konditionierung und Adhäsivanwendung

Für Befestigungen mit normalem Haftungsbedarf (vergleichbar mit Glasionomer-Zementen) unter „3. Dosieren und Mischen“ fortfahren.

Für Befestigungen, die höchste Haftkraft erfordern, unter „2.1 Vorbehandlung der Präparation“ fortfahren.

2.1 Vorbehandlung der Präparation

2.1.1 Konditionierung mit NRC^{TM 2}

1. NRC in ein DENTSPLY Applicator Dish³ oder Dappenglas geben.
2. Ausreichende Mengen von NRC mit einem Applikator Tip³ oder Einmalpinsel auf Schmelz und Dentin auftragen. Für 20 Sekunden einwirken lassen. **Nicht abspülen.**
3. Überschuss an NRC mit einem sanften Luftstoß verblasen oder mit einem Wattepellet abtupfen. Das Dentin nicht austrocknen.

2.1.2 Auftragen von Prime&Bond[®] NT

Eine Schicht Prime&Bond NT auftragen:

1. Prime&Bond NT direkt auf einen neuen Applikator Tip³ oder einen Einmalpinsel geben. Alternativ in ein DENTSPLY Applicator Dish³ oder ein Dappenglas dosieren.
2. Sofort reichliche Mengen Prime&Bond NT auf die Kavitätenoberfläche auftragen, um diese sorgfältig zu benetzen und zu sättigen. Dies kann wiederholtes Aufbringen von Adhäsiv erfordern.
3. 20 Sekunden einwirken lassen.

² Alternativ kann ein herkömmliches Konditionieren mit 34-36% Phosphorsäuregel erfolgen: DeTrey[®] Conditioner 36 Gel (36% Phosphorsäure) vorsichtig herausdrücken und, an den Schmelzrändern beginnend, auf die Zahnoberflächen der gesamten Kavität – einschließlich des Dentins – auftragen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Schmelz für mindestens 15 Sekunden und das Dentin für maximal 15 Sekunden konditioniert werden. Zuerst das Gel mit starkem Wasserspray und der Absaugkanüle entfernen und die konditionierten Flächen mindestens 15 Sekunden sorgfältig mit Wasser spülen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstoß aus der gespülten Kavität entfernen. Ein Austrocknen des Dentins ist zu vermeiden, Ziel ist eine feuchte, aber nicht nasse Oberfläche.

³ DENTSPLY Applicator Dish und Applicator Tips sind bei Ihrem Dentalhändler erhältlich.

4. Überschüssiges Lösungsmittel mit ölfreier Druckluft für mindestens 5 Sekunden vorsichtig verblasen. Die Oberfläche sollte gleichmäßig glänzend aussehen. Andernfalls Schritt 2 bis 4 wiederholen.
5. Für mindestens 10 Sekunden⁴ lichterhärten. Auf die gleichmäßige Belichtung aller Oberflächen muss geachtet werden.

3. Dosieren und Mischen

Pulverflasche vor Gebrauch schütteln. Dosierlöffel locker befüllen und Überschuss am Steg im Flaschenhals abstreifen. Flüssigkeitsflasche senkrecht nach unten halten und leicht drücken. Falls der erste Tropfen Luft beinhaltet, diesen nicht verwenden. Dosieren Sie eine angemessene Menge Pulver und Flüssigkeit auf einen Mischblock.

Das empfohlene Mischverhältnis beträgt 1 Löffel Pulver zu 1 Tropfen Flüssigkeit. Durch die Zugabe von mehr Pulver (bis zur doppelten Menge) kann eine viskosere Mischung erzielt werden. 2 Pulverlöffel und 2 Tropfen Flüssigkeit ergeben ausreichend Material zur Befestigung einer gut sitzenden Krone.

	Minuten
Anmischzeit (23 °C)	1/2
Extraorale Verarbeitungszeit einschl. Anmischen (23 °C)	1 1/2
Intraorale Verarbeitungszeit (37 °C)	1
Abbindezeit nach Einbringen in die Mundhöhle (37 °C)	4

Material mit einem Spatel innerhalb von 30 Sekunden so anmischen, dass eine homogene, geschmeidige Konsistenz erreicht wird. Längeres Anmischen und extraorales Verarbeiten verkürzt die intraorale Verarbeitungs- und Abbindezeit. Kürzeres extraorales Verarbeiten verlängert die intraorale Verarbeitungs- und Abbindezeit.

Anschließend Spatel und andere Instrumente mit einem feuchten Tuch reinigen, bevor das Material abgebunden hat.

4. Befestigung

Dyract Cem^{plus} nur auf die Restauration auftragen und diese auf der sauberen und trockenen Präparation platzieren.

Das Befestigungsmaterial nicht in die Kavität oder auf die Präparation applizieren. Restauration andrücken und wieder entlasten, damit das Material nachfließen und der hydraulische Druck auf das Dentin wieder abgebaut werden kann. Dies mindestens einmal wiederholen, um zu gewährleisten, dass die Restauration korrekt sitzt.

Nach dem Einbringen in die Mundhöhle beträgt die verbleibende Arbeitszeit ca. 1 Minute.

Vollständig abgebunden ist das Material ca. 4 Minuten nach Einbringen in die Mundhöhle.

5. Entfernung von Überschüssen

Sofort nach dem Einsetzen der Restauration – bevor das Material abgebunden hat – sollte mit der Entfernung von Überschüssen begonnen werden.

Dies geschieht am besten mit einem Heidemann-Spatel und in einer Pinzette gehaltenen Schaumstoffpellets. Interdentalräume werden mit Zahnseide oder Super Floss™ gereinigt, wobei die Restauration durch okklusalen Druck in Position gehalten wird.

Die Haftung von überschüssigem Zement an Nachbarflächen kann durch deren Isolati-on bzw. Abdeckung mit Airblock™ vermieden werden.

Möglichst viele Überschüsse vor dem Abbinden des Zements entfernen.

⁴ Bei Verwendung einer Hochleistungslampe, wie die von DENTSPLY hergestellten, ist eine Belichtungszeit von 10 Sekunden ausreichend. Mit Polymerisationslampen, die eine Leistung von weniger als 300 mW/cm² abgeben, muss für mindestens 20 Sekunden ausgehärtet werden.

Die Restauration mit leichtem Andruck stabilisieren bis der Zement abbindet (4 Minuten). Jegliche nach dem Aushärten noch vorhandenen Überschüsse mit Küretten, Skalern oder rotierenden Finierdiamanten/-bohrern entfernen.

LAGERUNG

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Bei Raumtemperatur (23 °C) trocken lagern. Die Lagerung bei höheren Temperaturen kann die Haltbarkeit beeinträchtigen. Die Lagerung des Materials im Kühlschrank erhöht die Viskosität der Flüssigkeit.

Einfluss von Feuchtigkeit: Die Dyract Cem^{plus} Pulver- und Flüssigkeitsflaschen sollten trocken gelagert werden. Die Pulverflasche muss sofort nach Gebrauch fest verschlossen werden.

Wurde die Flasche nicht fest verschlossen, kann Feuchtigkeit das Abbinden des Materials beeinflussen. Feuchtigkeitsaufnahme wird durch einen Farbumschlag der Trockenkapsel von blau nach rot angezeigt.

CHARGENBEZEICHNUNG UND VERFALLSDATUM

Die Chargenbezeichnung sollte bei jeder produktbezogenen Korrespondenz angegeben werden.

Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

BESONDERE ANMERKUNGEN

Patent WO 96-19179.

Dyract Cem^{plus} enthält ein effizientes Initiatorsystem, das bei Mundtemperatur ein beschleunigtes Abbinden aufweist (Snap-Set-Reaktion). Deshalb beachten Sie die folgenden zusätzlichen Bemerkungen:

1. Gebrauch von Dyract Cem^{plus} bei erhöhten Temperaturen

Bei Temperaturen über 23 °C läuft die Abbindereaktion von **Dyract Cem^{plus}** beschleunigt ab. Bitte beachten Sie die geringere Verarbeitungszeit.

2. Abbinden von Material auf dem Mischblock

Das Abbinden von **Dyract Cem^{plus}** ist stark temperaturabhängig. Auf dem Mischblock verbliebenes Material benötigt bei Raumtemperatur (23 °C) ca. 6 Minuten oder länger zum Abbinden und weist eine dicke, nicht polymerisierte Schicht an der Oberfläche auf. Deshalb kann dies nicht zur Beurteilung des Abbindevorgangs herangezogen werden.

3. Sauerstoff-Inhibitionsschicht

Unter den Bedingungen der Mundhöhle misst die Sauerstoff-Inhibitionsschicht von **Dyract Cem^{plus}** weniger als 10 µm. Zur Vermeidung dieser oberflächlichen Schicht kann nach der Überschussentfernung Airblock auf die Kronen-/Inlayränder aufgebracht werden. Die Verwendung von Airblock ist nicht obligatorisch.

Bitte lesen Sie vor der Anwendung von NRC und Prime&Bond NT die Gebrauchsanweisung dieser Produkte.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Hersteller:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Tel. (0 75 31) 5 83-0

Generalvertretung CH/A:
DENTSPLY DeTrey Sàrl, Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
SCHWEIZ
Tel. +41 (0) 41 7 66 20 66

Der **Wissenschaftliche Service** der **DENTSPLY DeTrey GmbH** steht Ihnen telefonisch unter **(0 75 31) 58 33 33** und über Email unter **hotline@dentsply.de** zur Verfügung.

Dyract[®] Cem^{plus}

Ciment de scellement compomer auto-adhésif

Dyract[®] Cem^{plus} - ciment de scellement pour usage dentaire uniquement - associe les avantages principaux des ciments verre-ionomère - adhésion à la structure dentaire et libération d'ions fluor - avec la force et la résistance d'un composite de scellement.

Dyract Cem^{plus} est composé d'une poudre et d'un liquide, disponibles en version opaque ou translucide.

COMPOSITION

Poudre:	Verre aluminosilicate de strontium radio-opaque Dioxyde de titane (pour l'opaque uniquement) Initiateur de polymérisation
Liquide:	Monomères polymérisables de phosphate modifiés Macromonomères d'acide carboxylique modifiés Diluant réactif Initiateur de polymérisation Stabilisant

INDICATIONS

Scellement des éléments prothétiques métalliques traditionnels ou céramo métalliques, inlays, onlays, couronnes, bridges, tenons préfabriqués ou coulés.

Scellement adhésif des inlays, onlays et couronnes en composite¹. Scellement de bridges Maryland.

CONTRE-INDICATIONS

1. Scellement provisoire des restaurations.
2. Coiffage pulpaire direct ou indirect:
Les surfaces situées à moins d'1 mm de la pulpe doivent être recouvertes d'un film d'hydroxyde de calcium à prise rapide et reconstituées à l'aide d'un système de restauration approprié avant la préparation définitive d'une couronne ou d'un inlay.
3. Ne pas utiliser sur des patients allergiques aux méthacrylates et aux autres composants de ce ciment.

ATTENTION

Dyract Cem^{plus} contient des méthacrylates pouvant entraîner des irritations de la peau et des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

EFFETS INDESIRABLES

Le produit peut occasionner des réactions cutanées chez les personnes sensibles. Si une sensibilisation cutanée se révélait, arrêter l'utilisation du produit.

INTERACTIONS AVEC DES MATERIAUX DENTAIRES

Utiliser de préférence un ciment temporaire sans eugénol. En effet, l'eugénol résiduel restant sur la surface de la dent préparée peut interférer sur la prise du matériau et ramollir les composants polymères. Si un ciment à l'eugénol a été utilisé, nettoyer obli-

¹ Selon les instructions de scellement à observer d'après les données du fabricant des matériaux en composite/céramique, tout en respectant une épaisseur minimum.

gatoirement et parfaitement la préparation (comme décrit ci-dessous).

Si une solution de 3% d'H₂O₂ a été utilisée, un nettoyage approprié est obligatoire. Une haute concentration d'H₂O₂ peut interférer la prise du matériau et ne devra pas être employée avant la mise en place du **Dyract Cem^{plus}**.

INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

1. Pré-Traitement de la dent et de la restauration

1.1 Restauration

Les surfaces à restaurer doivent être nettoyées et séchées avant de procéder au scellement.

Céramique et composite: Respecter les recommandations du fabricant, la surface à restaurer doit être rugueuse (par exemple par un sablage). Dans le cas de la céramique, mordançage et silanisation peuvent être réalisés. Eviter ensuite de toucher à la surface traitée.

Restauration métallique: Un sablage est recommandé (50 µm d'oxyde d'aluminium) pour rendre la surface rugueuse. Dans le cas où l'augmentation de la rétention d'un métal noble est désirée, un étamage supplémentaire est recommandé.

Avec **Dyract Cem^{plus}**, le traitement de la surface avec un adhésif n'est pas nécessaire.

1.2 Dent

Nettoyer la surface de la dent préparée et les bords avec une ponce non grasse ou une pâte prophylactique non fluorée (Nupro[®]) et des cupules en caoutchouc utilisées à vitesse lente. Rincer soigneusement, isoler, garder la surface sèche et éviter la contamination par la salive, le fluide gingival ou le sang.

2. Conditionnement et application de l'adhésif

Dans le cas où des conditions standards de rétention sont demandées (comparables à celle des ciments verre-ionomère), procéder comme indiqué point «3. Dosage et Mélange».

Dans le cas où une rétention maximum est exigée, procéder au point «2.1 Traitement et Préparation».

2.1 Traitement et Préparation

2.1.1 Application du NRCTM 2

1. Déposer le NRC dans un Applicateur Dish³ DENTSPLY ou dans un godet Dappen.
2. Appliquer une quantité suffisante de NRC à l'aide d'un Applicateur Tip³ ou d'un pinceau à usage unique pour préparer l'émail et la dentine. Laisser agir 20 secondes.

Ne pas rincer.

3. Oter l'excès de solvant avec un léger jet d'air à l'aide d'une seringue ou avec une boulette de coton. Ne pas déshydrater la structure de la dentine.

2.1.2 Application du Prime&Bond[®] NT

Appliquer une seule couche de Prime&Bond NT:

1. Déposer directement le Prime&Bond NT sur un Applicateur Tip³ ou sur un pinceau à usage unique. Vous pouvez déposer le Prime&Bond NT dans un Applicateur Dish³ DENTSPLY ou dans un godet Dappen.
2. Appliquer immédiatement une quantité suffisante de Prime&Bond NT sur toutes les surfaces humides de la dent. La surface saturée d'eau nécessitera une application supplémentaire de Prime&Bond NT.

² Alternativement, un mordançage conventionnel à l'acide phosphorique en gel à 34-36% peut être réalisé: Extruder doucement le gel DeTrey[®] Conditionner 36 (36% d'acide phosphorique) sur les surfaces de la cavité en commençant par les bords d'émail. Pour de meilleurs résultats conditionner l'émail pendant 15 secondes au moins et la dentine pendant 15 secondes au maximum. Retirer le gel à l'aide d'une aspiration ou d'un spray vif d'eau et rincer parfaitement les surfaces traitées pendant 15 secondes. Oter l'eau des cavités rincées avec un léger jet d'air. Eviter de déshydrater la dentine, laisser la surface humide.

³ DENTSPLY Applicateur Dish et Applicateur Tips sont disponibles auprès de votre distributeur.

3. Laisser reposer la surface pendant 20 secondes.
4. Oter l'excès de solvant avec un léger jet d'air à l'aide d'une seringue pendant au moins 5 secondes. La surface doit être parfaitement brillante et uniforme. Dans le cas contraire, répéter les étapes 2 à 4.
5. Photopolymériser pendant 10 secondes⁴. S'assurer de l'exposition uniforme de toutes les surfaces.

3. Dosage et Mélange

Secouer le flacon pour aérer la poudre avant utilisation. Remplir de poudre le doseur et raser à l'aide du niveleur en plastique. Déposer les quantités appropriées de poudre et de liquide sur le bloc de mélange. Pour verser le liquide, tenir le flacon verticalement au-dessus du bloc de mélange et presser légèrement. Si la première goutte contient de l'air, ne pas l'utiliser.

Le ratio recommandé est 1 mesure de poudre pour 1 goutte de liquide. Davantage de poudre (jusqu'à 2:1) peut être utilisée pour obtenir un mélange plus épais.

2 mesures de poudre et 2 gouttes de liquide produisent suffisamment de matériau pour le scellement d'une couronne bien ajustée.

	Minutes
Temps de travail (23 °C)	1/2
Temps de travail maximum hors bouche depuis le début du mélange (23 °C)	1 1/2
Temps de travail maximum en bouche (37 °C)	1
Temps de prise depuis la mise en place dans la cavité buccale (37 °C)	4

Mélanger le matériau pendant 30 secondes avec une spatule à ciment pour obtenir un mélange homogène et crémeux. Pour obtenir un temps de travail maximum en bouche écourter la manipulation extra-orale.

Nettoyer le ciment sur la spatule de mélange ou sur les autres instruments avec un papier humide avant la prise du matériau.

4. Scellement

Couvrir l'intrados de la restauration avec **Dytract Cem^{plus}** et le positionner sur la préparation nettoyée et sèche.

Ne pas appliquer de ciment dans la cavité ou sur la préparation.

Appuyer puis relâcher pour dissiper l'effet de force hydraulique. Répéter l'opération jusqu'à ce que la restauration soit parfaitement en place.

Une fois la restauration en bouche, le temps de travail approximatif est de 1 minute.

Le matériau est pris après 4 minutes environ depuis la mise en place dans la cavité.

5. Contrôle des excès de ciment

Commencer le retrait des excès de ciment avant la prise totale du matériau.

La meilleure façon de procéder est d'utiliser un instrument en plastique et des boulettes de mousse maintenue par une précelle.

Les excès situés dans les espaces interproximaux seront retirés avec du fil dentaire ou Super Floss™, tout en maintenant la restauration stable par une pression occlusale.

Pour éviter les excès de ciment sur les surfaces avoisinantes, isoler les dents et les restaurations à l'aide du gel Airblock™, avant de commencer le retrait du ciment.

⁴ 10 secondes suffisent lorsque vous utilisez une lampe à polymériser de haute performance DENTSPLY. Pour les autres lampes d'une puissance inférieure à 300 mW/cm², 20 secondes sont nécessaires.

Veiller à retirer tous les excès avant la prise du matériau.

Appliquer une pression modérée pour stabiliser la restauration jusqu'à la prise du ciment (4 minutes). S'il subsiste des excès de ciment après la prise, les enlever à l'aide d'une curette, d'un scaler ou de fraises à finir.

CONSERVATION

A garder à l'abri du soleil.

A stocker dans une pièce à 23 °C. Stocker à une température plus élevée peut réduire la durée de vie. Le stockage au réfrigérateur augmente la viscosité du liquide.

Conséquence de l'humidité: Les flacons de poudre et de liquide doivent être conservés dans un endroit sec. La poudre Dyract Cem^{plus} doit être refermée immédiatement après usage, car l'humidité peut affecter la composition du matériau. Dans le cas d'humidité, un changement de couleur de la «pastille témoin» située dans le bouchon se modifiera (du bleu au rouge).

NUMERO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION

Le numéro de lot doit être indiqué dans toute correspondance demandant l'identification du produit.

Ne pas l'utiliser après la date d'expiration.

SPECIAL NOTES

Brevet WO 96-19179.

Le **Dyract Cem^{plus}** contient un système d'agent initiateur dont la réaction de prise est accélérée par la température buccale (Snap Set). Pour cette raison tenir compte des informations suivantes:

1. Utilisation du Dyract Cem^{plus} avec une température élevée

Dans le cas où la température est supérieure à 23 °C, la réaction de prise du **Dyract Cem^{plus}** est accélérée. Le temps de travail est donc réduit.

2. Prise du matériau sur le bloc de mélange

Le durcissement du **Dyract Cem^{plus}** dépend principalement de la température. Le matériau restant sur le bloc de mélange prend à une température de 23 °C en 6 minutes ou plus et présentera une couche épaisse de résine non polymérisée à sa surface. Ce test ne peut pas servir de témoin pour contrôler la prise du matériau en bouche.

3. Couche de résine inhibée

Dans le cas de scellement d'inlays, la couche de **Dyract Cem^{plus}** inhibée est inférieure à 10 µm d'épaisseur. Pour empêcher cette couche à la surface du scellement, le gel Airblock peut être appliqué sur les bords de la couronne/inlay après avoir enlevé les excès de ciment. Cette opération n'est pas obligatoire.

Pour NRC et Prime&Bond NT veuillez consulter les modes d'emploi respectifs.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:

Fabricant:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALLEMAGNE

Tél. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:

DENTSPLY France

Z.A. du Pas du Lac

17, rue M. Faraday

78180 Montigny-le-Bretonneux

Tél. 01 30 14 77 77

© DENTSPLY DeTrey 1999-05-26

Dyract[®] Cem^{plus}

Zelfhechtend compomeer bevestigingscement

Dyract[®] Cem^{plus} – een bevestigingscement voor dentaal gebruik – combineert de belangrijkste eigenschappen van een glasionomeer-cement – hechting aan tandmateriaal en fluorideafgifte – met de mechanische sterkte van een composiet bevestigingscement.

Dyract Cem^{plus} wordt geleverd als een poeder-vloeistof-systeem in een doorschijnende en een opake uitvoering.

SAMENSTELLING

Poeder:	Radiopaak strontium-aluminium-silicaatglas Titaniumdioxide (enkel voor de opake versie) Uithardingsinitiator
Vloeistof:	Fosfaatgemodificeerde polymeriseerbare monomeren Carbonzuur-gemodificeerde macromonomeren Reactief oplosmiddel Uithardingsinitiator Stabilisator

INDICATIES

Cementeren van conventionele metalen of porseleinen/metalen inlays, onlays, kronen, bruggen, posts en postsystemen voor opbouw.

Adhesief cementeren van porselein of composiet inlays, onlays en kronen¹. Cementeren van Maryland bruggen.

CONTRA-INDICATIES

1. Tijdelijk bevestigen van restauraties.
2. Directe of indirecte pulpa-overkapping:
Oppervlakken minder dan 1 mm van de pulpa moeten met een hard uithardende calciumhydroxide liner bedekt worden, gevolgd door opbouw met een geschikt materiaal alvorens aan een definitieve kroon/inlay preparatie begonnen wordt.
3. Gebruik bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaten of andere componenten van het cement.

WAARSCHUWING

Dyract Cem^{plus} bevat methacrylaten die huid en ogen kunnen irriteren. Bij oogcontact, onmiddellijk overvloedig spoelen met water en een arts raadplegen. Bij contact met de huid, onmiddellijk overvloedig wassen met water en zeep.

BIJWERKINGEN

Bij gevoelige personen kan dit product, bij huidcontact, sensibilisatie veroorzaken. Als dit zich voordoet, het gebruik van het product stopzetten.

INTERACTIES MET DENTALE MATERIALEN

Gebruik bij voorkeur een tijdelijk cement zonder eugenol. Eventueel achtergebleven eugenolresten op het oppervlak kunnen de polymerisatie beïnvloeden en de polymeer componenten van het materiaal verweken.

¹ Instructies verstrekt door de fabrikant van de composiet/keramische materialen betreffende indicaties, minimum dikte van de kronen, materialen en toe te passen techniek moeten nageleefd worden.

Ingeval een cement met eugenol gebruikt werd, is goed reinigen (zoals verder beschreven) belangrijk.

Bij gebruik van 3% H₂O₂ is grondig spoelen essentieel. Hogere concentraties van H₂O₂ kunnen de uitharding van het materiaal beïnvloeden en mogen niet gebruikt worden voorafgaand aan het gebruik van **Dyract Cem^{plus}**.

STAP VOOR STAP INSTRUCTIES

1. Voorbehandeling tand en restauratie

1.1. Restauratie

Vóór het cementeren moeten de raakoppervlakken schoon en droog zijn.

Porselein en composiet: naargelang het advies van de fabrikant kunnen de interne oppervlakken geruwd worden door zandstralen. Voor porselein kan etsen en silaniseren nodig zijn.

Metalen restauraties: zandstralen (50 µm aluminiumoxide) van het oppervlak is aan te raden. In gevallen waar verhoogde retentie tot edele metalen is vereist, mag een extra tinplating gebruikt worden.

Met **Dyract Cem^{plus}** is bijkomende behandeling van de restauratie met een adhesief niet noodzakelijk.

1.2. Tand

Reinig het geprepareerde tandoppervlak en de randen met een olie- en fluoridevrije puimsteen of profylaxepasta (Nupro[®]) en een rubbercup met langzaam draaiend handstuk. Grondig spoelen, isoleren, vrijhouden van contaminatie door bloed en speeksel. Droog houden.

2. Conditioneren en adhesieve applicatie

Ingeval standaardretentie vereist is (vergelijkbaar met glasionomeercementen) ga door naar stap "3. Doser en mengen".

Ingeval maximale retentie vereist is: ga door naar stap "2.1 Behandeling van de preparatie".

2.1 Behandeling van de preparatie

2.1.1 Conditioneren met NRC^{TM 2}

1. NRC doseren in een DENTSPLY Applicator Dish³ of in een standaard dappenglaasje.
2. Voldoende hoeveelheden NRC met een Applicator Tip³ of een wegwerpborsteltje op het glazuur en het dentine aanbrengen. 20 seconden laten inwerken. **Niet spoelen.**
3. Verwijder de overtollige hoeveelheid NRC door zachtjes met een luchtspuit te blazen of dep droog met een katoenen propje. De dentinestructuur niet uitdrogen.

2.1.2 Bonding met Prime&Bond[®] NT

Prime&Bond NT wordt in één laag aangebracht:

1. Prime&Bond NT rechtstreeks op een nieuwe Applicator Tip³ of op een wegwerpborsteltje aanbrengen. Eventueel doseren in een DENTSPLY Applicator Dish³ of standaard dappenglaasje.
2. Onmiddellijk voldoende hoeveelheden Prime&Bond NT op de tandvlakken aanbrengen zodat deze goed bevochtigd zijn. De tandvlakken moeten verzadigd zijn, wat een bijkomende applicatie van Prime&Bond NT kan vereisen.
3. 20 seconden laten inwerken.

² Als alternatief kan een conventionele zuur-ets procedure met 34-36 % fosforzuur toegepast worden: breng DeTrey[®] Conditioner 36 gel (36 % fosforzuur) aan op de caviteitsoppervlakken, beginnende met de glazuurranden. De beste resultaten worden bekomen als het glazuur minstens 15 seconden en het dentine gedurende 15 seconden of minder geconditioneerd wordt. Verwijder de gel met de afzuigcanule en/of een krachtige waterspuit en spoel de geconditioneerde gebieden grondig gedurende minstens 15 seconden. Verwijder de overmaat water uit de gespoelde caviteit door zachtjes spuiten met de luchtspuit. Vermijd uitdroging van het dentine. Behoud een vochtig oppervlak.

³ DENTSPLY Applicator Dish en Applicator Tips zijn te verkrijgen bij uw dental dealer.

4. Verwijder het solvent door er gedurende tenminste 5 seconden zachtjes lucht over te blazen met een luchtspuit. Het oppervlak moet een uniform, glanzend uitzicht hebben. Indien dit niet het geval is, herhaal stap 2 tot 4.
5. Prime&Bond NT gedurende minimum 10 seconden⁴ polymeriseren. Zorg er voor dat alle oppervlakken gelijkmatig belicht worden.

3. Doser en mengen

Schud het flesje om het poeder, voor het doseren, fijn te maken. Overvul de maatlepel met het poeder en strijk de lepel af tegen de plastic rand van het flesje. De benodigde hoeveelheid poeder en vloeistof op een mengblok aanbrengen. Om de vloeistof te doseren, houd het flesje verticaal boven het mengblok en knijp zachtjes in het flesje. Als de eerste druppel luchtbellen bevat, niet gebruiken.

Het aanbevolen mengsel is 1 maatlepel poeder op 1 druppel vloeistof. Meer poeder (tot verhouding 2:1) kan toegevoegd worden om een viciuezer mengsel te bekomen. 2 maatlepels poeder en 2 druppels vloeistof zijn voldoende voor het cementeren van een goed passende kroon.

	Minuten
Mengtijd (23 °C)	1/2
Extra-orale behandelingstijd vanaf het begin van de menging (23 °C)	1 1/2
Intra-orale werktijd (37 °C)	1
Uithardingstijd vanaf inbrengen in de mond (37 °C)	4

Meng het materiaal met een spatel tot een homogene pasta bekomen wordt. Meng binnen de 30 seconden. Langer mengen en extra-oraal behandelen zal de intra-orale werk- en uithardingstijd verkorten.

Kortere extra-orale behandeling zal de intra-orale werk- en uithardingstijd verlengen.

Verwijder het cement van de mengspatula en de overige instrumenten met een vochtige tissue voordat het materiaal uitgehard is.

4. Bevestiging

Breng **Dyract Cem^{plus}** aan op de restauratie en plaats deze op de gereinigde en droge tandpreparatie.

Geen cement aanbrengen in de caviteit of op de preparatie.

Druk aan en laat dan los om zo de hydraulische druk te verwijderen. Herhaal deze handwijze nog minstens éénmaal. Vergewis u ervan dat de restauratie goed geplaatst is.

Eenmaal in de mond is de overgebleven werktijd ongeveer 1 minuut.

Het materiaal is volledig uitgehard na ongeveer 4 minuten, te rekenen vanaf het inbrengen in de mondcaviteit.

5. Controle van de overmaat cement

Verwijder onmiddellijk, terwijl het materiaal nog niet uitgehard is, alle overmaat cement. Dit gebeurt best met een plastic instrument en met een pincet met schuimprop.

Voor het interproximaal verwijderen kunt u dental floss of Super Floss™ gebruiken terwijl de restauratie met occlusale druk stabiel gehouden wordt.

Vóór het cementeren kunnen tanden en restauratie geïsoleerd worden door het aanbrengen van een Airblock™ gel zodat het cement niet aan de omringende oppervlakken kleeft.

⁴ Bij gebruik van apparaten met een hoge intensiteit zoals de polymerisatielampen van DENTSPLY, is een polymerisatie van 10 seconden voldoende. Bij polymerisatielampen met een output lager dan 300 mW/cm², moet 20 seconden gepolymeriseerd worden.

Verwijder zoveel mogelijk cement vóór de uitharding voltooid is.
Oefen matige druk uit om de restauratie te stabiliseren tot het uitharden van het cement voltooid is (4 minuten).
Indien na de uitharding nog cement achtergebleven is, wordt dit best verwijderd met een curette, scalers of draaiende fineerboren.

BEWARING

Niet aan zonlicht blootstellen.

Bewaren bij kamertemperatuur (23 °C). Een hogere temperatuur verkort de levensduur van het product. Bewaring in de koelkast zal de viscositeit van de vloeistof verhogen.

Gevolgen van vochtigheid: Dyract Cem^{plus} poeder en vloeistofflesjes moeten op een droge plaats bewaard worden. Het Dyract Cem^{plus} flesje met poeder moet onmiddellijk na gebruik goed afgesloten worden.

Indien het flesje niet goed afgesloten geweest is, kan vochtigheid de uitharding van het materiaal beïnvloeden. Bij vochtopname zal de binnendop van het flesje langzaam verkleuren van blauw naar rood.

LOTNUMMER EN VERVALDATUM

Het lotnummer moet vermeld worden in alle briefwisseling die de identificatie van het product vereist.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

EXTRA OPMERKING

Patent WO 96-19179.

Dyract Cem^{plus} bevat een efficiënt initiatorsysteem dat uitharding bij mondtemperatuur versnelt (snap set). Hou daarom rekening met volgende opmerkingen:

1. Het gebruik van Dyract Cem^{plus} onder hoge temperaturen

Als de temperatuur hoger is dan 23 °C wordt de uithardingstijd van **Dyract Cem^{plus}** versneld. Hou rekening met de verkorte werktijd.

2. Uitharding op mengblok

De uitharding van **Dyract Cem^{plus}** is sterk afhankelijk van de temperatuur. Uitharding bij kamertemperatuur (23 °C) van het resterende materiaal op het mengblok duurt ongeveer 6 minuten of meer en zal een dikke niet gepolymeriseerde oppervlaktelaag geven. Daarom kan het niet als maatstaf voor het uitharden van het materiaal in de mond gehanteerd worden.

3. Luchtgeremde laag

In de mond is de luchtgeremde laag op **Dyract Cem^{plus}** minder dan 10 micron dik. Om deze laag te vermijden kan, nadat de overmaat cement verwijderd werd, Airblock gel aangebracht worden op de kroon/inlay randen. Toepassing van Airblock gel is echter niet absoluut noodzakelijk.

Raadpleeg de respectievelijke gebruiksaanwijzingen voor NRC en Prime&Bond NT.

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met:

Fabrikant:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
DUITSLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:
DENTSPLY DeTrey Sàrl
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
ZWITSERLAND
Tel. +41 (0) 41 7 66 20 66

© DENTSPLY DeTrey 1999-05-26

Dyract[®] Cem^{plus}

Cemento compomero adesivo per fissaggi definitivi

Dyract[®] Cem^{plus} – cemento da fissaggio per uso odontoiatrico – abbina ai maggiori vantaggi dei cementi vetroionomeri – quali l'adesione ai tessuti dentari ed il rilascio di fluoro – la resistenza meccanica dei cementi compositi.

Dyract Cem^{plus} è disponibile sotto forma di sistema polvere-liquido, con polvere traslucen- te e opaca.

COMPOSIZIONE

Polvere:	Vetri radiopachi di stronzio-allumino-silicato Biossido di Titanio (solo per la polvere opaca) Iniziatore della polimerizzazione
Liquido:	Monomeri polimerizzabili di fosfato modificati Macromonomeri dell'acido carbossilico modificati Diluente reattivo Iniziatore della polimerizzazione Stabilizzatore

INDICAZIONI

Cementazione di manufatti convenzionali in metallo o metallo/ceramica-resina, quali intar- si, onlays, corone, ponti, perni radicolari e perni moncone.
Cementazione adesiva di intarsi, onlays, corone in ceramica o resina¹.
Cementazione di ponti Maryland.

CONTROINDICAZIONI

1. Cementazione provvisoria di restauri.
2. Incappucciamento diretto o indiretto della polpa:
Superfici con spessori inferiori a 1mm dalla camera pulpale devono essere ricoperte con un idrossido di calcio resistente (Dycal[®]), quindi ricostruite con tecnica build up usando un materiale appropriato, prima della preparazione finale per intarsio/corona.
3. Uso in pazienti con allergia conosciuta ai metacrilati o altri componenti del cemento.

AVVERTENZE

Dyract Cem^{plus} contiene metacrilati che possono irritare la cute e gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente ed abbon- dantemente con acqua e sapone.

REAZIONI AVVERSE

Il prodotto può causare sensibilizzazione a seguito di contatto con la cute in persone pre- disposte. In caso di sensibilizzazione evitarne l'uso.

INTERAZIONE CON ALTRI MATERIALI DENTALI

E' preferibile usare un cemento provvisorio privo di eugenolo, perché residui di eugenolo possono interferire nella presa del cemento e favorire il rammollimento dei componenti polimerizzati.

¹ Devono essere scrupolosamente osservate le istruzioni date dal produttore della ceramica o del composito relative alle indicazioni, allo spessore minimo della corona, ai materiali ed alle tecniche di cementazione.

Se fosse stato usato un cemento contenente eugenolo è obbligatoria una accurata detersione, come descritto in seguito.

Con l'uso di perossido d'idrogeno H₂O₂ al 3% è assolutamente necessario risciacquare abbondantemente. H₂O₂ in concentrazione superiore può interferire nella reazione di presa e quindi non deve essere usato prima dell'applicazione di **Dyract Cem^{plus}**.

SEQUENZA DI APPLICAZIONE

1. Pretrattamento del dente e del manufatto/restauro

1.1 Manufatto/Restauro

Le superfici interne del restauro devono essere pulite ed asciutte prima della cementazione.

Ceramica e composito: le superfici interne devono essere – seguendo le rispettive indicazioni – irruvidite meccanicamente (p.e. attraverso la sabbatura). Nel caso di manufatti ceramici è raccomandata la mordenzatura e la sabbatura. Evitare assolutamente di toccare la superficie dopo il pretrattamento.

Metallo: si consiglia la sabbatura con ossido di alluminio (50 micron) delle superfici di contatto. Nei casi in cui è richiesta una maggiore adesione verso i metalli nobili le superfici interne possono essere sottoposte a trattamento di stagnatura.

Con l'uso di **Dyract Cem^{plus}**, non è necessaria l'applicazione di un adesivo sulle superfici di contatto del manufatto.

1.2 Dente

Pulire le superfici e i margini dentari preparati con una pasta di lucidatura priva di olio e di fluoro (p.e. Nupro®) o con pietra pomice e una coppetta di gomma a bassa velocità.

Sciacquare abbondantemente ed asciugare, quindi isolare il campo, mantenendolo incontaminato da saliva, liquidi crevicolari o sangue.

2. Pretrattamento di smalto e dentina

Nel caso di cementazioni con caratteristiche ritentive standardizzate, comparabili a quelle ottenibili con i CVI tradizionali, passare al punto: "3. Dosaggio e miscelazione".

Quando invece è richiesta la massima ritenzione possibile procedere con il punto: "2.1 Pretrattamento della preparazione dentale".

2.1 Pretrattamento della preparazione dentale

2.1.1 Applicazione di NRC^{TM 2}

1. Versare NRC nella vaschetta DENTSPLY Applicator Dish³ o in una vaschetta tradizionale.
2. Applicare un sufficiente quantitativo di NRC con un bastoncino applicatore³ o un pennellino monouso su smalto e dentina preparati. Lasciare agire per 20 secondi. **Non sciacquare.**
3. Rimuovere gli eccessi di NRC con un leggero soffio d'aria o tamponare con un pellet di cotone. Non disidratare la dentina.

2.1.2 Applicazione di Prime&Bond® NT

Prime&Bond NT si applica in un unico strato:

1. Versare Prime&Bond NT direttamente sulla punta del bastoncino applicatore³ o su un pennellino monouso. In alternativa versare l'adesivo nella vaschetta DENTSPLY Applicator Dish³ o in una vaschetta tradizionale.
2. Applicare immediatamente un consistente quantitativo di Prime&Bond NT sulle superfici dentarie, bagnandole accuratamente. Per saturare completamente le superfici può essere necessaria un'ulteriore applicazione di Prime&Bond NT.
3. Lasciare agire l'adesivo sulle superfici per 20 secondi.

² In alternativa si può optare per la tradizionale tecnica di mordenzatura acida con acido fosforico in concentrazione del 34-36%. Estrudere delicatamente il gel DeTrey® Conditioner 36 (acido fosforico al 36%) e posizionarlo sulle superfici cavitari iniziando dai margini dello smalto. Per il raggiungimento di risultati ottimali, mordenzare lo smalto per almeno 15 secondi e la dentina per max. 15 secondi. Rimuovere il gel con l'aspiratore e/o con un potente getto d'acqua, quindi sciacquare accuratamente le zone trattate per almeno 15 secondi. Rimuovere gli eccessi d'acqua dalla cavità sciacquata, con un leggero soffio. Evitare di disidratare la dentina, mantenendo una superficie leggermente umida.

³ DENTSPLY Applicator Dish e i bastoncini applicatori sono disponibili presso i fornitori dentali.

4. Rimuovere gli eccessi di solvente con un leggero soffio d'aria per max. 5 secondi. La superficie deve avere un aspetto lucente uniforme; in caso contrario ripetere i passaggi dal punto 2 al 4.
5. Fotopolimerizzare per almeno 10 secondi⁴, avendo cura che tutte le superfici siano state correttamente esposte alla luce.

3. Dosaggio e miscelazione

Agitare il flacone contenente la polvere prima dell'uso. Riempire il misurino con polvere, quindi eliminare le eccedenze strisciando lungo la linguetta del flacone. Posizionare la polvere sul blocchetto d'impasto. Per prelevare il liquido tenere il flacone verticalmente sopra il blocchetto d'impasto e comprimerlo leggermente. Se la prima goccia contenesse dell'aria non usarla. Disporre appropriate quantità di polvere e liquido sul blocchetto d'impasto.

La quantità consigliata sul blocchetto d'impasto è di 1 misurino di polvere con 1 goccia di liquido. Aggiungendo una quantità maggiore di polvere (nel rapporto di ca. 2:1) si otterrà un impasto più viscoso.

2 misurini rasi di polvere miscelati con 2 gocce di liquido sono sufficienti per la cementazione di una corona.

	Minuti
Tempo di miscelazione (a 23 °C)	0.30
Tempo di lavorazione extraorale compreso tempo miscelazione (a 23 °C)	1.30
Tempo di lavorazione intraorale (a 37 °C)	1
Tempo di presa dopo inserimento in bocca (a 37 °C)	4

Miscelare il cemento con una spatola per circa 30 secondi fino al raggiungimento di un impasto omogeneo e malleabile. Tempi di miscelazione e manipolazione extraorale più lunghi accorceranno la lavorazione intraorale e la presa del cemento, mentre una più breve manipolazione extraorale favorirà un prolungamento della lavorazione in bocca e del tempo di presa del cemento.

Rimuovere il cemento dalla spatola e da altri strumenti di lavorazione con un panno di carta umido prima della presa.

4. Cementazione

Dyract Cem^{plus} deve essere applicato sul manufatto e quindi posizionato sul dente correttamente preparato, deterso ed asciutto. Non applicare il cemento sul dente preparato o in cavità. Inizialmente esercitare una leggera pressione sul manufatto posizionato, quindi rilasciarla per favorire una dispersione della pressione idraulica. Ripetere questa procedura almeno per un'altra volta per garantire un perfetto adattamento del restauro.

Una volta in bocca il tempo di lavorazione rimanente è di ca. 1 minuto.

Il cemento è completamente indurito dopo circa 4 minuti dall'inserimento del restauro in cavo orale.

5. Controllo delle eccedenze di cemento

Rimuovere immediatamente tutte le eccedenze di cemento prima che questo abbia fatto presa. Per la rimozione delle eccedenze si consiglia l'utilizzo di uno strumento in plastica e di pellets sintetici con l'uso di una pinzetta.

Per la rimozione di eccedenze dagli spazi interprossimali si raccomanda l'uso di filo interdentale o di Super Floss™, tenendo comunque fermo il restauro esercitando una leggera pressione dal lato oclusale/incisale.

⁴ Con l'uso di apparecchiature ad elevate prestazioni come le lampade polimerizzatrici prodotte dalla DENTSPLY è sufficiente un tempo di esposizione di 10 secondi. Per lampade con un'emissione luminosa inferiore a 300 mW/cm² sono necessari 20 secondi.

Per evitare un'adesione di eccedenze di cemento alle superfici dentarie contigue si consiglia di isolare i denti e i manufatti prima dell'applicazione del cemento con Airblock™ gel.

Rimuovere possibilmente tutte le eccedenze di cemento prima della sua presa definitiva. Stabilizzare il restauro esercitando una leggera pressione fino a quando il cemento si è rappreso (4 minuti).

Eventuali eccedenze di cemento rapprese si possono rimuovere con curesse, scalers o frese diamantate per rifinitura.

CONSERVAZIONE

Non esporre alla luce solare diretta.

Conservare a temperatura ambiente (23°C). Una conservazione a temperature superiori può compromettere la stabilità del prodotto, mentre la conservazione in frigorifero aumenta la viscosità del liquido.

Precauzioni contro l'umidità: Polvere e liquido di Dyract Cem^{plus} devono essere conservati in luogo asciutto. Il flacone di polvere deve essere richiuso immediatamente dopo il prelievo.

Se il flacone non è stato correttamente chiuso, l'umidità può influenzare la presa del materiale. In caso di assorbimento d'acqua il tappo d'essiccazione subirà un viraggio cromatico da blu a rosso.

NUMERO DI BATCH/LOTTO E DATA DI SCADENZA

Il numero di lotto/batch deve essere segnalato in ogni corrispondenza riguardante il prodotto. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

NOTE PARTICOLARI

Brevetto WO 96-19179.

Dyract Cem^{plus} è provvisto di un sistema efficiente di iniziatori, che accelerano la presa del cemento a temperatura orale, la tipica reazione ad effetto rapido (Snap Set). Pertanto sono da considerare attentamente le seguenti avvertenze:

1. Uso di Dyract Cem^{plus} a temperature elevate

A temperature superiori a 23° C la reazione di presa di **Dyract Cem^{plus}** è più rapida, quindi tenere conto di questo fattore, che determina un tempo di lavorazione più breve.

2. Presa di Dyract Cem^{plus} sul blocchetto d'impasto

La presa di **Dyract Cem^{plus}** è molto soggetta alla temperatura. Il materiale rimasto sul blocchetto d'impasto a temperatura ambiente (23°C) fa presa dopo 6 minuti e oltre presentando in superfici uno spesso strato non polimerizzato. Questo pertanto non può essere ritenuto indicativo per la presa del cemento in bocca.

3. Strato inibito dall'ossigeno

Lo strato inibito dall'ossigeno di **Dyract Cem^{plus}** in cavo orale è inferiore ai 10 micron. Per prevenire la formazione di questo strato inibito superficiale, Airblock gel può essere applicato sui bordi marginali delle corone e degli intarsi dopo la rimozione delle eccedenze. L'applicazione di Airblock è comunque facoltativa.

Per il corretto uso di NRC e Prime&Bond NT si raccomanda di consultare le rispettive informazioni d'uso.

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:

Produttore:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANIA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributore:
DENTSPLY Italia S.r.l.
Via A. Cavaglieri, 26
00173 Roma
Tel. 06 72 64 03-1

Dyract[®] Cem^{plus}

Compómero de cementado autoadhesivo

Dyract[®] Cem^{plus} – cemento para uso dental – combina los mayores beneficios de los cementos de ionómero de vidrio – adhesión al sustrato dental y liberación de flúor – con la resistencia mecánica de un composite.

Dyract Cem^{plus} se compone de un sistema polvo-líquido, tanto en su versión translúcida como en su versión opaca.

COMPOSICION

Polvo:	Vidrio radiopaco de Estroncio-Aluminio-Silicato Dióxido de Titanio (sólo versión opaca) Iniciador de polimerización
Líquido:	Monómeros polimerizables de fosfato modificados Macromonómero de ácido carboxílico modificado Diluyente reactivo Iniciador de polimerización Estabilizadores

INDICACIONES

Cementación de metal convencional o inlays de metal-porcelana, onlays, coronas, postes y pernos colados.

Cementación adhesiva de inlays de porcelana o composite, onlays y coronas¹. Cementación de puentes de Maryland.

CONTRAINDICACIONES

1. Cementación provisional de restauraciones.
2. Protector pulpar directo o indirecto:
Superficies a 1 mm de la pulpa deberán cubrirse con un liner de hidróxido de calcio resistente y reconstruirse anteriormente a la preparación final de la corona o inlay.
3. Pacientes con conocimiento de alergia a metacrilatos u otros componentes de este cemento.

PRECAUCIONES

Dyract Cem^{plus} contiene metacrilatos los cuales pueden irritar piel y ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir a visita del médico. Después de un contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón.

REACCIONES ADVERSAS

El producto puede causar sensibilización por contacto en la piel a personas susceptibles. Si ocurriese sensibilización de piel, discontinuar su uso.

INTERACCIONES CON MATERIALES DENTALES

Preferiblemente usar un cemento temporal que no contenga eugenol, un resto residual de eugenol en la superficie preparada del diente puede interferir en el fraguado y puede causar un reblandecimiento en los componentes poliméricos del material.

¹ Se deben observar las instrucciones facilitadas por el fabricante del material cerámico/composite con relación a las indicaciones, grosor mínimo de la corona, materiales y técnica a usarse en el cementado.

Si se ha usado un cemento de eugenol, es esencial el proceder a limpiarlo.
Si H₂O₂ al 3% se ha usado, será esencial proceder a lavarlo. Una mayor concentración de H₂O₂ puede interferir en el fraguado del material y no debería aplicarse anteriormente a la aplicación de **Dyract Cem^{plus}**.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Pre-tratamiento del diente y la restauración

1.1 La restauración

Las superficies deben estar limpias y secas antes de la cementación.

Porcelana y composite: Siguiendo las recomendaciones del fabricante, las superficies de contacto deben ser rugosas (ej. median-te chorro de arena). En caso de porcelana, se puede requerir grabado y silanización. Evitar tocar las superficies tras el procedimiento.

Restauraciones de metal: Se recomienda chorrear con arena (óxido de aluminio de 50 µm) la superficie de contacto. En los casos en los que se desea una retención mayor al metal noble, se puede emplear un „tinplating“ adicional.

Con **Dyract Cem^{plus}**, no se requiere un tratamiento de la restauración adicional con un adhesivo.

1.2 Diente

Limpia la superficie del diente preparado y los márgenes con una pasta de profilaxis (Nupro®) o piedra pómez no-fluorada y sin aceite, y una copa de goma sobre una pieza de mano a baja velocidad. Lavar abundantemente, aislar y mantener seco y sin contaminar por saliva, fluido cervical o sangre.

2. Tratamiento de la preparación

En caso de requerir una retención estándar (comparable a los cementos de ionómero de vidrio), proceder al paso «3. Dosis y mezcla».

En el caso de requerir una retención máxima, proceder al paso «2.1 Tratamiento de la preparación».

2.1 Tratamiento de la preparación

2.1.1 Acondicionamiento con NRC™²

1. Dispensar NRC en un Vaso Aplicador DENTSPLY³ o en vaso dappen estándar.
2. Aplicar suficientes cantidades de NRC al esmalte preparado y la dentina, con una Punta Aplicadora³ o pincel desechable. Dejar reposar durante 20 segundos. **No lavar.**
3. Eliminar el exceso de NRC soplando suavemente con la jeringa de aire o secar ligeramente con una bolita de algodón. No desecar la estructura de la dentina.

2.1.2 Adhesión con Prime&Bond® NT

Se aplica una capa de Prime & Bond NT:

1. Dispensar Prime&Bond NT directamente en un Aplicador³ sin usar o en un pincelillo desechable. Alternativamente, se puede dispensar en un Vaso Aplicador DENTSPLY³ o vaso dappen estándar.
2. Aplicar inmediatamente Prime&Bond NT de forma que se humedezca completamente la superficie del diente preparado. Como esta superficie debe estar completamente saturada, se pueden requerir aplicaciones adicionales de Prime&Bond NT.
3. Dejar reposar durante 20 segundos.

² Alternativamente, se puede realizar un acondicionamiento convencional con ácido al 34-36%: Extruir suavemente DeTrey® Conditioner 36 (ácido fosfórico al 36%) sobre la superficie de la cavidad, comenzando en los márgenes del esmalte. Para mejores resultados, acondicionar el esmalte durante, al menos, 15 segundos y la dentina durante 15 segundos o menos. Eliminar el gel con tubo de aspiración y/o vigoroso spray de agua, y lavar las áreas acondicionadas durante al menos 15 segundos. Eliminar el agua de la cavidad lavada con un suave chorro de aire. Evitar la desecación de la dentina, dejando una superficie húmeda.

³ Podrá encontrar el Vaso Aplicador y las Puntas Aplicadoras DENTSPLY preguntando a su distribuidor habitual.

4. Eliminar el solvente con aire suave de jeringa dental durante, al menos, 5 segundos. La superficie debe tener una apariencia uniforme y satinada. Si no, repita los pasos 2 a 4.
5. Foto-polimerizar durante un mínimo de 10 segundos⁴. Asegúrese de exponer de forma uniforme todas las superficies preparadas.

3. Dosis y mezcla

Agitar la botella de polvo antes de dispensarlo. Llenar completamente a medida con polvo y eliminar el sobrante contra el nivelador de plástico. Dispensar cantidades apropiadas de polvo y líquido en el bloque de mezcla. Para dispensar el líquido, inclinar la botella sobre el bloque de mezcla y apretar suavemente la botella. Si la primera gota contiene aire, desecharla.

La relación de mezcla recomendada es 1 medida de polvo a 1 medida de líquido. Más polvo (hasta 2:1) puede proporcionar una mezcla más viscosa.

2 medidas de polvo y 2 de líquido proporcionarán suficiente material para la cementación de una corona.

	Minutos
Tiempo de mezcla (23 °C)	1/2
Tiempo de manipulación extraoral desde el comienzo de la mezcla (23 °C)	1 1/2
Tiempo de trabajo intraoral (37 °C)	1
Tiempo de fraguado desde la inserción en la cavidad oral (37 °C)	4

Mezclar el material con una espátula hasta que se obtenga una pasta suave y homogénea. Mezclar durante 30 segundos. Una mezcla y manipulación extraoral durante más tiempo, acortará el tiempo de trabajo y fraguado intraoral. Menor manipulación extraoral prolongará el tiempo de trabajo y fraguado intraoral.

Eliminar el cemento de la espátula de mezcla y otros instrumentos con un papel húmedo antes de que el material fragüe.

4. Cementado

Colocar una fina capa de **Dyract Cem^{plus}** en la restauración y asentarla en la limpia y seca preparación del diente. No aplicar cemento en la preparación o en la cavidad. Aplicar una presión y luego liberarla para permitir a la presión hidráulica el disipamiento. Repetir este procedimiento una vez más y asegurarse de que la restauración ha quedado completamente asentada.

Una vez en boca, el tiempo remanente de trabajo es de aproximadamente 1 minuto.

El material fragua después de 4 minutos desde su inserción en la cavidad oral.

5. Control del exceso de cemento

Empezar a retirar inmediatamente, aunque el material no esté totalmente fraguado, todo el exceso de cemento. La mejor manera para hacerlo es utilizando un instrumento de plástico o esponjitas tipo pellets con pinzas.

Se facilitará la retirada del exceso interproximal si se usa seda dental o Super Floss™ el cual mantendrá estable la restauración con la presión oclusal.

Se recomienda aislar el diente y las restauraciones con Airblock™ gel antes de la aplicación del cemento para evitar el desprendimiento de alguna superficie por la adhesión del exceso de cemento.

⁴ Cuando se usa una unidad de alto rendimiento como las lámparas de polimerización de DENTSPLY, es suficiente un tiempo de curado de 10 segundos. Para lámparas con una potencia de salida menor de 300 mW/cm², se recomienda un tiempo de polimerización de 20 segundos.

Retirar cuanto mayor cantidad de exceso de cemento sea posible antes del fraguado del material.

Aplicar moderadas presiones para estabilizar la restauración hasta que haya finalizado el fraguado del cemento (4 minutos).

Si después del fraguado, permanece algún resto de exceso de cemento, retirarlo con una cureta, escurador o fresa rotatoria de acabado.

ALMACENAJE

Preservarlo de la luz solar.

Guardar el material en temperatura ambiente de 23°C. Almacenarlo en temperaturas superiores pueden reducir su estabilidad. Almacenar el material en refrigerador, puede incrementar la viscosidad del líquido.

Efecto de humedactibilidad: Las botellas de Dyract Cem^{plus} polvo y líquido deberán guardarse en áreas secas. La botella de polvo de Dyract Cem^{plus}, deberá cerrarse inmediatamente después de ser usada.

De no ser así, la humedad puede afectar el fraguado del material. En caso de absorber agua, la capa desecada cambiará de color azul a rojo.

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

El número de lote deberá indicarse en caso de cualquier pregunta o reclamación del producto, para proceder a la identificación del material.

No usar después de la fecha de caducidad.

NOTAS ESPECIALES

Patente WO 96-19179.

Dyract Cem^{plus} contiene un sistema iniciador eficiente que acelera el fraguado a temperatura ambiente (Snap Set reaction). Por ello, considere las siguientes notas adicionales:

1. Uso Dyract Cem^{plus} a temperaturas elevadas

En caso de temperaturas superiores a 23 °C, la reacción de fraguado del material se acelera. Se recomienda tenerlo en cuenta pues el tiempo de trabajo se reduce.

2. Fraguado del material sobre el bloque de mezcla

El endurecimiento de Dyract Cem^{plus} depende de la temperatura. Cualquier material residual sobre el bloque de mezcla, tardará aproximadamente 6 minutos o más en fraguar a temperatura ambiente (23 °C), y mostrará una fina capa superficial no polimerizada. Por ello, este procedimiento no se puede emplear para juzgar el fraguado del material en boca.

3. Capa inhibida por el aire

En las condiciones de la cavidad oral, la capa inhibida por el aire de Dyract Cem^{plus} es menor de 10 micras de grosor. Para evitar esta capa en la superficie de la cementación, se puede aplicar el gel Airblock sobre los márgenes de la corona/inlay después de eliminar el exceso de cemento. La aplicación de Airblock no es, sin embargo, imprescindible.

En el caso de NRC y Prime&Bond NT, consulte por favor las instrucciones de uso de estos productos.

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:

Fabricante:

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALEMANIA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distribuidor:

DENTSPLY DeTrey Sàrl
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
SUIZA
Tel. +41 (0) 41 7 66 20 66

Dyract[®] Cem^{plus}

Compomero auto adesivo para cimentações

Dyract[®] Cem^{plus} - um cimento para uso dental - combina as vantagens de um ionomero de vidro como a adesão à substância dentária e libertação de fluor com a força mecânica dum composito.

Dyract Cem^{plus} é apresentado num sistema de pó e líquido e existe nas versões opaco e translucido.

COMPOSIÇÃO

Pó:	Estroncio-alumínio-silicato de vidro, radiopaco Dioxido de titanio (opaco) Iniciador de polimerização
Líquido:	Fosfatos de monomero polimerizáveis modificados Acido carboxilico com macromonomeros modificados Diluyente reactivo Iniciador de polimerização Estabilizador

INDICAÇÕES

Cimentação de trabalhos fixos de metal ou metalo-ceramica, inlays, onlays, coroas, pontes, espigões e cotos metalicos fundidos ou pré-fabricados.

E também para cimentação adesiva de coroas, pontes, inlays ou onlays de ceramica ou de composito¹ bem como coroas Maryland.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Restaurações temporárias.
2. Capeamento directo ou indirecto da pulpa:
Nas superfícies com menos de 1mm deve se cobrir a pulpa com um hidroxido de calcio embutindo com material apropriado a preparação e finalização da coroa/inlay.
3. Não usar em doentes que tenham alergias a methacrylates ou a outros componentes deste cimento.

ADVERTÊNCIAS

Dyract Cem^{plus} contem methacrylates que podem irritar a pele e os olhos. Em caso de contacto com os olhos enxague imediatamente com bastante água e procure os serviços de um médico. Após contacto com a pele lave imediatamente com bastante água e sabão.

REACÇÕES ADEVERSAS

Este produto em contacto com a pele pode causar irritabilidade em pessoas sensíveis. Se esta sensação ocorrer suspender o seu uso.

INTERACÇÕES COM OUTROS MATERIAIS DENTÁRIOS

De preferência não se deve usar cimentos temporários que conttenham eugenol, pois os resíduos de eugenol na preparação das superfícies dentárias, podem interferir e causar abrandamento nos componentes de polimerização deste material.

¹ Deve seguir as instruções do fabricante de composito ou ceramica no que toca a espessura mínima das coroas e tecnica de cimentação recomendada.

Se tiver sido usado um cimento com eugenol uma boa limpeza é essencial. Se for usado H_2O_2 um correcto enxaguamento é essencial. Alta concentração de H_2O_2 pode interferir na composição e não deve ser usado antes da aplicação de **Dyract Cem^{plus}**.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Pré-tratamento do dente e restauração

1.1. Restauração

As superfícies a cimentar devem ser préviamente lavadas e secas antes da cimentação.

Porcelana e composito: De acordo com as recomendações do fabricante, na superfície a cimentar pode ser feito uma limpeza com jacto de areia para criar micro-retenções. No caso da porcelana pode ser necessário ataque ácido e aplicação de silano. Deve evitar tocar na superfície após estes procedimentos.

Restaurações metálicas: É recomendada a aplicação de um jacto de oxido de alumínio (50 μm) na superfície a cimentar. Em situações onde é necessária uma maior adesão a metais nobres, podemos fazer um estanhamento adicional.

Com **Dyract Cem^{plus}**, o tratamento adicional da restauração com adesivo não é necessário.

1.2. Dente

Limpe as margéns e a superfície do dente com água livre de óleo, com uma pasta de polir sem fluor como Nupro[®], utilizando uma taça de borracha num contra-ângulo de baixa velocidade. Lave bem e mantenha todo o campo seco e livre de toda a possível contaminação com saliva, sangue ou fluidos cervicais.

2. Condicionamento e aplicação do adesivo

No caso de cimentações convencionais (comparáveis com cimentos de ionómero de vidro), siga para o ponto 3. "Dosagem e mistura".

No caso de pretender uma cimentação adesiva de alta retenção, siga para o ponto 2.1 "Tratamento da preparação".

2.1. Tratamento da preparação

2.1.1 Condicionamento com NRC^{TM 2}

1. Aplique NRC num DENTSPLY Applicator Dish³ ou num gode.
2. Aplique quantidade suficiente de NRC com um Applicator Tip³ ou um pincel descartável sobre o esmalte e dentina. Aguarde 20 segundos sem mexer. **Não enxaguar.**
3. Remova o excesso de NRC com uma bolinha de algodão ou com a seringa de ar do equipamento soprando suavemente. Não desidratar a dentina.

2.1.2 Aplicar Prime&Bond[®] NT

Uma camada de Prime& Bond NT:

1. Aplique Prime&Bond NT directamente num Applicator Tip³ ou num pincel descartável. Como alternativa pode utilizar um DENTSPLY Applicator Dish³ ou um gode.
2. Aplique logo de seguida quantidade suficiente de Prime&Bond NT de forma a saturar toda a superfície a restaurar. Para garantir uma boa saturação da superfície pode ser necessário uma segunda aplicação.
3. Após a aplicação de Prime&Bond NT durante 20 segundos não deve mexer na cavidade.
4. Remova o solvente soprando suavemente com a seringa de ar durante aproximadamente 5 segundos. A superfície deve então apresentar um aspecto uniforme e vidrado. Se não for o caso repita os passos 2 e 4.

² Como alternativa pode fazer um condicionamento acido convencional com ácido a 34-36% (phosphoric acid gel): Aperte suavemente a seringa da DeTrey[®] Conditioner 36 gel (36% phosphoric acid) na cavidade começando pela superfície de esmalte e depois na dentina. Para melhores resultados deve fazer o condicionamento do esmalte durante 15 segundos e da dentina durante 15 ou menos. Remova o gel aspirando ou lavando bem, toda a cavidade com a seringa de água, durante aproximadamente 15 segundos. Remova os excessos de água suprando suavemente com a seringa de ar ou com uma bolinha de algodão. Tenha cuidado para não secar totalmente a cavidade, esta deve apresentar um aspecto humido sem acumulação.

³ O godê DENTSPLY Applicator Dish e os aplicadores podem ser adquiridos junto do seu revendedor de produtos dentários.

5. Fotopolimerize pelo menos 10 segundos⁴. Tenha o cuidado de assegurar uma exposição de luz uniforme a toda a superfície.

3. Dosagem e mistura

Agitar bem o frasco para que o pó fique solto antes de retirar a dose necessária. Encher a colher retirando o excesso ao remover a colher do frasco, passando com ela pelo dispositivo de plástico existente no interior do frasco de forma a nivelar o pó pelo bordo superior da colher sem o compactar. Aplique quantidades proporcionais de pó e líquido num bloco de mistura. Ponha o frasco na vertical e aperte suavemente para controlar as gotas, se o primeira gota tiver ar, repita a dosagem sem contabilizar a 1ª gota.

O fabricante recomenda uma mistura de um para um (uma gota de líquido para uma colher de pó), pode no entanto utilizar mais pó (maximo 2:1) para obter uma mistura mais consistente.

2 colheres de pó e duas gotas de líquido é a quantidade necessária para uma coroa bem adaptada.

	Minutos
Tempo de mistura (23 °C)	1/2
Tempo de manipulação extra-oral desde que começa a mistura (23 °C)	1 1/2
Tempo de trabalho intra-oral (37 °C)	1
Tempo de secagem dentro da cavidade oral (37 °C)	4

Misturar bem o material com uma espátula até obter uma consistência homogênia. Não demore mais de 30 segundos, quanto mais tempo manipular o material fora da boca menos tempo terá para o manipular dentro da boca. Bem como ao contrário, quanto mais rápido for a manipular o material fora da boca, mais tempo terá para o fazer dentro da mesmo, já que os tempos de trabalho e secagem estão directamente relacionados.

Limpe bem as espátulas e qualquer outro acessório que tenha utilizado para fazer a mistura e a aplicação antes do cimento secar (com um papel humido), se deixar o material secar, será mais difícil limpar.

4. Cimentação

Coloque o **Dyract Cem^{plus}** na preparação depois do dente estar limpo e seco.

Não aplique o cimento na cavidade da coroa.

Aplique pressão até a pressão hidráulica desaparecer. Repita este processo pelo menos mais uma vez até se assegurar que a restauração está completamente assente.

Uma vez na boca o restante tempo de trabalho é de aproximadamente 1 minuto.

O material estará completamente seco aproximadamente 4 minutos depois da inserção na cavidade intra-oral.

5. Excesso de cimento

Comece imediatamente a remover os excessos de cimento antes de o material secar.

É conveniente usar um instrumento de plástico ou uma pinça com bolinha de algodão. Nas áreas interproximais é recomendado usar o fio dental Super Floss™ mantendo a restauração com uma pressão oclusal estável.

A adesão do excesso de cimento à volta das superfícies pode ser evitado isolando o dente e a restauração com Airblock™ gel antes da aplicação do cimento.

⁴ Se utilizar um aparelho de luz de alta potência como os fotopolimerizadores fabricados pela DENTSPLY, 10 segundos é suficiente. Para aparelhos com uma potencia de 300 mW/cm² ou inferior deve fotopolimerizar durante pelo menos 20 segundos. de água suprando suavemente com a seringa de ar ou com uma bolinha de algodão. Tenha cuidado para não secar totalmente a cavidade, esta deve apresentar um aspecto humido sem acumulação.

Remover o máximo possível de excesso antes do cimento secar.
Aplicar uma pressão moderada para estabilizar a restauração antes do cimento secar o que acontece em 4 minutos.
Se observar excesso de cimento após a secagem, remover com uma cureta ou uma broca.

ARMAZENAMENTO

Não deixar à luz do sol.

Este produto deve ser armazenado à temperatura ambiente de 23°C. O armazenamento deste material em condições de refrigeradas aumentará a viscosidade do líquido.

Efeitos de humidade: Os frascos de po e líquido do Dyract Cem^{plus} devem estar em lugar seco. O frasco de po do Dyract Cem^{plus} deve ser imediatamente fechado após o seu uso.

Se o frasco não estiver bem fechado, a humidade pode afectar o tempo de secagem. No caso de ficar mal fechado o indicador de humidade muda de azul para vermelho.

NUMERO DE LOTE E DATA DE VALIDADE

O numero de lote é correspondente à identificação do produto.

Não usar após a data de expiração.

INFORMAÇÃO EXTRA

Patente WO 96-19179.

Dyract Cem^{plus} contém um sistema de iniciadores muito evoluído que permite uma secagem mais rápida assim que se aplica na boca (reage de acordo com a alteração de temperatura). No entanto deve ter em conta o seguinte:

1. Utilização de Dyract Cem^{plus} em ambientes com temperatura muito elevada

Se a temperatura ambiente for superior a 23 °C, o tempo de secagem de **Dyract Cem^{plus}** será acelerado. Atenção, o tempo de trabalho ficará assim reduzido.

2. Secagem do material no bloco de mistura

O endurecimento de **Dyract Cem^{plus}** depende bastante da temperatura ambiente. A uma temperatura de aproximadamente 23 °C os restos que ficam no bloco devem demorar a secar cerca de 6 minutos ou mais, e mesmo assim podem apresentar uma fina camada superficial com um aspecto pegajoso, o que não quer dizer que o material na boca não esteja já totalmente polimerizado.

3. Camada hinibida por contacto com o ar

Dadas as condições de trabalho dentro da boca, com **Dyract Cem^{plus}** a camada hinibida por contacto com o ar é seguramente inferior a 10 microns. Mas para evitar esta situação pode utilizar Airblock gel, aplicando sobre todas as margens da restauração depois de remover os excessos de cimento. No entanto esta aplicação não é fundamental, é apenas uma alternativa.

Para NRC e Prime&Bond NT por favor consulte as instruções dos repectivos productos.

Se desejar mais informação, é favor contactar:

Fabricante:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALEMANHA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distribuidor:
DENTSPLY DeTrey Sàrl
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
SUIÇA
Tel. +41 (0) 41 7 66 20 66

© DENTSPLY DeTrey 1999-05-26

Dyract[®] Cem^{plus}

Självhäftande compomercement

Dyract[®] Cem^{plus} är ett dentalt cementeringsmaterial som kombinerar de främsta fördelarna hos glasjonomercementen – vidhäftning till tandsubstans och fluoridavgivning – med den mekaniska styrkan hos ett kompositcement.

Dyract Cem^{plus} tillhandahålls som ett pulver/vätske -system både i translucet och opak version.

INNEHÅLL

Pulver:	Radiopakt strontium-aluminium-silikatglas Titaniumdioxid (gäller enbart opak version) Polymerisationsinitiator
Vätska:	Fosfatmodifierade polymeriserbara monomerer Karboxylatsyramodifierade makromonomerer Reaktivt lösningsmedel Polymerisationsinitiator Stabiliseringsmedel

INDIKATIONER

Cementering av konventionella metall- eller metallkeramiska konstruktioner, kronor och brokonstruktioner, inlays/onlays, stift och pelare.

Adhesiv cementering av keramiska- eller kompositersättningar som inlays/onlays och kronor¹. Cementering av Maryland-konstruktioner.

KONTRAIKATIONER

1. Temporär cementering av restaurationer.
2. Direkt eller indirekt pulpaöverkappning:
Ytor närmare pulpan än 1 mm skall täckas med en hårdstelnande kalciumhydroxidliner och byggas upp med lämpligt material innan slutlig preparation för inlägg eller krona görs.
3. Användning på patienter med känd allergi mot metakrylater eller andra komponenter i cementet.

VARNINGAR

Dyract Cem^{plus} innehåller metakrylater som kan verka irriterande på ögonen och huden. Om materialet kommer i kontakt med ögonen skall dessa omedelbart sköljas rikligt med vatten och läkarhjälp sökas. Efter kontakt med huden skall området tvättas omsorgsfullt med tvål och vatten.

AVVIKANDE REAKTIONER

Produkten kan förorsaka sensibilisering vid hudkontakt hos känsliga personer. Om en sensibilisering skulle ske skall användandet av produkten avbrytas.

INTERAKTIONER MED DENTALA MATERIAL

Använd helst ett icke eugenolhaltigt temporärt cement, då kvarvarande eugenol på den preparerade tandytan kan störa stelningsreaktionen och därmed förorsaka uppmjukning av de polymera komponenterna i materialet.

¹ Instruktioner från keramik/komposit- tillverkaren rörande indikationer, minsta krontjocklek, material och cementeringsteknik, skall beaktas.

Har ett eugenolhaltigt temporärt cement använts så måste tandytorna rengöras omsorgsfullt (se nedan).

Om 3% väteperoxid (H₂O₂) har använts vid rengöring av preparationen skall detta sköljas bort noggrant. Starkare lösningar av väteperoxid kan interferera med materialets stelningsreaktion och skall därför inte användas före applicering av **Dyract Cem^{plus}**.

INSTRUKTIONER

1. Förbehandling av tand och restauration

1.1. Restaurationen

Inre ytor skall vara rena och torra före cementering.

Keramik och komposit: behandlas enligt tillverkarens anvisningar. Inre ytor kan ruggas upp mekaniskt (blåstring). För porslinsersättningar gäller generellt att innerytorna syrabehandlas eller blåstras med aluminiumoxid innan silanisering av retentionsytan utförs. Undvik att beröra färdigställda retentionsytorna.

Metallersättningar: blåstring av innerytan med 50 µm aluminiumoxid rekommenderas. I de fall där en större bindning till ädelmetaller önskas kan en tennplätning av kronans inneryta göras.

När **Dyract Cem^{plus}** används så behöver restaurationen inte förbehandlas med en adhesiv.

1.2. Tandens

Rengör preparerade tandytorna med olje- och fluoridfri pimpsten, eller profylaxpasta (Nupro[®]), med hjälp av gummikopp och lågvarvsinstrument. Spola ytorna rikligt med vatten och isolera dessa sedan så att de kan hållas torra och okontaminerade av saliv, flicke-sudat och blod.

2. Förbehandling och applicering av adhesiv

I fall där ett konventionellt cementlås erfordras (jämförbart med glasjonomercement) – gå vidare i bruksanvisningen till "3. Dosering och blandning". I de fall där maximal retention erfordras, gå vidare till "2.1. Förbehandling av preparationen".

2.1 Förbehandling av preparationen

2.1.1 Konditionering med NRCTM 2

1. Dosera NRC i en DENTSPLY Applicator Dish³ eller ett vanligt dappenbägare.
2. Tillför tillräcklig mängd av NRC med en applikator-sticka³ eller engångspensel för att preparera emalj och dentin. Lämna örört under 20 sekunder. **Spola inte.**
3. Tag bort överskott av NRC genom försiktig luftblåstring eller sug torrt med hjälp av bomullspelletts. Undvik att dentinet dehydreras.

2.1.2 Applicering av Prime&Bond[®] NT

Prime&Bond NT appliceras i ett skikt:

1. Tillför Prime&Bond NT direkt på en ny applikator-sticka³ eller en engångspensel. Alternativt så droppas vätskan i en DENTSPLY Applicator Dish³ eller en vanlig dappenbägare.
2. Applicera omedelbart tillräcklig mängd av Prime&Bond NT för att blöta och mätta tandytorna. Detta kan innebära att Prime&Bond NT måste tillföras flera gånger.
3. Lämna preparationsytorna orörda under 20 sekunder.
4. Avlägsna överskott av lösningsmedlet genom försiktig luftblåstring under minst 5 sekunder. Ytan skall nu ha ett jämnt och blankt utseende. Om detta inte är fallet – upprepa steg 2-4.

² Alternativt så kan konventionell syrabehandling med 34-36% fosforsyra genomföras: Applicera DeTrey[®] Conditioner 36 (36% fosforsyra) på kavitetstytorna genom att starta vid emaljen. För bästa resultat skall emaljen etsas minimum 15 sekunder och dentinet 15 sekunder eller mindre. Avlägsna gelen genom kraftig vattenspolning och vacuum sugning under 15 sekunder. Avlägsna spolvattnet med försiktig luftblåstring. Undvik att dentinet dehydreras. Lämna ytorna något fuktiga.

³ DENTSPLY Applicator Dish och applikatorstickor finns tillgängliga hos din återförsäljare.

5. Ljushårda under minimum 10 sekunder⁴. Tillförsäkra att kavitetens alla ytor exponeras lika.

3. Dosering och blandning

Innan dosering sker skall pulverflaskan skakas. Dosera sedan lämpliga mängder av pulver och vätska på ett blandningsblock. Tag pulver i den medföljande skopan och stryk av denna så att du får exakt "struket mått" för varje portion som läggs på blocket. När vätskan droppas ut är det viktigt att flaskan hålls vertikalt så att du tillåter en hel droppe i taget. Om första droppen innehåller luft skall den inte användas.

Rekommenderat blandningsförhållande är 1 skopa pulver till 1 droppe vätska. Ytterligare pulver (upp till 2:1) kan adderas för att åstadkomma en tjockare blandning.

2 skopor pulver + 2 droppar vätska ger tillräckligt med material för cementering av en väl passande krona.

	Minuter
Blandningstid (23 ° C)	1/2
Total extra-oral beredningstid (23 ° C)	1 1/2
Intra-oral arbetstid (37 °C)	1
Total oral stelningstid (37 °C)	4

Materialet blandas med spatel till en smidig och homogen pasta. Blandningen skall ske under 30 sekunder. Längre blandnings- och extraoral beredningstid medför kortare intraoral arbets- och stelningstid. Kortare extraoral beredningstid medför en längre intraoral arbets- och stelningstid.

Cement avlägsnas från spatel med fuktat papper eller duk innan materialet stelnat.

4. Cementering

Dyract Cem^{plus} stryks på restaurationen och denna placeras sedan på den rena och torra preparationen. Materialet skall inte appliceras på preparationen eller i kaviteten. Anbringa ett tryck på restaurationen och släpp sedan detta för att tillåta det hydrauliska trycket att avta. Upprepa denna procedur tills det är säkerställt att arbetet är helt på plats.

Efter att restaurationen placerats så är den återstående arbetstiden ungefär 1 minut.

Materialet är helt stelnat efter cirka 4 minuter räknat från det att detta kommit in i munhålan.

5. Hantering av överskottsmaterial

Börja omedelbart, innan materialet hunnit att stelna, att ta bort befintliga överskott. Detta görs bäst med ett plastinstrument eller med hjälp av bomullspelletts där materialet kan strykas bort.

Approximalt åstadkoms detta med hjälp av vanlig tandtråd eller med Super Floss™ medan restaurationen hålls stabilt på plats.

Materialet kan förhindras att fästa vid angränsande tänder genom att Airblock™ gel anbringas på dessa innan cementeringen påbörjas.

Tag bort så mycket av materialet som möjligt innan stelning skett.

Anbringa ett lätt tryck på restaurationen under initiala stelningstiden (4 minuter).

Eventuellt kvarvarande överskottscement tas bort med curett, scaler eller annat instrument avsett för ändamålet.

⁴ Vid användning av en högeffektiv härdningslampa, exempelvis de som tillverkas av DENTSPLY, räcker det med en härdningstid på 10 sekunder. För härdningslampor med en uteffekt på mindre än 300 mW/cm² behövs en härdningstid på 20 sekunder.

FÖRVARING

Skyddas från direkt solljus. Skall lagras i rumstemperatur (23° C). Förvaring i högre temperatur kan minska materialets lagringsstabilitet. En förvaring av materialet i kyl medför att vätskan blir trögflytande.

Effekt av fukt: Flaskorna med Dyract Cem^{plus} pulver och vätska skall förvaras på torr plats.

Flaskan med pulver måste förslutas omedelbart efter användning. Om detta inte sker kan luftfuktighet påverka materialets stelningsreaktion. Skulle ett fuktupptag ske i materialet kommer fuktkapseln i flaskan ändra färg från blå till röd.

BATCHNUMMER OCH UTGÅNGSDATUM

Produkten skall inte användas efter utgångsdatum.

Batchnummer skall anges vid all korrespondens som kräver identifiering av produkten.

ANMÄRKNINGAR

Patent WO 96-19179.

Dyract Cem^{plus} innehåller ett effektivt initiatorsystem som är temperaturkänsligt. Systemet påskyndas i munhålan (snap set reaction). Notera därför följande anvisningar:

1. Användning av Dyract Cem^{plus} i förhöjda temperaturer

I de fall temperaturen i behandlingsrummet överstiger 23°C förkortas stelningstiden för materialet. Vänligen notera att detta medför minskad tillgänglig hanteringstid.

2. Stelning i rumstemperatur (på blandningsblocket)

Stelningen av **Dyract Cem^{plus}** är mycket temperaturberoende. Kvarvarande cement på blandningsblocket kommer vid en rumstemperatur av 23 °C att ha en stelningstid som är ungefär 6 minuter eller mer och uppvisar även ett tjockt opolymeriserat ytskikt jämfört med motsvarande material i munhålan. Av detta skäl kan man inte använda lämnat material som en indikator på stelningsprocessen i munnen.

3. Syreinhiberat ytskikt

Under de förutsättningar som finns i munhålan blir det syreinhiberade (opolymeriserade) ytskiktet hos **Dyract Cem^{plus}** mindre än 10 µm (10/000 mm). För att helt eliminera detta kan Airblock gel användas. Airblock gel kan appliceras vid preparationsgränser efter det att överskottsmaterial först tagits bort. Användning av Airblock gel är dock inte nödvändigtvis påkallad.

Beträffande NRC och Prime&Bond NT hänvisas vänligt till respektive materials bruksanvisning.

Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Tillverkare:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
TYSKLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributör:
DENTSPLY DeTrey Sàrl
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
SCHWEIZ
Tel. +41 (0) 41 7 66 20 66

© DENTSPLY DeTrey 1999-05-26

Dyract[®] Cem^{plus}

Self-Adhesive Compomer cementerings cement

Dyract[®] Cem^{plus} – en cementeringscement til dental brug- som kombinerer de bedste egenskaber fra glasionomercement: binding til tandsubstans og fluorionudbytte, med mekanisk styrke fra en kompositcement.

Dyract Cem^{plus} er tilgængelig som et pulver/væske system i en translucent og en opaque variant.

SAMMENSÆTNING

Pulver:	Radiopaque strontium-aluminium-silikat glas Titanium dioxid (kun den opaque variant) Polymerisationsinitiator
Væske:	Fosfatmodificerede polymeriserbare monomerer Carboxylsyre modificerede macromonomerer Reaktiv fortyndende middel Polymerisationsinitiator Stabilisator

INDIKATIONER

Cementering af metal eller inlay af metalbundet porcelæn, onlay, kroner, broer, parapulpale stifter og opbygninger.

Cementering af porcelæn- eller kompositindlæg, onlay og kroner¹. Cementering af Marylandbroer.

KONTRAIKATIONER

1. Temporære cementeringer af restaureringer.
2. Direkte eller indirekte pulpaoverkapninger:
Dybe kaviteter, mindre end 1 mm fra pulpa, skal dækkes med en calciumhydroxidholdig isolering f.eks. Dycal[®], og opbygges med et passende materiale før den endelige krone/indlæg præparation.
3. Til patienter med en kendt allergi mod methacrylater eller andre komponenter i cementen.

ADVARSEL

Dyract Cem^{plus} indeholder methacrylat, som kan være skyld i irritation af hud og øjne. Ved øjnkontakt: skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge. Ved hudkontakt: vask straks området med vand og sæbe.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Produktet kan give overfølsomhedsreaktioner ved hudkontakt på følsomme personer. Hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner, skal man ophøre med at bruge produktet.

INTERAKTIONER MED ANDRE DENTALMATERIALER

Som temporær cement skal der bruges en ikke eugenolholdig cement. Eugonolrester på den præparerede tand kan forhindre hærdning af **Dyract Cem^{plus}**, og kan være skyld i at polymere komponenter bliver bløde.

¹ Fabrikantens instruktioner angående komposit/keramik/porcelæn materialet med hensyn til indikationer, minimum krone tykkelse, materialer og cementeringsteknik skal følges.

Har der været anvendt eugenolholdig cement, er det nødvendigt at rengøre grundigt, som beskrevet nedenfor.

Hvis 3% brintoverilte H_2O_2 har været brugt, skal overfladerne skylles grundigt. Højere koncentrationer af H_2O_2 må ikke anvendes i forbindelse med cementering med **Dyract Cem^{plus}**, da dette kan påvirke materialets hærdning i negativ retning.

TRIN FOR TRIN INSTRUKTION

1. Tand og restaurerings forbehandling

1.1 Restaurering

Kavitetens overflader skal være tørre og rene, inden der cementeres.

Porcelæn og komposit: Følg fabrikantens anbefalinger angående det at gøre de bindende overflader ru (f.eks. sandblæsning). Når det gælder porcelæns overfladerne, kan ætsning og silanisering være nødvendig. Undgå bagefter at røre ved de silaniserede flader.

Metalrestaureringer: Sandblæsning (50 μ m aluminium oxid) af cementeringsfladerne anbefales. I de tilfælde hvor forbedret retention til ægte metal ønskes, kan ekstra tinplettering anvendes.

Med **Dyract Cem^{plus}** er det ikke nødvendigt at forbehandle de bindende overflader med en adhæsiv.

1.2 Tand

Rengør de præparerede overflader og kanter med en gummikop på et langsomt kørende vinkelstykke og en ikke olie/fluor-holdig pimpsten eller en pudsepasta f.eks. Nupro[®] Prophylaxis Pastas. Skyl grundigt med vand og tørlæg, isoler, og sørg derefter for at området ikke bliver kontamineret af sput, blod eller pochevæske.

2. Conditionering og adhæsiv applicering

Hvor normal retention ønskes (sammenlignelig med glasionomer-cement), fortsæt til "3. Dosering og blandingsforhold".

Såfremt maximal retention ønskes, fortsæt til "2.1 Behandling af præparation".

2.1 Behandling af præparation

2.1.1 Applicering af NRCTM 2

1. Kom NRC i en DENTSPLY Applicator Dish³ evt. i et almindeligt dappensglas.
2. Applicer rigelige mængde NRC med en Applicator Tip³ eller en engangspensel på emaljen og dentinen. Efterlad det uforstyrret i 20 sekunder. **Skyt ikke efter.**
3. Fjern overskydende NRC ved at blæse forsigtigt eller tørre med en vatpellet. Udtør ikke dentinstrukturen.

2.1.2 Applicering af Prime&Bond[®] NT

Et lag Prime&Bond NT appliceres:

1. Kom Prime&Bond NT direkte på en Applicator Tip³ eller engangspensel, eller hæld materialet i en DENTSPLY Applicator Dish³ evt. i et almindeligt dappensglas.
2. Applicer straks rigelige mængde Prime&Bond NT på tandens præparerede flader. Vær omhyggelig med at fugte de eksponerede emalje- og dentinoverflader grundigt. Overfladerne skal være gennemfugtige, og der kan være behov for flere påføringer af materialet.
3. Efterlad overfladerne uberørte i 20 sekunder.

² Som alternativ kan en konventionel syreæts metode anvendes: Tryk forsigtig De Trey[®] Conditioner 36 (36% fosforsyre) ud på præparationen med start på emaljekanten og fortsæt derefter til dentinen, hvor total-æts teknik anvendes. For bedste resultat æts emaljen i mindst 15 sekunder og dentinen i 15 sekunder eller mindre. Fjern gelen med det store sug eller rigelige mængde vand, skyl området grundigt i mindst 15 sekunder. Fjern vandet fra det skyllede område med forsigtig luftspray. Undgå at udtørre dentinen efterlad den fugtig.

³ DENTSPLY Applicator Dish og Applicator Tips kan købes på deres depot.

4. Fjern overskydende væske med forsigtig luftpåføring i mindst 5 sekunder. Overfladerne skal nu have et ensartet glinsende udseende. Hvis ikke, gentag trin 2 til 4.
5. Lyshærd i mindst 10 sekunder⁴. Sørg for at alle flader bliver belyst.

3. Dosering og blandingsforhold

Ryst flasken for at løsne pulveret før opmåling. Overfyld skeen og skrab overskuddet væk på den dertil indrettede plastikkant i glassets åbning. Mål den rette mængde pulver og væske op på en blandeblok. Når der tilsættes væske, holdes flasken med bunden i vejret over blandeblokken, hvorefter man trykker forsigtigt på flasken. Hvis den første dråbe indeholder luft, bruger man den ikke.

Anbefalet blandingsforhold er 1 ske pulver og 1 dråbe væske. Mere pulver kan tilsættes (op til 2:1) hvis man ønsker en tykkere blanding.

2 skefulde pulver og 2 dråber væske skal beregnes til at cementere en krone.

	Minutter
Blandetid (23 °C)	0.30
Arbejdstid fra blandingens start (23 °C)	1.30
Maximal arbejdstid i munden (37 °C)	1.00
Afbindingstid i munden (37 °C)	4.00

Med en spatel blandes materialet til en homogen, jævn og blød pasta. Bland materialet indenfor 30 sekunder. Længere blanding og ekstraoral manipulation vil forkorte den intraorale arbejds- og afbindingstid. Kortere ekstraoral manipulation vil forlænge intraoral arbejds- og afbindingstid.

Rengør blandingsspatlen og andre instrumenter med en fugtig papirserviet inden materialet hærder.

4. Cementering

Applicer **Dyract Cem^{plus}** på restaureringen og sæt den på plads. Applicer ikke cementen i kaviteten eller præparationen. Præparationen skal være ren og tør.

Når restaureringen sættes på plads i munden, skal det gøres med et hårdt tryk, hvorefter trykket slippes for at lette på de hydrauliske kræfter. Gentag proceduren mindst en gang, for at være sikker på at restaureringen er ordentlig på plads.

Placeret inde i munden er den aktuelle arbejdstid ca. 1 minut.

Materialet er afbundet ca. 4 minutter efter restaureringen er placeret på præparationen.

5. Fjernelse af overskydende cement

Begynd straks at fjerne overskydende cement, inden den når at hærde.

Dette gøres bedst med et plastinstrument og pellets.

Overskuddet mellem tænderne fjernes med en tandtråd eller Super Floss™, mens restaureringen holdes på plads med et occlusalt tryk.

For at overskydende cement ikke skal binde til nabotænderne, kan disse behandles med Airblock™gel, inden man begynder at cementere.

Fjern så meget som muligt af overskydende cement, inden den hærder.

Behold et passende tryk på restaureringen til cementen er hærdet (4 minutter).

Hvis der findes hærdet cement tilbage, fjernes det med en curette, scaler eller med et bor.

⁴ Hvis man anvender hærdelamper med stor effekt, f.eks. lamper produceret af DENTSPLY er en hærdetid på 10 sekunder nok. Anvender man en hærdelampe med en effekt på under 300 mW/cm², bør man hærde i 20 sekunder.

OPBEVARING

Må ikke udsættes for sollys.

Skal opbevares i rumtemperatur (23 °C). Hvis materialet opbevares ved højere temperaturer, kan holdbarheden påvirkes. Opbevares væsken i køleskab, får den en for høj viskositet.

Påvirkninger fra luftfugtighed: Dyract Cem^{plus} pulver og væske skal opbevares på et tørt sted. Dyract Cem^{plus} pulverglass skal lukkes korrekt straks efter brug.

Hvis pulverglasset ikke har været korrekt lukket, kan fugt påvirke afbindingen af materialet. I tilfælde af vandoptagelse vil fugttørre kapslen i glasset skifte farve fra blå til rød.

FABRIKATIONSNUMMER (BATCHNR.) OG UDLØBSDATO

Fabrikationsnummer skal altid opgives ved al korrespondance, hvor produktet skal identificeres.

Anvend ikke materialet efter udløbsdato.

ANMÆRKNINGER

Patent WO 96-19179.

Dyract Cem^{plus} indeholder et effektivt initiatorsystem, som accelererer i mundens temperatur (hurtig afbinding). Læg derfor mærke til følgende:

1. Anvendelse af Dyract Cem^{plus} i forhøjet temperatur

Hvis temperaturen er højere end 23 °C accelererer afbindingstiden. Sådanne tilfælde må arbejdstiden forkortes.

2. Afbinding på blandedblokken

Dyract Cem^{plus} afbindingstid er i høj grad afhængig af den omgivende temperatur. Overskydende materiale på blandedblokken tager ved rumtemperatur (23 °C) ca. 6 minutter eller mere for at hærde, og får på overfladen et tykt upolymeriseret lag. Dette gør, at man- ud fra resultatet på blandedblokken- ikke kan afgøre afbindingstiden i munden.

3. Oxidationslag

Afhængig af tilstanden i mundhulen bliver oxidationslaget på **Dyract Cem^{plus}** mindre end 10 µm. For at undgå dette lag kan Airblock gel anbringes på kanterne af kronen/ indlægget, efter den overskydende cement er fjernet. Dette er dog ikke absolut nødvendigt.

Angående NRC og Prime&Bond NT bedes de venligst læse brugsanvisningerne, der følger med disse produkter.

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst:

Fabrikant:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
TYSKLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributør:
DENTSPLY DeTrey Sàrl
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
SVEJTS
Tel. +41 (0) 41 7 66 20 66

© DENTSPLY DeTrey 1999-05-26

Dyract[®] Cem^{plus}

Chemicky tuhnoucí fixační kompomer

Dyract[®] Cem^{plus} – fixační cement pro použití ve stomatologii – spojuje hlavní výhody sklo-ionomerních cementů – vazbu k zubní tkáni a uvolňování fluoridových iontů – s mechanickou pevností kompozitních dual cementů.

Dyract Cem^{plus} tuhne chemicky po smíchání prášku a tekutiny a je dodáván v opakní a transparentní verzi.

SLOŽENÍ

Prášek:	RTG kontrastní stroncium-aluminio-silikátové sklo Titan dioxid (pouze v opakní verzi) Iniciátor polymerace
Tekutina:	Fosfáty modifikované polymerizovatelné monomery Makromonomery modifikované karboxylovými kyselinami Reaktivní rozpouštědlo Iniciátor polymerace Stabilizátor

INDIKACE

Tmelení konvenčních kovových nebo metalokeramických inlayí, onlayí, korunek, můstků a čepových nástaveb.

Adhezivní tmelení keramických a kompozitních inlayí, onlayí a fazet¹. Tmelení Marylandských můstků.

KONTRAINDIKACE

1. Tmelení provizorních můstků.
2. Přímé a nepřímé překrytí dřeně:
Pokud je zubní dřeň kryta vrstvičkou dentinu slabší než 1 mm, měla by být překryta tuhoucím materiálem s obsahem hydroxidu vápenatého a pilíř dostavěn vhodným dostavbovým materiálem.
3. Pacienti s prokázanou alergií na metakryláty nebo jiné složky materiálu.

VAROVÁNÍ

Dyract Cem^{plus} obsahuje metakryláty, které mohou dráždit oči a pokožku. Pokud dojde ke kontaminaci očí, vyplachujte dostatečným množstvím vody a zajistěte odbornou lékařskou pomoc. Při kontaminaci kůže ihned začněte omývat postižené místo vodou a mýdlem.

UPOZORNĚNÍ

U predisponovaných osob může vzniknout při kontaktu s kůží reakce přecitlivělosti. V tomto případě materiál dále nepoužívejte.

NEŽÁDOUCÍ INTERAKCE S JINÝMI STOMATOLOGICKÝMI MATERIÁLY

Na upevnění provizorních korunek a můstků nepoužívejte cement obsahující eugenol, jeho zbytky na napreparovaných zubech mohou narušit reakci tuhnutí a vést ke změknutí polymeru.

¹ Dodržujte doporučení výrobce kompozitních/keramických materiálů, v závislosti na indikaci, tloušťce korunky a technice tmelení.

Pokud materiál s obsahem eugenolu používáte, pilíře vždy pečlivě očistěte tak, jak je uvedeno dále.

Používáte-li na očištění preparace H₂O₂ je nezbytné následně pečlivě opláchnutí vodou. Vyšší koncentrace H₂O₂ mohou narušit reakci tuhnutí cementu.

PRACOVNÍ POSTUP

1. Příprava zubu a protetické práce

1.1 Protetická práce

Vnitřní povrch práce musí být před nanesením cementu čistý a suchý.

Keramika a kompozita: V souladu s doporučením výrobce by měl být vnitřní povrch práce opískován nebo naleptán a silanizován.

Kov: Doporučuje se vnitřní povrch opískovat (aluminium oxid o velikosti zrna 50 mikronů). Pokud požadujete zvýšenou retenci ke kovu, je možné povrch pocínovat.

Při použití **Dyract Cem^{plus}** není nutná další úprava protetické práce adhezivem.

1.2 Zub

Napreparovaný povrch zubu očistěte pemzou bez obsahu oleje a fluoru nebo profylaktickou pastou (Nupro[®]) a gumovým kalíškem při nízkých otáčkách. Pečlivě opláchněte, osušte a zajistěte suché pracovní pole, aby nedošlo ke znečištění povrchu slinou nebo krví.

2. Úprava dentinu a skloviny

V případě běžného tmelení (retence jako při použití sklo-ionomerních cementů), přejděte ke kroku "3. Dávkování a míchání".

Pokud požadujete zvýšenou retenci, přejděte ke kroku "2.1 Úprava preparace".

2.1 Úprava preparace

2.1.1 Aplikace NRC^{TM 2}

1. Potřebné množství NRC odkápněte do nádoby Applicator Dish³ nebo jiné mističky
2. Nástrojem Applicator Tip³ nebo štětečkem naneste potřebné množství NRC na sklovinu a na dentin. Nechte působit 20s. **Neoplachujte!**
3. Přebytek NRC odstraňte lehkým vyfouknutím vzduchovou pistolí nebo odsátím vatovou peletou. Dentin nepřesušujte.

2.1.2 Aplikace Prime&Bond[®] NT

Prime&Bond NT se nanáší pouze v jedné vrstvě:

1. Kapku Prime&Bond NT odkápněte přímo na čistý aplikační nástroj Applicator Tip³ nebo na štěteček, případně do nádoby na bond Applicator Dish³ nebo jiné mističky.
2. Příslušné množství Prime&Bond NT naneste ihned do kavity, tak aby došlo k nasycení jejích stěn roztokem.
3. Nechte nerušeně působit 20s.
4. Odstraňte přebytky a zbytek roztoku rozfukujte po kavitě jemným proudem vzduchu 5s. Povrch by měl být všude stejně lesklý – pokud není opakujte krok 2-4.
5. Vrstvu Prime&Bond NT polymerujte světlem minimálně 10s⁴. Zajistěte stejnoměrné osvětlení všech stěn kavity.

² Případně je možné použít běžnou leptací techniku, tak jak je popsána v příbalové informaci pro Prime&Bond NT.

³ Aplikační nástroje DENTSPLY Applicator Tips a nádoby na bond Applicator Dish jsou k dostání u vašeho prodejce dentálního zboží.

⁴ Při použití polymeračního přístroje s vysokým výkonem, např. přístroje DENTSPLY, je doba polymerace 10 s dostatečná. Pokud má vaše lampa nižší výstup než 300 mW/cm², prodlužte dobu polymerace na 20s.

3. Dávkování a míchání

Odměřte potřebné množství prášku a tekutiny na podložku na míchání. Před dávkováním lahvičku s práškem důkladně protřepejte. Odměrku práškem přeplňte a zarovnejte o hranu na plastovém víčku. Při dávkování tekutiny držte lahvičku svisle dnem vzhůru nad podložkou a lehce ji stiskněte. Jestliže první kapka obsahuje vzduchovou bublinu, nepoužívejte ji a odměřte novou.

Doporučený poměr je 1 odměrka prášku: 1 kapka tekutiny.

Pokud chcete získat hustší cement, přidejte více prášku. Na nacementování 1 korunky stačí 2 odměrky prášku a 2 kapky tekutiny.

	min
Doba míchání (23stC)	1/2
Extraorální pracovní čas od počátku míchání (23stC)	1 1/2
Intraorální pracovní čas (37stC)	1
Doba tuhnutí v dutině ústní (37stC)	4

Materiál míchejte špátlí do homogenní konzistence. Doba míchání by měla být přibližně 30s. Delší míchání a extraorální manipulace zkracuje pracovní čas v ústech.

Před ztuhnutím materiál otřete vlhkou buničinou ze špátle a nástrojů.

4. Tmelení

Naneste **Dyract Cem^{plus}** do korunky (případně inlaye) a nasad'te ji pevně na preparovaný pilíř. Nikdy nenanášejte cement na pilíř nebo do kavity.

Korunku pevně přitlačte na pilíř a potom uvolněte, aby se mohl uplatnit hydraulický tlak. Tento postup ještě jednou zopakujte a přesvědčte se, že je práce pevně a přesně nasazena.

Pokud je materiál v ústech, zbývající pracovní čas je jedna minuta.

Materiál je pevně ztuhlý přibližně po 4 minutách od vložení do úst.

5. Odstranění přebytků

Přebytky začněte odstraňovat co nejdříve, dokud není cement ztuhlý.

Doporučujeme použít plastický nástroj nebo vatovou peletu v pinzetě.

Na odstranění přebytků z mezizubních prostor použijte floss nebo Super Floss™, držte přitom korunku na místě.

Připojení cementu k okolním tkáním může být zabráněno izolací zubu a korunky gelem Airblock™ před nanesením cementu.

Před dotuhnutím cementu odstraňte co nejvíce přebytků.

Po dobu tuhnutí cementu stabilizujte polohu korunky mírným tlakem (4 min).

Pokud najdete přebytky ztuhlého cementu, je možné je odstranit scalery nebo rotačními nástroji.

SKLADOVÁNÍ

Chraňte před sluncem.

Skladujte při pokojové teplotě (23stC). Skladování při vyšších teplotách může snížit dobu použitelnosti. Skladování materiálu v chladničce zvyšuje viskozitu tekutiny.

Vliv vlhkosti: Lahvičku s práškem i tekutinou je nutné pečlivě uzavírat a skladovat na suchém místě. Lahvičku s práškem ihned po použití uzavřete.

Pokud lahvička s práškem není pevně uzavřena, může vlhkost ovlivnit tuhnutí materiálu. V případě absorpce vody materiálem se změní barva indikátoru ve víčku lahvičky z modré na červenou.

VÝROBNÍ ČÍSLO A EXPIRAČNÍ DATUM

Výrobní číslo je vyznačeno v souladu s požadavky na identifikaci výrobku. Nepoužívejte po vyznačeném datu expirace.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Patentováno WO 96-19179.

Dyract Cem^{plus} obsahuje účinný systém iniciace tuhnutí s akcelerátory, které urychlují tuhnutí při teplotě dutiny ústní (reakce typu snap set). Proto nezapomeňte:

1. Použití Dyract Cem^{plus} při vyšších teplotách

V případě, že teplota v místnosti přesáhne 23stC, **Dyract Cem^{plus}** thune rychleji. Proto počítejte se zkráceným pracovním časem.

2. Tuhnutí materiálu na podložce

Rychlost tuhnutí materiálu silně závisí na teplotě. Na podložce při pokojové teplotě (23stC) thune **Dyract Cem^{plus}** přibližně 6 min nebo déle. Na povrchu hmoty bude přítomna povrchová vrstva, u které došlo k inhibici polymerace. Proto podle vzorku na podložce nemůžete posuzovat ztuhnutí cementu v ústech.

3. Vzduchem inhibovaná vrstva

V podmínkách dutiny ústní je síla vzduchem inhibované neopolymerované povrchové vrstvy menší než 10 mikronů. Aby tato vrstva vůbec nevznikla doporučujeme nanést na okraje korunky (nebo jiné protetické práce) gel Airblock ihned po odstranění přebytků cementu. Vzhledem k minimální síle inhibované vrstvy není tento postup nutný.

NRC a Prime&Bond NT používejte podle návodu k použití u těchto produktů.

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte:

Výrobce:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

NĚMECKO

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Prodejce:

DENTSPLY DeTrey

kancelář zastoupení pro

Českou a Slovenskou republiku

Pod křížkem 2

147 00 Praha 4

Tel. (02) 44 46 81 33

info@dentsply.cz

www.dentsply.cz

© DENTSPLY DeTrey 1999-05-26



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel. (0 75 31) 5 83-0