



Nova Resin Cement to samoadhezyjny, samoutwardzalny i światłoutwardzalny cement żywiczny do cementowania uzupełnień pośrednich wykonanych z wysokowytrzymałej ceramiki, kompozytu, metaloceramiki i metalu. W przypadku stosowania cementu Nova Resin Cement dodatkowe środki wiążące nie są wymagane. Podwójna strzykawką autokuracji umożliwia oszczędność czasu przy bezpośredniej aplikacji cementu mocującego do uzupełnienia.

Do stosowania wyłącznie przez lekarza stomatologa w zalecanych wskazaniach.

Skład

Matrycą są dimetakrylany i akrylany kwasowe. Wypełniacz (ponad 70% w/w) to szkło barowe, dwutlenek krzemu, krzemian fluoroglinowy, katalizatory i stabilizatory.

Zalety

- Brak konieczności wytrawiania
- Brak konieczności stosowania środków wiążących lub klejów do szkliva i żębiny
- Dwukomorowy system automatycznej strzykawki, zapewniający spójne mieszanie i łatwe podawanie, oszczędzające czas bezpośrednie stosowanie (dwa sposoby mieszania za pomocą automatycznych końcówek lub ręczne mieszanie), brak aktywacji kapsulek, stały stosunek mieszania)
- Łatwe usuwanie nadmiaru materiału
- Doskonale wartości wiązania
- Doskonala nieprzepuszczalność dla promieni rentgenowskich
- Wysokie i długotrwałe uwalnianie fluoru
- Niska grubość powłoki zapewniająca dokładniejsze dopasowanie uzupełnienia
- Uniwersalny, biały (nieprzezroczysty), wybór kolorów przezroczystych
- Działanie bakteriostatyczne

Zalecane wskazania

Przeznaczony do wielu zastosowań cementowania, w tym cementowania uzupełnień pośrednich:

- Metal i metaloceramika (wkłady, nakłady, korony, mosty, wkłady endodontyczne)
- Ceramika o wysokiej wytrzymałości: tlenek cyrkonu, dwukrzemian litu, ceramika tlenku glinu (korony, mosty, wkłady endodontyczne)
- Endodontyczne wkłady kompozytowe wzmocnione włóknami

Przeciwwskazania

- W sytuacjach, w których preparat zapewnia odpowiednią retencję.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników Nova Resin Cement.
- Zasadniczo Nova Resin Cement nie powinien być nakładany na odsłoniętą miękką lub żębinę, która znajduje się blisko miąższu.

Aplikacja

1) **Usunięcie uzupełnienia tymczasowego i dokładne oczyszczenie ubytku.**

Usunąć ewentualnie pozostałości tymczasowego kompozytu mocującego z ubytku za pomocą szczoteczki polerskiej i pasty czyszczącej niezawierającej oleju i fluoru. Spłukać strumieniem wody. Następnie lekko osuszyć powietrzem wolnym od oleju. Unikać przesuszenia. Czyszczenie alkoholem może prowadzić do przesuszenia żębiny.

2) **Dopasowanie uzupełnienia.**

W kolejnym kroku można sprawdzić odcień, dokładność dopasowania i okluzję uzupełnienia. Należy zachować ostrożność podczas sprawdzania okluzji delikatnych i kruchych przedmiotów ceramicznych przed zacementowaniem na stałe, ponieważ istnieje ryzyko pęknięcia. W razie potrzeby dokonać poprawek drobnym wiertłem diamentowym przy średniej prędkości i niewielkim nacisku oraz odpowiednim chłodzeniu wodą. Wypolerować powierzchnie szlifowane. Niezbędne jest zapewnienie niezawodnej izolacji obszaru operacyjnego za pomocą np. bawelnianych wacików lub odsysacza śliny. Zanieczyszczone twarde tkanki zęba należy ponownie oczyścić, jak wskazano w punkcie 1.

3) **Czyszczenie i wstępna obróbka uzupełnienia**

Ceramika szklana o wysokiej wytrzymałości

a) Wytrawiać 5% kwasem fluorowodorowym przez 20 sekund. W przypadku wszystkich innych produktów należy przestrzegać instrukcji producenta.

b) Dokładnie spłukać uzupełnienie strumieniem wody i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.

c) Nałożyć środek silanizujący na wstępnie przygotowane powierzchnie za pomocą pędzla lub mikroszczotki i pozostawić na 60 sekund. Następnie rozproszyć środek silanizujący silnym strumieniem powietrza.

UWAGA:

- Aby uzyskać niezawodne połączenie, nie czyścić powierzchni z tlenku cyrkonu i metali nieszlachetnych kwasem fosforowym.
- Podczas całej procedury bezwzględnie unikać zanieczyszczenia śliną, krwią lub wodą.
- W przypadku zanieczyszczenia powłokę całą obróbkę wstępną uzupełnienia.

4) **Zastosowanie Nova Resin Cement**

Dla każdego zastosowania należy umieścić nową końcówkę autokuracji na podwójnej strzykawkę. Wycisnąć Nova Resin Cement z automatycznej strzykawki i nałożyć żądaną ilość bezpośrednio na uzupełnienie. Ponieważ materiał mocujący utwardzi się w zużytej końcówce mieszającej, może on służyć jako uszczelnienie dla zawartości strzykawki do czasu ponownego użycia. (Wymienić końcówkę na nową tuż przed kolejnym użyciem)

5) **Umieszczenie uzupełnienia i usunięcie nadmiaru cementu**

a) Wyłącznie samoutwardzalne Osadzić uzupełnienie i utrzymać je na miejscu, wywierając równomierny nacisk. Natychmiast usunąć nadmiar materiału za pomocą mikroszczoteczki / szczoteczki / pianki / granulatu / nici dentystycznej lub skalera. Nadmiar materiału musi zostać usunięty na czas, szczególnie w obszarach, do których trudno jest dotrzeć (brzeży proksymalne lub dziąsłowe).

b) Samoutwardzalna dodatkowa aktywacja światłem w celu utwardzenia nadmiaru materiału lub przyspieszenia procesu utwardzania (technika ćwiartkowa, wskazana w przypadkach z maksymalnie dwoma filarami mostu = 3 - do 4 - mosty jednostkowe)

Czas pracy i czas wiązania

Czas pracy i wiązania zależy od temperatury otoczenia.

Czas pracy 2±30" (23 °C- 73,4 °F)

Czas wiązania 4±20" (23 °C- 73,4 °F)

(bez czasu pracy)

Osadzić uzupełnienie i zamocować/przytrzymać je na miejscu, wywierając równomierny nacisk. Nadmiar materiału jest utwardzany pomocą lampy polimerizacyjnej (ok. 650 mW/cm²) przez 1 sekundę na ćwiartkę powierzchni (meżalno-ustna, dystalno-ustna, meżalno-policzkowa, dystalno-policzkowa) w odległości ok. 0-10 mm. Następnie można go łatwo usunąć za pomocą skalera. Nadmiar materiału musi zostać usunięty na czas, szczególnie w obszarach, do których trudno jest dotrzeć (brzeży proksymalne lub dziąsłowe). Po całkowitym utwardzeniu usunięcie nadmiaru może być trudne w tych obszarach. Następnie ponownie utwardzać światłem wszystkie połączenia cementowe przez 20 sekund (ok. 1 200 mW/cm²) w celu ostatecznej polimeryzacji.

UWAGA: Podobnie jak w przypadku wszystkich kompozytów, Nova Resin Cement ulega inhibicji tlenowej. Oznacza to, że powierzchnia warstwy nie polimeryzuje się podczas utwardzania, ponieważ wchodzi w kontakt z tlenem atmosferycznym. Aby tego uniknąć, zalecamy pokrycie marginesów uzupełnienia żelem glicynowym / blokadą przed powietrzem. Natychmiast po usunięciu nadmiaru. Po zakończeniu polimeryzacji żel glicynowy/blokadę przed powietrzem spłukuje się wodą.

6) **Wykroczenie ukończonego uzupełnienia**

- Zastosować paski do wykańczania i polerowania w obszarach proksymalnych.
- Sprawdzić okluzję i w razie potrzeby poprawić funkcję.
- Wypolerować krawędzie uzupełnienia za pomocą silikonowych polepek.

UWAGA: Nova Resin Cement powinien mieć temperaturę pokojową podczas aplikacji. Niskie temperatury mogą utrudnić wytłaczanie materiału i wydłużyć czas przetwarzania i utwardzania. Uwaga: po dozowaniu Nova Resin Cement ze strzykawki automatycznej proces wiązania może być przyspieszony przez intensywne oświetlenie (światło robocze, światło otoczenia).

Substancje fenolowe (np. eugenol) hamują polimeryzację. Dlatego należy unikać stosowania materiałów zawierających te substancje. Stosować wyłącznie cementy tymczasowe niezawierające eugenolu, co z kolei może negatywnie wpłynąć na proces utwardzania. Dlatego nie wolno dezynfekować substancji zęba za pomocą środków utleniających. Alkaliczne media strumieniowe osłabiają działanie Nova Resin Cement.

Przechowywanie

- Nie używać Nova Resin Cement po upływie wskazanej daty ważności.
- Przechowywać w niskiej temperaturze 2-8 °C (36-46°F). Przed aplikacją materiał musi ponownie osiągnąć temperaturę pokojową.
- Po użyciu przechowywać strzykawkę automatyczną Nova Resin Cement z założoną końcówką mieszającą.

Działania niepożądane

Ogólnoustrojowe działania niepożądane nie są dotychczas znane. W pojedynczych przypadkach zgłaszano reakcje alergiczne na poszczególne składniki

Interakcje

Substancje fenolowe (np. eugenol, salicylan metylu) hamują polimeryzację. Dlatego należy unikać stosowania produktów zawierających te składniki, np. płynów do płukania jamy ustnej i cementów tymczasowych. Środki dezynfekujące o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru) mogą wchodzić w interakcję z systemem inicjującym, co z kolei może negatywnie wpłynąć na proces utwardzania. Dlatego nie należy dezynfekować preparatu i strzykawki środkami utleniającymi. Dezynfekcję można przeprowadzić na przykład poprzez przetarcie alkoholem medycznym. Alkaliczne media strumieniowe stosowane na żębinę (np. Airflow) mogą osłabiać działanie klejów samotrywających. Substancje homeostatyczne mogą hamować polimeryzację i/lub prowadzić do przerwań. Dlatego należy przestrzegać wskazówek dotyczących stosowania tych substancji

Utylizacja: Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z obowiązującymi przepisami. Przekazać na zatwierdzone składowisko odpadów lub do spalarni odpadów na warunkach zatwierdzonych przez władze lokalne.

Opakowania nieoczyszczone:

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z obowiązującymi przepisami

Środki ostrożności:

Niespolimerizowana pasta Nova Resin Cement jest drażniąca. Unikać kontaktu ze skórą, błoną śluzową i oczami. W przypadku kontaktu Nova Resin Cement z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Dostępne na rynku urządzenia medyczne nie zapewniają ochrony przed efektem wiązania metakrylanów. Trzymać z dala od dzieci. Platformy i końcówki aplikatora są jednorazowego użytku

Data opracowania informacji o sposobie użycia: Akt. 01 03.07.2020 TD-03-IFU-23 Nr ref: 2011



Catalogue Number



Batch Code



Date of Manufacture



Use-by Date



Manufacturer



User Guide



Catalogue Number



Batch Code



Date of Manufacture



Use-by Date



Manufacturer



User Guide



Nova Resin Cement to samoadhezyjny, samoutwardzalny i światłoutwardzalny cement żywiczny do cementowania uzupełnień pośrednich wykonanych z wysokowytrzymałej ceramiki, kompozytu, metaloceramiki i metalu. W przypadku stosowania cementu Nova Resin Cement dodatkowe środki wiążące nie są wymagane. Podwójna strzykawką autokuracji umożliwia oszczędność czasu przy bezpośredniej aplikacji cementu mocującego do uzupełnienia.

Do stosowania wyłącznie przez lekarza stomatologa w zalecanych wskazaniach.

Skład

Matrycą są dimetakrylany i akrylany kwasowe. Wypełniacz (ponad 70% w/w) to szkło barowe, dwutlenek krzemu, krzemian fluoroglinowy, katalizatory i stabilizatory.

Zalety

- Brak konieczności wytrawiania
- Brak konieczności stosowania środków wiążących lub klejów do szkliva i żębiny
- Dwukomorowy system automatycznej strzykawki, zapewniający spójne mieszanie i łatwe podawanie, oszczędzające czas bezpośrednie stosowanie (dwa sposoby mieszania za pomocą automatycznych końcówek lub ręczne mieszanie), brak aktywacji kapsulek, stały stosunek mieszania)
- Łatwe usuwanie nadmiaru materiału
- Doskonale wartości wiązania
- Doskonala nieprzepuszczalność dla promieni rentgenowskich
- Wysokie i długotrwałe uwalnianie fluoru
- Niska grubość powłoki zapewniająca dokładniejsze dopasowanie uzupełnienia
- Uniwersalny, biały (nieprzezroczysty), wybór kolorów przezroczystych
- Działanie bakteriostatyczne

Zalecane wskazania

Przeznaczony do wielu zastosowań cementowania, w tym cementowania uzupełnień pośrednich:

- Metal i metaloceramika (wkłady, nakłady, korony, mosty, wkłady endodontyczne)
- Ceramika o wysokiej wytrzymałości: tlenek cyrkonu, dwukrzemian litu, ceramika tlenku glinu (korony, mosty, wkłady endodontyczne)
- Endodontyczne wkłady kompozytowe wzmocnione włóknami

Przeciwwskazania

- W sytuacjach, w których preparat zapewnia odpowiednią retencję.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników Nova Resin Cement.
- Zasadniczo Nova Resin Cement nie powinien być nakładany na odsłoniętą miękką lub żębinę, która znajduje się blisko miąższu.

Aplikacja

1) **Usunięcie uzupełnienia tymczasowego i dokładne oczyszczenie ubytku.**

Usunąć ewentualnie pozostałości tymczasowego kompozytu mocującego z ubytku za pomocą szczoteczki polerskiej i pasty czyszczącej niezawierającej oleju i fluoru. Spłukać strumieniem wody. Następnie lekko osuszyć powietrzem wolnym od oleju. Unikać przesuszenia. Czyszczenie alkoholem może prowadzić do przesuszenia żębiny.

2) **Dopasowanie uzupełnienia.**

W kolejnym kroku można sprawdzić odcień, dokładność dopasowania i okluzję uzupełnienia. Należy zachować ostrożność podczas sprawdzania okluzji delikatnych i kruchych przedmiotów ceramicznych przed zacementowaniem na stałe, ponieważ istnieje ryzyko pęknięcia. W razie potrzeby dokonać poprawek drobnym wiertłem diamentowym przy średniej prędkości i niewielkim nacisku oraz odpowiednim chłodzeniu wodą. Wypolerować powierzchnie szlifowane. Niezbędne jest zapewnienie niezawodnej izolacji obszaru operacyjnego za pomocą np. bawelnianych wacików lub odsysacza śliny. Zanieczyszczone twarde tkanki zęba należy ponownie oczyścić, jak wskazano w punkcie 1.

3) **Czyszczenie i wstępna obróbka wstępną uzupełnienia**

Ceramika szklana o wysokiej wytrzymałości

a) Wytrawiać 5% kwasem fluorowodorowym przez 20 sekund. W przypadku wszystkich innych produktów należy przestrzegać instrukcji producenta.

b) Dokładnie spłukać uzupełnienie strumieniem wody i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.

c) Nałożyć środek silanizujący na wstępnie przygotowane powierzchnie za pomocą pędzla lub mikroszczotki i pozostawić na 60 sekund. Następnie rozproszyć środek silanizujący silnym strumieniem powietrza.

UWAGA:

- Aby uzyskać niezawodne połączenie, nie czyścić powierzchni z tlenku cyrkonu i metali nieszlachetnych kwasem fosforowym.
- Podczas całej procedury bezwzględnie unikać zanieczyszczenia śliną, krwią lub wodą.
- W przypadku zanieczyszczenia powłokę całą obróbkę wstępną uzupełnienia.

4) **Zastosowanie Nova Resin Cement**

Dla każdego zastosowania należy umieścić nową końcówkę autokuracji na podwójnej strzykawkę. Wycisnąć Nova Resin Cement z automatycznej strzykawki i nałożyć żądaną ilość bezpośrednio na uzupełnienie. Ponieważ materiał mocujący utwardzi się w zużytej końcówce mieszającej, może on służyć jako uszczelnienie dla zawartości strzykawki do czasu ponownego użycia. (Wymienić końcówkę na nową tuż przed kolejnym użyciem)

5) **Umieszczenie uzupełnienia i usunięcie nadmiaru cementu**

a) Wyłącznie samoutwardzalne Osadzić uzupełnienie i utrzymać je na miejscu, wywierając równomierny nacisk. Natychmiast usunąć nadmiar materiału za pomocą mikroszczoteczki / szczoteczki / pianki / granulatu / nici dentystycznej lub skalera. Nadmiar materiału musi zostać usunięty na czas, szczególnie w obszarach, do których trudno jest dotrzeć (brzeży proksymalne lub dziąsłowe).

b) Samoutwardzalna dodatkowa aktywacja światłem w celu utwardzenia nadmiaru materiału lub przyspieszenia procesu utwardzania (technika ćwiartkowa, wskazana w przypadkach z maksymalnie dwoma filarami mostu = 3 - do 4 - mosty jednostkowe)

Czas pracy i czas wiązania

Czas pracy i wiązania zależy od temperatury otoczenia.

Czas pracy 2±30" (23 °C- 73,4 °F)

Czas wiązania 4±20" (23 °C- 73,4 °F)

(bez czasu pracy)

Osadzić uzupełnienie i zamocować/przytrzymać je na miejscu, wywierając równomierny nacisk. Nadmiar materiału jest utwardzany pomocą lampy polimerizacyjnej (ok. 650 mW/cm²) przez 1 sekundę na ćwiartkę powierzchni (meżalno-ustna, dystalno-ustna, meżalno-policzkowa, dystalno-policzkowa) w odległości ok. 0-10 mm. Następnie można go łatwo usunąć za pomocą skalera. Nadmiar materiału musi zostać usunięty na czas, szczególnie w obszarach, do których trudno jest dotrzeć (brzeży proksymalne lub dziąsłowe). Po całkowitym utwardzeniu usunięcie nadmiaru może być trudne w tych obszarach. Następnie ponownie utwardzać światłem wszystkie połączenia cementowe przez 20 sekund (ok. 1 200 mW/cm²) w celu ostatecznej polimeryzacji.

UWAGA: Podobnie jak w przypadku wszystkich kompozytów, Nova Resin Cement ulega inhibicji tlenowej. Oznacza to, że powierzchnia warstwy nie polimeryzuje się podczas utwardzania, ponieważ wchodzi w kontakt z tlenem atmosferycznym.

Aby tego uniknąć, zalecamy pokrycie marginesów uzupełnienia żelem glicynowym / blokadą przed powietrzem. Natychmiast po usunięciu nadmiaru. Po zakończeniu polimeryzacji żel glicynowy/blokadę przed powietrzem spłukuje się wodą.

6) **Wykroczenie ukończonego uzupełnienia**

- Zastosować paski do wykańczania i polerowania w obszarach proksymalnych.
- Sprawdzić okluzję i w razie potrzeby poprawić funkcję.
- Wypolerować krawędzie uzupełnienia za pomocą silikonowych polepek.

UWAGA: Nova Resin Cement powinien mieć temperaturę pokojową podczas aplikacji. Niskie temperatury mogą utrudnić wytłaczanie materiału i wydłużyć czas przetwarzania i utwardzania.

Uwaga: po dozowaniu Nova Resin Cement ze strzykawki automatycznej proces wiązania może być przyspieszony przez intensywne oświetlenie (światło robocze, światło otoczenia).

Substancje fenolowe (np. eugenol) hamują polimeryzację. Dlatego należy unikać stosowania produktów zawierających te substancje. Stosować wyłącznie cementy tymczasowe niezawierające eugenolu, co z kolei może negatywnie wpłynąć na proces utwardzania. Dlatego nie wolno dezynfekować substancji zęba za pomocą środków utleniających. Alkaliczne media strumieniowe osłabiają działanie Nova Resin Cement.

Przechowywanie

- Nie używać Nova Resin Cement po upływie wskazanej daty ważności.
- Przechowywać w niskiej temperaturze 2-8 °C (36-46°F). Przed aplikacją materiał musi ponownie osiągnąć temperaturę pokojową.
- Po użyciu przechowywać strzykawkę automatyczną Nova Resin Cement z założoną końcówką mieszającą.

Działania niepożądane

Ogólnoustrojowe działania niepożądane nie są dotychczas znane. W pojedynczych przypadkach zgłaszano reakcje alergiczne na poszczególne składniki

Interakcje

Substancje fenolowe (np. eugenol, salicylan metylu) hamują polimeryzację. Dlatego należy unikać stosowania produktów zawierających te składniki, np. płynów do płukania jamy ustnej i cementów tymczasowych. Środki dezynfekujące o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru) mogą wchodzić w interakcję z systemem inicjującym, co z kolei może negatywnie wpłynąć na proces utwardzania. Dlatego nie należy dezynfekować preparatu i strzykawki środkami utleniającymi. Dezynfekcję można przeprowadzić na przykład poprzez przetarcie alkoholem medycznym. Alkaliczne media strumieniowe stosowane na żębinę (np. Airflow) mogą osłabiać działanie klejów samotrywających. Substancje homeostatyczne mogą hamować polimeryzację i/lub prowadzić do przerwań. Dlatego należy przestrzegać wskazówek dotyczących stosowania tych substancji

Utylizacja: Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z obowiązującymi przepisami. Przekazać na zatwierdzone składowisko odpadów lub do spalarni odpadów na warunkach zatwierdzonych przez władze lokalne.

Opakowania nieoczyszczone:

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z obowiązującymi przepisami

Środki ostrożności:

Niespolimerizowana pasta Nova Resin Cement jest drażniąca. Unikać kontaktu ze skórą, błoną śluzową i oczami. W przypadku kontaktu Nova Resin Cement z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Dostępne na rynku urządzenia medyczne nie zapewniają ochrony przed efektem wiązania metakrylanów. Trzymać z dala od dzieci. Platformy i końcówki aplikatora są jednorazowego użytku

Data opracowania informacji o sposobie użycia: Akt. 01 03.07.2020 TD-03-IFU-23 Nr ref: 2011