Инструкция по использованию

CrystalFix (КристалФикс)

Классический стеклоиономерный цемент

Данный материал содержит фтор, ренгеноконтрастен и представляет собой классический стеклоиономерный цемент с содержанием стронция. Цемент применяется для цементирования различных видов протезов и материалов.
Наряду с хорошей биосочетаемостью он обладает сильным химическим сцеплением с зубной эмалью, дентином, недрагоценными металлами, фарфором и амальгамой.
Стеклоиономерный цемент используется при цементировании всех типов коронок, вкладок, накладок, мостов, штифтов, а также ортодонтических бандажей. Он может также служить прокладочным материалом для реставраций из амальгамы .
CrystalFix соответствует нормам стандартов DIN EN 29917 и ISO 9917
(стандартные нормы для зубоврачебных водоотверждаемых цементов).

1.Подготовка зуба

Зуб необходимо изолировать: рекомендуется уложить ретракционную нить в десневой желобок. Препарированный зуб следует очистить пемзой и водой, в завершении промыть большим количеством воды и высушить, но не пересушить. При помощи ватного тампона или кисточки нанести дентин-кондиционер на 20 секунд с целью удаления смазанного слоя. Дентин-кондиционер необходимо смыть водой, струёй воздуха высушить полость, но при этом не пересушить. Закрытие пульпы данным материалом противопоказано. В связи с этим на участках полости, близко расположенных к пульпе, используют прокладку из гидроокиси кальция.

2. Дозировка и смешивание компонентов из порошка и жидкости

Соотношение при смешивании порошка и жидкости для соответствующей консистенции составляет 1,8/1,0. Такую консистенцию можно получить, если смешать одну полную (без горки) мерную ложечку порошка и 2 капли жидкости. Для каждой новой порции порошка необходимо встряхивать ёмкость для его разрыхления внутри этой ёмкости. Сначала следует наполнить мерную ложечку до краёв с горкой, а затем по мерке на ёмкости прийти к необходимой дозировке. Порошок необходимо высыпать на блок для замешивания. Ёмкость с жидкостью следует держать вертикально носиком в 5 см от блока для замешивания. Осторожно нажимая, выдавить одну каплю. При обнаружении воздушных пузырьков рекомендуется перед следующей порцией слегка постучать по ёмкости, чтобы пузырьки поднялись вверх. Распределить на блоке для замешивания порции порошка и жидкости и при помощи пластмассового шпателя начать смешивание этих порций. Сначала необходимо взять половину порции порошка и смешать с полной порцией жидкости, затем добавить вторую половину порошка и размешать до получения гомогенной массы. Время размешивания составляет от 20 до 30 секунд. Время работы с материалом составляет 2.30 минут, при этом чистое время отверждения - около 3 минут.
После использования ёмкостей с материалом рекомендуется их плотно закрыть, избегая тем самым попадание влаги вовнутрь.

3.Техника цементирования:

Обрабатываемую поверхность реставрации смазать тонким слоем цемента (1 мм) и в течение 30 секунд после окончания замешивания постараться посадить реставрацию на место. Избегать излишков материала!!! Посадку реставрации или какой-либо другой ортодонтической конструкции необходимо проводить при равномерном нажатии. Изолирование зуба сохранять до окончания полимеризации.

Примечание:
А) для вкладок и накладок рекомендуется апплицировать тонкий слой цемента на внутренние стенки;
Б) при реставрациях из амальгамы рекомендуется наносить тонкий слой цемента на стенки полости и лишь затем заполнять полость амальгамой;
В) указанное время замешивания и цементирования действительно для комнатной температуры - от 21 до 25 градусов Цельсия;
Г) более высокие температуры уменьшают, а более низкие - увеличивают время работы с материалом.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Этот материал предназначен только для зубоврачебного применения согласно инструкции, рекомендованной производителем. Если у врача также наблюдается аллергия на данный материал, следует избегать контакта материала (жидкости и смеси жидкости с порошком) со слизистой или кожей. Если по недосмотру такой контакт имеет место, то следует быстро удалить материал тампоном, смоченным в спирте, и затем промыть большим количеством воды. В случае попадания материала в глаза, промыть их большим количеством воды, приоткрывая веко, и обратиться к врачу. Компоненты данного материала (жидкость или порошок) нельзя смешивать с другим видом стеклоиономерных цементов.

Условия хранения :

Данный материал рекомендуется хранить в прохладном месте при температуре от 4 до 25 градусов Цельсия, не выше.

Distributor: TBI® Company, 6/2 Ostozhenka Str.
RU-119034 Moscow

Manufacturer: S&C Polymer GmbH, Elmshorn, Germany

CE 0482

Gebrauchsanweisung

CrystalFix

Klassischer Glassionomer-Befestigungszement in Flaschen

CrystalFix ist ein **fluoridhaltiger** und **röntgenopaker** klassischer Strontium-Glasionomer-Zement für das Zementieren von zahlreichen prothetischen Versorgungen und Materialien. Neben der guten Biokompatibilität zeichnet sich das Material durch eine hohe chemische Bindungskraft aus. Es verbindet sich mit Zahnschmelz, Dentin, Nichtedel-Metallen, Porzellan und Amalgam.
Der Glasionomerzement ist für die Zementierung aller Typen von Kronen, Inlays, Onlays, Brücken, Stiften sowie orthodontischen Bändern geeignet. Es kann außerdem zum Unterfüllen von Amalgam und als Liner verwendet werden.
CrystalFix erfüllt die Anforderungen der **DIN EN 29917 und ISO 9917** (Normen für Zahnärztliche wasserhärtende Zemente).

1. Vorbereitung des Zahns

Der zu versorgene Zahn ist zu isolieren: Man platziert einen Retraktionsfaden im Sulkus.
Man reinigt den präparierten Zahn mit Bimstein und Wasser. Anschließend mit viel Wasser nachspülen und trocknen, jedoch **nicht** austrocknen.
Mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines Pinsels Dentin-Konditionierer für 20 Sek. auftragen um die Schmierschicht zu entfernen. Den Dentin-Konditionierer mit Wasser entfernen und Kavität im Luftstrom antrocknen aber **nicht** austrocknen.
Die Pulpaverkappung mit CrystalFix **ist kontraindiziert.** Man appliziert deshalb einen Calciumhydroxid-Liner an pulpa-nahen Stellen der Kavität.

2. Dosierung und Mischen der Pulver- und Flüssigkeitskomponenten

Das Mischungsverhältnis **Pulver / Flüssigkeit** für eine geeignete Konsistenz beträgt **1,8 / 1,0**. Dies wird erreicht, durch Mischen von **einem gestrichen vollen Meßlöffel (blau) Pulver und 2 Tropfen der Flüssigkeit**.
Vor jeder Entnahme die Flasche mit dem Pulver gut umschütteln, um das Pulver zu lockern. Der Meßlöffel wird zunächst überfüllt und dann am Abstreifer auf der Flasche auf gestrichen volle Dosierung gebracht. Das Pulver dann auf einen vorgesehenen Mischblock geben.
Die Flüssigkeitsflasche wird vertikal mit der Tülle 5 cm über dem Mischblock gehalten. Drücken Sie vorsichtig die Flasche, um einen Tropfen zu entnehmen. Bei Anwesenheit von Blasen ist die Flasche vor der Entnahme leicht anzuschlagen, damit diese aufsteigen. Unvollständige Tropfen verwerfen.
Die vorgesehenen Mengen an Flüssigkeit und Pulver werden auf dem Mischblock vorgelegt. Mit Hilfe eines Plastikspatels wird zunächst die Hälfte des Pulvers in die gesamte Flüssigkeitsmenge eingemischt, dann wird die zwiete Menge dazugegeben und zu einer homogenen Paste vermischt. **Die gesamte Mischzeit beträgt 20 s bis 30 s.**

Die **Verarbeitungszeit** beträgt ca. **2:30 Minuten**, die **Netto-Erhärtungszeit liegt bei 3:00 Minuten.**

Nach Gebrauch beide Flaschen (Pulver und Flüssigkeit) dicht verschließen, um Feuchtigkeitsaufnahme zu verhindern.

3. Zementiertechnik

Dann bestreicht man die zu beklebende Fläche der Restauration mit **1 mm** Zement und beginnt innerhalb von **30 Sekunden** nach Beendigung des Mischens mit dem Setzen der Restauration. **Nicht überfüllen!**
Das Setzen der Restauration oder der orthodontischen Apparatur ist unter gleichmäßigem Druck durchzuführen. Die Isolierung des Zahns ist bis zur vollständigen Aushärtung aufrechtzuerhalten.

Anmerkungen zum Einzementieren:
a) Bei **Inlays** und **Onlays** appliziert man eine dünne Zementschicht auf die Innenseite.
b) Bei **Amalgamfüllungen** ist eine dünne Zementschicht auf die Kavitätswände aufzubringen und anschließend die Kavität mit Amalgam zu befüllen.
c) Die angegebenen Zeiten für das Anmischen und Zementieren gelten für **21 bis 25 °C.**
d) Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.

Abschließende Anmerkungen

Dieses Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch analog dieser Anweisungen bestimmt.

CrystalFix darf nicht bei Patienten angewandt werden, die eine Allergie zu diesem Material haben. Wenn eine allergische Reaktion auftritt ist die Applikation sofort abzubrechen, und der Patient muß angewiesen werden, einen Arzt zu konsultieren. Falls der behandelnde Zahnarzt selbst bekanntermaßen allergisch auf Glasionomerzemente reagiert, sollte er mit CrystalFix nicht arbeiten.

Der Kontakt von der Flüssigkeit oder der Zement-Mischung mit Mundschleimhäuten oder der Haut ist zu vermeiden. Falls es versehendlich zu Kontakt kommt, ist das Material mit alkoholgetränkten Wattebäuschen zu entfernen und mit Wasser nachzuspülen.

Bei Augenkontakt ist mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt zu spülen und ein Augenarzt hinzuzuziehen.

Das Pulver oder die Flüssigkeit darf mit keinem anderen Glasionomer-Zement vermischt werden.

Lagerhinweis

CrystalFix ist an einem kühlen Ort bei 4 bis 25°C aufzubewahren. Die Lagertemperatur darf 25 °C nicht überschreiten.

Instructions for Use

CrystalFix

Classical Glassionomer Luting Cement in bottles

CrystalFix is a **fluoride containing radiopaque** classical strontium glassionomer cement designed for cementing a wide variety of prosthetic appliances and materials. As a glassionomer cement, it features good chemical adhesion and biocompatibility. It bonds to enamel, dentine, non-precious metals, porcelain and amalgam. CrystalFix features low sensitivity to moisture.
The glassionomer cement is suitable for cementing all types of crowns, inlays, onlays, bridges, endodontic posts and orthodontic bands. It can also be used for amalgam bonding and as liner.
CrystalFix meets the requirements of: **DIN EN 29917 and ISO 9917** (Specification for Dental Water based Cements).

1. Tooth Preparation

Isolate the tooth: Place retraction cord in sulcus.

Clean prepared tooth with pumice and water only. Rinse thoroughly and dry, but **do not** desiccate.

By using a cotton pellet apply a dentine conditioner **for 20 sec** to remove the smear layer. Rinse the dentine conditioner with water and dry it in an airstream, but **do not** desiccate.

Pulp capping with CrystalFix **is contra indicated.** To deep areas of possible pulpal exposure apply calcium hydroxid liner.

2. Dispensing and Mixing

The **powder/liquid ratio** to achieve a suitable consistency is **1.8 / 1.0**. This can be obtained by mixing of **one scoop (blue colored) of powder and two drops of liquid.**
For every use of the powder shake the bottle to loosen the powder and unscrew the cap of the bottle. Overfill the spoon with the powder. Scoop the powder along the inside wall of the bottle and against the bottle collar.
Turn the liquid bottle vertically with the tip about 5cm above the mixing pad. Steady your hand and squeeze the bottle gently to dispense one drop. If any bubbles are present, lightly tap the bottle with the fingers holding it. **Discard drops** that are obviously not full-sized.
Place the desired amounts of powder and liquid on the mixing pad. By using a plastic spatula, add the half of the powder to the whole liquid , mix, then add the second half and mix to a homogenous paste. **Total mixing time should be between 20 s and 30 s.**

The working time should be within **2:30 minutes**, **net setting time is about 3:30 minutes.**

After use, tightly close both liquid and powder bottles to prevent exposure to moisture.

3. Cementation Technique

Coat internal surface of restoration with **1 mm** of mixed cement and start to seat within **30 seconds** after completing mix. **Do not overfill.**
Seat the restoration or the orthodontic device by using steady, even pressure. Remove excess cement promptly. Maintain isolation until the set of the cement has been verified.

Notes concerning cementations:
a) For **inlays** and **onlays**, apply a thin layer of cement to the bonding surface.
b) For **amalgam** apply a thin layer of cement to the cavity wall and fill with amalgam.
c) Times for carrying out mixing and cementation mentioned to **21°C -25°C (70-78°F).**
d) Higher temperatures will shorten the working time, lower temperatures will prolong the working time.

Conclusive Notes

This product is to be applied only by a dental professional in the way as described in the instructions.

Do not use CrystalFix with patients who show an allergy to the material. In case of allergic reactions immediately stop the application, and advise the patient to consult a physician. An operator, who has a history of allergy to glass ionomer-cements should not handle CrystalFix.

Do not allow the liquid or cement mixture to contact the oral tissues or skin. In case of contact, remove the material with absorbent cotton soaked in alcohol and rinse with water.

Avoid eye contact of the liquid or cement mixture. In case of contact, immediately flush with water and seek medical treatment.

Do not mix the powder or liquid of CrystalFix with any other glass-ionomer product.

Storage

Store CrystalFix in a cool and dark place at 4-25 °C (39-78 °F).
Temperature should not exceed 25 °C (78 °F).

V2 - 2006-09-07