



Poly-F[®]

Zinc Polycarboxylate Cement

Ciment polycarboxylate de zinc

Instructions for Use _____ English 2

Mode d'emploi _____ Français 6

Poly-F[®]

Zinc Polycarboxylate Cement

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	4
4 Lot number and expiration date	5

1 Product description

Poly-F[®] is a zinc polycarboxylate cement.

Poly-F[®] cement complies with the requirements of ISO 9917 for zinc polycarboxylate cements.

1.1 Delivery forms

A powder/liquid version for hand mixing.

1.2 Composition

Powder:

- Zinc oxide
- Magnesium hydroxide
- Calcium-alumino-sodium-fluoro-phosphor-silicate glass
- Tin fluoride
- Iron oxide pigments

Liquid:

- Polyacrylic acid
- Water

1.3 Indications

- Cementations of crowns, bridges, inlays, and orthodontic bands.
- Cavity lining/base under restorative materials.
- Intermediate (temporary, less than 1 year) direct restorative filling material.

1.4 Contraindications

- Direct or indirect application to dental pulp (direct or indirect pulp-capping).

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

The material contains polyacrylic acid and may be irritating to skin, eyes and oral mucosa.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and wash thoroughly with soap and water.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- To prevent bottles, powder scoop and mixing pad from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is recommended that the bottles, powder scoop and mixing pad are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.

NOTICE

Moisture uptake.

Moisture can adversely affect the properties of the powder.

1. The desiccant crystals integrated in the cap and/or drying capsule protect the powder from absorbing moisture. The color of the desiccant crystals should be orange. The desiccant crystals are no longer effective after the color has turned from orange to colorless.
2. Tightly close bottle immediately after use.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store at temperatures between 10 °C and 24 °C (50 °F and 75 °F).
- Store in a dry environment (< 80% relative humidity).
- Keep out of direct sunlight.
- Replace cap immediately after use.

3 Step-by-step instructions

3.1 Dentin pre-treatment and pulp protection

1. Cover the dentin close to the pulp with a calcium hydroxide liner (e.g. Dycal®).
2. Rinse and carefully air-dry cavity preparation, but do not desiccate exposed dentin.

3.2 Dosage and mixing

NOTICE

Premature setting of material.

Reduced working time.

1. Keep powder and liquid separated until ready for mixing.

	Cementation	Lining/filling
Mixing ratio	1 scoop powder : 2 drops liquid ¹	2 scoops powder : 2 drops liquid ²
Mixing time	30 seconds	30 seconds
Working time (from start of mixing)	At least 1 minute 45 seconds	At least 1 minute
Setting time (after end of mixing)	2 minutes 30 seconds to 8 minutes	2 minutes to 6 minutes

1. Tap powder bottle on a firm surface to condense powder.
2. Press powder measure firmly into the powder.
3. Strike off excess powder with a spatula to leave a flat surface level with the edge of the measure.
4. Place powder onto a mixing pad or glass slab by tapping the end of measure with the spatula ³.
5. Incline bottle at a vertical angle and squeeze it to produce the number of required drops.
6. Release pressure on the bottle after each drop is dispensed.
7. Using a suitable spatula, incorporate all the powder rapidly into the liquid.
8. Mix for 30 seconds until a creamy consistency is reached for a cementation material, or a putty-like consistency for a lining/filling material.

¹ The same powder : liquid ratio (5 g : 1 g) is proposed for testing purposes according to ISO 9917.

² The same powder : liquid ratio (10 g : 1 g) is proposed for testing purposes according to ISO 9917.

³ Mixing and application of the material should be done at normal room temperature. Higher temperatures shorten the working and setting times of the cement. Under warm conditions or if a long working time is required, it is therefore recommended that the glass slab be cooled. Testing to ISO 9917 is carried out at 23 °C ± 1 °C and a relative humidity of 50 ± 10%.

3.3 Placement

1. Apply cement immediately after mixing whilst appearance is glossy. Do not use after it starts to “cobweb”.
2. Remove excess material at once or when the cement has completely hardened. Do not touch the material when it is in the intermediate rubbery condition.

3.4 Finishing

1. Excess material may be removed at once or after completion of setting time (see 3.2 Dosage and mixing). Do not touch the cement when it is in the intermediate, rubbery condition. When used as a temporary restoration, finishing burs are recommended. For removal of surplus material after crown cementation, appropriate hand instruments, like a dental probe, and dental floss are used.

3.5 Cleaning instruments

Zinc polycarboxylate cements adhere to instruments and glass slabs.

1. Immediately after use, either clean instruments with water or drop in disinfectant or water to facilitate subsequent cleaning.

4 Lot number () and expiration date ()

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: “YYYY-MM”
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder Number
 - Lot number
 - Expiration date

© Dentsply Sirona 2014-07-31

[These Instructions for Use are based on Master Version 03]

Poly-F[®]

Ciment polycarboxylate de zinc

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	6
2 Consignes de sécurité	7
3 Instructions étape-par-étape	8
4 Numéro de lot et date de péremption	9

1 Description du produit

Poly-F[®] est un ciment polycarboxylate de zinc.

Le ciment **Poly-F[®]** est conforme aux exigences de la norme ISO 9917 pour les ciments polycarboxylate de zinc.

1.1 Conditionnement du produit

Une version poudre/liquide pour un mélange manuel.

1.2 Composition

Poudre :

- Oxyde de zinc
- Oxyde de magnésium
- Verre calcium alumino-sodium-fluoro-phosphore-silicate
- Fluorure d'étain
- Pigments d'oxyde de fer

Liquide :

- Acide polyacrylique
- Eau

1.3 Indications

- Scellement de couronnes, de bridges, d'inlays et bagues d'orthodontie.
- Fond de cavité/base sous matériaux d'obturation.
- Matériau d'obturation temporaire en restauration directe, à moins d'un an.

1.4 Contre-indications

- Application directe ou indirect sur la pulpe dentaire (coiffage pulpaire direct ou indirect).

2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Le matériau contient de l'acide de polyacrylique et peut être irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses.

- **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement au savon et à l'eau.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Utiliser des protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Pour éviter que les flacons, les dosettes en poudre et le bloc de mélange soient exposés à des projections, à des jets de liquides corporels ou à des mains contaminées, il est recommandé que les flacons, les dosettes de poudre et le bloc de mélange soient manipulés en dehors de l'unité dentaire avec des gants propres/désinfectés.

AVERTISSEMENT

L'absorption de l'humidité.

L'humidité peut affecter les propriétés de la poudre.

1. Les cristaux déshydratés présents dans le capuchon ont pour objet de protéger la poudre et d'absorber l'humidité. La couleur des cristaux déshydratés doit être orange. Ces cristaux ne sont plus efficaces quand la couleur a viré de l'orange à l'incolore.
2. Bien refermer le flacon immédiatement après usage.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir « Mises en garde »).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Conserver à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
- Stocker à un endroit sec (moins de 80% d'humidité relative).
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil.
- Remplacer le couvercle immédiatement après usage.

3 Instructions étape-par-étape

3.1 Pré-traitement de la dentine et protection de la pulpe

1. Recouvrir la dentine proche de la pulpe d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium (par exemple Dycal®).
2. Rincer et sécher soigneusement la cavité à l'air, mais ne pas dessécher la dentine exposée.

3.2 Dosage et mélange

AVERTISSEMENT

Prise prématurée du matériau.

Réduction du temps de travail.

1. Séparer la poudre et le liquide jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être spatulés.

	Scellement et fond de cavité	Fond de cavité / obturation
Proportion de mélange	1 dose de poudre : 2 gouttes d'eau ¹	2 doses de poudre : 2 gouttes d'eau ²
Temps de mélange	30 secondes	30 secondes
Temps de travail (depuis le début du mélange)	au moins 1 minute 45 secondes	au moins 1 minute
Temps de prise (dès la fin du mélange)	2 minutes 30 secondes jusqu'à 8 minutes	2 minutes jusqu'à 6 minutes

1. Tapoter le flacon de poudre sur une surface dure pour condenser la poudre.
2. Insérer fermement la dosette dans la poudre.
3. Enlever l'excédent de poudre avec une spatule afin d'obtenir une surface plate.
4. Placer la poudre sur un bloc de mélange ou une plaque en verre en tapotant sur l'extrémité de la spatule³.
5. Incliner le flacon à la verticale et presser pour distribuer le nombre requis de gouttes.
6. Relâcher la pression sur le flacon après que chacune des gouttes soit distribuée.
7. A l'aide d'une spatule appropriée, incorporer la poudre rapidement dans le liquide.
8. Mélanger pendant 30 secondes jusqu'à l'obtention d'une consistance crémeuse pour le scellement ou d'une consistance proche d'un putty dans le cas de fond de cavité/obturation.

¹ La même proportion de poudre : liquide (5 g : 1 g) est proposée à des fins de tests selon ISO 9917.

² La même proportion de poudre : liquide (10 g : 1 g) est proposée à des fins de tests selon ISO 9917.

³ Le mélange et l'application du matériau doivent être faits à une température ambiante normale. Des températures plus élevées réduisent les temps de travail et de prise du ciment. Sous des températures élevées, ou si un long temps de traitement est nécessaire, la plaque de verre doit être réfrigérée. Testé selon la norme ISO 9917 à 23 °C ± 1 °C et une humidité relative de 50 ± 10%.

3.3 Placement

1. Appliquer immédiatement dès la fin du mélange, lorsque le produit a une apparence brillante. Ne pas utiliser après expiration du temps de travail.
2. Tout excès de matériau peut être retiré soit immédiatement soit lorsque le ciment a totalement durci. Ne pas toucher le matériau lorsque celui-ci effectue sa prise et a une consistance caoutchouteuse.

3.4 Finition

1. Vous pouvez ôter les excès de ciments immédiatement ou après durcissement du matériau (voir 3.2 Dosage et mélange). Ne pas toucher le ciment pendant la phase caoutchouteuse. Pour des obturations provisoires, les cupules à polir sont recommandées. Pour retirer l'excédent de ciment sur des couronnes, utiliser des instruments à main et de la soie dentaire.

3.5 Nettoyage des instruments

Le ciment contenant de l'acide de polyacrylique adhère aux instruments et aux plaques de verre.

1. Immédiatement après l'usage, nettoyer les instruments avec de l'eau ou les plonger dans du désinfectant ou de l'eau pour faciliter le nettoyage.

4 Numéro de lot () et date de péremption ()

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM »
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

© Dentsply Sirona 2014-07-31

If you have any questions, please
contact

Pour plus de renseignements, veuillez
contacter

Scientific Service:

Dentsply DeTrey GmbH

Phone: +49 (0)7531 583-350

service-konstanz@dentsplysirona.com



0123

Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsply.eu