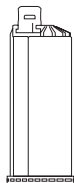


CONTENT

Inhalt / Contenu / Inhoud / содержимое /
Contenuto / Contenido / İçerik / Conteúdo /
Treść / Зміст / / ЁЗЛW



Deutsch	4
English	11
Français	17
Nederlands	24
Русский	30
Italiano	37
Español	44
Türkçe	51
Português	58
Polski	65
Українська	73
.....	82
89	с/ОК

Temporary crown and bridge material



Visalys® Temp

For professional use only.

Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Produktbeschreibung

Visalys® Temp, entwickelt von Kettenbach, ist ein höchstesthetisches, zahnfarbenes, auch für die Frontzähne geeignetes Komposit zur Herstellung von temporärem Zahnersatz. Das Zweikomponentensystem auf Basis eines multifunktionellen Acryl-Komposits ist frei von Bisphenol A und dessen Derivaten. Es bietet füllungsmaterialähnliche Eigenschaften und steht in den folgenden Farben zur Verfügung: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Visalys® Temp Provisorien lassen sich auch mit dünnfließenden, lichthärtenden Kompositen ergänzen und individualisieren.

Anwendungsgebiete

- Herstellung von temporären Kronen, Teilkronen, Brücken, Inlays, Onlays und Veneers
- Individualisierung von vorgefertigten Kunststoff- und Metallkronen
- Herstellung von Langzeitprovisorien

Warnhinweise

Nicht bei bekannten Allergien auf Methacrylsäureester einsetzen. Bei empfindlichen Personen können allergische

Reaktionen auf das Produkt nicht ausgeschlossen werden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Visalys® Temp Provisorien sind für provisorische Versorgung vorgesehen und nicht als definitive Versorgung zu verstehen. Überreste von Materialien auf Methacrylat-Basis können das Abbindeverhalten von Silikonabform- und Bissregistriermaterialien verändern. Falls vorher eine Restauration hergestellt wurde, die Präparation und umliegendes Gewebe vor der Abformung sorgfältig mit alkoholgetränkter Gaze und Wasserspray reinigen. Eugenolhaltige provisorische Befestigungszemente können die Abbindung von definitiven Komposit-Zementen inhibieren, die eventuell später bei der definitiven Befestigung zum Einsatz kommen.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden. Keine Reste des temporären Kronen- und Brückenmaterials im Sulkus / am Zahn oder in der Mundhöhle belassen. Das Material nicht verschlucken. Nach versehentlichem Verschlucken: Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt. Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt: Sofort gründliches Ausspülen mit Augen-

usche oder Wasser. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt. Schleifstaub nicht einatmen. Schutzbrille und Absaugung oder Mundschutz verwenden. Bei Abformsituationen mit stark unter sich gehenden Stellen und weit geöffneten Interdentalräumen müssen die üblichen Ausblockmaßnahmen durchgeführt werden. Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da das Material durch chemische Reinigung nicht entfernbar ist.

Sicherheitsdatenblätter finden Sie auch unter www.kettenbach.de.

Situationsabformung

Zur Erstellung einer provisorischen Krone, Brücke, Inlay oder Onlay können alle üblichen Abformmaterialien verwendet werden.

Besonders eignet sich eine Situationsabformung z. B. mit Silginat®, die als A-Silikon einige Wochen dimensionsstabil und lagerfähig ist. Bei Neuerstellung eines Provisoriums kann die Abformung mit Silginat® wiederverwendet werden.

Anwendungshinweise

Vorbereitung

Vorab von der Zahnreihe eine Situationsabformung nehmen. Anstelle einer Abformung kann zur Formgebung eine laborgefertigte Tiefziehschiene oder bei Einzelkronen eine vorge-

fertigte provisorische Metall- oder Kunststoffkrone verwendet werden. Die Abformung kann vor der Verwendung zur Beseitigung möglicher Unterschnitte und zur Steigerung der Stabilität des Provisoriums ausgeschnitten werden. Zur stegförmigen Verbindung von Pfeilerzähnen bei Lücken kann eine Rille in die Abformung eingeschnitten werden. Im Frontzahnbereich können auch Konfektionszähne vor der Abformung als Platzhalter verwendet werden.

Stumpfoberflächen aus Kompomeren, kunststoffmodifizierten Glasionomeren oder Kompositen müssen vor der Applikation von Visalys® Temp isoliert werden, z. B. mit Vaseline.

Für optimale Ergebnisse empfehlen wir die Verwendung von Handschuhen aus Vinyl oder Latex.

Dosieren und Mischen

Die Pasten werden mittels Applyfix® 6 Dosierpistole DS-50 4:1/10:1 und entsprechenden Mischkanülen gemischt und dosiert. Nur die beiliegenden Kettenbach Mischkanülen verwenden!

Das Material benötigt bei aufgesetzter Mischkanüle eine gewisse Zeit zum Ausfließen. Der Materialfluss wird unterbrochen, sobald der Druck auf den Dispensergriff nachlässt. Bereits in der Mischkanüle abgebundenes Material nicht mit Gewalt auspressen, da sonst Kartusche und Mischkanüle beschädigt werden können!

Dosierung und Anwendung

Applikation

1. Gewünschte Farbe auswählen, Kartusche in die Dosierpistole einlegen, Kolben in die Kartusche vorschieben, den Verschluss entfernen und einen neuen Mischer aufsetzen (um 90° im Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet; Bild 1, Seite 95).

Vor dem erstmaligen Aufsetzen einer Mischkanüle bei einer neuen Kartusche eine kleine Menge Material verwenden, bis beide Materialien gleichmäßig gefördert werden (der Original-Kartuschenverschluss kann nach Gebrauch wieder aufgesetzt werden).

2. Vor jedem Gebrauch etwas Material austragen und verworfen (Bild 2, Seite 95).

Dieser Zeitpunkt bezeichnet den Mischbeginn, daher zeitgleich die Stoppuhr starten.

3. Die Abformung, Tiefziehschiene oder Konfektionskrone vom Boden beginnend mit Visalys® Temp befüllen (Bild 3, Seite 95).

Dabei die Spitze der Mischkanüle im Material eingetaucht lassen, um den Einschluss von Luftblasen zu vermeiden.

Die Aushärtung des Materials wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst (z. B. Mundtemperatur, Abformprozess, Lagertemperatur, Situationsabformung).

4. Die befüllte Form innerhalb von 40 Sek. nach Mischbeginn mit leichtem Druck in den Patientenmund einsetzen und fixieren (Bild 4, Seite 95).
5. Das Provisorium während der elastischen Phase zwischen 1 Min. 30 Sek. und 2 Min. 30 Sek. nach Mischbeginn aus dem Patientenmund entnehmen (Bild 5, Seite 95).

Visalys® Temp befindet sich durchschnittlich 2 Min. nach Mischbeginn in einer optimalen elastischen Phase zur problemlosen Entnahme. Zur Beurteilung der geeigneten Mundentnahmezeit ist der Aushärtegrad mit einer Sonde anhand des Materialüberschusses intraoral zu prüfen.

Sollte dies nicht möglich sein, empfiehlt sich das Ausbringen einer erbsengroßen Menge direkt nach dem Befüllen der Abformung auf den Handrücken des Anwenders. Wenn dieses Material fest ist, kann die Abformung mit dem Provisorium entnommen werden.

6. Ausarbeitung des Visalys® Temp Provisoriums ab 4 Min. nach Mischbeginn (Bild 6, Seite 95).

Nach dem Gebrauch den Verschlussstopfen wieder aufsetzen (alternativ den benutzten Mischer nach vorherigen Hygienemaßnahmen als Verschluss verwenden). Vor einer erneuten Anwendung der Kartusche den Kartuschenverschluss (oder die gefüllte Mischkanüle) entfernen, die Austrittsöffnungen der Kartusche überprüfen, um sicherzustellen, dass kein polymerisiertes Material die Öffnungen verschließt (evtl. verstopfte Öffnungen freilegen und eine kleine Menge Material ausbringen, bis beide Materialien gleichmäßig gefördert werden). Neue Mischkanüle aufsetzen und wie oben beschrieben fortfahren.

Ausarbeitung

Die Inhibitionsschicht nach vollständiger Aushärtung des Materials z. B. mit Alkohol vollständig entfernen.

Nach vollständiger Aushärtung (4 Min. nach Mischbeginn) kann das Provisorium z. B. mit kreuzverzahnten Fräsen und Polierern ausgearbeitet werden.

Reinigung / Desinfektion

Falls erforderlich, kann Visalys® Temp mit den üblichen wässrigen Desinfektionslösungen desinfiziert werden.

Individualisierung / Formkorrektur

Bei Verwendung eines Füllungs-Komposits in Verbindung mit Visalys® Temp ist für die Individualisierung bzw. Formkorrektur der Einsatz eines Bondings grundsätzlich nicht notwendig.

Bei anderen Produkten bitte die jeweilige Gebrauchsinformation beachten.

Zementierung

Mögliche Isolierreste auf dem Stumpf vor der provisorischen Befestigung entfernen.

Zur Zementierung können übliche provisorische Befestigungsmaterialien verwendet werden.

Reste von eugenolhaltigen provisorischen Zementen können die Aushärtung von Kompositzementen für die spätere definitive Befestigung beeinträchtigen. Bei der geplanten Verwendung von Kompositzementen wird daher die Verwendung eines eugenolfreien provisorischen Zements empfohlen.

Nach der Zementierung

Den Sulkus und die umliegenden Bereiche sorgfältig überprüfen und ggf. zurückgebliebene Reste des Provisorienmaterials oder des Zements entfernen.

Reparatur

Die Fraktur aufrauen und an den angrenzenden Bereichen eine mechanische Retention erzeugen.

Mit Orthoskavident® C oder Alkohol reinigen und anschließend mit Luft trocknen.

Neu angefertigte Restaurationen mit Visalys® Temp oder einem fließfähigen, lichthärtenden Füllungs-Komposit zusammenfügen oder ergänzen.

Bestehende Restaurationen mit Visalys® Temp oder der Kombination aus einem fließfähigen, lichthärtenden Füllungs-Komposit und einem Bonding zusammenfügen oder ergänzen.

Visalys® Temp oder das Komposit entsprechend der zugehörigen Gebrauchsinformation aushärten.

Nach dem Aushärten wie gewohnt ausarbeiten.

Reinigung und Desinfektion der Applyfix® 6

Die Kartusche entnehmen.

Nicht abgebundene Paste mit einem in Alkohol getränkten Lappen entfernen.

Die Applyfix® 6 Dosierpistole ist bei entsprechender Desinfektion mehrfach wiederverwendbar. Bei sichtbaren Gebrauchsspuren wird ein Austausch empfohlen. Die Desinfektion kann mittels eines handelsüblichen Tauchdesinfektionsmittels durchgeführt werden. Kettenbach empfiehlt die Verwendung von Lösungen auf Glutaraldehyd-Basis.

Lagerungsbedingungen

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren, Lagerung bei Raumtemperatur (18°C/64°F–25°C/77°F), extreme Temperaturbereiche vermeiden. Nicht im Kühlschrank lagern.

Entsorgung

Vollständig entleerte Kartuschen/Mischkanülen und abgeundenes Material können gemäß den regionalen Bestimmungen entsorgt werden.

Warenzeichen

Applyfix® 6, Visalys® Temp, Orthoskavident® C und Silginat® sind registrierte Warenzeichen der Kettenbach GmbH & Co. KG.

Hinweis

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Nur für den dentalen Gebrauch durch Fachpersonal.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, übernimmt die Kettenbach GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

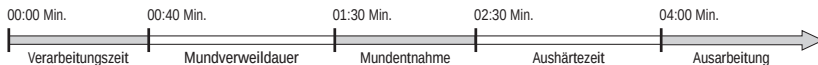
Die Angaben über Kettenbach-Produkte beruhen auf umfangreicher Forschung und anwendungstechnischer Erfahrung. Wir vermitteln diese Ergebnisse nach bestem Wissen, behalten uns aber technische Änderungen zur Produktentwicklung vor. Das entbindet den Benutzer dieser Produkte jedoch nicht davon, die Empfehlungen und Angaben bei Gebrauch zu beachten.

Stand der Information: 16. September 2020

Technische Daten

Verarbeitungs- und Abbindezeiten

00:00 – 00:40 Min.	Einbringen von Visalys® Temp in die Abformung und Einsetzen in den Mund
	Aushärten im Mund
01:30 – 02:30 Min.	Entnahme aus dem Mund
	Vollständige Aushärtung
Ab 04:00 Min.	Ausarbeitung des Provisoriums



Hinweis

Die Verarbeitungszeiten gelten für Produkte, die bei einer Temperatur von 23°C / 74°F und 50 % rel. Luftfeuchte gelagert und verarbeitet wurden. Höhere Temperaturen verkürzen und niedrigere Temperaturen verlängern diese Zeiten.

Product Description

Visalys® Temp, developed by Kettenbach, is a highly esthetic, tooth-colored composite for fabricating temporary dental restorations that is also suitable for the anterior area. The two-component system is based on a multifunctional acrylic composite and is free of Bisphenol A and its derivatives. It has properties similar to filling materials and is available in the following shades: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Temporary restorations fabricated with Visalys® Temp can also be supplemented and customized with low-viscosity, light-curing composites.

Indications / Techniques

- Fabrication of temporary crowns, partial crowns, bridges, inlays, onlays, and veneers
- Customization of preformed acrylic and metal crowns
- Fabrication of long-term temporary restorations

Warnings

Do not use if there is a known allergy to methacrylic acid esters. Allergic reactions to the product cannot be ruled out in sensitive persons. Sensitization as a result of skin contact is possible.

Visalys® Temp temporary restorations are intended to be used for temporary restorations and are not to be used as permanent restorations. Residual methacrylate-based material may change the setting behavior of silicone impression taking and bite registration materials. If a restoration has been fabricated beforehand, the preparation and surrounding tissue must be carefully cleaned with gauze soaked in alcohol and water spray before taking an impression. Eugenol-based temporary luting cements may inhibit the curing of the permanent composite cements that may subsequently be used for the final cementation.

Cautions

Do not use after expiration date. Do not leave any residue of the temporary crown and bridge material in the sulcus/on the tooth or oral cavity. Do not swallow material! If swallowed: Consult a medical doctor if problems arise or persist. Avoid contact with the eyes. If there is accidental contact with the eyes: Rinse immediately and thoroughly with an eye wash or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist. Do not inhale grinding dust. Use safety glasses and face mask! When taking impressions of areas with severe undercuts and wide interdental spaces, standard blocking-out techniques must be used.

Avoid contact with clothing, as the material cannot be removed by dry cleaning.

Safety data sheets are available at www.kettenbach.com.

Anatomical Impressions

To fabricate a temporary crown, bridge, inlay, or onlay, all standard impression materials can be used.

An A-silicone such as Silginat® is particularly well suited for anatomic impression taking because it remains dimensionally stable for several weeks and can be stored. When remaking a new temporary restoration, the impression taken with Silginat® can be reused.

Instructions for Use

Preparation

Take an anatomic impression of the dental arch beforehand. A laboratory fabricated, vacuum-formed splint or, in the case of single crowns, a prefabricated metal or plastic crown can be used instead of an impression for forming the shape. The impression can be cut out before use to eliminate any undercuts and to increase the stability of the temporary restoration. For bar connections of spaced abutment teeth, a channel can be cut into the impression. In the anterior area, denture teeth can be used as placeholders before taking the impression.

Before applying Visalys® Temp, prepared tooth surfaces of compomers, resin-modified glass ionomers or composites must be isolated, using petroleum jelly for example.

For optimal results we recommend wearing gloves made of vinyl or latex.

Dispensing and Mixing

The pastes are mixed and dispensed using Applyfix® 6 dispensing guns DS-50 4:1/10:1 and the corresponding mixing tips. Only use the enclosed Kettenbach mixing tips included.

The material requires a certain amount of time to flow out after the mixing tip has been attached. The material flow stops as soon as pressure is reduced on the dispenser handle. Any material already cured in the mixing tip must not be extruded with force because otherwise the cartridge and the mixing tip may be damaged.

Dispensing and Applying

Application

1. Select the desired shade, insert the cartridge in the dispensing gun, advance the plunger into the cartridge, remove the cap, and attach a new mixing tip (turn 90° clockwise until it clicks into place; Figure 1, page 95).

Before attaching a mixing tip onto a new cartridge for the first time, discharge a small amount of material until both materials extrude uniformly (the original cartridge cap can be replaced after use).

2. Before each use, extrude and discard a little material (Figure 2, page 95).

This point is defined as the start of mixing so start the stopwatch at the same time.

3. Fill the impression, vacuum-formed splint, or prefabricated crown with Visalys® Temp from the base upwards (Figure 3, page 95).

Keep the end of the mixing tip immersed in the material to avoid trapping any air bubbles.

The curing of the material is influenced by a number of different factors (e.g., mouth temperature, impression process, storage temperature, anatomic impression).

4. Insert and cement the filled mold, applying slight pressure, within 40 sec. of starting the mixing into the patient's mouth (Figure 4, page 95).

5. Remove the temporary restoration from the patient's mouth during the elastic phase between 1:30 min. and 2:30 min. after the start of mixing (Figure 5, page 95).

Visalys® Temp reaches an optimal elastic phase for easy removal on average 2 min. after the start of mixing. Use a probe to check the degree of hardness of excess material intraorally to determine whether the material can be removed from the mouth.

If this is not possible, we recommend applying a pea-sized quantity to the back of the hand directly after filling the impression. When the material has cured, the impression can be removed with the temporary restoration.

6. Finish the Visalys® Temp temporary restoration about 4 min. after the start of mixing (Figure 6, page 95).

After use, replace the sealing cap (alternatively, the used mixing tip can be used to seal the cartridge after carrying out hygiene measures). Before using the cartridge again, remove the cartridge cap (or the filled mixing tip), check the outlet of the cartridge to ensure that no cured material is blocking the openings (clear any blocked openings and discharge a small quantity of material until both materials extrude uniformly). Attach new mixing tips and proceed as described above.

Finishing

Completely remove the inhibition layer after the material has fully cured using alcohol, for example.

Once the material has fully cured (4 min. after the start of mixing), the temporary restoration can be finished using cross-cut burs and polishers, for example.

Cleaning / Disinfection

If necessary, Visalys® Temp can be disinfected with standard aqueous disinfectant.

Customization / Recontouring

Using a bonding agent is not necessary when using a filling composite in combination with Visalys® Temp for customization or recontouring. For other products, please follow the instructions for use.

Cementation

Remove any residual isolating material from the prepared tooth before temporary cementation.

Standard temporary luting materials can be used for cementation.

Residual eugenol-based temporary luting cement may negatively affect the curing of composite cements for the subsequent final cementation. If the use of composite cements

is planned, it is recommended to use a eugenol-free temporary luting cement.

After Cementation

Carefully check the sulcus and the surrounding areas and if necessary remove any residual temporary material or cement.

Repair

Roughen the fracture site and create mechanical retention on the adjacent areas.

Clean using Orthoskavident® C or alcohol and then air dry.

Join or add to newly fabricated restorations with Visalys® Temp or a flowable, light-curing filling composite.

Join or add to existing restorations with Visalys® Temp or a combination of a flowable, light-curing filling composite and a bonding agent.

Cure Visalys® Temp or the composite in accordance with the relevant instructions for use.

Finish as usual once the material has cured.

Cleaning and Disinfection of the Applyfix® 6

Remove the cartridge.

Remove any uncured paste using a cloth soaked in alcohol.

The Applyfix® 6 dispensing gun can be used several times if properly disinfected. Kettenbach recommends exchanging the gun if there are visible traces of use. Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. Kettenbach recommends the use of glutaraldehyde-based solutions.

Storage Conditions

Store in a dry place, protected against sunlight and at room temperature (18°C/64°F–25°C/77°F). Avoid exposure to extreme temperature fluctuations.

Do not store in a refrigerator.

Disposal

The empty cartridges/mixing tips and cured material can be disposed in the household rubbish.

Trademarks

Applyfix® 6, Visalys® Temp, Orthoskavident® C and Silginat® are registered trademarks of Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Selected Kettenbach materials are available in certain markets only.

For professional use only. Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

If serious incidents occur that are related to the product, please immediately contact the manufacturer and the competent authority.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Kettenbach GmbH & Co. KG will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

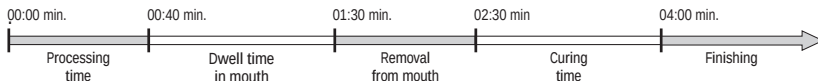
The information provided for Kettenbach products is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development. However, users must comply with and consider all recommendations and information in connection with any use.

Updated: September 16, 2020

Technical data

Working and setting times

00:00–00:40 min.	Pouring Visalys® Temp into the impression and placement in the mouth
	Curing in the mouth
01:30–02:30 min.	Removal from the mouth
	Full curing
From 04:00 min.	Finishing the temporary restoration



Note

Working times apply for products, which have been stored and processed at a temperature of 23°C / 74°F and a relative humidity of 50 %. Higher temperatures shorten the working time and lower temperatures extend the working time.

Description du produit

Visalys® Temp, conçu par Kettenbach, est un composite de la teinte de la dent, très esthétique, destiné à la fabrication de restaurations provisoires et convenant également aux dents antérieures. Le système à deux composants est basé sur un composite acrylique multifonctionnel et ne contient ni bisphénol A ni dérivés de ce dernier. Il possède des propriétés similaires à un matériau d'obturation et est disponible dans les teintes suivantes : A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Les restaurations provisoires fabriquées en Visalys® Temp peuvent également être complétées et personnalisées avec des composites fluides photopolymérisables.

Indications / techniques

- Fabrication de couronnes, couronnes partielles, bridges, inlays, onlays et facettes provisoires
- Personnalisation de couronnes préformées en acrylique ou métal
- Fabrication de restaurations provisoires de longue durée

Attention

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux esters d'acide méthacrylique.

Des réactions allergiques sur des personnes sensibles ne sont pas exclues avec ce produit.

Sensibilisation possible par contact cutané.

Les prothèses provisoires conçues en Visalys® Temp ne peuvent pas être considérées comme des prothèses définitives.

Les résidus de matériaux à base de méthacrylate peuvent altérer la prise des matériaux d'empreinte en silicone et des matériaux d'enregistrement d'occlusion. Si une restauration a été effectuée précédemment, nettoyez soigneusement la préparation et les tissus environnants avant la réalisation de l'empreinte à l'aide d'une compresse de gaze imbibée d'alcool et d'un spray d'eau.

Les ciments provisoires à base d'eugénol peuvent inhiber la prise des ciments composites qui pourraient être mis en œuvre pour le scellement de prothèses définitives.

Prudence

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Ne pas laisser de résidus de matériau provisoire pour couronnes et bridges dans le sulcus, sur la dent ou dans la cavité buccale.

Ne pas avaler ce matériau : consulter un médecin en cas de problèmes ou problèmes persistants.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux : rincer immédiatement et avec précaution au moyen d'un produit oculaire ou avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de problèmes ou problèmes persistants.

Ne pas inhaler la poussière de fraisage. Utiliser des lunettes et une aspiration ou un masque buccal.

En présence d'empreintes avec d'importantes contre-dépouilles et des espaces interdentaires très larges, le rattrapage des contre-dépouilles est obligatoire.

Éviter le contact aux vêtements car le matériau ne s'élimine pas par un nettoyage chimique.

Vous trouverez les fiches de données de sécurité également sur www.kettenbach.com.

Empreintes de situation

Tous les matériaux d'empreinte habituels peuvent être utilisés pour la fabrication d'une couronne, d'un bridge, d'un inlay ou onlay provisoire.

Un silicone A tel que Silginat® est particulièrement adapté pour la prise d'empreinte de situation, car le silicone A ne s'altère pas sur le plan dimensionnel pendant plusieurs semaines et peut se conserver. En cas de fabrication d'une nouvelle restauration provisoire, il sera possible de réutiliser l'empreinte en Silginat®.

Mode d'emploi

Préparation

Prendre préalablement une empreinte de situation de l'arcade dentaire. Au lieu d'utiliser une empreinte pour la mise en forme, il est possible d'utiliser une gouttière formée sous vide en laboratoire ou, pour des couronnes unitaires, une couronne préformée en métal ou résine. Avant utilisation, l'empreinte peut être découpée pour supprimer les éventuelles contre-dépouilles et pour améliorer la stabilité de la restauration provisoire. Pour créer une connexion en forme de barre entre des dents piliers, il est possible d'aménager un sillon dans l'empreinte. En secteur antérieur, des dents artificielles peuvent aussi servir de mainteneur d'espace avant la prise d'empreinte.

Avant d'appliquer Visalys® Temp, il faut isoler les surfaces dentaires en compomère, en verre ionomère modifié à la résine ou en composite, par exemple avec de la vaseline.

Pour des résultats optimaux, nous conseillons le port de gants en vinyle ou latex.

Distribution et mélange

Les pâtes sont mélangées et distribuées avec le pistolet distributeur Applyfix® 6 DS-50 4:1 / 10:1 et les embouts mélangeurs correspondants. Utiliser exclusivement les embouts mélangeurs Kettenbach fournis.

Lorsqu'un embout mélangeur est en place, le matériau nécessite un peu de temps pour s'écouler. Dès que la pression sur la poignée du pistolet diminue, le matériau cesse de couler. Ne pas forcer sur le matériau déjà pris dans l'embout mélangeur afin de ne pas endommager la cartouche et l'embout.

Dosage et application

Application

1. Sélectionner la teinte souhaitée, insérer la cartouche dans le pistolet doseur, pousser le piston dans la cartouche, retirer le capuchon et fixer un nouvel embout mélangeur (viser d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'encliquette; figure 1, page 95).

Avant de fixer l'embout mélangeur sur une nouvelle cartouche pour la première fois, faire sortir une petite quantité de matériau jusqu'à ce que les deux matériaux s'écoulent uniformément (le capuchon d'origine de la cartouche peut être remplacé par la suite).

2. Avant chaque utilisation, extruder un peu de matériau et le jeter (figure 2, page 95).

Cette étape marque le début du mélange ; il faut démarrer la minuterie à ce moment-là.

3. Commencer à remplir l'empreinte, la gouttière formée sous vide ou la couronne préformée en Visalys® Temp, en partant du fond (figure 3, page 95).

Maintenir la pointe de l'embout mélangeur immergée dans le matériau pour éviter les bulles d'air.

La polymérisation du matériau dépend de plusieurs facteurs différents (p. ex. température de la bouche, processus de prise d'empreinte, température de stockage, empreinte de situation).

4. Insérer et obturer le moule rempli en exerçant une légère pression dans un délai de 40 s après le début du mélange dans la bouche du patient (figure 4, page 95).

5. Retirer la restauration provisoire de la bouche du patient pendant la phase élastique, entre 1 min 30 s et 2 min 30 s après le début du mélange (figure 5, page 95).

Visalys® Temp atteint une phase élastique optimale pour un retrait aisé 2 min en moyenne après le début du mélange. Contrôler la dureté du matériau excédentaire dans la cavité buccale au moyen d'une sonde pour déterminer si le matériau peut être retiré de la bouche.

Si ça n'est pas possible, nous recommandons d'appliquer une noisette sur le dos de la main directement après avoir rempli l'empreinte. Une fois le matériau polymérisé, l'empreinte peut être retirée avec la restauration provisoire.

6. Terminer la restauration provisoire en Visalys® Temp 4 min après le début du mélange (figure 6, page 95).

Après utilisation, remettre le capuchon de scellement (ou utiliser l'embout mélangeur usagé pour fermer la cartouche après avoir appliqué les mesures d'hygiène). Avant toute nouvelle utilisation de la cartouche, retirer le capuchon de cette dernière (ou l'embout mélangeur rempli), vérifier si les orifices de sortie de la cartouche ne sont pas obstrués par du matériau polymérisé (dégager les orifices éventuellement obstrués et faire sortir une petite quantité de matériau afin que les deux matériaux s'écoulent uniformément). Mettre en place un nouvel embout mélangeur et poursuivre comme décrit plus haut.

Finition

Éliminer intégralement la couche d'inhibition après polymérisation totale du matériau, par ex. avec de l'alcool.

Après polymérisation totale (4 min après le début du mélange), il est possible de procéder à la finition de la restauration provisoire, par exemple avec des fraises à denture croisée et des polissoirs.

Nettoyage / désinfection

Si nécessaire, Visalys® Temp peut être désinfecté avec des solutions aqueuses de désinfection classiques.

Personnalisation / retouches de la forme

En cas d'utilisation d'un composite d'obturation avec Visalys® Temp, il n'est en principe pas nécessaire d'utiliser un agent de collage pour personnaliser et rectifier la forme de la restauration provisoire. En ce qui concerne d'autres produits, veuillez consulter le mode d'emploi.

Scellement

Éliminer les éventuels résidus d'isolant présents sur la dent préparée avant le scellement provisoire.

Pour le scellement, les matériaux de scellement provisoires classiques sont compatibles.

Les résidus des ciments provisoires à base d'eugénol peuvent inhiber la prise des ciments composites utilisés pour le

scellement définitif ultérieur. Lorsque l'on prévoit d'utiliser un ciment composite, il est conseillé d'utiliser un ciment provisoire sans eugénol.

Après le scellement

Inspecter soigneusement le sulcus et les zones périphériques et éliminer les éventuels résidus de matériau provisoire ou de ciment.

Réparations

Gratter la zone de fracture et aménager des rétentions mécaniques au niveau des zones adjacentes.

Nettoyer avec Orthoskavident® C ou de l'alcool puis sécher à l'air.

Assembler ou compléter les nouvelles restaurations avec Visalys® Temp ou un composite d'obturation photopolymérisable fluide.

Assembler ou compléter les restaurations existantes avec Visalys® Temp ou en combinant un composite d'obturation photopolymérisable fluide et un bonding.

Polymériser Visalys® Temp ou le composite selon le mode d'emploi correspondant.

Après la polymérisation, dégrossir comme à l'accoutumée.

Nettoyage et désinfection du pistolet Applyfix® 6

Retirer la cartouche.

Retirer toute pâte non polymérisée avec un chiffon imbibé d'alcool.

Le pistolet doseur Applyfix® 6 peut être utilisé plusieurs fois s'il est désinfecté adéquatement. Kettenbach recommande de changer de pistolet en présence de traces d'usure visibles. La désinfection peut être effectuée avec un désinfectant de trempage disponible dans le commerce. Kettenbach recommande d'utiliser des solutions à base de glutaraldéhyde.

Conditions de stockage

Conserver au sec, à l'abri de la lumière solaire et à température ambiante (18 °C/ 64 °F à 25 °C/ 77 °F). Éviter les variations de température extrêmes.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Élimination

Les cartouches / embouts mélangeurs complètement vides et le matériau durci peuvent être mis au rebut conformément aux prescriptions régionales.

Marques déposées

Applyfix® 6, Visalys® Temp, Orthoskavident® C et Silginat® sont des marques déposées de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Remarque

Les matériaux Kettenbach ne sont disponibles que sur certains marchés.

Pour une utilisation exclusive dans le domaine dentaire par un personnel spécialisé.

En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter immédiatement le fabricant et les autorités responsables.

Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est légalement admissible, la société Kettenbach GmbH & Co. KG n'endosse aucune responsabilité concernant toute perte ou tout dégât découlant de l'utilisation de ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, accidentels ou consécutifs, indépendamment de la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Les informations fournies sur les produits Kettenbach sont basées sur des recherches approfondies et une vaste expérience en matière d'applications technologiques. Les résultats sont fournis au mieux de nos connaissances et sont sujets à des modifications techniques dans le cadre du développement de nos produits. Il est cependant nécessaire que les utilisateurs suivent et prennent en compte toutes les recommandations et les informations en rapport avec chaque utilisation.

Mise à jour : le 16 septembre 2020

Données techniques

Plages de manipulation et temps de prise

00:00 – 00:40 min	Application de Visalys® Temp dans l'empreinte et insertion en bouche
	Polymérisation en bouche
01:30 – 02:30 min	Retrait de la bouche
	Polymérisation intégrale
À partir de 04:00 min	Finition de la restauration provisoire



Observation

Les plages de manipulation s'appliquent à des produits stockés et traités à une température de 23°C / 74°F et avec une humidité relative de l'air de 50 %. Des températures plus élevées raccourcissent ces plages et des températures plus basses les prolongent.

Productbeschrijving

Visalys® Temp, ontwikkeld door Kettenbach, is een zeer esthetisch, tandkleurig en ook voor de frontelementen geschikt composietmateriaal voor het vervaardigen van tijdelijke voorzieningen. Het tweecomponentensysteem is gebaseerd op een multifunctionele acrylcomposiet en bevat geen bisfenol A of derivaten daarvan. Het heeft vergelijkbare materiaaleigenschappen als vulmaterialen en is beschikbaar in de volgende kleurtinten: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Tijdelijke voorzieningen gemaakt met Visalys® Temp kunnen ook met laagviskeuze, lichtuithardende composietmaterialen worden aangevuld en geïndividualiseerd.

Indicaties/technieken

- Vervaardiging van tijdelijke kronen, deelkronen, bruggen, inlays, onlays en veneers
- Individualisering van geprefabriceerde kunststof- en metaalkronen
- Vervaardiging van tijdelijke voorzieningen voor de lange termijn

Waarschuwingen

Niet gebruiken indien allergisch voor methacrylzuurester.

Bij gevoelige personen kunnen allergische reacties op het product niet worden uitgesloten. Kan gevoeligheid bij huid-contact veroorzaken.

Visalys® Temp provisoria zijn bedoeld als voorlopige oplossing, niet als een definitieve. Restmateriaal op basis van methacrylaat kan het uithardingsproces van siliconenafdruk- en beetregistratiemateriaal beïnvloeden. Indien er al geprepareerd is dan de preparatie en het omliggende weefsel, voor het afdrukken, zorgvuldig met alcohol en vervolgens met waterspray reinigen. Tijdelijk bevestigingscement dat eugenol bevat, kunnen de uitharding van bevestigingscomposieten die eventueel later bij het definitief cementeren worden gebruikt, belemmeren.

Pas op!

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Laat geen resten van het tijdelijke kroon- en brugwerk-materiaal in de sulcus/aan de tand of in de mondholt achter. Materiaal niet inslikken! Bij inslikken: Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Contact met de ogen vermijden. Bij onbedoeld contact met de ogen: direct grondig uitspoelen met oogspoeling of water. Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden. Het slijp-

stof niet inademen. Veiligheidsbril en afzuiging of mondbescherming gebruiken! Bij het nemen van afdrukken van gebieden met ernstige ondersnijdingen en grote interdentale ruimtes, moet u standaard uitbloktechnieken gebruiken. Vermijd contact met kleding, omdat het materiaal niet kan worden verwijderd door chemisch reinigen.

Veiligheidsinformatiebladen vindt u ook op www.kettenbach.com.

Anatomische afdrukken

Voor het vervaardigen van een tijdelijke kroon, brug, inlay of onlay kunnen alle gebruikelijke afdrukmaterialen worden gebruikt.

Uitermate geschikt voor anatomische afdrukken is een A-siliconenmateriaal zoals Silginat®, een materiaal dat enkele weken maatvast blijft en bewaard kan worden. Om een nieuwe tijdelijke voorziening opnieuw te vervaardigen, kan de Silginat®-afdruk opnieuw worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

Vorbereitung

Maak vooraf een anatomische afdruk van de tandboog. In plaats van een afdruk kan er voor de vormgeving ook een in het laboratorium vervaardigde mal (dieptreklepel) of bij solitaire kronen een geprefabriceerde provisorische metalen of kunststofkroon worden gebruikt. Elimineer alle ondersnijdingen en vergroot de stabili-

teit van de tijdelijke voorziening door de afdruk op de juiste plaatsen in te snijden. Voor staafconstructies ten behoeve van verder uit elkaar gelegen abutments kan er een groef in de afdruk worden aangebracht. In het front kunnen voorafgaand aan het maken van de afdruk confectietanden worden gebruikt als dummies.

Isoleer voor het gebruik van Visalys® Temp geprepareerde elementopervlakken gemaakt van compomeren, kunststof-gemodificeerde glasionomeercementen of composieten, bijv. met vaseline.

Voor een optimaal resultaat bevelen wij het gebruik van handschoenen van vinyl of latex aan.

Doseren en mengen

Doseer en meng de pasta's met behulp van een Applyfix® 6 doseerpistool DS-50 4:1/10:1 en de overeenkomstige mengtips. Gebruik uitsluitend de bijgevoegde Kettenbach-mengtips.

Het materiaal heeft een bepaalde tijd nodig om uit de mengtip te kunnen vloeien. De materiaalstroom wordt onderbroken zodra de druk op de doseergreep afneemt. Pers materiaal dat al in de mengtip is uitgehard niet met geweld eruit, omdat anders de patroon en de mengtip beschadigd kunnen raken.

Doseren en aanbrengen

Aanbrengen

1. Kies de gewenste kleurtint, plaats de patroon in het doseerpistool, duw de zuiger in de patroon, verwijder de dop en sluit

een nieuwe mengtip aan (draai die 90° rechthoekig totdat hij op zijn plaats vastklikt; afb. 1, pag. 95).

Doseer voordat u voor het eerst een mengtip op een nieuwe patroon aanbrengt eerst een kleine hoeveelheid van het materiaal, totdat beide materialen gelijkmatig worden gedoseerd (na gebruik kan de originele dop worden aangebracht).

2. Doseer iedere keer voor gebruik een kleine hoeveelheid materiaal en gooi die weg (afb. 2, pag. 95).

Vanaf dit punt begint het mengen, start dus tegelijkertijd de stopwatch.

3. Vul de afdruk, dieptreklepel of geprefabriceerde kroon van onder tot boven met Visalys® Temp (afb. 3, pag. 95).

Houd de punt van de mengtip ondergedompeld in het materiaal om zo insluiting van luchtbellen te voorkomen.

De uitharding van het materiaal wordt beïnvloed door verschillende factoren (bijv. temperatuur in de mond, afdrukprocedure, bewaar temperatuur, anatomische afdruk).

4. Plaats de zo gevulde vorm binnen 40 sec. onder lichte druk in de mond van de patiënt (afb. 4, pag. 95).

5. Verwijder de tijdelijke voorziening tijdens de elastische fase uit de mond, tussen 1:30 min. en 2:30 min. na het begin van het mengen (afb. 5, pag. 95).

Visalys® Temp bereikt gemiddeld 2:00 min. na begin van het mengen een optimale elastische fase om de afdruk gemakkelijk te verwijderen. Controleer met een sonde de hardheid van intraoraal overtollig materiaal om te bepalen of het materiaal uit de mond kan worden genomen.

Als dit niet mogelijk is, doseer dan direct na het vullen van de afdruk een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwt op de rug van de hand. Als het materiaal is uitgehard, kan de afdruk samen met de tijdelijke voorziening worden verwijderd.

6. Zorg dat de tijdelijke voorziening van Visalys® Temp 4:00 min. na begin van het mengen wordt afgerond (afb. 6, pag. 95).

Plaats na gebruik de afsluitdop terug (als alternatief kan de gebruikte mengtip worden gebruikt voor het afsluiten van de patroon, nadat de nodige hygiënemaatregelen zijn getroffen). Verwijder voordat de patroon opnieuw wordt gebruikt de dop (of de gevulde mengtip) van de patroon en controleer de opening van de patroon om te zorgen dat hij niet is geblokkeerd door uitgehard materiaal (maak geblokkeerde openingen vrij en doseer een kleine hoeveelheid materiaal tot beide materialen gelijkma-

tig worden gedoseerd). Breng een nieuwe mengtip aan en volg de bovengenoemde stappen.

Afwerking

Laat het materiaal helemaal uitharden en verwijder daarna de volledige inhibitie laag, bijv. met alcohol.

Werk het materiaal nadat het helemaal is uitgehard (4:00 min. na begin van het mengen) af met kruisver-tande frezen en polijstinstrumenten.

Reiniging / desinfectie

Indien nodig kan Visalys® Temp worden gedesinfecteerd met de gebruikelijke desinfectiemiddelen op waterbasis.

Individualisering / vormcorrectie

Bij gebruik van een vullingscomposiet samen met Visalys® Temp is voor de individualisering of vormcorrectie geen hechtmiddel nodig. Raadpleeg bij andere producten altijd de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Cementeren

Verwijder vóór het tijdelijk cementeren eventuele restanten van het isolatiemateriaal van de geprepareerde stomp.

Voor de cementering kunnen de gebruikelijke provisorische bevestigingsmaterialen worden gebruikt.

Resten van eugenol bevattende provisorische cementen, kunnen het uithardingsproces van composietcementen voor de la-

tere definitieve cementering belemmeren. Bij het geplande gebruik van composietcementen wordt daarom dan ook het gebruik van een eugenol vrije provisorische cement aanbevolen.

Na het cementeren

De sulcus en het omliggende gebied zorgvuldig controleren en eventueel achtergebleven resten van provisorisch materiaal of cement verwijderen.

Reparatie

De breukplaats en bij de aangrenzende gebieden mechanische retenties aanmaken.

Met Orthoskavident® C of alcohol reinigen en vervolgens met lucht drogen.

Bij een nieuw provisorium, Visalys® Temp of een dunvloeiend lichthardende vullingscomposiet aanbrengen en / of opbouwen.

Bij een bestaand provisorium, Visalys® Temp of een combinatie van een dunvloeiend, lichthardende vullingscomposiet en een bonding aanbrengen en / of opbouwen.

Visalys® Temp of het composiet volgens de respectieve gebruiksinformatie uitharden.

Na het uitharden op de gebruikelijke wijze afwerken.

Reiniging en desinfectie van de Applyfix® 6

Verwijder de patroon.

Verwijder eventuele niet-uitgeharde pasta met een doekje dat gedrenkt is in alcohol.

Bij correcte desinfectie kan het Applyfix® 6-doseerpistool meerdere keren worden gebruikt. Kettenbach raadt aan om het doseerpistool te vervangen bij zichtbare gebruikssporen. Desinfecteer het apparaat met een normaal in de handel verkrijgbare oplossing voor dompeldesinfectie. Kettenbach raadt aan om een oplossing op basis van glutaraaldehyde te gebruiken.

Opslagcondities

Droog bewaren, beschermen tegen zonlicht en bewaren bij kamertemperatuur (18°C / 64°F – 25°C / 77°F). Vermijd blootstelling aan extreme temperatuurschommelingen.

Niet in een koelkast bewaren.

Afvoeren

Volledig lege patronen / mengcanules en uitgehard materiaal kunnen worden afgevoerd volgens de regionale voorschriften.

Handelsmerken

Applyfix® 6, Visalys® Temp, Orthoskavident® C en Silginat® zijn gedeponeerde handelsmerken van Kettenbach GmbH & Co. KG.

Opmerking

Niet alle materialen van Kettenbach zijn in alle landen verkrijgbaar.

Aleen voor dentaal gebruik door professionals.

Bij ernstige ongewenste voorvallen die verband houden met het product, verzoeken wij u om direct contact op te nemen met de fabrikant en de verantwoordelijke instanties.

Beperkte aansprakelijkheid

Behalve waar dit wettelijk verboden is, is Kettenbach GmbH & Co. KG niet aansprakelijk voor verlies of schade voortvloeiend uit dit product, ongeacht of het daarbij gaat om directe, indirecte, bijzondere of bijkomende schade of gevolgschade, ongeacht de juridische grondslag, inclusief garantie, contract, nalatigheid of risicoaansprakelijkheid.

De informatie over Kettenbach-producten is gebaseerd op uitgebreid onderzoek en ervaring in applicatietechnologie. Resultaten worden naar beste weten verschaft, behoudens technische wijzigingen in het kader van productontwikkeling. Gebruikers moeten echter alle aanbevelingen en informatie in samenhang met het gebruik in acht nemen en opvolgen.

Bijgewerkt: 16 september 2020

Technische gegevens

Verwerkings- en uithardingstijden

00:00 – 00:40 min.	Aanbrengen van Visalys® Temp in de afdruk en terugplaatsen in de mond
	Uitharding in de mond
01:30 – 02:30 min.	Mond uitname
	Volledige uitharding
Vanaf 04:00 min.	Afwerking van de provisorische voorziening



Opmerking

De verwerkingstijden gelden voor producten die bij een temperatuur van 23°C / 74°F en 50 % rel. luchtvochtigheid opgeslagen en verwerkt worden. Hogere temperaturen verkorten en lagere temperaturen verlengen de aangegeven tijden.

Описание продукта

Visalys® Temp, разработанный фирмой Kettenbach, — высокоэстетичный композит естественных оттенков для изготовления временных зубных протезов, в том числе и для фронтальных зубов. Двухкомпонентная система базируется на многофункциональном акриловом композите и не содержит бисфенол А и его дериваты. Материал обладает свойствами, схожими со свойствами пломбирочных композитов, и предлагается в следующих оттенках: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Временные протезы из Visalys® Temp можно также покрывать жидкотекучими светоотверждаемыми композитами.

Области применения / техники

- Изготовление временных коронок, частичных коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и виниров
- Придание индивидуальных особенностей акриловым и металлическим коронкам
- Изготовление временных протезов с длительным сроком службы

Указания по безопасности

Не использовать при наличии известных аллергий на эфир метакриловой кислоты.

У пациентов с повышенной чувствительностью нельзя исключать аллергической реакции на данный продукт.

При контакте с кожей возможна сенсибилизация.

Временные работы из Visalys® Temp предназначены для использования в качестве временных протезов, а не в качестве постоянных протезов.

Остатки материалов на основе метакрилата могут изменить характер отверждения силиконовых слепков и материалов для регистрации прикуса. Если предпринималась первичная реставрация, то перед выполнением оттиска необходимо тщательно очистить препарированные зубы и окружающую ткань марлевой салфеткой, пропитанной спиртом, и струей воды.

Цементы для временной фиксации, содержащие звенгол, могут замедлять схватывание композитных цемента, используемых позднее для постоянной фиксации

Меры предосторожности

Не использовать по истечении срока годности.

Не оставлять никаких остатков материала для временных коронок и мостовидных протезов в борозде/на зубе или в ротовой полости.

Не проглатывать материал! В случае нечаянного проглатывания: при возникновении жалоб или продолжительных жалобах обратитесь к врачу.

Избегать контакта с глазами. В случае нечаянного контакта с глазами: немедленно тщательно промыть глаза водой или специальным душем для глаз. При наличии появляющихся или продолжительных жалоб обратитесь к врачу.

Не вдыхать пыль, возникающую при шлифовании. Пользоваться защитными очками и вытяжкой, или ротовой маской.

При наличии оттисков с большими поднутрениями и широко открытыми межзубными участками следует выполнить обычные работы по блокировке.

Избегать контактов с одеждой, так как материал невозможно удалить с помощью химчистки.

Паспорта безопасности Вы найдете также по адресу www.kettenbach.com.

Анатомические оттиски

Для изготовления временной коронки, мостовидного протеза, вкладки или накладки можно использовать любые стандартные оттисковые материалы.

Особенно хорошо получается анатомический оттиск, например, из Silginat®, который является А-силиконом и поэтому может храниться, сохраняя свои размеры, на протяжении нескольких недель. При повторном изготовлении нового временного протеза можно будет снова использовать оттиск из Silginat®.

Указания по применению

Подготовка

Предварительно выполнить анатомический оттиск зубного ряда. Вместо оттиска для придания формы можно использовать шину, изготовленную в лаборатории методом глубокой вытяжки с использованием вакуума, или же в случае одиночной коронки — предварительно изготовленную временную металлическую или пластмассовую коронку. Перед применением оттиск можно обрезать, чтобы устранить возможно имеющиеся поднутрения, а также повысить стабильность временного протеза. Для соединения опорных зубов в виде перемишки при наличии промежутков в оттиске можно вырезать бороздку. В области фронтальных зубов перед выполнением оттиска

можно также использовать готовые зубы в качестве компенсаторов пространства.

Поверхности культи из компомеров, стеклоиономеров, модифицированных с использованием пластмасс, или композитов перед нанесением Visalys® Temp необходимо изолировать, например, вазелином.

Для достижения оптимальных результатов мы рекомендуем использовать виниловые или латексные перчатки.

Дозирование и смешивание

Пасты смешиваются и дозируются с помощью пистолета-дозатора Applyfix® 6 DS-50 4:1/10:1 и соответствующих смесительных канюль. Использовать только прилагаемые смесительные канюли производства Kettenbach!

Материалу после установки смесительной канюли требуется некоторое время для растекания. Растекание материала прерывается, как только давление на рукоятку диспенсера ослабевает. Материал, который уже затвердел в смесительной канюле, не следует выдавливать с усилием, так как иначе картридж и смесительную канюлю можно повредить!

Дозирование и применение

Нанесение

1. Выбрать желаемый оттенок, вставить картридж в пистолет-дозатор, продвинуть поршень в картридж,

снять колпачок и установить новую смесительную канюлю (повернуть ее на 90° по часовой стрелке, пока не защелкнется; рис. 1, стр. 95).

Перед первой установкой смесительной канюли на новый картридж выдавить небольшое количество материала, пока оба материала не начнут поступать равномерно (после использования снова надеть колпачок).

2. Перед каждым применением следует выдавливать и выбрасывать немного материала (рис. 2, стр. 95).

Этот момент считается началом смешивания, поэтому запустите одновременно секундомер.

3. Заполнить оттиск, шину, изготовленную методом глубокойвытяжки, или предварительно изготовленную коронку материалом Visalys® Temp, начиная с основания вверх (рис. 3, стр. 95).

При этом кончик смесительной канюли должен быть всегда опущен в материал, чтобы избежать попадания пузырьков воздуха.

Затвердевание материала зависит от ряда различных факторов (например, температуры в ротовой полости, процесса изготовления оттиска, температуры хранения, анатомического оттиска).

4. Слегка придавливая, поместить и зафиксировать цементом заполненную форму в ротовую полость в течение 40 сек. после начала смешивания (рис. 4, стр. 95).
5. Удалить временный протез изо рта пациента во время эластической фазы между 1:30 мин. и 2:30 мин. после начала смешивания (рис. 5, стр. 95).

Visalys® Temp приобретает оптимальную эластичную консистенцию в среднем через 2 мин. после начала смешивания. Проверить степень затвердения материала во рту по излишкам с помощью зонда, чтобы определить, можно ли удалять материал изо рта.

Если невозможно проверить степень затвердения материала, рекомендуется нанести небольшое количество размером с горошину на тыльную поверхность ладони непосредственно после заполнения оттиска. После затвердения можно удалить оттиск с временным протезом.

6. Завершить процедуру временного протезирования через 4 мин. после начала смешивания (рис. 6, стр. 95).

После применения снова надеть колпачок (также после проведения гигиенических мер в качестве крышки картриджа можно использовать смесительную канюлю). Перед повторным использованием картриджа снять колпачок картриджа (или наполненную смесительную канюлю), проверить выходные отверстия картриджа, чтобы убедиться, что отверстия не закупорены затвердевшим материалом (в случае закупоривания отверстий очистить их и выдавить небольшое количество материала, пока оба материала не начнут поступать равномерно). Установить новую смесительную канюлю и продолжать работу, как описывалось ранее.

Завершение

Слой ингибитора после полного отверждения материала необходимо полностью удалить, например, с помощью спирта.

После полного отверждения (через 4 мин. после начала смешивания) можно провести финишную обработку временной конструкции, например, с помощью конусовидного бора и полиров.

Очистка / дезинфекция

В случае необходимости Visalys® Temp можно дезинфицировать с использованием обычных водных дезинфекционных растворов.

Придание индивидуальных особенностей / коррекция формы

При использовании пломбировочного композита в комбинации с Visalys® Temp для придания индивидуальных особенностей или коррекции формы бондинг не требуется. При использовании других продуктов следуйте соответствующей инструкции по применению.

Цементирование

Удалить все остатки изолирующего средства на культе перед временной фиксацией.

Для цементирования можно использовать обычные материалы для временной фиксации.

Остатки временных цемента, содержащих эвгенол, могут повредить отверждению композитных цемента для последующей постоянной фиксации. Поэтому при запланированном использовании композитных цемента рекомендуется применение временного цемента без содержания эвгенола.

После цементирования

Тщательно проверить борозду и области вокруг нее, удалить возможно оставшиеся остатки временного материала или цемента.

Ремонт

Придать шероховатость области поломки, а на приграничных участках создать механические ретенции.

Очистить с помощью Orthoskavident® С или спирта и затем просушить воздухом.

Новые изготовленные реставрации соединить с использованием Visalys® Temp или текучего, светоотверждаемого пломбировочного композита или же дополнить.

Имеющиеся уже реставрации соединить с использованием Visalys® Temp или комбинации из текучего, светоотверждаемого пломбировочного композита и бондинга или дополнить.

Visalys® Temp или композит должен пройти полимеризацию в соответствии с прилагаемой инструкцией по применению.

После затвердения обработать обычным образом.

Чистка и дезинфекция Applyfix® 6

Вынуть картридж.

Не затвердевшую пасту удалить салфеткой, пропитанной спиртом.

Пистолет-дозатор Applyfix® 6 при соответствующей дезинфекции можно использовать многократно. При нали-

ции видимых признаков износа рекомендуется замена. Дезинфекцию можно выполнять с использованием обычных погружных ванночек. Kettenbach рекомендует дезинфекцию растворами, содержащими глутаровый альдегид.

Условия хранения

В сухом месте, защищенном от солнечных лучей, при комнатной температуре (18°C/64°F–25°C/77°F), экстремальных температур необходимо избегать.

Не хранить в холодильнике.

Утилизация

Полностью использованные картриджи/смесительные канюли и затвердевший материал можно утилизировать в соответствии с местными предписаниями.

Товарный знак

Applyfix® 6, Visalys® Temp, Orthoskavident® C и Silginat® являются зарегистрированными товарными знаками фирмы Kettenbach GmbH & Co. KG.

Примечание

Некоторые из продуктов фирмы Kettenbach в другие страны не экспортируются.

Только для профессионального использования в стоматологии.

В случае серьезных инцидентов в связи с применением изделия немедленно обратитесь к производителю и компетентному органу.

Ограничение ответственности

Насколько законом допускается исключение ответственности, Kettenbach GmbH & Co. KG не несет никакой ответственности за потери или ущерб, вызванные данным продуктом, независимо от того, идет ли речь о непосредственном, косвенном, особом, сопутствующем ущербе или ущербе вследствие применения данного продукта, независимо от правовой основы, включая гарантию, контракт, неосторожность или умысел.

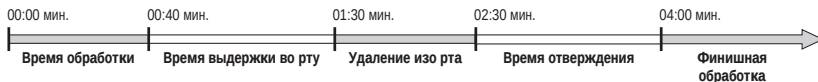
Данные касательно материалов фирмы Kettenbach основаны на обширных исследованиях и опыте технического использования. Мы предоставляем данные результаты соответственно последнему уровню знаний, но сохраняем за собой право на технические изменения при разработке продуктов. Однако это не освобождает пользователя данной продукции от необходимости соблюдать при применении рекомендации и указания.

Обновлено: 16 сентябрь 2020 г.

Технические характеристики

Рабочее время и время схватывания

00:00—00:40 мин.	Помещение Visalys® Temp в слепок и установка во рту
	Отверждение во рту
01:30—02:30 мин.	Удаление изо рта
	Полное отверждение
От 04:00 мин.	Финишная обработка временного протеза



Примечание

Рабочее время указано для материалов, которые хранились и использовались при температуре 23°C (74°F) и относительной влажности воздуха 50%. Более высокие температуры сокращают данное время, а более низкие – увеличивают.

Descrizione del prodotto

Visalys® Temp, sviluppato da Kettenbach, è un materiale composito con il colore dei denti e altamente estetico per la fabbricazione di protesi dentarie provvisorie anche anteriori. Il sistema bicomponente a base di materiale composito acrilico multifunzionale è privo di bisfenol A e dei relativi derivati. Possiede proprietà simili ai materiali da otturazione ed è disponibile nei seguenti colori: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. I provvisori realizzati con Visalys® Temp si possono anche completare e personalizzare con compositi fotopolimerizzanti a bassa viscosità.

Campi d'impiego

- Fabbricazione di corone provvisorie, corone parziali, ponti, inlay, onlay e faccette
- Personalizzazione di corone prefabbricate in resina acrilica o in metallo
- Fabbricazione di protesi provvisorie a lungo termine

Avvertenze

Non applicare in caso di allergie note nei confronti del metacrilato.

Non si possono escludere reazioni allergiche al prodotto nei soggetti sensibili.

Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

I provvisori realizzati con Visalys® Temp si intendono come tali e non come restauri definitivi.

I residui dei materiali a base di metacrilato possono alterare il comportamento adesivo dell'impronta in silicone e dei materiali per la registrazione del morso. Qualora sia stato realizzato un restauro precedente, la preparazione e il tessuto circostante dovranno essere accuratamente ripuliti dall'impronta con garza imbevuta di alcol e getto d'acqua.

I cementi di fissaggio provvisorio contenenti eugenolo possono inibire la polimerizzazione di cementi compositi definitivi eventualmente impiegati in un secondo momento per il fissaggio definitivo.

Precauzioni

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Non lasciare residui di materiale per corone e ponti provvisori nel solco/sul dente o nel cavo orale.

Non ingerire. All'insorgere o persistere dei disturbi in seguito a un'ingestione accidentale, consultare un medico.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e collirio. Consultare un medico.

Non inalare la polvere prodotta fresando il materiale. Utilizzare occhiali protettivi e un dispositivo di aspirazione oppure una mascherina!

Quando si prendono impronte di aree con sottosquadri marcati e ampi spazi interdentali, è necessario usare le consuete tecniche di bloccaggio.

Evitare il contatto con gli indumenti poiché il materiale non può essere rimosso tramite lavaggio a secco.

Per le schede di sicurezza si rimanda al sito www.kettenbach.com.

Impronte di studio

Per fabbricare una corona provvisoria, un ponte, un inlay o onlay, si può usare qualsiasi comune materiale per impronte.

Per realizzare impronte di studio è indicato soprattutto un silicone per addizione come Silginat®, poiché può essere conservato per diverse settimane rimanendo stabile dimensionalmente. Nel caso in cui dovesse essere necessa-

rio realizzare un nuovo provvisorio, si può riutilizzare l'impronta presa con Silginat®.

Indicazioni per l'uso

Preparazione

Prima di tutto prendere un'impronta dell'arcata dentaria. Al posto di un'impronta, per la modellazione si può usare una mascherina termoformata sottovuoto in laboratorio o, nel caso di corone singole, una corona prefabbricata in metallo o resina. L'impronta può essere sagomata prima dell'uso per eliminare eventuali sottosquadri e per aumentare la stabilità del provvisorio. Una scanalatura può essere incisa nell'impronta in modo da creare una connessione a barra negli spazi tra i denti pilastro. A livello dei frontali si possono usare anche denti in resina come riempitivo prima di prendere l'impronta.

Le superfici di compomeri, vetroionomeri modificati con resina o compositi devono essere isolate prima dell'applicazione di Visalys® Temp, ad es. con vaselina.

Per risultati ottimali si consiglia di usare guanti in vinile o lattice.

Dosaggio e miscelazione

Le paste vengono dosate e miscelate mediante la pistola erogatrice Applyfix® 6 DS-50 4:1/10:1 e i relativi puntali di mi-

scelazione. Usare solo i puntali di miscelazione Kettenbach in dotazione.

Dopo aver applicato il puntale di miscelazione, il materiale necessita di un determinato arco di tempo per fuoriuscire. Il flusso del materiale si interrompe non appena si riduce la pressione sulla maniglia del dispenser. Non usare la forza per fare uscire il materiale già polimerizzato nel puntale di miscelazione, altrimenti si potrebbero danneggiare la cartuccia e il puntale stesso.

Dosaggio e applicazione

Applicazione

1. Selezionare il colore desiderato, inserire la cartuccia nella pistola erogatrice, fare avanzare il pistone nella cartuccia, rimuovere il cappuccio e applicare un nuovo puntale di miscelazione (ruotando di 90° in senso orario finché non scatta in posizione; figura 1, pagina 95).

Prima di applicare il puntale di miscelazione su una nuova cartuccia per la prima volta, estrarre una piccola quantità di materiale finché i due materiali non vengono erogati in modo uniforme (il cappuccio originale della cartuccia può essere riapplicato dopo l'uso).

2. Prima di ogni impiego erogare una piccola quantità di materiale e scartarla (figura 2, pagina 95).

Questo momento è considerato l'inizio della miscelazione, quindi avviare contemporaneamente il cronometro.

3. Riempire l'impronta, la mascherina termoformata sottovuoto o la corona prefabbricata con Visalys® Temp iniziando dal fondo (figura 3, pagina 95).

Mantenere l'estremità del puntale di miscelazione immersa nel materiale onde evitare l'inclusione di bolle d'aria.

L'indurimento del materiale è influenzato da diversi fattori (ad es. temperatura nel cavo orale, procedura di presa d'impronta, temperatura di conservazione, impronta di studio).

4. Inserire e fissare l'impronta riempita col materiale nel cavo orale entro 40 sec. dall'inizio della miscelazione, esercitando una leggera pressione (figura 4, pagina 95).
5. Rimuovere il provvisorio dal cavo orale del paziente durante la fase di consistenza elastica, tra 1 min. e 30 sec. e 2 min. e 30 sec. dall'inizio della miscelazione (figura 5, pagina 95).

Visalys® Temp raggiunge una consistenza elastica ottimale per una facile rimozione in media 2 min. dall'inizio della miscelazione. Controllare lo stato di indurimento del materiale nel cavo orale approfittando di eventuali eccedenze di materiale, ad es. con una sonda, e verificare se il materiale può essere rimosso.

Qualora ciò non fosse possibile, si consiglia di erogare una quantità grande all'incirca quanto un pisello sul dorso della mano subito dopo aver riempito l'impronta. Quando il materiale si è indurito, è possibile rimuovere l'impronta con il provvisorio.

6. Rifinire il provvisorio Visalys® Temp entro 4 min. dall'inizio della miscelazione (figura 6, pagina 95).

Dopo l'uso riapplicare il cappuccio (in alternativa, è possibile utilizzare il puntale di miscelazione per sigillare la cartuccia dopo aver eseguito le consuete misure igieniche). Prima di riutilizzare la cartuccia, rimuovere il cappuccio (o il puntale di miscelazione pieno), controllare le aperture di uscita della cartuccia per assicurarsi che il materiale polimerizzato non blocchi le aperture (liberare le aperture intasate ed erogare una piccola quantità di materiale fino a ottenere un'erogazione uniforme di entrambi i materiali). Applicare un nuovo puntale di miscelazione e continuare come descritto sopra.

Finitura

Dopo l'indurimento totale del materiale, rimuovere lo strato di inibizione superficiale, ad es. con alcol.

Dopo l'indurimento totale (4 min. dall'inizio della miscelazione), si può rifinire il provvisorio, ad es. con frese a taglio incrociato e dischi per lucidatura.

Pulizia / disinfezione

Se necessario, si può disinfettare Visalys® Temp con disinfettanti acquosi comuni.

Caratterizzazione / correzione della forma

Quando si usa un composito in combinazione con Visalys® Temp per caratterizzare ed eventualmente correggere la forma, non occorre usare un bonding. Nel caso in cui vengano usati altri prodotti, si prega di osservare le relative istruzioni per l'uso.

Cementazione

Rimuovere eventuali residui di isolante dal moncone prima della cementazione provvisoria.

Per la cementazione si possono usare i comuni materiali per fissaggio temporaneo.

Residui di cemento provvisorio contenente eugenolo possono pregiudicare l'indurimento di cementi compositi per il suc-

cessivo fissaggio definitivo. Impiegando cementi compositi, si consiglia di usare un cemento provvisorio senza eugenolo.

Dopo la cementazione

Controllare con cura il solco e le aree circostanti e rimuovere eventuali residui del materiale impiegato per il provvisorio o di cemento.

Riparazione

Irruvidire il punto di rottura e creare ritenzioni meccaniche nelle aree adiacenti.

Pulire con Orthoskavident® C o alcol e quindi asciugare con aria.

Completare il nuovo provvisorio con Visalys® Temp oppure con un composito fluido fotopolimerizzante.

Completare il provvisorio esistente con Visalys® Temp oppure con un composito fluido fotopolimerizzante insieme a un bonding.

Fare indurire Visalys® Temp o il composito come indicato nelle relative istruzioni per l'uso.

Dopo l'indurimento eseguire la finitura come di consueto.

Pulizia e disinfezione di Applyfix® 6

Rimuovere la cartuccia.

Rimuovere la pasta non polimerizzata con un panno imbevuto d'alcol.

La pistola dosatrice Applyfix® 6 può essere riutilizzata più volte dopo apposita disinfezione. Kettenbach consiglia di sostituirla quando presenta evidenti segni di consunzione. La disinfezione può essere eseguita immergendo la pistola in una soluzione disinfettante disponibile in commercio. Kettenbach consiglia di eseguire la disinfezione con soluzioni contenenti glutaraldeide.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (18°C/64°F – 25°C/77°F) in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare. Evitare l'esposizione a temperature estreme.

Non conservare in frigorifero.

Smaltimento

Le cartucce / i puntali di miscelazione completamente vuoti e il materiale indurito possono essere smaltiti in conformità con le disposizioni regionali.

Marchi

Applyfix® 6, Visalys® Temp, Orthoskavident® C e Silginat® sono marchi registrati di Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Alcuni materiali Kettenbach non sono disponibili in tutti i mercati.

Prodotto per esclusivo uso professionale. Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o su loro prescrizione.

In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto, rivolgersi immediatamente al produttore e all'autorità competente nel proprio paese.

Limitazione della responsabilità

Salvo nei casi in cui l'esclusione di responsabilità sia vietata per legge, Kettenbach GmbH & Co. KG declina qualsivoglia responsabilità per perdite o danni arrecati dal presente prodotto, siano questi danni diretti, indiretti, particolari, accessori o consecutivi, a prescindere dalla base giuridica. Ciò include garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva.

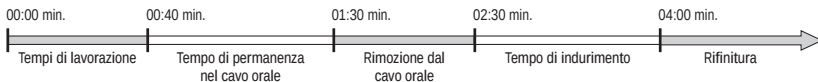
Le indicazioni relative ai prodotti Kettenbach si basano su ricerche approfondite e sull'esperienza acquisita nell'applicazione tecnica. Comuniciamo questi dati al meglio delle nostre conoscenze, tuttavia ci riserviamo la facoltà di apportare modifiche tecniche legate allo sviluppo dei prodotti. Gli utilizzatori sono comunque tenuti a seguire tutti i suggerimenti e le indicazioni per l'uso.

Aggiornamento: 16 settembre 2020

Specifiche tecniche

Tempi di lavorazione e di presa

00:00–00:40 min.	Inserimento di Visalys® Temp nell'impronta e posizionamento nel cavo orale
	Indurimento nel cavo orale
01:30–02:30 min.	Rimozione dal cavo orale
	Indurimento totale
A partire da 04:00 min.	Rifinitura del provvisorio



Nota

I tempi di lavorazione valgono per i prodotti che sono stati conservati ed usati ad una temperatura di 23°C/74°F e un'umidità relativa dell'aria del 50%. Temperature più elevate riducono questi tempi di lavorazione e temperature più basse li prolungano.

Descripción del producto

Visalys® Temp, desarrollado por Kettenbach, es un compuesto del color del propio diente altamente estético para fabricar prótesis dentales provisionales y que también resulta adecuado para las piezas dentales anteriores. El sistema de dos componentes sobre una base de composite acrílico multifuncional no contiene bisfenol A ni sus derivados. Presenta propiedades similares a los materiales de obturación y está disponible en los siguientes tonos: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Las prótesis provisionales fabricadas con Visalys® Temp también pueden complementarse y personalizarse con composites fotopolimerizables de baja viscosidad.

Indicaciones / Técnicas

- Fabricación de coronas temporales, coronas parciales, puentes, inlays, onlays y carillas
- Personalización de coronas metálicas y acrílicas prefabricadas
- Fabricación de prótesis provisionales de larga duración

Advertencias

No utilizar cuando se conozcan alergias a ésteres de ácido metacrílico.

No se pueden excluir las reacciones alérgicas al producto en personas sensibles.

Es posible la sensibilización por el contacto con la piel.

Las prótesis dentales temporales Visalys® Temp están concebidas para su aplicación temporal y bajo ningún concepto como solución definitiva.

Los restos de materiales con base de metacrilato pueden modificar el comportamiento de fraguado de los materiales de impresión de silicona y de registro de mordida. En caso de que previamente se hubiera fabricado una restauración, limpie cuidadosamente la preparación y el tejido circundante con una gasa empapada en alcohol y un pulverizador de agua antes de la toma de la impresión.

Los cementos de fijación temporales que contienen eugenol pueden inhibir el fraguado de cementos de compuestos definitivos que se utilizan posteriormente al efectuar la fijación definitiva.

Medidas de precaución

No usar después de la fecha de caducidad.

No dejar ningún resto del material de coronas y puentes temporales en el surco / diente ni en la cavidad bucal.

¡No ingerir el material! En caso de ingestión accidental: consultar al médico si aparecen problemas o persisten.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental: enjuagar inmediatamente los ojos a fondo con una ducha lavajos o agua. Consultar al médico si aparecen problemas o persisten.

No aspirar el polvo de lijado. ¡Utilizar gafas de protección y aspirador o mascarilla!

En situaciones de impresión con zonas marcadamente socavadas y espacios interproximales muy abiertos, deberán tomarse las medidas habituales para bloquear estas zonas.

Evitar el contacto con la ropa, ya que el material no puede eliminarse mediante limpieza química.

Ver las fichas de datos de seguridad en www.kettenbach.com

Impresiones anatómicas

Para fabricar coronas provisionales, puentes, inlays u onlays, se pueden emplear todos los materiales de impresión habituales.

Para la toma de impresiones es especialmente adecuada una silicona A como Silginat[®] porque mantiene su estabilidad dimensional durante varias semanas y puede almacenarse. Al rehacer una nueva prótesis provisional, se puede reutilizar la impresión tomada con Silginat[®].

Instrucciones de uso

Preparación

Tome con antelación una impresión anatómica de la arca dental. Para crear la forma, se puede emplear una férula formada al vacío fabricada en laboratorio o, en el caso de coronas únicas, una corona prefabricada de plástico o metal en lugar de una impresión. La impresión puede recortarse antes utilizar para eliminar socavados y aumentar la estabilidad de la prótesis provisional. Para la unión en forma de barra de los dientes pilares separados por un espacio, se puede recortar un canal en la impresión. En la zona anterior, pueden emplearse dientes de prótesis como marcadores de posición antes de tomar la impresión.

Antes de aplicar Visalys[®] Temp, deben aislarse las superficies dentales preparadas de compómeros, ionómeros de vidrio con resina modificada o composites mediante, por ejemplo, vaselina.

Para unos resultados óptimos, recomendamos llevar guantes de vinilo o látex.

Dosificación y mezcla

Las pastas se mezclan y dosifican mediante pistolas dispensadoras Applyfix® 6 con cartuchos DS-50 4:1/10:1 y sus correspondientes boquillas mezcladoras. Utilice exclusivamente las boquillas mezcladoras de Kettenbach adjuntas.

El material necesita un cierto tiempo para empezar a fluir una vez que se ha colocado la boquilla mezcladora. El material deja de fluir en el momento en el que se reduce la presión del mango dispensador. El material ya polimerizado en la boquilla mezcladora no debe extraerse a la fuerza, porque pueden dañarse tanto el cartucho como la boquilla mezcladora.

Dosificación y aplicación

Aplicación

1. Seleccione el tono deseado, introduzca el cartucho en la pistola dispensadora, empuje el émbolo hacia el interior del cartucho, retire el tapón y coloque una nueva boquilla mezcladora (gírela 90° en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic al encajar en su lugar; Figura 1, página 95).

Antes de colocar una boquilla mezcladora a un nuevo cartucho por primera vez, evacúe una pequeña cantidad de material hasta que ambos materiales salgan de manera uniforme (el tapón del cartucho original puede colocarse nuevamente tras su uso).

2. Antes de cada uso, saque y deseche una pequeña cantidad de material (Figura 2, página 95).

Este punto se define como el inicio de la mezcla, así que ponga en marcha el cronómetro al mismo tiempo.

3. Rellene desde la base la impresión, la férula formada al vacío o la corona prefabricada con Visalys® Temp (Figura 3, página 95).

Mantenga el extremo de la boquilla mezcladora introducida en el material para evitar la formación de burbujas de aire.

La polimerización del material se ve influida por una serie de diferentes factores (p. ej., la temperatura de la boca, el proceso de impresión, la temperatura de almacenamiento, la impresión anatómica).

4. Introduzca y cimente el molde relleno, aplicando una ligera presión durante 40 seg. desde el inicio de la mezcla en la boca del paciente (Figura 4, página 95).
5. Retire la prótesis provisional de la boca del paciente durante la fase elástica entre 1:30 y 2:30 min. tras el inicio de la mezcla (Figura 5, página 95).

Visalys® Temp alcanza una fase elástica óptima para una fácil retirada en torno a 2 min. tras el inicio de la mezcla. Emplee una sonda para comprobar de forma intraoral el grado de dureza del material excedente con el objetivo de determinar si el material debe retirarse de la boca.

Si no es posible, recomendamos aplicar una cantidad del tamaño de un guisante a la parte posterior de la mano directamente después de rellenar la impresión. Cuando el material se haya polimerizado, se puede retirar la impresión con la prótesis provisional.

6. Termine la prótesis provisional Visalys® Temp 4 min. tras el inicio de la mezcla (Figura 6, página 95).

Tras su uso, coloque nuevamente el tapón de cierre (alternativamente, la boquilla mezcladora usada puede emplearse para sellar el cartucho después de llevar a cabo las medidas de higiene correspondientes). Antes de emplear el cartucho de nuevo, retire el tapón del cartucho (o la boquilla mezcladora rellena), compruebe la salida del cartucho para asegurarse de que no haya material polimerizado bloqueando las salidas (despeje cualquier salida bloqueada y evacúe una pequeña cantidad de material hasta que ambos materiales salgan de manera uniforme). Coloque las nuevas boquillas mezcladoras y repita los pasos descritos anteriormente.

Acabado

Retire totalmente la capa inhibidora una vez que el material se haya polimerizado por completo, mediante el uso de alcohol, por ejemplo.

Una vez que el material se haya polimerizado totalmente (4:00 minutos tras el inicio de la mezcla), la prótesis dental provisional puede terminarse mediante fresas de dentado cruzado y discos pulidores, por ejemplo.

Limpieza/Desinfección

Si es necesario, Visalys® Temp puede desinfectarse con soluciones acuosas corrientes.

Personalización/Remodelación

No es necesario emplear un agente adhesivo cuando se utiliza un composite junto con Visalys® Temp para la personalización o remodelación. Para otros productos, por favor, respete las instrucciones de uso.

Cementación

Retire el material de aislamiento residual de la pieza dental preparada antes de la cementación provisional.

Para la cementación se pueden utilizar materiales de fijación temporales habituales.

Los restos de cementos temporales que contengan eugenol pueden influenciar negativamente el fraguado de cementos de composite para la fijación definitiva posterior. Por ello, cuando se prevea la utilización de cementos de composite, se recomienda utilizar cementos temporales sin eugenol.

Después de la cementación

Examinar detenidamente el surco y las zonas circundantes y retirar los posibles restos del material de prótesis temporal o del cemento.

Reparación

Escarificar el punto de rotura y crear retenciones mecánicas en las zonas limítrofes.

Limpiar con Orthoskavident® C o alcohol y secar seguidamente con aire.

Unir o completar las nuevas restauraciones con Visalys® Temp o un composite de obturación fluido, foto-polimerizante.

Unir o completar las restauraciones ya existentes con Visalys® Temp o con la combinación de un composite de obturación fluido, fotopolimerizante y un bonding.

Fraguar Visalys® Temp o el composite de conformidad con lo indicado en las informaciones de uso correspondientes.

Tras el fraguado, elaborar en la forma acostumbrada.

Limpieza y desinfección del Applyfix® 6

Retire el cartucho.

Retire todos los restos de pasta no polimerizada con un paño empapado en alcohol.

La pistola dispensadora Applyfix® 6 puede emplearse varias veces si se desinfecta correctamente. Kettenbach recomienda sustituir la pistola si muestra signos de desgaste. La desinfección puede llevarse a cabo mediante un desinfectante de inmersión habitual. Kettenbach recomienda el uso de soluciones que contengan glutaraldehído.

Condiciones de almacenamiento

Almacene en un lugar seco, protegido de la luz del sol y a temperatura ambiente (18°C / 64°F – 25°C / 77°F). Evite la exposición a fluctuaciones de temperatura extremas.

No almacene en frigorífico.

Eliminación

Los cartuchos / cánulas de mezcla totalmente vacíos y el material polimerizado pueden eliminarse siguiendo las normativas regionales.

Marcas comerciales

Applyfix® 6, Visalys® Temp, Orthoskavident® C y Silginat® son marcas comerciales registradas de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Ciertos materiales de Kettenbach están disponibles únicamente en algunos mercados.

Para uso exclusivamente profesional en tratamientos dentales.

En caso de que se produzcan complicaciones relacionadas con el producto, contacte de inmediato con el fabricante y con las autoridades competentes.

Limitación de responsabilidad

Excepto cuando la ley lo prohíba, Kettenbach GmbH & Co. KG no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas o daños causados por este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, colaterales o consecuentes, independientemente del fundamento jurídico planteado, incluidas garantías, contratos, negligencias o responsabilidades por riesgo creado.

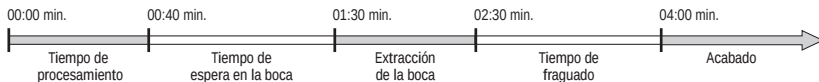
La información proporcionada acerca de los productos de Kettenbach se fundamenta en una completa investigación y experiencia en las técnicas de aplicación. Los resultados se suministran a nuestro mejor entender, a reserva de modificaciones técnicas dentro del ámbito del desarrollo del producto. No obstante, los usuarios deben respetar y tener en cuenta todas las recomendaciones e información relativas a su uso.

Actualización: 16 de septiembre de 2020

Datos técnicos

Tiempos de procesamiento y fraguado

00:00 – 00:40 min.	Introducción de Visalys® Temp en la impresión y colocación en la boca
	Fraguar en la boca
01:30 – 02:30 min.	Extracción de la boca
	Fraguado completo
A partir de 04:00 min.	Acabado de la prótesis dental temporal



Nota

Los tiempos de procesamiento se refieren a productos almacenados y elaborados a una temperatura de 23°C/74°F y 50 % de humedad relativa del aire. Las temperaturas superiores reducen estos tiempos y las inferiores los alargan.

Ürün tanımı

Kettenbach tarafından geliştirilen Visalys® Temp, geçici restorasyonların imalatında kullanılan, son derece estetik ve diş rengine sahip, anterior bölgede de kullanılabilen bir kompozittir. Multifonksiyonel bir akrilik kompozit bazlı, iki bileşenli sistem bisfenol A ve türevlerini içermez. Dolgu materyaline benzer özelliklere sahip olup, şu renklerde mevcuttur: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Visalys® Temp materyalinden imal edilen geçici restorasyonlar ışıqla sertleşen, düşük düzeyde akışkan kompozitler kullanılarak uyarlanabilir ve kişiselleştirilebilir.

Endikasyonlar / Teknikler

- Geçici kuronların, parsiyel kuronların, köprülerin, inley, onley ve veneerlerin imalatı
- Prefabrike akrilik ve metal kuronların kişiselleştirilmesi
- Uzun süreli geçici restorasyonların imalatı

Uyarılar

Metakrilik asit estere karşı alerji olduğu bilinen durumlarda kullanmayın.

Duyarlı kişilerde ürüne karşı alerjik reaksiyonlar ortaya çıkması göz ardı edilemez. Cilt ile temasında hassasiyet oluşabilir. Visalys® Temp geçici restorasyon materyalleri, geçici restorasyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmış olup, kalıcı restorasyonlarda kullanılamazlar.

Metakrilat bazlı materyal kalıntıları, silikon bazlı ölçü ve ısıırma kaydı materyallerinin sertleşme özelliklerini değiştirebilir. Eğer daha önce bir restorasyon yapılmışsa, ölçüden önce, preparasyonu ve çevresindeki dokuyu alkolle batırılmış gazlı bez ve su spreyi ile dikkatli bir biçimde temizleyin.

Öjenol içeren geçici yapıştırma simanları, muhtemelen daha sonra daimi yapıştırma için kullanılacak daimi kompozit simanların sertleşmesini engelleyebilir.

Güvenlik önlemleri

Son kullanım tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Sulkus içe-risinde/diş üzerinde veya ağız boşluğunda hiçbir geçici kuron ve köprü materyali kalıntısı bırakmayın. Materyali yutmayın! İstenmeden yutulması durumunda: Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın. Göze temasından kaçının. İstenmeden göze temas etmesi durumunda: Derhal göz banyosu ya da suyla iyice yıkayın.

Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın. Taşlama tozunu solumayın. Koruyucu gözlük ve aspiratör ya da yüz maskesi kullanın. Derin undercut alanları olan bölgelerin ve geniş interdental alanların ölçüleri alınırken, standart block-out teknikleri uygulanmalıdır.

Materyal kimyasal temizlik yoluyla çıkarılamadığından, giysilere temas etmesini önleyin.

Malzeme güvenlik bilgi formlarını ayrıca şu adreste bulabilirsiniz www.kettenbach.com.

Anatomik ölçüler

Geçici kuronların, köprülerin, inley veya onleylerin imalatında bütün standart ölçü materyalleri kullanılabilir.

Anatomik ölçü için, boyutsal stabilitesini bir kaç hafta koruyabilen ve saklanabilme özelliğine sahip olan Silginat® gibi bir A tipi silikonlar özellikle uygundur. Bir geçici restorasyonun yeniden yapılması sırasında, Silginat® ile alınan ölçü tekrar kullanılabilir.

Kullanım talimatları

Hazırlık

Önce dental arkin anatomik bir ölçüsünü alın. Şekil vermek için ölçü yerine laboratuvarıda üretilen vakumla biçimlendirilmiş bir splint veya tek bir kuron söz konusu olduğunda, prefabrike bir geçici metal veya akrilik kuron kullanılabilir. Ölçü kullanılma-

dan önce muhtemel undercutları gidermek ve geçici restorasyonun dayanıklılığını artırmak için kesilebilir. Boşluklar olması durumunda, destek dişlerini barla birleştirmek için, ölçüye bir kanal açılabilir. Ölçü almadan önce, anterior bölgede yer tutucu olarak protez dişler de kullanılabilir.

Visalys® Temp uygulanmadan önce, kompomer, rezin modifiye cam iyonomer veya kompozit diş preparasyon yüzeyleri, örneğin vazelin ile, izole edilmelidir.

En iyi sonuçları elde etmek için vinil veya lateks eldiven kullanılmasını öneriyoruz.

Dozaj ve karıştırma

Macunlar Applyfix® 6 DS-50 4:1/10:1 dağıtım tabancaları ve uygun karıştırma uçları kullanılarak karıştırılır ve dozlanır. Yalnızca birlikte verilen Kettenbach karıştırma uçlarını kullanın.

Karıştırma ucu takıldıktan sonra materyalin dışarıya akması için belli bir zamana ihtiyaç vardır. Tabancanın tutamağına uygulanan baskı azaldığında, materyal akışı hemen kesilir. Daha önce karıştırıcı ucun içerisinde polimerize olmuş materyali dışarıya sıkmak için güç kullanmayın, aksi halde kartuş ve karıştırma ucu zarar görebilir.

Dozaj ve uygulama

Uygulama

1. Arzu edilen rengi seçin, kartuşu dağıtım tabancasına yerleştirin, pistonu kartuşun içine sürün, kapağı çıkarın ve yeni bir karıştırma ucu takın (yerine oturuncaya kadar saat yönünde 90° çevirin; Şekil 1, sayfa 95).

Bir karıştırma ucunu yeni bir kartuşa ilk kez takmadan önce, her iki materyal eşit oranda çıkıncaya kadar küçük bir miktar materyal sıkın (kullanımdan sonra orijinal kartuş kapağı tekrar takılabilir).

2. Her kullanım öncesinde biraz materyal sıkın ve atın (Şekil 2, sayfa 95).

Bu nokta aynı zamanda karıştırma işleminin başlangıcı olarak tanımlanmıştır, dolayısıyla aynı zamanda süre-ölçeri çalıştırın.

3. Ölçüyü, vakumla biçimlendirilmiş splinti veya prefabrike kuronu tabandan başlayarak yukarıya doğru Visalys® Temp ile doldurun (Şekil 3, sayfa 95).

İçeride hava kabarcıkları kalmasını önlemek için, bu işlem sırasında karıştırıcı ucu materyalin içinde tutun.

Materyalin sertleşmesini etkileyen birçok faktör mevcuttur (örn. ağızdaki sıcaklık, ölçü işlemi, saklama sıcaklığı, anatomik ölçü gibi).

4. Doldurulan kalıbı karıştırma işleminin başlangıcını izleyen 40 sn. içerisinde hafifçe bastırarak hastanın ağızına yerleştirin ve simanlayın (Şekil 4, sayfa 95).
5. Geçici restorasyonu, karıştırmanın başlangıcını izleyen 1:30 dk. ile 2:30 dk. aralığındaki elastiklik aşamasında hastanın ağızından çıkarın (Şekil 5, sayfa 95).

Visalys® Temp karıştırma işleminin başlangıcından ortalama 2 dk sonra kolayca çıkarılmasına olanak veren optimum bir elastik bir kıvama ulaşır. Materyalin ağızdan çıkarılacak kıvama gelip gelmediğini anlamak için bir sondayla ağız içinde materyal fazlalarının sertlik derecesini kontrol edin.

Eğer bu mümkün değilse, ölçüyü doldurduktan hemen sonra elinizin tersine bezelye büyüklüğünde bir miktar materyal sıkmanızı öneririz. Materyal sertleştiğinde ölçü geçici restorasyonla birlikte çıkarılabilir.

6. Karıştırma işleminin başlangıcından 4 dk. sonra Visalys® Temp restorasyonunu bitirin (Şekil 6, sayfa 95).

Kullanımdan sonra sızdırmaz kapağı takın (alternatif olarak, kullanılan karıştırma ucu gerekli hijyen önlemleri alındıktan sonra kartuş kapağı olarak üzerinde bırakılabilir). Kartuş

şu tekrar kullanmadan önce kartuş kapağını (veya dolu karıştırmaya ucunu) çıkarın ve kartuşun çıkış deliklerinde sertleşmiş materyalden kaynaklanan tıkanma olup olmadığını kontrol edin (varsa, tıkanmış delikleri açın ve her iki materyal eşit oranda çıkıncaya kadar bir miktar materyal sıkın). Yeni bir karıştırma ucu takın ve yukarıda açıklandığı gibi hareket edin.

Bitirme

Materyal tamamen sertleştikten sonra inhibisyon katmanını, örn. alkol ile bütünüyle uzaklaştırın.

Geçici restorasyon materyali tümüyle sertleştikten sonra (karıştırma işleminin başlangıcından 4 dk. sonra), örn. çapraz dişli frezler ve polisaj aletleri kullanılarak bitirilebilir.

Temizlik / Dezenfeksiyon

Visalys® Temp gerekli hallerde gibi su esaslı standart dezenfeksiyon solüsyonlarıyla dezenfekte edilebilir.

Kişiselleştirme / Şekil düzeltme

Visalys® Temp ile birlikte bir dolgu kompoziti kullanılması durumunda, kişiselleştirme veya şekil düzeltme için bağlayıcı ajan kullanılmasına gerek yoktur. Diğer ürünlerde lütfen ilgili kullanım kılavuzunu dikkate alın.

Simantasyondan

Geçici simantasyonu uygulamadan önce hazırlanmış dişin üzerindeki olası izolasyon materyali kalıntılarını uzaklaştırın.

Simantasyon işlemi için standart geçici yapıştırma materyalleri kullanılabilir.

Öjenol içeren geçici siman kalıntıları, daha sonra daimi yapıştırma için kullanılacak kompozit simanların sertleşmesini olumsuz etkileyebilir.

Eğer kompozit simanların kullanılması planlanıyorsa, o zaman öjenol içermeyen bir geçici yapıştırma simanı kullanılması önerilir.

Simantasyondan sonra

Sulkusu ve etrafını dikkatli bir şekilde kontrol edin ve gerekiyorsa geçici restorasyon materyali ya da siman kalıntılarını uzaklaştırın.

Onarım

Kırılma yerini pürüzlendirin ve bitişik alanlarda mekanik rensasyonlar oluşturun.

Orthoskavident® C veya alkol ile temizleyin, ardından hava ile kurutun.

Yeni imal edilen restorasyonları Visalys® Temp ya da akışkan, ışıkla sertleşen dolgu kompozitleriyle birleştirin veya tamamlayın.

Mevcut restorasyonları Visalys® Temp ya da akışkan, ışıkla sertleşen bir dolgu kompoziti ile bir bağlayıcı ajandan oluşan kombinasyonla birleştirin veya tamamlayın.

Visalys® Temp veya kompoziti ilgili kullanım kılavuzuna uygun olarak sertleşmeye bırakın.

Sertleştikten sonra, her zamanki son şeklini verin.

Applyfix® 6'nın temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Kartuşu çıkarın.

Sertleşmemiş macunu alkolle batırılmış bir bezle silerek uzaklaştırın.

Applyfix® 6 dağıtım tabancası gerektiği gibi dezenfekte edildiğinde, bir çok kez kullanılabilir. Kettenbach, tabancada görünür kullanım izleri oluşması durumunda değiştirilmesini önerir. Dezenfeksiyon, piyasada satılan bir batırma dezenfektanı kullanılarak yapılabilir. Kettenbach glutarik aldehit esaslı solüsyonların kullanılmasını önermektedir.

Saklama koşulları

Kuru bir yerde, güneş ışığına karşı korunmuş olarak oda sıcaklığında saklayın (18°C / 64°F – 25°C / 77°F). Aşırı sıcaklık dalgalanmalarına maruz bırakmaktan kaçının.

Buzdolabında muhafaza etmeyin.

Atıkları imha etme

Tamamen boşaltılmış kartuşlar / karıştırma uçları ve bağlanan malzemeler, yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilebilir.

Ticari Markalar

Applyfix® 6, Visalys® Temp, Orthoskavident® C ve Silginat®, Kettenbach GmbH & Co. KG firmasının tescilli ticari markalarıdır.

Not

Seçili Kettenbach materyalleri yalnızca belli piyasalarda satışa sunulmuştur.

Yalnızca uzman personel tarafından diş hekimliği alanında kullanılır

Ürünle ilgili ciddi olayların ortaya çıkması durumunda, lütfen derhal üretici ve yetkili merciler ile iletişime geçin.

Sorumluluk sınırlaması

Yasalar bir sorumluluk reddine izin verdiği sürece, garanti, sözleşme, ihmal ya da kasıt dahil olmak üzere, hukuki dayanağına bakılmaksızın, doğrudan, dolaylı, özel, arızı ve ikincil zararlardan hangisi olursa olsun, Kettenbach GmbH & Co. KG, bu üründen kaynaklanan kayıplar ve zararlar konusunda hiç bir sorumluluk üstlenmez

Kettenbach ürünleri hakkında sağlanan bilgiler, kapsamlı araştırmalara ve uygulama teknolojisindeki deneyimlere dayanmaktadır. Sonuçları, ürün geliştirme çerçevesinde teknik değişiklikler yapma hakkımız saklı olmak kaydıyla, mevcut bilgilerimiz dahilinde tedarik etmekteyiz.

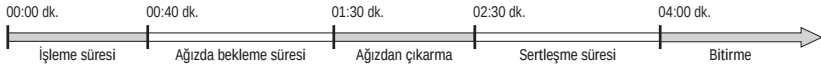
Ancak, kullanıcının her türlü kullanımla ilgili önerilere ve bilgilere uyması ve bunları dikkate alması gerekmektedir.

Güncelleme: 16 Eylül 2020

Teknik Veriler

Çalışma ve sertleşme süreleri

00:00 – 00:40 dk.	Visalys® Temp'in in ölçüye boşaltılması ve ağız içerisine yerleştirilmesi
	Ağızda sertleşme
01:30 – 02:30 dk.	Ağızdan çıkarma
	Tam sertleşme
04:00 dk.	en itibaren Geçici restorasyonun hazırlanması



Not

Çalışma süreleri, 23°C/74°F'lık bir sıcaklıkta ve %50 bağıl hava neminde saklanmış ve işlenmiş olan ürünler için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltırken, daha düşük sıcaklıklar sürelerin uzamasına yol açar.

INSTRUÇÕES DE USO

Resina Composta Autopolimerizável

Português

Descrição do produto

Visalys® Temp, desenvolvido pela Kettenbach, é um composto altamente estético, na cor natural do dente, para fabricação de restaurações dentárias provisórias, também indicado para a região anterior. O sistema de dois componentes com base num composto de acrílico multifuncional não contém bisfenol A e seus derivados. Ele oferece características semelhantes aos materiais de preenchimento e está disponível nas seguintes cores: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. As restaurações provisórias fabricadas com Visalys® Temp também podem ser complementadas e individualizadas com compostos de baixa viscosidade e fotopolimerizáveis.

Indicações e técnicas

- Fabricação de coroas provisórias, coroas parciais, pontes, inlays, onlays e facetas
- Individualização de coroas pré-fabricadas metálicas e acrílicas
- Fabricação de restaurações provisórias de longa duração

Advertências

Não usar em caso de alergias conhecidas contra éster ácido metacrílico.

Não se pode excluir a possibilidade de reações alérgicas contra o produto em pessoas sensíveis.

Possível irritação mediante contato com a pele.

Os elementos provisórios Visalys® Temp são destinados para tratamentos provisórios e não devem ser entendidos como tratamento definitivo.

Os resíduos de materiais à base de metacrilato podem alterar o comportamento de solidificação de materiais de impressão de silicone e de materiais de registo de mordida. Caso setenha procedido previamente a uma restauração, antes da moldagem limpar cuidadosamente a preparação e o tecido circundante com uma gaze embebida em álcool e água borrifada.

Argamassas de fixação provisórias contendo eugenol podem inibir a reação de presa de argamassas de compostos definitivos, que poderão ser eventualmente empregadas posteriormente para a fixação definitiva.

Medidas de precaução

Não utilizar após a data de vencimento.

Não deixar vestígios do material provisório da coroa e da ponte no sulco / no dente ou na cavidade oral.

Não ingerir o material! Em caso de ingestão acidental do material, se surgirem ou persistirem problemas, consultar um médico.

Não inspirar o pó de desbaste. Usar óculos, proteção e aspirador ou máscara com filtro!

Evitar o contato com os olhos. Em caso de contato acidental com os olhos: imediatamente enxaguar bem com ducha de olhos ou água. Se surgirem ou persistirem problemas, consultar um médico.

Ao fazer moldagem de superfícies altamente irregulares e com grandes lacunas interdentais, deve-se proceder usando as técnicas normais de bloqueamento.

Evitar o contato com as roupas, pois o material não pode ser removido mediante limpeza a seco.

Fichas de segurança também podem ser obtidas em www.kettenbach.com.

Moldagens anatômicas

Para a fabricação de uma coroa provisória, ponte, inlay, ou onlay, podem ser usados todos os materiais de moldagem usuais.

Um silicone A como o Silginat® é particularmente adequado para tomada de moldagem anatômica porque ele permanece dimensionalmente estável por várias semanas e pode ser armazenado. Ao refazer uma nova restauração provisória, a moldagem tomada com Silginat® pode ser usada novamente.

Instruções de uso

Preparação

Tomar previamente uma moldagem anatômica da arcada dentária. Uma moldeira fabricada em laboratório, formada a vácuo, ou no caso de coroas individuais, uma coroa pré-fabricada de metal ou plástico, pode ser usada em vez de uma moldagem para produzir o molde. O molde pode ser recortado antes do uso para eliminar quaisquer áreas retentivas e para aumentar a estabilidade da restauração provisória. Para a união dos vãos entre os dentes de suporte, pode ser recortado um canal no molde. Na região dental frontal, podem ser usados dentes de estoque como substitutos antes da tomada da moldagem.

Antes de aplicar Visalys® Temp, os dentes preparados com superfícies de compômeros, ionômeros de vidro modificados

por resina, ou compósitos, devem ser isolados, usando vaselina, por exemplo.

Para melhores resultados recomendamos o uso de luvas de vinil ou látex.

Dosagem e mistura

As pastas são dosadas e misturadas mediante uso da pistola de dosagem Applyfix® 6 DS-50 e das respectivas cânulas de mistura nas proporções 4:1/10:1. Usar apenas as cânulas de mistura Kettenbach incluídas.

Após a colocação da cânula de mistura, o material necessita de um certo tempo até começar a fluir. O fluxo do material será interrompido assim que for reduzida a pressão no punho do dispensador. Não forçar para expelir material já polimerizado dentro da cânula de mistura para não danificar o cartucho nem a cânula de mistura.

Dosagem e aplicação

Aplicação

1. Selecionar a cor desejada, inserir o cartucho na pistola de dosagem, empurrar o êmbolo no cartucho, retirar a tampa, e colocar a nova cânula de mistura (girar 90° no sentido horário até travar; Figura 1, página 95).

Antes de colocar uma cânula de mistura em um novo cartucho pela primeira vez, descartar uma pequena quantidade de material até que os dois materiais sejam expelidos em quantidades iguais (a tampa original do cartucho pode ser recolocada após o uso).

2. Antes de cada uso, expelir e descartar uma pequena quantidade de material (Figura 2, página 95).

Este ponto é definido como o início da mistura, iniciar então o cronômetro ao mesmo tempo.

3. Preencher a moldagem, a moldeira formada a vácuo ou a coroa pré-fabricada com Visalys® Temp iniciando a partir da base para cima (Figura 3, página 95).

Manter a ponta da cânula de mistura submersa no material para evitar o aprisionamento de bolhas de ar.

A polimerização do material é influenciada por diferentes fatores (p. ex., temperatura bucal, processo de moldagem, temperatura de armazenamento, moldagem anatômica).

4. O molde preenchido deve ser levado à boca do paciente dentro de 40 seg. do início da mistura, aplicando uma pressão leve (Figura 4, página 95).

5. Remover a restauração provisória da boca do paciente durante a fase elástica, entre 1:30 e 2:30 min. após o início da mistura (Figura 5, página 95).

Visalys® Temp atinge a fase elástica ideal para remoção fácil, em média, 2 min. após o início da mistura. Para verificar o grau de dureza usar uma sonda no material intra-oral em excesso, para determinar se o material pode ser removido da boca.

Se isto não for possível, recomendamos a aplicação de uma quantidade do tamanho de uma ervilha diretamente no dorso da mão após o preenchimento do molde. Quando o material estiver polimerizado, a moldagem com a restauração provisória pode ser removida.

6. Terminar a restauração provisória com Visalys® Temp em 4 min. após o início da mistura (Figura 6, página 95).

Após o uso, recolocar a tampa de vedação (alternativamente, a cânula de mistura usada pode ser utilizada para vedar o cartucho após a execução das medidas de higiene). Antes de usar o cartucho novamente, remover a tampa do cartucho (ou a cânula de mistura cheia), verificar os orifícios de saída do cartucho a fim de garantir que não haja material polimerizado obstruindo as aberturas (limpar quaisquer aberturas obstruídas e descartar uma pequena quantidade de material até que os

dois materiais sejam expelidos na mesma proporção). Colocar novas cânulas de mistura e proceder como descrito acima.

Acabamento

Remover totalmente a camada de inibição depois que o material estiver completamente polimerizado usando álcool, por exemplo.

Após a polimerização completa do material (4 min. após o início da mistura), a restauração provisória pode receber acabamento com uso de brocas de corte oblíquo e polidores, por exemplo.

Limpeza e desinfecção

Se necessário, Visalys® Temp pode ser desinfetado com soluções aquosas de desinfecção comuns.

Individualização e correção da forma

Quando usar um compósito de preenchimento em combinação com Visalys® Temp para individualização ou correção da forma, não é necessário utilizar um agente adesivo. Para outros produtos, seguir as instruções de uso.

Cimentação

Remover qualquer material de isolamento residual do dente preparado, antes da cimentação provisória.

Para a cimentação podem ser usados materiais de fixação comuns provisórios.

Restos de argamassas provisórias contendo eugenol podem prejudicar o endurecimento de argamassas decompósitos para a fixação definitiva posterior. No uso previsto de argamassas de compósitos, recomenda-se o uso de cimentos provisórios que não contenham eugenol.

Após a cimentação

Controlar cuidadosamente o sulco e as áreas adjacentes e, se necessário, remover os resíduos do material provisório ou da argamassa.

Reparo

Escarificar a área da ruptura e aplicar retenções mecânicas nas regiões adjacentes.

Limpar com Orthoskavident® C ou álcool e secar em seguida com ar.

Unir ou complementar restaurações novas com Visalys® Temp ou compósito de enchimento fluido foto-polimerizável.

Unir ou complementar restaurações já existentes com Visalys® Temp ou uma combinação de um compósito de enchimento fluido fotopolimerizável e um adesivo.

Deixar o Visalys® Temp ou o compósito endurecer conforme as respectivas instruções de uso.

Após o endurecimento, usar como de costume.

Limpeza e desinfecção da Applyfix® 6

Remover o cartucho.

Remover qualquer pasta não polimerizada com um pano embebido em álcool.

A pistola de dosagem Applyfix® 6 pode ser utilizada várias vezes se for devidamente desinfetada. A Kettenbach recomenda a substituição da pistola se houver vestígios de uso visíveis. A desinfecção pode ser realizada com o uso de um desinfetante de submersão disponível no mercado. A Kettenbach recomenda o uso de soluções à base de glutaraldeído.

Condições de armazenamento

Armazenar em local seco, protegido da luz do sol e em temperatura ambiente (18°C / 64°F – 25°C / 77°F). Evitar exposição a variações extremas de temperatura.

Não armazenar no refrigerador.

Descarte

Cartuchos / cânulas de mistura completamente esvaziados e material polimerizado podem ser descartados conforme os regulamentos regionais.

Marcas registradas

Applifyx® 6, Visalys® Temp, Orthoskavident® C e Silginat®, são marcas registradas da KettenbachGmbH & Co. KG.

Nota

Alguns materiais selecionados Kettenbach estão disponíveis apenas em determinados mercados.

Apenas para uso odontológico por profissional especializado.

Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, entre imediatamente em contato com o fabricante e a autoridade responsável.

Limitação de responsabilidade

Desde que uma isenção de responsabilidade o permita, a Kettenbach GmbH & Co. KG não será responsável por quaisquer perdas ou danos decorrentes deste produto, seja um dano direto, indireto, especial, acidental ou consequente, independente da teoria alegada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva.

Os dados sobre os produtos da Kettenbach baseiam-se em extensa pesquisa e experiência na aplicação da tecnologia. Oferecemos os resultados de acordo com o melhor de nosso conhecimento, mas nos reservamos o direito a alterações técnicas no desenvolvimento do produto. No entanto, os usuá-

rios devem respeitar e considerar todas as recomendações e informações relacionadas a qualquer utilização.

Atualização: 16 de setembro de 2020

IMPORTADOR

EMERGO BRAZIL IMPORT
IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503
Água Branca, São Paulo, SP

CEP: 05001-200, CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-Mail: brazilvigilance@ul.com

Responsável técnico: Luiz Levy Cruz Martins

CRF: 42415

Visalys® Temp Anvisa n°: 80117580503

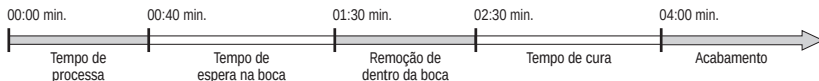
Distribuído no Brasil exclusivamente por:
ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ: 06.295.846/0001-82
Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121,
Jd. Panoram, Indaiatuba, SP
CEP: 13340-350

MADE IN: ALEMANHA

Dados técnicos

Tempos de processamento e tempos de reação de presa

00:00 – 00:40 min.	Aplicação de Visalys® Temp na moldagem e colocação na boca
	Cura dentro da boca
01:30 – 02:30 min.	Remoção de dentro da boca
	Cura completa
A partir de 04:00 min.	Elaboração do provisório



Nota

Os tempos de processamento são válidos para produtos que foram armazenados e processados a uma temperatura de 23°C / 74°F e umidade relativa do ar de 50 %. Temperaturas superiores reduzem esses tempos e temperaturas inferiores os prolongam.

Opis produktu

Visalys® Temp, opracowany przez firmę Kettenbach, jest bardzo estetycznym materiałem kompozytowym w kolorze naturalnych zębów, przeznaczonym do wykonywania uzupełnień tymczasowych, również w obszarze zębów przednich. Dwuskładnikowy system jest na bazie wielofunkcyjnego kompozytu akrylowego i nie zawiera bisfenolu A ani jego pochodnych. Posiada właściwości zbliżone do materiałów wypełniwowych i jest dostępny w następujących odcieniach: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Uzupełnienia tymczasowe wykonane przy użyciu Visalys® Temp można również dopełniać i indywidualizować światłoutwardzalnymi kompozytami o niskiej lepkości.

Wskazania do stosowania / techniki

- Wykonywanie tymczasowych koron, koron częściowych, mostów, wkładów i nakładów koronowych oraz licówek
- Indywidualizacja prefabrykowanych koron akrylowych i metalowych
- Wykonywanie długoterminowych uzupełnień tymczasowych

Ostrzeżenia

Nie stosować w przypadku alergii na estry kwasu metakrylowego.

U osób wrażliwych nie można wykluczyć pojawiania się reakcji alergicznych na produkt.

Może powodować podrażnienie w kontakcie ze skórą.

Prowizoria wykonane z materiału Visalys® Temp przewidziane są jako uzupełnienia tymczasowe i nie mogą być stosowane jako uzupełnienia ostateczne.

Pozostałości materiałów na bazie metakrylanu mogą mieć wpływ na właściwości wiążące silikonowych materiałów wyciskowych oraz materiałów służących do rejestracji zgryzu. Jeżeli uzupełnienie zostało wykonane wcześniej, miejsce preparacji i otaczającą tkankę należy przed wykonaniem wycisku dokładnie oczyścić nasączoną alkoholem gazą i sprayem wodnym.

Cementy tymczasowe zawierające eugenol mogą hamować wiązanie cementów kompozytowych, stosowanych do mocowania ostatecznego.

Uwaga

Nie stosować po upływie daty ważności.

Nie pozostawiać resztek materiału do wykonywania koron i mostów tymczasowych w kieszonce dziąsłowej/na zębie lub w jamie ustnej.

Nie polykać materiału! W przypadku przypadkowego połknięcia: skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią dolegliwości lub będą się one utrzymywać.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami: natychmiast przepłukać lub przemyć oczy wodą. Skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią dolegliwości lub będą się one utrzymywać.

Nie wdychać pyłu powstałego podczas szlifowania. Używać okularów ochronnych i wyciągu lub maseczki ochronnej na twarz.

W przypadku znacznych podcięni i szerokich przestrzeni międzyzębowych należy podczas pobierania wycisku zablokować je w sposób tradycyjny.

Unikać kontaktu z odzieżą, ponieważ materiału nie da się usunąć poprzez czyszczenie chemiczne.

Kartę charakterystyki materiału można znaleźć na stronie www.kettenbach.com.

Wyciski anatomiczne

W celu wykonania tymczasowej korony, mostu, wkładu lub nakładu koronowego można zastosować wszystkie standardowe masy wyciskowe.

Do pobierania wycisków anatomicznych szczególnie dobrze sprawdza się silikon typu A, taki jak Silginat®, ponieważ przez kilka tygodni zachowuje swoją wielkość i może być przechowywany. W przypadku ponownego wykonywania nowego uzupełnienia tymczasowego można ponownie użyć wycisku pobranego masą Silginat®.

Instrukcja stosowania

Przygotowanie

W pierwszej kolejności należy pobrać wycisk anatomiczny łuku zębowego. Zamiast wycisku jako formówki można użyć szyny formowanej wgłębie, wykonanej w laboratorium protetycznym, lub – w przypadku koron pojedynczych – prefabrykowanych koron tymczasowych z metalu lub tworzywa sztucznego. Przed użyciem można dociąć wycisk w celu usunięcia ewentualnych podcięni i zwiększenia stabilności uzupełnienia tymczasowego. Aby uzyskać połączenie w kształcie belki między zębami filarowymi w miejscu braków zębowych można wyciąć w wycisku odpowiedni rowek. W odcinku przednim można przed pobraniem wycisku zastosować również zęby konfekcjonowane jako utrzymywacze przestrzeni.

Przed aplikacją materiału Visalys® Temp konieczna jest izolacja opracowanych powierzchni zębowych z kompozycji, modyfikowanych żywicą glasonomerów lub kompozycji, na przykład przy użyciu wazeliny.

W celu uzyskania optymalnych wyników zalecamy używanie rękawiczek winylowych lub lateksowych.

Dozowanie i mieszanie

Pasty należy mieszać i dozować przy użyciu pistoletu dozującego Applyfix® 6 DS-50 4:1/10:1 oraz odpowiednich kaniuli mieszających. Używać tylko dołączonych kaniuli mieszających firmy Kettenbach.

Po założeniu kaniuli mieszającej materiał potrzebuje określonego czasu na wypłynięcie. Materiał przestaje wypływać po zwolnieniu nacisku na spust. Utwardzonego materiału znajdującego się w kaniuli mieszającej nie należy wyciskać na siłę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kartusza i kaniuli mieszającej.

Dozowanie i aplikacja

Aplikacja

1. Wybrać żądany odcień, umieścić kartusz w pistolecie dozującym, wprowadzić tłok do kartusza, zdjąć zamknięcie i podłączyć nową kaniulę mieszającą (obrócić o 90°

w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu zatrząśnięcia; Rysunek 1, strona 95).

Przed pierwszym podłączeniem kaniuli mieszającej do nowego kartusza wycisnąć niewielką ilość materiału, aż oba materiały będą równomiernie wypływać z otworów (oryginalne zamknięcie kartusza można ponownie założyć po użyciu).

2. Przed każdym użyciem wycisnąć niewielką ilość materiału i wyrzucić (Rysunek 2, strona 95).

Ten punkt jest określony jako rozpoczęcie mieszania, więc należy w tym samym czasie uruchomić stoper.

3. Wycisk, szynę formowaną wgłębnie lub koronę konfekcjonowaną wypełnić materiałem Visalys® Temp, rozpoczynając od dna (Rysunek 3, strona 95).

Końcówkę kaniuli mieszającej trzymać zanurzoną w materiale, aby zapobiec wprowadzaniu pęcherzy powietrza.

Na utwardzanie materiału wpływ mają różne czynniki (np. temperatura w jamie ustnej, procedura pobierania wycisku, temperatura przechowywania, wycisk anatomiczny).

4. Wypełnioną formę umieścić i zacementować w ciągu 40 sek od rozpoczęcia mieszania w jamie ustnej pacjenta, lekko dociskając (Rysunek 4, strona 95).
5. Wyjąć uzupełnienie tymczasowe z jamy ustnej pacjenta podczas fazy elastycznej w czasie od 1:30 min do 2:30 min od rozpoczęcia mieszania (Rysunek 5, strona 95).

Materiał Visalys® Temp uzyskuje optymalną konsystencję elastyczną umożliwiającą łatwe usunięcie średnio po 2 min od rozpoczęcia mieszania. Zgłębnikiem skontrolować w jamie ustnej stopień twardości nadmiaru materiału w jamie ustnej, aby ustalić, czy można z niej wyjąć materiał.

Jeśli nie jest to możliwe, zalecamy naniesienie ilości wielkości ziarna grochu na tył dłoni bezpośrednio po napelnieniu wycisku. Po utwardzeniu materiału wycisk można wyjąć z uzupełnieniem tymczasowym.

6. Wykończyć uzupełnienie tymczasowe wykonane z materiału Visalys® Temp 4 min od rozpoczęcia mieszania (Rysunek 6, strona 95).

Po użyciu nałożyć ponownie zamknięcie (ewentualnie można zastosować używaną kaniulę mieszającą do zamknięcia kartusza po zastosowaniu środków higieny). Przed ponownym użyciem kartusza należy zdjąć zamknięcie kartusza (lub napelnioną kaniulę mieszającą), sprawdzić otwór wylotowy

kartusza, aby upewnić się, że spolimeryzowany materiał nie zatyka otworów (udrożeń zatkane otwory i wycisnąć niewielką ilość materiału do momentu, aż oba materiały będą równomiernie wypływać z otworów). Założyć nowe kaniule mieszające i postępować zgodnie z powyższym opisem.

Wykańczanie

Po całkowitym utwardzeniu materiału dokładnie usunąć warstwę inhibicyjną, np. za pomocą alkoholu.

Po całkowitym utwardzeniu materiału (4 min od rozpoczęcia mieszania) uzupełnienie tymczasowe można wykończyć np. wiertłami z ostrzami naprzemienskośnymi i instrumentami polerującymi.

Czyszczenie / dezynfekcja

W razie potrzeby materiał Visalys® Temp można dezynfekować standardowymi, wodnymi roztworami dezynfekującymi.

Indywidualizacja / korygowanie kształtu

Stosowanie materiału wiążącego nie jest konieczne w przypadku stosowania kompozytu do wypełnień w połączeniu z materiałem Visalys® Temp do indywidualizacji lub korygowania kształtu. W przypadku innych produktów należy przestrzegać instrukcji użycia.

Cementowanie

Przed cementowaniem tymczasowym należy usunąć z opracowanego zęba pozostałości materiału izolującego.

Do cementowania można zastosować tradycyjne tymczasowe materiały mocujące.

Pozostałości cementów tymczasowych zawierających eugenol mogą negatywnie wpływać na wiązanie cementów kompozytowych stosowanych podczas ostatecznego osadzania uzupełnień. Jeżeli zaplanowano użycie cementów kompozytowych, zaleca się stosowanie cementów tymczasowych bez eugenolu.

Po cementowaniu

Dokładnie sprawdzić kieszonkę dziąsłową oraz sąsiednie obszary i w razie potrzeby usunąć pozostałości materiału do wykonywania uzupełnień tymczasowych lub cementu.

Naprawa

Miejsce złamania zmatowić i stworzyć retencję mechaniczną w obszarach sąsiadujących ze złamaniem.

Oczyścić preparatem Orthoskavident® C lub alkoholem, a następnie osuszyć sprężonym powietrzem.

Nowe uzupełnienia połączyć lub uzupełnić materiałem Visalys® Temp lub płynnym kompozytem światłoutwardzalnym do wypełnień.

Istniejące uzupełnienia połączyć lub uzupełnić materiałem Visalys® Temp lub płynnym kompozytem światłoutwardzalnym do wypełnień wraz z bondem.

Visalys® Temp lub kompozyt polimeryzować zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji pracy z materiałem.

Po polimeryzacji opracować w tradycyjny sposób.

Czyszczenie i dezynfekcja Applyfix® 6

Wyjąć kartusz.

Niespolimeryzowaną pastę usunąć za pomocą szmatki nasączonej alkoholem.

Pistolet dozujący Applyfix® 6 można stosować wielokrotnie pod warunkiem odpowiedniej dezynfekcji. Firma Kettenbach zaleca wymianę pistoletu w przypadku widocznych śladów zużycia. Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dostępnego w handlu środka do dezynfekcji metodą zanurzeniową. Firma Kettenbach zaleca użycie roztworów na bazie aldehydu glutarowego.

Warunki przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, chroniąc przed promieniowaniem słonecznym, w temperaturze pokojowej (18°C/64°F – 25°C/77°F). Unikać ekstremalnych wahań temperatury.

Nie przechowywać w lodówce.

Usuwanie

Całkowicie opróżnione naboje / końcówki mieszające i związany materiał można usuwać zgodnie z regionalnymi przepisami.

Znaki towarowe

Applyfix® 6, Visalys® Temp, Orthoskavident® C i Silginat® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Kettenbach GmbH & Co. KG.

Informacja

Nie wszystkie produkty Kettenbach są dostępne w każdym kraju.

Tylko do użytku stomatologicznego przez wykwalifikowany personel.

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów w powiązaniu z produktem należy niezwłocznie zwrócić się do producenta i do właściwego organu.

Ograniczenie odpowiedzialności

W zakresie, w jakim jest to prawnie dopuszczalne, firma Kettenbach GmbH & Co. KG nie ponosi jakiejkolwiek odpowiedzialności za straty lub szkody spowodowane tym produktem, niezależnie od tego, czy roszczenia dotyczą bezpośrednich, pośrednich, szczególnych, przypadkowych lub wtórnych szkód, wynikających z gwarancji, umów, czynów niedozwolonych, wynikających z niedbalstwa lub umyślnego działania, lub innych podstaw prawnych.

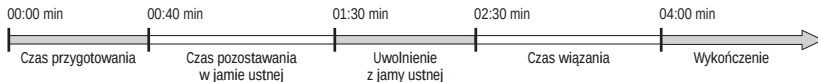
Dane dotyczące produktów firmy Kettenbach są oparte na licznych badaniach i doświadczeniu technicznym. Wyniki te przekazujemy zgodnie z najlepszą wiedzą, zastrzegamy sobie jednak prawo do zmian technicznych w celu udoskonalania produktu. Nie zwalnia to jednak użytkownika z obowiązku przestrzegania zaleceń i danych dotyczących stosowania produktu.

Data aktualizacji: 16 wrzesień 2020

Dane techniczne

Czasy pracy i wiązania

00:00 – 00:40 min	Umieszczenie materiału Visalys® Temp w wycisku i wprowadzenie do jamy ustnej
	Wiązanie w jamie ustnej
01:30 – 02:30 min	Uwolnienie z jamy ustnej
	Całkowita polimeryzacja
od 04:00 min	Wykończenie uzupełnienia tymczasowego



Uwaga

Podany czas pracy dotyczy produktów przechowywanych i opracowywanych w temperaturze 23°C/74°F przy wilgotności powietrza 50%. Wyższa temperatura skraca, a niższa wydłuża podane wartości czasowe.

Матеріали стоматологічні реставраційні для
тимчасових коронок і мостовидних протезів



Візаліс Темп

Виготовлено в Німеччині

Опис продукту

Візаліс Темп, розроблений компанією Кеттенбах – це високоестетичний композит натурального кольору для виготовлення тимчасових зубних протезів, в тому числі і для фронтальних зубів. Двокомпонентна система розроблена на основі багатофункціонального акрилового композиту і не містить бісфенол А та його похідні. Композит має властивості, схожі з властивостями пломбувальних матеріалів, і доступний у відтінках: А1, А2, А3, А3.5, В1, ВL. Тимчасові протези з Візаліс Темп можна також покривати композитами низької в'язкості зі світловою полімеризацією, і надавати їм індивідуальні особливості.

Показання / Техніка

- Виготовлення тимчасових коронок, часткових коронок, мостоподібних протезів, вкладок, накладок та вінірів
- Надання індивідуальних особливостей готовим акриловим і металевим коронкам
- Виготовлення тимчасових протезів з тривалим терміном служби

Попередження

Не застосовувати за наявності алергії на ефіри метакрилової кислоти. У осіб з підвищеною чутливістю не можна виключати алергічні реакції на даний продукт. При контакті зі шкірою можлива сенсibilізація.

Протези з Візаліс Темп призначені для використання в якості тимчасових протезів, але не в якості постійних протезів. Залишки матеріалу на основі метакрилату можуть змінити характер твердіння матеріалів для виготовлення силіконових відбитків і матеріалів для контролю оклюзії. Якщо була зроблена первинна реставрація, то перед виконанням відбитка необхідно ретельно очистити препаратований зуб і навколишню тканину марлевою серветкою, просоченою спиртом, і струменем води. Цементи для тимчасової фіксації, що містять еugenol, можуть уповільнювати полімеризацію композитних цементів, які пізніше можуть використовуватися для постійної фіксації.

Застережні заходи

Не використовувати після закінчення терміну придатності. Не залишати будь-яку кількість матеріалу для тимчасових коронок і мостоподібних протезів у борозні, на зубах або

в ротовій порожнині. Не ковтати матеріал! При проковтуванні: звернутися до лікаря, якщо з'явилися або не проходять скарги. Уникати потрапляння матеріалу в очі. При випадковому контакті з очима: негайно ретельно промити очі рідиною для промивання очей або водою. Звернутися до лікаря, якщо з'явилися або не проходять скарги. Не вдихати пил під час шліфування. Використовувати захисні окуляри і лицьову маску! У разі зняття відбитків ділянок з великими піднутреннями і широко відкритими міжзубними проміжками необхідно застосовувати звичайну техніку блокування.

Уникати контакту з одягом, оскільки матеріал не можна видалити за допомогою хімічистки.

Сертифікати безпечності доступні на веб-сайті www.kettenbach.com.

Анатомічні відбитки

Для виготовлення тимчасової коронки, мостоподібного протеза, вкладки або накладки можна використовувати будь-які звичайні відбиткові матеріали.

Для зняття анатомічних відбитків особливо добре підходить А-силікон, наприклад в Сілгінат, оскільки він зберігає всі свої розміри протягом декількох тижнів. При виготовленні нового тимчасового протеза відбиток з матеріалу Сілгінат можна буде використовувати повторно.

Інструкція для застосування

Підготування

Попередньо зробіть анатомічний відбиток зубного ряду. Замість відбитка для надання форми можна використовувати виготовлену в лабораторії вакуум-сформовану шину, або, в разі окремої коронки, попередньо виготовлену металеву або пластмасову коронку. Відбиток можна обрізати перед використанням для вилучення будь-яких піднутрень і для підвищення стабільності тимчасового протеза. Для з'єднання опорних зубів у вигляді перемички при наявності проміжків у відбитку можна вирізати борозенку. В області фронтальних зубів перед зняттям відбитка можна використовувати протезовані зуби в якості компенсаторів простору.

Перед нанесенням матеріалу Візаліс Темп необхідно ізолювати поверхні зубів, оброблені компомерами, модифікованими смолою скляними іономерами або композитами, використовуючи, наприклад, вазелінову олію.

Для досягнення найкращих результатів рекомендується працювати у вінілових або латексних рукавичках.

Дозування і змішування

Пасти дозуються і змішуються за допомогою пістолета-дозатора Аплайфікс 6 DS-50 4:1/10:1 і відповідних наконечників для змішування. Слід використовувати тільки

ки наконечники для змішування виробництва компанії Kettenbach, що додаються.

Після приєднання наконечника для змішування матеріалу потрібен деякий час до початку витікання. Матеріал перестає витікати щойно знижується тиск на ручку дозатора. Будь-який матеріал, який вже затвердів у наконечнику для змішування, не слід видавлювати із зусиллям, оскільки це може призвести до пошкодження картриджа і наконечника для змішування.

Дозування і нанесення

Нанесення

1. Оберіть бажаний відтінок, встановіть картридж до пістолета-дозатора, проведіть поршень у картридж, зніміть ковпачок і приєднайте новий наконечник для змішування (поверніть на 90° за годинниковою стрілкою, доки він не замкнеться на місці; малюнок 1, стор. 95).

Перш ніж вперше встановити наконечник для змішування новий картридж, видавіть невелику кількість матеріалу, доки обидва матеріали не почнуть виходити рівномірно (оригінальний ковпачок картриджа можна замінити після використання).

2. Перед кожним використанням слід видавлювати і викидати невелику кількість матеріалу (малюнок 2, стор. 95).

Цей момент відповідає початку змішування, тому одночасно необхідно запустити секундомір.

3. Знизу догори заповніть відбиток, вакуум-сформовану шину або попередньо виготовлену коронку матеріалом Візаліс Темп (малюнок 3, стор. 95).

Кінчик наконечника для змішування повинен бути зануреним у матеріал, щоб запобігти утворенню повітряних бульбашок.

На полімеризацію матеріалу впливає комплекс різних чинників (наприклад, температура в ротовій порожнині, процес створення відбитка, температура зберігання, анатомічний відбиток).

4. Уведіть заповнену модель у ротову порожнину пацієнта та, злегка натискаючи, проведіть цементування протягом 40 s(c) після початку змішування (малюнок 4, стор. 95).
5. Вийміть тимчасовий протез з рота пацієнта під час еластичної фази в період між 1:30 min (хв) та 2:30 min (хв) після початку змішування (малюнок 5, стор. 95).

Візаліс Темп досягає оптимальної еластичності для легкого видалення приблизно через 2 min (хв) після початку змішування. Скористайтеся зондом, щоб перевірити ступінь затвердіння залишків матеріалу в роті і визначити, чи можна видаляти матеріал з рота.

Якщо це неможливо виконати, рекомендуємо нанести невелику кількість матеріалу розміром з горошину на тильну сторону долоні негайно після заповнення відбитка. Після того як матеріал затверднув, можна виийняти відбиток разом із тимчасовим протезом.

6. Підготування тимчасового протеза з матеріалу Візаліс Темп необхідно завершити приблизно 4 min (хв) після початку змішування (малюнок 6, стор. 95).

Після використання знову встановіть ковпачок (щоб закрити картридж також можна скористатися використаним наконечником для змішування після проведення гігієнічних процедур). Перед наступним використанням картриджа зніміть з нього ковпачок (або заповнений наконечник для змішування), перевірте вихідний отвір картриджа щоб переконатися, що затвердлий матеріал не блокує його (проведіть очищення заблокованого отвору та видавіть невелику кількість матеріалу, доки обидва матеріали не почнуть виходити рівномірно). Приєднайте но-

ві наконечники для змішування та продовжуйте процедуру відповідно до вищенаведених інструкцій.

Завершення

Шар інгібітора після повного затвердіння матеріалу необхідно повністю видалити, наприклад, за допомоги спирту.

Після повного затвердіння матеріалу (4 хв. після початку змішування) можна провести фінішну обробку тимчасового протеза, наприклад, за допомоги конусоподібного бора та полірів.

Очищення / Дезінфекція

Якщо необхідно, Візаліс Темп можна дезінфікувати за допомоги звичайного водного дезінфікуючого засобу.

Надання індивідуальних особливостей / Корекція форми

При використанні пломбувального композита разом із Візаліс Темп для надання індивідуальних особливостей або корекції форми застосовувати бондінг не обов'язково. Якщо використовуються інші продукти, будь ласка, дотримуйтеся відповідних інструкцій для застосування.

Цементування

Видаліть будь-який залишковий ізолюючий матеріал з препарованого зуба перш ніж проводити тимчасову фіксацію.

Для цементування можна використовувати стандартні матеріали для тимчасової фіксації.

Залишки цементу для тимчасової фіксації на основі евгенолу можуть негативно вплинути на полімеризацію композитних цементів для наступної остаточної фіксації. Якщо планується застосування композитних цементів, рекомендується використання цементу для тимчасової фіксації, який не містить евгенол.

Після цементування

Уважно перевірте борозну та прилеглі ділянки. За необхідності видаліть будь-які залишки матеріалу або цементу для тимчасової фіксації.

Ремонт

Надайте шорсткості ділянці поломки та зробіть механічні ретенції на прилеглих ділянках.

Проведіть очищення за допомогою Ортооскавідент С або спирту, потім просушіть повітрям.

З'єднайте або додайте до нових виготовлених протезів за допомогою Візаліс Темп або текучого пломбувального композита світлової полімеризації.

З'єднайте або додайте до існуючих протезів за допомогою Візаліс Темп або комбінації текучого пломбувального композита світлової полімеризації і бондінгу.

Проведіть полімеризацію Візаліс Темп або композита згідно з відповідними інструкціями для застосування.

Проведіть звичайну фінішну обробку після затвердіння матеріалу.

Очищення і дезінфекція Аплайфікс 6

Вийміть картридж.

Видаліть незатверділу пасту серветкою, змоченою в спирті.

Пістолет-дозатор Аплайфікс 6 можна використовувати декілька разів за умови належної дезінфекції. Компанія Kettenbach рекомендує замінити пістолет-дозатор за наявності ознак зносу. Дезінфекцію можна провести, використовуючи наявний у продажу засіб для дезінфекції методом занурення. Компанія Kettenbach рекомендує використовувати розчини на основі глутаральдегіду.

Умови зберігання

Зберігати у сухому місці, захищеному від сонячного світла, при кімнатній температурі (18° / 64°F – 25°C / 77 °F). Уникати впливу надмірних коливань температури.

Не зберігати в холодильнику.

Утилізація

Повністю використані картриджі / змішувальні канюлі та затвердлий матеріал можна утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Товарні знаки

Applyfix® 6 (Аплайфікс 6), Visalys® Temp (Візаліс Темп), Orthoskavident® C (Ортоскавідент С) і Silginat® (Сілгінат) є зареєстрованими товарними знаками компанії Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах ГмбХ енд Ко. КГ).

Примітка

Деякі матеріали / продукти компанії Кеттенбах доступні для продажу не в усіх країнах.

Тільки для професійного використання в стоматології.

У випадку серйозних інцидентів у зв'язку з використанням виробу негайно зверніться до виробника та компетентного органу.

Обмеження відповідальності

За винятком випадків, коли це заборонено законодавством, компанія Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ) не несе відповідальності за будь-які збитки або пошкодження, спричинені в зв'язку з використанням даного продукту, будь то прямий, непрямий, спеціальний, випадковий або супутній збиток, незалежно від правової підстави, у тому числі гарантії, контракту, неосторожності або повної відповідальності.

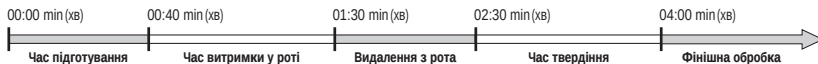
Інформація про продукцію компанії Кеттенбах базується на результатах комплексних досліджень та досвіді застосування технології. Ми надаємо ці результати відповідно до нашої достовірної інформації, але залишаємо за собою право на технічні зміни з метою вдосконалення продукції. Проте це не звільняє користувача від обов'язку дотримуватися всіх наших рекомендацій та вказівок під час використання продукту.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 9.2020

Технічні характеристики

Робочий час та час затвердіння

00:00 – 00:40 min (хв)	Внесення Visalys® Temp у відбиток та розміщення у роті
	Твердіння у роті
01:30 – 02:30 min (хв)	Видалення з рота
	Повне затвердіння
Від 04:00 min (хв)	Фінішна обробка тимчасового протеза



Примітка

Показники робочого часу стосовні продуктів, які зберігалися та проходили обробку при температурі 23°C/74°F і відносній вологості 50 %. Більш висока температура скорочує робочий час, менша температура продовжує робочий час.



KETTENBACH GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7, D-35713 Eschenburg, Germany
КЕТТЕНБАХ Г'мбГ & Ко. КГ',
Ім Геерфелд 7, Д-35713 Ешенбург, Німеччина

Вироблено у Німеччині

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»,

вул. Багговутівська, 17-21,

04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uarep@cratia.ua

UA. TR 101

Умовні позначення

Відповідність до Директиви про медичні вироби MDD 93/42/EEC		Знак відповідності з номером назначеного органу з оцінки відповідності UA. TR 101	Ознайомлення з інструкцією для застосування		
Медичний виріб		Зберігати в сухому місці		Не допускати впливу сонячного світла	
Код партії		Використати до		Температурне обмеження	
Номер за каталогом		Виробник		Не використовувати повторно	
Картридж 50 мл		Міліметр	мм	Пакувальний матеріал підлягає вторинній переробці	
Статична насадка для змішування Картридж 50 мл (не використовувати повторно)		Мілілітр	мл	Відпускається тільки за рецептом.	

Kettenbach

Visalys® Temp

Visalys® Temp

2

A

A1 A2 A3 A3.5

B1 BL Visalys® Temp

/

•

•

•

Silginat®

www.kettenbach.com

Visalys® Temp

Silginat®

A-

50 4:1/10:1

>mmiv^{au}® 6

DS-

Kettenbach

1.

; 1, 95) 90°



2.

(2, 95)

3.

Visalys® Temp
(3, 95)

4.

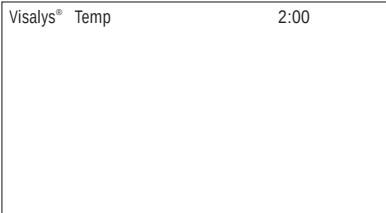
40
(4,

95)

5.

1 30 2 30

(5, 95)



6.Visalys® Temp

(6, 95) 4

/

Visalys® Temp

4

/

Visalys® Temp

Kettenbach

Orthoskavident® C

18 °C / 64 °F

Visalys® Temp

25 °C / 77 °F

Visalys® Temp

/

Visalys® Temp

Applyfix® 6

>mmiv^{au}® 6 Visalys® Temp Orthoskavident® C
Silginat® Kettenbach GmbH & Co. KG

Kettenbach /

>mmiv^{au}® 6

Kettenbach

Co. KG

Kettenbach GmbH &

Kettenbach

2020 9 16

00:00 00:40	Visalys® Temp
01:30 02:30	
04:00	



23 °C

50%

Учредитель: ООО «Визалис»
 Учредитель: ООО «Визалис»

[illegible]

ཡུལ་ཁྱེད་ཀྱི་ རྒྱལ་ཁྲིམས་

.аҫрәтһең шуһыһ етрһ рмэв слз асрәғһ ь
еҫһ пяк / фсйһ сй шәфгһ ррһһлһм дғһуғһ һһнв фғһҙ һшәһ ь
.бүһ һһтй сй мй

МІ РНЛЖ ШІФС СІ :ҮГРІФ ХІЗВ ЕК ИЫЗЫБ СЛЗ !ШРІГІФ ИЫЗЫФ ОЗІТ
 .СҮЗІГІФ ПІО ЙТНЭІФ ПТІТ_ОНЫІ ІІФ РІОГІЗЫБ

Хтэв ек еулао шрфгф шгвыв шфс ст .еулао шрфгф шгвыв 4зтх
ст .ѡфгфз м' еулао СЗэв шГфнз,фсүт рнуф пяк еулаф СЗж :ҮГрф
.4згф пп йтнф птэ. онййф рфгзбф м' рнлж шфс

МҮ БҮЛ ӨГӨТӨМ ҮҮЛЭМ ҮРЭЖ АРСАНД АЖАТ .ЭҮНТЭГ ҮЗЭХИ ХИЗЭГ Ү
 .ӨНӨ СҮЛЭМ ИРЭЛ

ЩСІЭ ЭУЪҮ пѡ И УРЗҺ ЙЎҢВ ФЛЭ сґҒҒ дґзѣѣ ѡКґВ Чѣґс сТ

693 OF C 5M

ХҮҮҮ СЭҮГТГҮГ 4-ЭБВ НКМ Kettenbach ев иЭНГҮГ 6-у Visalys® Temp
дэзбцф ИзГнЛ ЫТҺв шуввцф дэзбчл ЦҮТ 4-Эвз дэзбцф дннцг
4-ЭБВ ҒҮТГ ппК өүлэвс ев дннлгф арЗнф. шувлфртг шүКг:ГНьб
нлт. ийгчс Үм А ҮнзлҮГүз ев слгэ 4-ЭБВ нк СҮҮЖНҮГ рлзлв сгнЭбл
дннцлцг 3ТҺвз нкм н1Үз рҺв ҮрҮҺнҺнл шлчл Үв ҮрҮҺнв 3ТҺт
дэзбцф Бггнблбг еблгт .BL м В1 м А3 м А2 м А1 : шүрчлрҮг
ҮрҮгОгз рОзлв ЭбЛ ҮзрҺнл Үм Visalys® Temp ев шувлфртг шүКг:ГНьб
..дннцлцг 4-ЭТҺшм шТМЭнлг шүлцл шрҮҮҮг

აქცეზები ყველზე

ЧҺНІҢ ЈОМ РРРҖЫОМ ШУСЭТОФ ДРТУЗОМ ШАЦЛОГФ ДРТУЗОФ ЙЗН •
ШУЭРОФ ЧҺНГЫОМ ҚРЛНОЫОМ ШЭЖҢТГОФ
ШУКҒЗҢТОФ ЕСҚСХОФ ЕВ ҚҖЖҢ ШКНЗҢТГОФ ДРТУЗОМ БОУЗГОФ ЭЫЛІЗОФ
ДСЛГОМ

СВИҖ ШӨНТВ ШАЦЛОГФ ШУКҒЗҒНБҖ ДРЗЫЦІ ЙЗН •

37

Чыгэбэҕуу Эгуу СҮ шүтөлгөтү шүтүҥҥүт Чыҕэ ст йвсСбэҕэ ОЗјт
 бҕлҮҮ рмбр Змсс бҕлүҥҥүт еыгт Ы_шүтүҥҥүт рмм Ј бҕүтүҥҥүт ст
 .633гт СҮ шүтүҥҥүт
 .СҮтүҥҥүт шҕвыв ыыз ев шүтүҥҥүт ЗСјч јл

ев Цфгѣ сКрзГньѣ еГлѣ сс҃лзѣ ы҃ Гїѣ ѡсѣтѣ бст .6
 .Бнѣ ѡс҃ Слз Хс҃рц 4 ев ѡс҃ѣ Visalys® Temp
 .(95 ш ҃ УН_6 црнѣ)

[illegible]b6
b7C
b7D

Յնդն րնԿ լրբրդո ՅբբնոԲ ԿրԻոԲ ՇԼՅ ԴԲԲԻԻ ԿՈՇԲԼԻԲ ԿԿԳԼԻԲ ԿԼԻՇԻՅ ԵԿ
 .b n i b l o f 3 b f r o f

Կրթության համակարգի մեջ (Երևանի Կոմիտեի 4:00) օգտվող հիմնական
 չափերի մեջ Երևանի մարզի մեջ Երևանի մարզի մեջ Երևանի մարզի մեջ

ЭүлГяНМ СүЗЗяН

Уулснрлф ДулГулф Эулф j rз Visalys® TempДулГулф елрл, Длулф нККлрлрл РМл
... Уулснрлрл

ЭЫЙ КФ РҮИТн / ЫУЗГКФ ЭҮЫЙ ГКФ

ррмЗЦЦф ев Ёу Visalys® Temp йв нїс 4бЗв аСбСбТб; шїс сТ
сЗк .Эйїф qjz Тђ m' рЗуЯТїб Эуїїїф шГђр шђрв аСбСбТб; фђфТ/
шђфђфб аСбСбТб; Чфгг/лђ шГКфЗв птЗт оЗэцф Чфгггф аСбСбТб
флЗв Эбї

.fлзв ЛЬЯЬм ѳrfГf ев ѳугь €Ц} бц аfСбгГf Эб Эц.2
(.95 ѳjУНЬ_2 ѳрННЬ)

сҮ Рҫҫтшҫ шҚғҫ ӘүПӀәә бЦ ццңң дБябѣ ѡСә ппнн дуӀт Чцңңҫҫ Фмк
.чцңңҫҫ Ёуҫ

СКРЗГНЬЪ БРЗГ М' БПЦ ГРЗ БЗЗГ ДРЗЦА АНЧВ М' ШЛЗГ ШСЗЛЗГ БЦ .3
 .(95 ш јУНБ_3 ЦРНБ) .ЭУЦА ев ѡСЗ ШЦММ Visalys® Temp .3

[illegible]

ШҮҮРБ БҮСГҮЙ ЭҮҮБ НЯК) ШУЯРВ ЭВНЛЭ ШҮБГҮЙ ШТБГҮМ РҮҮТ ОХИТ
(ИЗГҮЙ ИҮМ-ЕТЭРЭЙ ШРӨС ШҮРБ-ИЗГҮЙ ШҮЯРК-БҮҮЙ ШРӨС

Слз шуфх 40 ыыз йтэгф бт ст шзлгф шлзгф Чузхм йуны бц .4
 .(95 шјуь_4 шрнх) .сууфх блцфз шцмм блфх штфсз

ШҮСЭВ ӨҮЗҮҮ ЙТӨГӨГ БГ ев ЧЦӨГӨГ СКҮЗГҮҮГ өГӨГ ИЭЭТ.5
БҮГДӨГ ШҮГСЭЗ ев шүхүд 30м еүсүлүрм шүхүд 30м шүлүр еүз фв шүмӨГӨГ
(95 ш ј ҮҮ_5 црнҮ)

Visalys® Temp cT БННГ шҮҮСЭг ев өрүдүлж СЛЗ БТННГ-и cT ҮЭТ
ЦУЭНГ нҮК бнл гн . Эбг йв дмсэ асCБТын шмОргев шсцСв ЭЦТ
Ётв шГТНЗ шЫшТнГ шҮтр ррээф 4тt бМГ ев ИЭнл шҮҺэгнГ
бМГ cT шбгГГ CФМС ХгСВ ек.

ш҃ѣгъ ш҃ѣс б҃тс с҃т шугь йѹнъ р҃ѣзт щ҃м ѡф҃стѣ еыг҃ргѣ ев еыт бѣ р҃мо
имк р҃ѣђ фвсЗК .аѢр҃г҃ргѣ ст олж п҃ік ш҃ої řв шл҃ѣгѣ ш҃с҃л҃ѣ сл҃ѣ
ск҃ғзГ҃ѣѣ е҃гѣ йв шл҃г҃гѣ и҃ж еыг҃т ш҃ѣђѣ ш҃бѣгѣ.

[illegible]

bf | p

БМШФ Йугт сТ ЩОТНЗВ Kettenbach ЧфтЗЗВ Йугт ЧГуО

.eyṯḥṯgṛf J ḏṗlṣf ev dḑzṯṣf bḑtṵ cṭ afCṖḡṯy) ᐚṯṖṵ

Йтнэүфэ Ифэбшф птэу бэзгүфэ Хялэб цуугэ Зрһнс Инцм шүфс ст
.рнуф пяк шүмфггф шлтфм шлзтггф шьэиүф птэ

уу/мфГгOF CтC j b

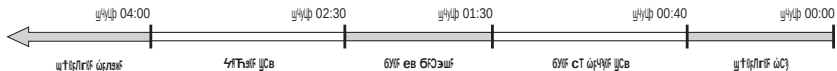
[illegible]

Цэцэм Эвэл Цэцэг нийт Kettenbach Чатчирт урхууль Чарууль Чарууль
дээрхүвнэлтэй Чарууль гэвэл Цэцэг чарууль бусадтай өөр. уулстай Чарууль
Сүлтэй бус. бусадтай цэцэг уулстай Чарууль бусадтай сүлтэй Чарууль бусадтай
Чарууль бусадтай Чарууль бусадтай Чарууль бусадтай Чарууль бусадтай Чарууль бусадтай

2020 ဇန်နဝါရီ 16 : ဗဟိုဘဏ္ဍာရန်ပုံငွေ ဝန်ကြီးဌာန

ЩЕБЕЖИМЪТ НА ПЪТЪТЕ

Ուրբ ժամը 09:00-ի համար Visalys® Temp ինքնաջերմաստիճանի չափում	Կատարվել է 00:40–00:00
Ուրբ ժամը 09:00-ի համար	
Ուրբ երեկոյան 18:00-ի համար	Կատարվել է 02:30–01:30
Հինգշաբթի ժամը 09:00-ի համար	
Չորեքշաբթի ժամը 09:00-ի համար	Կատարվել է 04:00 երեկոյան



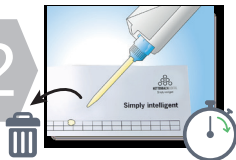
ბფ ი რ

.50% Нэгдүгээр дөрвөнВр сТм Члрлэлт74 / шлсн штрр 23 ррсс штрр сТасбэргл сэлм жжнл глр чфртзглр нйк рзглр штрлрлрлр чфцм
.чфцлрлр ммк Сгш шЦУбэрлр ррсс злр чфртбм чфлмчлр ммк йуьш шлшзглрлр ррсс злр чфртб

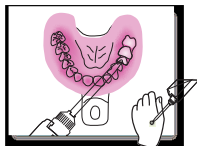
1



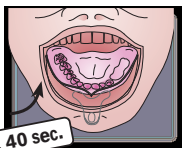
2



3

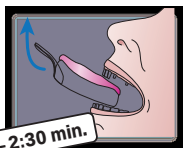


4



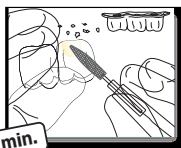
Max. 40 sec.

5



1:30 – 2:30 min.

6



4:00 min.

Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Медицинское изделие / Dispositivo medico /
Producto sanitario / Tibbi cihaz / Dispositivo médico / Wyrób medyczny / Медичний виріб / сґВ 6338



Manufacturer:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Enter Lane
Islandia, NY 11749
USA



37289 / 0821
Made in Germany

VISALYS® TEMP

1

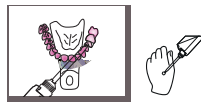
Farbe auswählen, Kartusche einlegen, Verschluss entfernen, neuen Mischer aufsetzen.

2



Vor jedem Gebrauch etwas Material austragen und verwerfen, Stoppuhr starten.

3



Vom Boden aus befüllen, Spitze der Mischkanüle im Material belassen. Tipp: Erbsengroße Menge auf den Handrücken austragen (siehe Schritt 5).

4



Innerhalb von 40 Sek. nach Mischbeginn mit leichtem Druck in den Patientenmund einsetzen.

5



Aushärtegrad intraoral prüfen (oder an der Probe auf der Hand, siehe Schritt 3). Das Provisorium zwischen 1:30 Min. und 2:30 Min. nach Mischbeginn entnehmen.

6



Ausarbeitung von Visalys® Temp ab ca. 4 Min. nach Mischbeginn.



VISALYS® TEMP

1

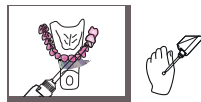
Select shade, insert cartridge, remove cap, attach new mixing tip.

2



Before each use, extrude and discard a little material, start a stopwatch.

3



Fill from the base upwards, keep the end of the mixing tip in the material. Tip: apply a pea-sized quantity of material to the back of the hand (see step 5).

4



Insert into the patient's mouth, applying slight pressure, within 40 sec. of starting the mixing.

5

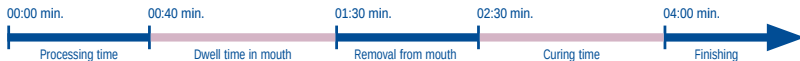


Check the degree of hardness intraorally (or use the sample on your hand, see step 3). Remove the temporary restoration between 1:30 min. and 2:30 min. after the start of mixing.

6



Finish the Visalys® Temp about 4 min. after the start of mixing.



Сокращенная инструкция

Управляющий директор

[Подпись] доктор Петра Кимер
Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах ГмбХ Энд Ко. КГ)
а/я 1161, Германия, 35709, Эшенбург
Им Хеерфельд 7 Германия, 35713, Эшенбург
Телефон 0 27 74/705-0
Факс 0 27 74/705-33

[Логотип]:

KETTENBACH
DENTAL

(КЕТТЕНБАХ
ДЕНТАЛ)

Simply intelligent
(Просто умно)



Visalys Temp (Материал для временных коронок и мостов)

1



Выберите оттенок, вставьте картридж, снимите колпачок, установите новый смесительный наконечник.

2



Перед каждым использованием выдавливайте и выбрасывайте немного материала, запустите секундомер.

3



Заполните от основания вверх, держите кончик смесительной насадки в материале. Рекомендация: нанесите материал размером с горошину на тыльную сторону кисти

4



Вставьте в ротовую полость пациента слегка надавливая, удерживайте в течение 40 сек. с момента начала смешивания

5

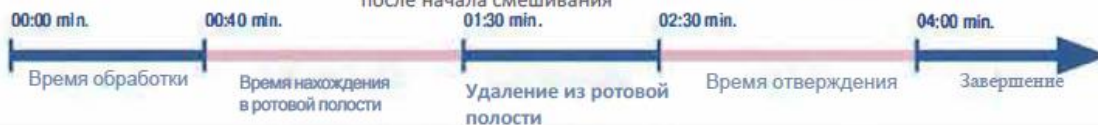


Проверьте степень твердости внутри полости рта (или используйте образец на руке, см. шаг 3). Снимите временную реставрацию между 1:30 и 2:30 мин. после начала смешивания

6



Завершите работу с Visalys Temp примерно после 4 минут с момента начала смешивания



3745 5 / 3321

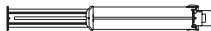
VISALYS® CEMCORE

INSTRUCTIONS FOR USE / Gebrauchsinformation / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing /
Инструкция по использованию / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Kullanım Kılavuzu /
Instruções de uso / Instrukcja użycia / Інструкція із застосування / تعليمات الاستخدام

CONTENT

Inhalt / Contenu / Inhoud / содержимое /
Contenuto / Contenido / İçerik / Conteúdo /
Treść / Зміст / / الفهرس

Deutsch	4
English	14
Français	22
Nederlands	33
Русский	43
Italiano	54
Español	64
Türkçe	74
Português	83
Polski	94
Українська	105
.....	118
129	عربي



Dual-curing, adhesive cementation and
core build-up composite ISO 4049, type 2, class 3



Visalys® CemCore

For dental professional use only.

Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Produktbeschreibung

Visalys® CemCore ist ein fluoridhaltiges, dualhärtendes Komposit für die adhäsive Befestigung von indirekten Restaurationen und Wurzelstiften. Darüber hinaus kann Visalys® CemCore zur Herstellung von röntgenopaken Stumpfaufbauten und Aufbaufüllungen verwendet werden.

Mit der Active-Connect-Technology (ACT) enthält Visalys® CemCore ein zusätzliches Initiatorsystem zur Optimierung des Haftverbundes.

Visalys® CemCore in der selbstmischenden 1:1 Automixspritze ist frei von Bisphenol A und dessen Derivaten. BPA oder BPA-Bestandteile werden nicht im Herstellungsprozess für dieses Produkt verwendet! Es ist einfach anzuwenden und besitzt eine hohe Haftkraft sowie eine gute Fließfähigkeit bei gleichzeitig standfester Konsistenz. Visalys® CemCore nur mit dem selbststätzenden Visalys® Tooth Primer anwenden. Als Primer für die Restaurationsoberflächen wird der Visalys® Restorative Primer empfohlen.

Angeboten wird Visalys® CemCore in den Farben Universal (A2/A3), Dark (A4), Opaque, Bleach und Translucent.

Anwendungsgebiete

Definitive Befestigung von:

- Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers und Adhäsivbrücken aus Metall, Keramik, Komposit, Hybrid- und Oxidkeramiken
- Wurzelstiften und indirekten Stumpfaufbauten

Komposit für:

- adhäsive Stumpfaufbauten

Patientenzielgruppe

Patienten, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Kontraindikationen

Bei bekannter Allergie gegen Methacrylsäureester, Benzotriazol-Verbindungen, Benzoylperoxid, Campherchinon, 4-Methoxyphenol oder andere Inhaltsstoffe von Visalys® CemCore oder dem Visalys® Tooth Primer (siehe Gebrauchsinformation Visalys® Tooth Primer).

Bei nicht ausreichenden Möglichkeiten einer sicheren Trockenlegung.

Warnhinweise

Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen auf das Produkt nicht ausgeschlossen werden. Sensibilisierungen durch Haut- / Schleimhautkontakt sind möglich.

Eugenolhaltige Materialien können die Abbindung von Kompositen inhibieren. Die Verwendung von Wasserstoffperoxidlösungen kann die Haftkraft beeinträchtigen. Eisen(III)sulfathaltige Retraktionsmittel können die Aushärtung und Haftung des Materials beeinträchtigen.

Bei vitalen Zähnen sind pulpanahe Areale ggf. mit einem geeigneten Pulpa- / Dentinschutz zu versorgen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden.

Das Material nicht verschlucken. Nach versehentlichem Verschlucken: Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt.

Geeignete Schutzmaßnahmen (z. B. Tragen von Handschuhen oder einer Schutzbrille) ergreifen. Haut- und Schleimhautkontakt mit nicht ausgehärtetem Material vermeiden.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt: Sofort gründliches Ausspülen mit Augendusche oder Wasser. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt.

Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da eine bleibende Beschädigung der Kleidung nicht ausgeschlossen werden kann.

Sicherheitsdatenblätter finden Sie auch unter www.kettenbach.de.

Allgemeine Hinweise

Bei einer Kühlschranklagerung muss das Produkt vor der Verwendung Raumtemperatur erreicht haben.

Bei Kontakt mit dem Visalys® Tooth Primer und direkter Einstrahlung von Umgebungslicht beschleunigt sich die Aushärtung von Visalys® CemCore.

Bei größeren Schichtstärken oberhalb der angegebenen Polymerisationstiefe muss in jedem Fall die endgültige Selbsthärtung abgewartet werden.

Verarbeitungszeiten gelten für Produkte, die bei einer Temperatur von 23°C/74°F und 50 % rel. Luftfeuchte verarbeitet werden. Höhere Temperaturen verkürzen und niedrigere Temperaturen verlängern diese Zeiten.

Anwendungshinweise zur Befestigung

Nach dem Entfernen des Provisoriums mögliche Reste des provisorischen Zements sorgfältig von der Stumpf- / Kavitätenoberfläche entfernen.

Prüfung der Passgenauigkeit und Okklusion der Restauration

Dünne und spröde Restaurationen können bei zu hohem Druck während der Einprobe zerbrechen. Daher keinen großen Druck ausüben oder die Okklusion erst nach der definitiven Befestigung prüfen.

Mit den verfügbaren Visalys® CemCore Try In Pasten kann die Farbwirkung der gewählten Kompositfarbe vor der endgültigen Befestigung auf dem leicht feuchten Stumpf kontrolliert werden. Die Paste in der gewählten Farbe auf die Innenflächen der Restauration geben und die Farbwirkung auf die Restauration prüfen. Dabei entspricht die Farbe der Try In Paste der Farbe des ausgehärteten Befestigungskomposits.

Die Visalys® CemCore Try In Paste mit Wasser von der Restaurations- und Stumpfoberfläche entfernen.

Nach der Einprobe müssen die beispielsweise mit Speichel, Blut oder Silikonresten kontaminierten Flächen der Restauration mit Wasserspray oder im Ultraschallbad mit destilliertem Wasser gereinigt und anschließend mit wasser- / ölfreier Luft

getrocknet werden. Die gesamten Flächen müssen frei von Verunreinigungen sein.

Bei Restaurationen aus Nichtedelmetall oder Oxidkeramiken darf keine Reinigung mit Phosphorsäure erfolgen.

Es empfiehlt sich eine Trockenlegung mit Ko²erdam.

Vorbehandlung der Restauration, des Wurzelstifts oder des indirekten Stumpfaufbaus

Sofern in der Gebrauchsinformation des verwendeten Restaurationsmaterials, Wurzelstifts oder Materials für den indirekten Stumpfaufbau nichts anderes vorgeschrieben ist, sollte zur Vorbehandlung folgende Vorgehensweise gewählt werden:

- 1.1 Haftflächen aus Edelmetall, Metall oder Oxidkeramiken (Zirkonoxid- und Aluminiumoxidkeramik)
 - Sandstrahlen der Flächen mit Aluminiumoxidpulver ($\leq 50 \mu\text{m}$). Abstrahlparameter des Herstellers des Restaurationsmaterials beachten.
 - Anschließend mit Wasserspray gründlich abspülen oder im Ultraschallbad reinigen.
NICHT MIT PHOSPHORSÄURE REINIGEN!
 - Mit wasser- / ölfreier Luft trocknen.

1.2 Haftflächen aus Silikatkeramik (Feldspatkeramiken, Glas-keramiken) und Hybridkeramiken

- Ätzen der Flächen mit Flusssäure gemäß Angaben in der Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials.
- Anschließend mit Wasserspray gründlich abspülen oder im Ultraschallbad reinigen.
- Mit wasser- / ölfreier Luft trocknen.

1.3 Haftflächen aus Komposit

- Sandstrahlen der Flächen mit Aluminiumoxidpulver ($\leq 50 \mu\text{m}$). Abstrahlparameter des Herstellers des Restaurationsmaterials beachten.
- Anschließend mit Alkohol gründlich reinigen.
- Mit wasser- / ölfreier Luft trocknen.

2. Visalys® Restorative Primer in eine Vorlageschale tropfen. Ein Lichtschutz ist nicht notwendig. Primer Flasche nach jedem Gebrauch sorgfältig verschließen.

3. Visalys® Restorative Primer mit einem Einmalapplikator oder -pinsel auf die Haftflächen auftragen und 60 Sek. lang einwirken lassen. Anschließend mit einem sanften, wasser- / ölfreien Luftstrom verblasen und trocknen. Den Visalys® Restorative Primer nicht lichterhärten.

Die Oberflächen mancher Stiftarten können durch Sandstrahlen oder Flusssäure angegriffen werden. Die jeweiligen Angaben der Hersteller des verwendeten Wurzelstifts zur Oberflächenbehandlung müssen beachtet werden.

Vorbehandlung der Stumpf- / Kavitätenoberfläche (Schmelz, Dentin, Metall, Komposit)

Visalys® CemCore darf ausschließlich mit dem Visalys® Tooth Primer verwendet werden. Der Visalys® Tooth Primer ist ein selbststärkender Einkomponenten-Primer und kann daher ohne zusätzliche Phosphorsäureätzung angewendet werden. Nur bei der Befestigung von Veneers und Adhäsivbrücken sowie bei unbeschädigtem Schmelz ist eine selektive Phosphorsäureätzung notwendig. Abhängig von den klinischen Verhältnissen kann wahlweise auch in anderen Fällen eine selektive Phosphorsäureätzung durchgeführt werden. Das Ätzel entsprechend der Gebrauchsinformation des entsprechenden Herstellers verwenden.

1. Nach der Einprobe der Restauration müssen Speichel, Blut und ggf. Reste der Visalys® CemCore Try In Paste von den Haftflächen der Zahnhartsubstanz und Restaurationsoberflächen mit Wasserspray entfernt und die Oberflächen anschließend trocken gehalten werden. Die Haftflächen müssen frei von Verunreinigungen sein. Es empfiehlt sich eine Trockenlegung mit Koßerdam.

2. Visalys® Tooth Primer in eine Vorlageschale tropfen. Ein Lichtschutz ist nicht notwendig. Nach Auftragen des Tooth Primers direkt mit der weiteren Bearbeitung beginnen. Primer Flasche nach jedem Gebrauch sorgfältig verschließen.
3. Visalys® Tooth Primer mit einem geeigneten Applikator auf die gesamte Haftfläche der Zahnoberfläche auftragen und 20 Sek. einmassieren. Mögliche Überschüsse können mit einem Wattepellet entfernt und mit Luft verblasen werden. Anschließend mit einem sanften, wasser- / öl-freien Luftstrom trocknen. Der vorgelegte Primer sollte innerhalb von 5 Min. verarbeitet werden, da Inhaltsstoffe verdunsten können. Den Visalys® Tooth Primer nicht lichterhärten.

Bei der Befestigung auf einem Implantat-Abutment oder auf einem indirekten Stumpfaufbau müssen zwingend die Angaben des jeweiligen Materialherstellers berücksichtigt werden. Die gesamten Haftflächen des Abutments / Stumpfaufbaus, abhängig vom Material, wie unter „Vorbehandlung der Restauration“ in der Gebrauchsinformation von Visalys® CemCore beschrieben, extraoral vorbehandeln, sofern in der Gebrauchsinformation des entsprechenden Materialherstellers nichts anderes vorgeschrieben ist.

Emergenzprofile und ggf. Schraubenkanäle müssen durch geeignete Maßnahmen (z. B. Wachs-, Silikonabdeckungen) geschützt werden.

Applikation des Befestigungskomposits

1. Visalys® CemCore auf die Innenflächen der Restaurationen und ggf. auf die Stumpf- oder Kavitätenoberflächen auftragen. Bei einer Applikation im Mund verkürzt sich die Verarbeitungszeit und die Restaurationen müssen innerhalb von 2 Min. eingesetzt werden.
2. Die Restauration auf den Stumpf oder in die Kavität einsetzen.
3. Entfernen der Überschüsse
- 3.1. Verfahren 1: Entfernen nach initialer Härtung durch kurze Belichtung oder Selbsthärtung bis zur „Gel-Phase“

Die Überschüsse werden entweder mit einer handelsüblichen Polymerisationslampe (1.200 mW / cm²) 2–3 Sek. lang jeweils oral und vestibulär sowohl mesial als auch distal – also an vier Punkten – anpolymerisiert oder das Erreichen der Gel-Phase in der Selbsthärtung abgewartet. Die noch weich-elastischen Überschüsse können beispielsweise mit einem Scaler einfach entfernt werden.

3.2. Verfahren 2: Entfernen ohne initiale Härtung

Die Überschüsse direkt, beispielsweise mit einem Wattepellet, Pinsel oder Schaumstoffpellet, entfernen.

Während des Entferns der Überschüsse müssen die Restaurationen in ihrer Endposition gehalten werden. Alle Überschüsse, besonders in schwer zugänglichen proximalen Bereichen, müssen vor der endgültigen Aushärtung entfernt werden.

4. Endgültige Aushärtung

Nach der Überschussentfernung kann die Zementfuge zur Vermeidung der Bildung einer Inhibitionsschicht mit Glyceringel oder Polyethylenglykol-Paste, z. B. Visalys® CemCore Try In Paste, abgedeckt und dann mit Wasser entfernt werden.

Anschließend pro Fläche / Zementfuge 10 Sekunden mit Licht polymerisieren.

Bei nicht-transluzenten Restaurationen muss die endgültige Aushärtung unter der Restauration abgewartet werden (siehe Tabelle Technische Daten).

Transluzente Restaurationen können auch, abhängig von der Größe des Lichtaustrittsfensters, in mehreren Schrit-

ten gemäß den angegebenen Polymerisationszeiten mit Licht ausgehärtet werden.

5. Ausarbeitung

Raue Zementfugen können mit entsprechenden Instrumenten finiert und poliert werden.

Spezielle Vorgehensweise bei der Befestigung von Wurzelstiften und indirekten Stumpfaufbauten

1. Den Wurzelkanal, Wurzelstift oder indirekten Stumpfaufbau entsprechend den Gebrauchsinformationen der jeweiligen Hersteller vorbereiten. Falls der Hersteller des Wurzelstifts oder indirekten Stumpfaufbaus eine Silanisierung oder die Vorbehandlung mit einem Primer für Metall- oder Oxidoberflächen oder eine Primer-Adhäsiv- / Universal Adhäsiv-Aktivator Kombination empfiehlt, kann hierfür der Visalys® Restorative Primer verwendet werden.
2. Die gesäuberten und getrockneten Oberflächen des Wurzelkanals, des koronalen Dentins und ggf. der Schmelzanteile vollständig mit dem Visalys® Tooth Primer benetzen und 20 Sek. einmassieren. Überschüsse mit einer Papierspitze aus dem Wurzelkanal entfernen und alle Oberflächen mit einem sanften, wasser- / ölfreien Luftstrom trocknen.
3. Visalys® CemCore in das Kanallumen und zusätzlich auf den Wurzelstift applizieren. Die Spitze des verwendeten

Tips sollte beim Austragen immer im Material verbleiben. Keinen Lentulo verwenden.

4. Unmittelbar danach den Wurzelstift setzen (die Verarbeitungszeit von Visalys® CemCore im Wurzelkanal beträgt ca. 2 Min.). Es empfiehlt sich, überschüssiges Material gezielt auf der okklusalen Stumpfoberfläche zu verteilen.
5. Zur Fixierung des Stifts das Material mit einer geeigneten Polymerisationslampe für 10 Sek. lichthärten.
6. Den Aufbau des Stumpfes wie unter „Anwendungshinweise zum Stumpfaufbau“ beschrieben durchführen.

Anwendungshinweise zum Stumpfaufbau

1. Reinigen und trocknen der Kavität.
2. Pulpennahe Bereiche müssen durch entsprechende Maßnahmen geschützt werden.
3. Für ein sauberes und trockenes Arbeitsfeld (Kontamination) während der gesamten Anwendung sorgen.
4. Wahlweise kann eine selektive Phosphorsäureätzung des Schmelzes vorgenommen werden.
5. Visalys® Tooth Primer in eine Vorlageschale tropfen. Ein Lichtschutz des Primers ist nicht notwendig.
6. Visalys® Tooth Primer mit einem geeigneten Applikator auf die gesamte Haftfläche des Stumpfs oder der Kavität auftragen und 20 Sek. einmassieren. Mögliche Über-

schüsse können mit einem Wattepellet entfernt und mit Luft verblasen werden. Anschließend mit einem wasser-/ölfreien Luftstrom trocknen.

Der vorgelegte Primer sollte innerhalb von 5 Min. verarbeitet werden, da Inhaltsstoffe verdunsten können.

7. Ggf. eine Matrize anlegen und Visalys® CemCore direkt in die Kavität applizieren. Die Verwendung einer transparenten Matrize erleichtert den Zugang für Licht bei einer optionalen Lichthärtung. Bei sehr stark zerstörten Zähnen kann alternativ eine Stumpfaufbau-Form verwendet werden. Die Form wird mit Visalys® CemCore gefüllt und anschließend auf die Restzahnsubstanz gesetzt. Visalys® CemCore kann innerhalb der Verarbeitungszeit noch modelliert werden.
8. Die endgültige Aushärtung abwarten (siehe Technische Daten). Optional kann das Material für 20 Sek. lichtgehärtet werden, um die Aushärtung bis zu einer Tiefe von ca. 2,5 mm zu beschleunigen. Die Lichthärtung sollte mit einer handelsüblichen Polymerisationslampe (1.200 mW/cm²) erfolgen. Bei einer geringeren Lichtintensität die Lichthärtungsdauer entsprechend verlängern. Das Licht so nahe wie möglich am Werkstoff platzieren. Mögliche tiefere, dem Licht nicht zugängliche Schichten, härten rein chemisch nach ca. 5 Min. aus.

9. Bei größeren Schichtstärken oberhalb der angegebenen Polymerisationstiefe muss in jedem Fall die endgültige Selbsthärtung abgewartet werden.
10. Nach der vollständigen Aushärtung ggf. vorhandene Matrizen oder Stumpfaufbauformer entfernen.
11. Durchführung der Stumpfpfärräparation.
12. Isolierung des Stumpfs vor der Herstellung einer provisorischen Versorgung.

Bei der Selbsthärtung führen niedrigere Temperaturen, z. B. des Produkts oder bei Arbeiten im Frontzahnbereich, zu einer Verlängerung der Aushärtezeit.

Applikation

Die Paste wird direkt aus der 9 g/5 ml-Automixspritze und entsprechender Mischkanülen gemischt und dosiert. Nur die Original-Mischkanülen (ML Ø 2,5 mm, blau) und Intraoral / Endo tips verwenden!

Folgende Punkte sind zu beachten:

1. Den Spritzenverschluss entfernen und vor dem erstmaligen Aufsetzen einer Mischkanüle auf die Spritze eine kleine Menge Material ausbringen, bis beide Komponenten gleichmäßig gefördert werden. Die ausgebrachte Paste anschließend werfen.
2. Mischkanüle aufsetzen. Verschluss um 90° im Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet. Ggf. einen Intraoral / Endo tip einrastend auf dem Mischer montieren.
3. Das Material benötigt bei aufgesetzter Mischkanüle eine gewisse Zeit zum Ausfließen. Der Materialfluss wird unterbrochen, sobald der Druck auf den Spritzenkolben nachlässt. Bereits in der Mischkanüle abgedundenes Material nicht mit Gewalt auspressen, da sonst die Spritze und Mischkanüle beschädigt werden können!
4. Gebrauchte Mischkanülen entsorgen, Spritzenverschluss wieder aufsetzen und bei der nächsten Anwendung die Austrittsstörungen kontrollieren.

Reinigung und Desinfektion

Das Risiko einer Kontamination der Automixspritze kann durch die Abdeckung der Spritze mit einer Einmalschutzhülle reduziert werden.

Reinigen der Spritze mit einem Einmaltuch und praxisüblichen Mitteln.

Desinfektion der Spritze gemäß den nationalen Leitlinien.

Praxisübliche Hygienemaßnahmen beachten.

Lagerungsbedingungen

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Bis zur ersten Verwendung muss das Produkt im Kühlschrank bei 2 °C / 36 °F – 8 °C / 46 °F gelagert werden.

Haltbarkeit nach der ersten Verwendung

- a) Bei weiterer Lagerung im Kühlschrank:
bis zum Ende des angegebenen Verwendbarkeitsdatums
- b) Bei weiterer Lagerung bei Raumtemperatur:
innerhalb von 6 Monaten verbrauchen

Extreme Temperaturen vermeiden. Bei einer Kühlschranklagerung muss das Produkt vor der Verwendung Raumtemperatur erreicht haben.

Nach Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile von Visalys® CemCore sind ca. 42 Vol.-% anorganische Füllstoffe im Größenbereich von 0,2 – 20 µm, u.a. Ytterbiumfluorid. Die Polymerbasis besteht aus aliphatischen Dimethacrylaten.

Klassifikation

ISO 4049, Typ 2, Klasse 3.

Entsorgung

Vollständig entleerte Automixspritzen / Mischkanülen / Applikationsaufsätze und abge bundenes Material können gemäß den regionalen Bestimmungen entsorgt werden.

Warenzeichen

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer und Visalys® Restorative Primer sind registrierte Warenzeichen der Kettenbach GmbH & Co. KG.

Hinweis

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Nur für den Gebrauch durch dentales Fachpersonal.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, übernimmt die Kettenbach GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Die Angaben über Kettenbach-Produkte beruhen auf umfangreicher Forschung und anwendungstechnischer Erfahrung. Wir vermitteln diese Ergebnisse nach bestem Wissen, behalten uns aber technische Änderungen zur Produktentwicklung vor. Das entbindet den Benutzer dieser Produkte jedoch nicht davon, die Empfehlungen und Angaben bei Gebrauch zu beachten.

Stand der Information: 15. Mai 2023

Farbbeständigkeit entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 4049.

*in einem Lichtwellenlängenbereich von 400–500 nm

**Aluminium hat eine Röntgensichtbarkeit, die Dentin entspricht. Deshalb hat 1 mm eines Werkstoffs, das eine Röntgensichtbarkeit hat, die 1 mm Aluminium entspricht, eine Röntgensichtbarkeit, die 1 mm Dentin entspricht und 2 mm Aluminium entspricht dem Zahnschmelz.

Technische Daten

Verarbeitungszeit (23 °C / 74 °F)	ca. 4 Minuten
Verarbeitungszeit (intraoral)	ca. 2 Minuten
Belichtungszeit für initiale Härtung (Tack-curing)	2–3 Sekunden je Polymerisationspunkt
Aushärtungszeit rein chemisch inklusive Verarbeitungszeit (intraoral)	ca. 5 Minuten
Lichthärtung* (Befestigung)	10 Sekunden pro Fläche / Zementfuge
Lichthärtung* (Stumpfaufbau)	20 Sekunden
Röntgenopazität**	ca. 2,5 mm Al
Polymerisationstiefe Translucent	ca. 2,5 mm
Polymerisationstiefe Universal (A2 / A3)	ca. 2,0 mm
Polymerisationstiefe Bleach, Dark (A4)	ca. 1,5 mm
Polymerisationstiefe Opaque	ca. 0,5 mm
Lichtintensität	1.200 mW / cm ²

Product Description

Visalys® CemCore is a dual-curing composite containing fluoride for adhesive cementation of indirect restorations and root posts. Moreover, Visalys® CemCore can be used to fabricate radiopaque core build-ups and build-up fillings.

Due to the Active-Connect-Technology (ACT) Visalys® CemCore includes an additional initiator system for the optimization of the adhesive bond.

Visalys® CemCore in the self-mixing 1:1 automix syringe is free of bisphenol A and its derivatives. BPA or BPA precursors are not used in the manufacturing process of this device.

Visalys® CemCore is easy to use and has high adhesive strength and good flowability with stable consistency.

Visalys® CemCore shall only be used in combination with self-etching Visalys® Tooth Primer. Visalys® Restorative Primer is recommended as the primer for the restoration surfaces.

Visalys® CemCore is offered in the shades Universal (A2 / A3), Dark (A4), Opaque, Bleach and Translucent.

Indications for Use

Permanent cementation of:

- crowns, bridges, inlays, onlays, veneers and adhesive bridges made of metal, ceramic, composite, hybrid and oxide ceramics
- root posts and indirect core build-ups

Composite for:

- adhesive core build-ups

Patient Target Group

Patients being treated in the context of a dental procedure.

Contraindications

Known allergies to methacrylic acid ester, benzotriazole compounds, benzoyl peroxide, camphorquinone, 4-methoxyphenol, or other constituents of Visalys® CemCore or Visalys® Tooth Primer (see Visalys® Tooth Primer instructions for use).

If there are no adequate means of ensuring drainage.

Warnings

Allergic reactions to the product cannot be ruled out in sensitive persons. Sensitization through contact with skin / mucous tissue is possible.

Materials containing eugenol can inhibit setting of composites. The use of hydrogen peroxide solutions can impair the adhesive strength. Retraction paste containing iron(III)sulfate can impair curing and adhesion of the material.

In the case of vital teeth, areas near the pulp may have to be treated with suitable pulp / dentin protection.

Keep out of reach for children.

Cautions

Do not use after the expiration date.

Do not swallow material. If the material is inadvertently swallowed: Consult a medical doctor if problems arise or persist.

Take the appropriate protective measures (e.g. wear gloves or safety glasses). Avoid contact of skin and mucous tissue with non-cured material.

Avoid contact with the eyes. If there is accidental contact with the eyes: Rinse immediately and thoroughly with an eye wash or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist.

Avoid contact with clothing, as permanent damage to clothes cannot be excluded.

Safety data sheets are available at www.kettenbach.com.

General Notes

Given refrigerator storage, the product has to have reached room temperature prior to use.

In case of contact with Visalys® Tooth Primer and direct incident radiation of ambient light, curing of Visalys® CemCore accelerates.

For layers thicker than the specified polymerization depth, it is necessary to wait until the self-curing process is complete in all cases.

Working times apply for products, which are processed at a temperature of 23°C / 74°F and a relative humidity of 50 %. Higher temperatures reduce the working time and lower temperatures extend these times.

Application Instructions for Cementation

After removing the temporary appliance, carefully remove any residues of temporary cement from the core / cavity surface.

Checking the Fitting Accuracy and Occlusion of the Restoration

Thin and brittle restorations can break under excessive pressure during try-in. For this reason, do not apply high pressure or only check the occlusion after permanent cementation.

With the available Visalys® CemCore Try In Pastes, the shade effect of the selected composite shade can be checked on the slightly moist core prior to final cementation. Apply the paste in the selected shade on the inside surfaces of the restoration and check the shade effect on the restoration. The shade of the Visalys® CemCore Try In Paste matches the shade of the cured cementation composite.

Remove the Visalys® CemCore Try In Paste from the restoration and core surface with water.

After the try-in, the surfaces of the restoration that may be contaminated with saliva, blood or silicone residues, for example, have to be cleaned with water spray or in the ultrasonic bath with distilled water and then dried with water/oil-free air. All the surfaces must be free of contamination.

In the case of restorations made of non-precious metal or oxide ceramics, there may be no cleaning with phosphoric acid.

A rubber dam is recommended for a dry operating field.

Pretreatment of the Restoration, the Root Post or the Indirect Core Build-Up

Unless prescribed otherwise in the instructions for use for the restoration material, root post or material used for the indirect core build-up, the following procedure should be selected for pretreatment:

- 1.1 Adhesive surfaces of noble metal, metal and oxide ceramics (zirconium oxide and aluminum oxide ceramics)
 - Sand blasting of the surfaces with aluminum oxide powder ($\leq 50 \mu\text{m}$). Observe the restoration material manufacturer's blasting parameters.
 - Then rinse off thoroughly with water spray or clean in the ultrasonic bath.
DO NOT CLEAN WITH PHOSPHORIC ACID!
 - Dry with water / oil-free air.
- 1.2 Adhesive surfaces of silicate ceramic (feldspar ceramic, glass ceramics) and hybrid ceramics
 - Etch the surfaces with hydrofluoric acid according to the specifications in the instructions for use of the restoration material.
 - Then rinse off thoroughly with water spray or clean in the ultrasonic bath.
 - Dry with water / oil-free air.
- 1.3 Adhesive surfaces of composite
 - Sand blasting of the surfaces with aluminum oxide powder ($\leq 50 \mu\text{m}$). Observe the restoration material manufacturer's blasting parameters.

- Then clean thoroughly with alcohol.
 - Dry with water / oil-free air.
2. Drop Visalys® Restorative Primer into a preparation tray. Light protection is not necessary. Close primer bottle carefully after each use.
 3. Apply Visalys® Restorative Primer with a disposable applicator or brush onto the adhesive surfaces and allow it to work in for 60 sec. Then blow out and dry with a gentle jet of water / oil-free air. Visalys® Restorative Primer is non-light curing.

The surfaces of some types of posts can be attacked by sandblasting or hydrofluoric acid. The specifications of the root post manufacturer on surface treatment must be observed.

Pretreatment of the Core / Cavity Surface (Enamel, Dentin, Metal, Composite)

Visalys® CemCore may only be used together with Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer is a self-etching single-component primer and can therefore be used without additional phosphoric acid etching. Only with cementation of veneers and adhesive bridges and with uncut enamel is selective phosphoric acid etching necessary. Depending on the clinical conditions, in other cases too, selective phosphoric

acid etching may be optionally performed. Use the etching gel according to the instructions for use from the relevant manufacturer.

1. Following the try-in of the restoration, saliva, blood and any residues of the Visalys® CemCore Try In Paste must be removed from the adhesive surfaces of the dental hard substance and restorations surfaces using water spray and then keep the surfaces dry. The adhesive surfaces must be free of contamination. A rubber dam is recommended for a dry operating field.
2. Drop Visalys® Tooth Primer into a preparation tray. Light protection is not necessary. After applying the Visalys® Tooth Primer, start with the further processing immediately. Close primer bottle carefully after each use.
3. Apply Visalys® Tooth Primer to the entire adhesive surface of the tooth surface using a suitable applicator and rub in for 20 sec. Any excess can be removed with a cotton pellet and blown off with air. Then dry with a gentle jet of water / oil-free air. The prepared primer should be processed within 5 min., as constituents can evaporate. The Visalys® Tooth Primer is non light-curing.

For cementation on an implant abutment or on an indirect core build-up, the specifications of the respective material manufacturer must always be considered. Pretreat the entire

adhesive surfaces of the abutment/core build-up dependent on the material, as described under “Pretreatment of the restoration” in the Visalys® CemCore instructions for use, unless prescribed otherwise in the relevant material manufacturer’s instructions for use.

The emergence profiles and screw channels, as applicable, must be protected by suitable measures (e.g. wax, silicone covers).

Application of the Cementation Composite

1. Apply Visalys® CemCore on the inside surfaces of the restorations and on the core or cavity surfaces, as applicable. In the case of application in the mouth, the processing time is reduced and the restorations must be placed within 2 min.
2. Place the restoration on the core or in the cavity.
3. Removing excess
- 3.1. **Method 1:** Remove after initial curing through brief exposure to light or self-curing until the “gel phase”

The excess is either polymerized with a commercially available polymerization lamp (1200 mW/cm²) for 2–3 sec. oral and vestibular as well as mesial and distal – i.e. at four points – or wait for the gel phase in self-cur-

ing. The excess, which is still soft-elastic, can be easily removed with a scaler.

3.2. **Method 2:** Removing without initial curing

Remove the excess directly, e.g. with a cotton pellet, brush or foam pellet.

While removing the excess, the restoration has to be held in its final position. All excess, especially in difficult-to-reach approximal areas, has to be removed prior to final curing.

4. Final curing

After removal of excess, the cement joint can be covered with a glycerin gel or polyethylene glycol paste, e.g. Visalys® CemCore Try In Paste, to avoid the formation of an inhibition layer. This can then be removed with water.

Then, polymerize each surface / cement joint for 10 seconds with light.

For non-translucent restorations, the final curing must be allowed to complete beneath the restoration (see the table for technical data).

Translucent restorations can also be cured in several layers according to the specified polymerization times dependent on the size of the light aperture.

5. Finishing

Rough cement joints can be finished and polished with the appropriate instruments.

Special Procedure for Cementation of Root Posts and Indirect Core Build-Ups

1. Prepare the root canal, root post or indirect core build-up according to the instructions for use from the relevant manufacturer. If the manufacturer of the root post or indirect core build-up recommends silanization or pre-treatment with a primer for metal or oxide surfaces or a primer-adhesive / universal adhesive-activator combination, the Visalys® Restorative Primer can be used for this purpose.
2. Whetten the cleaned and dried surfaces of the root canal, the coronal dentin and the enamel parts, as applicable, completely with Visalys® Tooth Primer and rub in for 20 sec. Remove excess from the root canal with a paper tip and dry all surfaces with a gentle jet of water/oil-free air.
3. Apply Visalys® CemCore into the canal lumina and also on the root post. The end of the tip used should always remain in the material while applying. Do not use Lentulo spirals.

4. Immediately afterwards, insert the root post (the working time for Visalys® CemCore in the root canal is approx. 2 min.). It is recommended that any excess material is specifically distributed on the occlusal core surface.
5. To fix the post, the material can be light-cured with a suitable polymerization lamp for 10 sec.
6. Perform the build-up of the core as described under "Application instructions for core build-up".

Application Instructions for Core Build-Up

1. Clean and dry the cavity.
2. Areas close to the pulp must be protected with the appropriate means.
3. Ensure a clean and dry operating field (rubber dam) during the entire application.
4. Selective phosphoric acid etching of the enamel may be undertaken optionally.
5. Drop Visalys® Tooth Primer into a preparation tray. Light protection of the primer is not necessary.
6. Apply Visalys® Tooth Primer to the entire adhesive surface of the core or the cavity using a suitable applicator and rub in for 20 sec. Any excess can be removed with a cotton pellet and blown off with air. Then dry with a jet of water / oil-free air.

The prepared primer should be processed within 5 min., as constituents can evaporate.

7. Place a matrix and apply Visalys® CemCore directly into the cavity, as applicable. The use of a transparent matrix makes it easier for light to enter in the case of optional light curing. Alternatively, in the case of very badly damaged teeth, a core build-up mold can be used. The mold is filled with Visalys® CemCore and then placed on the residual tooth substance. Visalys® CemCore can still be modeled within the processing time.
8. Wait for final curing (see Technical Data). Optionally, the material can be light-cured for 20 sec. to accelerate curing down to a depth of approx. 2.5 mm. Light-curing should be performed with a commercially available polymerization lamp (1200 mW / cm²). In case of a lower light intensity, prolong the light curing duration accordingly. Place the lamp as close to the material as possible.

Deeper layers that are not accessible to light will cure in a purely chemical manner after approx. 5 min.
9. For layers thicker than the specified polymerization depth, it is necessary to wait until the self-curing process is complete in all cases.
10. After full curing, remove if applicable any matrices or core build-up formers.
11. Performing core preparation.

12. Isolation of the core prior to fabrication of a temporary restoration.

In the case of self-curing, lower temperatures, e.g. of the product or during work in the anterior region, lead to prolongation of the curing time.

Application

The paste is mixed and delivered directly from 9 g / 5 ml-auto-mix syringe and the appropriate mixing tips. Only use original mixing tips (ML Ø 2.5 mm, blue) and Intraoral / Endo tips!

The following points have to be observed:

1. Remove the syringe cap and prior to first attaching a mixing tip on the syringe, expel a small amount until both components are evenly delivered. Then discard the paste expelled.
2. Attaching the mixing tip. Turn the cap 90° clockwise to lock in place. If applicable, mount an Intraoral / Endo tip locking on the mixer.
3. The material requires a certain amount of time to flow out after the mixing tip has been attached. The material flow stops as soon as pressure is reduced on the syringe piston. Any material already cured in the mixing tip must not be extruded with force, because otherwise the syringe and the mixing tip may be damaged.

4. Dispose of used mixing tip, replace the syringe cap and check the outlet at the start of the next application.

Cleaning and Disinfection

The risk of contamination of the automix syringe can be reduced by covering the syringe with a disposable protective sleeve.

Clean the syringe with a disposable wipe and standard media.

Disinfection of the syringe in accordance with national guidelines.

Observe standard practice hygiene measures.

Storage Conditions

Store dry, protected from sunlight. The product has to be kept in the refrigerator at 2°C/36°F–8°C/46°F before first use.

Shelf-Life After First Use

- a) For continued storage in the refrigerator:
Until the end of the specified expiration date
- b) For continued storage at room temperature:
Use within six months

Avoid extreme temperatures. Given refrigerator storage, the product has to have reached room temperature prior to use.

Do not use after the expiration date.

Constituents

Main components of Visalys® CemCore are approx. 42 vol. % inorganic fillers in the size range 0.2–20 µm including ytterbium fluoride. The polymer base consists of aliphatic dimethacrylates.

Classification

ISO 4049, type 2, class 3.

Disposal

The empty automix syringes/mixing tips/applicator tips and cured material can be disposed in the household rubbish.

Trademarks

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer and Visalys® Restorative Primer are registered trademarks of Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Not all Kettenbach products are available in all countries.

For dental professional use only. Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

If serious incidents occur that are related to the product, please immediately contact the manufacturer and the competent authority.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Kettenbach GmbH & Co. KG will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the legal basis asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

The information provided for Kettenbach products is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development. However, users must comply with and consider all recommendations and information in connection with any use.

Updated: May 15, 2023

Color stability meets the requirements of ISO 4049.

* in a light wavelength range 400–500 nm

** Aluminum has a radiopacity equivalent to dentin. Therefore, 1 mm of a material that has a radiopacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radiopacity equivalent to 1 mm of dentin, and 2 mm of aluminum is equivalent to the tooth enamel.

Technical Data

Working time (23°C/74°F)	approx. 4 minutes
Working time (intraoral)	approx. 2 minutes
Exposure time for initial curing (tack curing)	2–3 seconds per polymerization point
Time for purely chemical curing including working time (intraoral)	approx. 5 minutes
Light curing* (cementation)	10 seconds per surface / cement joint
Light curing* (core build-up)	20 seconds
Radiopacity**	approx. 2.5 mm Al
Depth of cure Translucent	approx. 2.5 mm
Depth of cure Universal (A2 / A3)	approx. 2.0 mm
Depth of cure Bleach, Dark (A4)	approx. 1.5 mm
Depth of cure, Opaque	approx. 0.5 mm
Light intensity	1200 mW/cm ²

Description du produit

Visalys® CemCore est un composite à polymérisation duale contenant du fluorure destiné à la cimentation adhésive des restaurations indirectes et des tenons radiculaires.

En outre, Visalys® CemCore peut être utilisé pour fabriquer des reconstitutions corono-radiculaires radio-opaques et des obturations pour reconstitutions.

Du fait de la technologie ACT (Active-Connect-Technology), Visalys® CemCore comprend un système initiateur supplémentaire pour l'optimisation du lien adhésif.

Visalys® CemCore dans la seringue Automix 1:1 à mélange automatique ne contient ni bisphénol A ni dérivés de ce dernier. Aucun BPA ni précurseur de BPA n'est utilisé dans le processus de fabrication de ce dispositif. Visalys® CemCore est facile à utiliser et dispose d'un grand pouvoir d'adhésion et d'une bonne fluidité avec une consistance stable. Visalys® CemCore doit être utilisé en association avec le primaire automordant Visalys® Tooth Primer. Visalys® Restorative Primer est recommandé comme primaire pour les surfaces de restauration.

Visalys® CemCore est compatible dans les teintes Universal (A2/A3), Dark (A4), Opaque, Bleach et Translucent.

Indications

Cimentation permanente de :

- Couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes et bridges adhésifs en métal, céramique, composite et céramiques hybrides et en oxyde
- Tenons radiculaires et reconstitutions corono-radiculaires indirectes

Composite pour :

- reconstructions corono-radiculaires adhésives

Groupe de patients ciblés

Patients soignés dans le cadre d'un traitement bucco-dentaire.

Contre-indications

Allergie connue aux esters d'acide méthacrylique, aux composés de benzotriazole, au peroxyde de benzoyle, à la camphorquinone, au 4-méthoxyphénol ou à d'autres composants de Visalys® CemCore ou du Visalys® Tooth Primer (voir notice d'utilisation de Visalys® Tooth Primer).

En l'absence de moyen adéquat d'assurer un drainage.

Attention

Des réactions allergiques au produit ne peuvent pas être écartées chez les personnes sensibles. Une sensibilisation par contact avec la peau et les muqueuses est possible.

Les matériaux à base d'eugénol peuvent inhiber la fixation des composites. L'utilisation de solutions de peroxyde d'hydrogène peut nuire au pouvoir adhésif. La pâte de rétraction à base de sulfate de fer (III) peut nuire à la polymérisation et à l'adhésion du matériau.

Dans le cas des dents vitales, les zones près de la pulpe pourraient devoir être traitées avec une protection pulpaire / dentinaire adéquate.

Garder hors de la portée des enfants.

Prudence

Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.

Ne pas avaler le matériau. En cas d'ingestion accidentelle du matériau : consulter un médecin en cas de survenue ou de persistance d'un problème.

Prendre les mesures de protection appropriées (p. ex. porter des gants ou des lunettes de sécurité). Éviter tout contact de la peau et des muqueuses avec le matériau non polymérisé.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment avec

une douche oculaire ou de l'eau. Consulter un médecin en cas de survenue ou de persistance d'un problème.

Éviter tout contact avec les vêtements, puisque des dommages permanents aux vêtements ne peuvent pas être exclus.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur le site www.kettenbach.com.

Notes générales

En cas de conservation au réfrigérateur, le produit doit atteindre la température ambiante avant d'être utilisé.

En cas de contact entre Visalys® Tooth Primer et le rayonnement incident direct de la lumière ambiante, la polymérisation de Visalys® CemCore s'accélère.

Pour les épaisseurs supérieures à la profondeur de polymérisation, toujours patienter jusqu'à la fin de l'autopolymérisation.

La plage de manipulation s'applique aux produits qui sont utilisés à une température de 23°C / 74°F et à une humidité relative de 50 %. Des températures plus élevées réduisent la plage de manipulation tandis que des températures plus basses prolongent cette plage.

Instructions pour l'application pour la cimentation

Après avoir retiré la prothèse provisoire, éliminer attentivement tous les résidus de ciment temporaire de la surface du moignon / de la cavité.

Vérification de la précision d'adaptation et de l'occlusion de la restauration

Des restaurations minces et fragiles peuvent se briser sous l'effet d'une pression excessive pendant l'essai. Il ne faut donc pas appliquer de pressions élevées et ne vérifier l'occlusion qu'après la cimentation permanente.

Avec les pâtes d'essai Visalys® CemCore Try In Paste disponibles, l'effet de teinte du composite sélectionné peut être vérifié sur le moignon légèrement humide avant la cimentation finale. Appliquer la pâte dans la teinte sélectionnée sur les surfaces intérieures de la restauration et vérifier l'effet de teinte sur la restauration. La teinte de la pâte Visalys® CemCore Try In Paste correspond à la teinte du composite de cimentation polymérisé.

Éliminer la pâte Visalys® CemCore Try In Paste de la restauration et de la surface du moignon avec de l'eau.

Après l'essai en bouche, les surfaces de la restauration contaminées avec de la salive, du sang ou des restes de silicone, par exemple, doivent être nettoyées avec un spray d'eau ou

dans un bain à ultrasons avec de l'eau distillée, puis séchées à l'air exempt d'eau / huile. Toutes les surfaces doivent être exemptes de contamination.

Dans le cas des restaurations en métaux non précieux ou en céramique d'oxyde, aucun nettoyage à l'acide phosphorique n'est nécessaire.

Une digue en caoutchouc est recommandée pour obtenir un champ opératoire sec.

Prétraitement des restaurations, des tenons radiculaires et des reconstitutions corono-radiculaires

Sauf indication contraire dans le mode d'emploi du matériau de restauration, de tenon radiculaire ou du matériau pour la reconstruction corono-radiculaire indirecte, la procédure suivante doit être sélectionnée pour le prétraitement :

- 1.1 Surfaces adhésives en métal noble, en métal et en céramique d'oxyde (céramique d'oxyde de zirconium et d'oxyde d'aluminium)
 - Sablage des surfaces avec de la poudre d'oxyde d'aluminium ($\leq 50 \mu\text{m}$). Respecter les paramètres de sablage du fabricant du matériau de restauration.
 - Rincer ensuite abondamment par jet d'eau ou placer dans le bain à ultrasons.
- NE PAS NETTOYER À L'ACIDE PHOSPHORIQUE!

- Sécher avec de l'air exempt d'eau / huile.

1.2 Surfaces adhésives en céramique de silicate (céramique feldspathique, vitrocéramique) et céramiques hybrides

- Mordancer les surfaces avec de l'acide fluorhydrique conformément aux spécifications dans le mode d'emploi du matériau de restauration.
- Rincer ensuite abondamment par jet d'eau ou placer dans le bain à ultrasons.
- Sécher avec de l'air exempt d'eau / huile.

1.3 Surfaces adhésives du composite

- Sablage des surfaces avec de la poudre d'oxyde d'aluminium ($\leq 50 \mu\text{m}$). Respecter les paramètres de sablage du fabricant du matériau de restauration.
- Puis nettoyer soigneusement à l'alcool.
- Sécher avec de l'air exempt d'eau / huile.

2. Déposer Visalys® Restorative Primer dans un plateau de préparation. Une protection contre la lumière n'est pas nécessaire. Fermer le flacon de primaire avec précaution après chaque utilisation.

3. Appliquer Visalys® Restorative Primer avec un applicateur ou pinceau jetable sur les surfaces adhésives et laisser agir pendant 60 s. Sécher ensuite avec un léger jet d'air

exempt d'eau / huile. Ne pas photopolymériser Visalys® Restorative Primer.

Les surfaces de certains types de tenons peuvent être attaquées par le sablage ou l'acide fluorhydrique. Les spécifications du fabricant de tenon radiculaire pour le traitement de surface doivent être respectées.

Prétraitement de la surface du moignon/ de la cavité (émail, dentine, métal, composite)

Visalys® CemCore ne peut être utilisé qu'avec Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer est un primaire automordant en un seul composant et peut donc être utilisé sans mordantage à l'acide phosphorique additionnel. Le mordantage sélectif de l'émail à l'acide phosphorique n'est nécessaire que dans le cas de la cimentation des facettes et des bridges adhésifs et avec un émail intact. En fonction des conditions cliniques, dans certains cas, un mordantage sélectif peut éventuellement être effectué. Utiliser un gel de mordantage conformément au mode d'emploi du fabricant concerné.

1. Après l'essai de la restauration, la salive, le sang et tous les résidus de pâte d'essai (Visalys® CemCore Try In Paste) doivent être éliminés des surfaces adhésives de la substance dentaire dure et des surfaces de restauration avec un jet d'eau et les surfaces doivent être maintenues

sèches. Aucune surface adhésive ne doit être contaminée. Une digue en caoutchouc est recommandée pour obtenir un champ opératoire sec.

2. Déposer Visalys® Tooth Primer dans un plateau de préparation. Une protection contre la lumière n'est pas nécessaire. Après avoir appliqué Visalys® Tooth Primer, poursuivre le traitement immédiatement. Fermer le flacon de primaire avec précaution après chaque utilisation.
3. Appliquer Visalys® Tooth Primer sur toute la surface adhésive de la surface de la dent avec un applicateur adapté et faire pénétrer pendant 20 s. Tout excédent peut être éliminé avec un tampon de coton et expulsé à l'air. Appliquer ensuite un léger jet d'air exempt d'eau / huile et sécher. Le primaire préparé doit être utilisé dans un délai de 5 min car les constituants peuvent s'évaporer. Le Visalys® Tooth Primer n'exige pas de photopolymérisation.

Pour la cimentation sur pilier d'implant ou sur reconstitution corono-radulaire indirecte, les spécifications du fabricant respectif du matériau doivent être toujours prises en compte. Prétraiter toutes les surfaces adhésives du pilier / de la reconstitution corono-radulaire en fonction du matériau, comme décrit dans « Prétraitement de la restauration » dans le mode d'emploi de Visalys® CemCore, sauf in-

dication contraire dans le mode d'emploi du fabricant du matériau concerné.

Les profils d'émergence et les canaux à vis, le cas échéant, doivent être protégés par des moyens adaptés (p. ex. cire, cauchons en silicone).

Application du composite de cimentation

1. Appliquer Visalys® CemCore sur les surfaces intérieures des restaurations et sur les surfaces du moignon ou de la cavité, selon le cas. Dans le cas d'une application en bouche, le temps de traitement est réduit et les restaurations doivent être placées dans un délai de 2 min.
2. Placer la restauration sur le moignon ou dans la cavité.
3. Élimination de l'excédent.
- 3.1. Procédure 1 : Retirer après la polymérisation initiale par courte exposition à la lumière ou par autopolymérisation jusqu'à la « phase gel »

Polymériser l'excédent avec une lampe de polymérisation disponible dans le commerce (1200 mW / cm²) pendant 2 – 3 s en oral, vestibulaire, mésial et distal – c'est-à-dire en quatre points – ou attendre la phase gel en cas d'autopolymérisation. L'excédent, qui est toujours souple et élastique, peut facilement être éliminé avec un détartréur.

3.2. Procédure 2 : Élimination sans polymérisation initiale

Supprimer l'excédent directement, p. ex. avec un tampon de coton, un pinceau ou un tampon de mousse.

Lors de l'élimination de l'excédent, la restauration doit être maintenue dans sa position finale. Tout excédent, en particulier dans les zones difficiles d'accès, doit être éliminé avant la polymérisation finale.

4. Polymérisation finale

Après l'élimination de l'excédent, pour éviter la formation d'une couche d'inhibition, le joint de ciment peut être recouvert avec du gel de glycérine ou une pâte à base de polyéthylène glycol (par ex. Visalys® CemCore Try In Paste) puis retiré avec de l'eau.

Photopolymériser ensuite 10 secondes par surface / joint de ciment.

Pour les restaurations non translucides, patienter jusqu'à la polymérisation finale sous la restauration (voir Tableau des données techniques).

Les restaurations translucides peuvent aussi être polymérisées en plusieurs couches conformément aux délais de polymérisation spécifiés, en fonction de sortie de la lumière.

5. Finition

Les joints en ciment rugueux peuvent être finis et polis avec des instruments appropriés.

Procédure spéciale pour la cimentation des tenons radiculaires et des reconstitutions corono-radiculaires indirectes

1. Préparer le canal radiculaire, le tenon radiculaire ou la reconstitution corono-radiculaire indirecte conformément au mode d'emploi du fabricant concerné. Si le fabricant du tenon radiculaire ou de la reconstitution corono-radiculaire indirecte recommande la silanisation ou un traitement préalable avec un primer pour métal ou surfaces d'oxyde ou un primer-adhésif / combinaison adhésif-activateur universelle, Visalys® Restorative Primer peut être utilisé à cet effet.
2. Humidifier complètement les surfaces séchées et nettoyées du canal radiculaire, de la dentine coronaire et des parties d'émail, le cas échéant, avec Visalys® Tooth Primer et faire pénétrer pendant 20 s. Éliminer l'excédent du canal radiculaire avec une pointe de papier et sécher toutes les surfaces avec un jet d'air léger exempt d'eau / huile.
3. Appliquer Visalys® CemCore dans la lumière du canal et sur le tenon radiculaire. L'extrémité de l'embout utilisé doit toujours rester dans le matériau pendant l'application. Ne pas utiliser de spirales Lentulo.

4. Insérer le tenon radiculaire immédiatement après (la plage de manipulation de Visalys® CemCore dans le canal radiculaire est de env. 2 min). Il est recommandé de répartir tout excédent de matériau spécifiquement sur la surface occlusale du moignon.
5. Pour fixer le tenon, le matériau peut être photopolymérisé pendant 10 s. avec une lampe de polymérisation adaptée.
6. Effectuer la reconstitution corono-radiculaire comme décrit dans « Instructions pour l'application pour la reconstitution corono-radiculaire ».

Instructions pour l'application pour la reconstitution corono-radiculaire

1. Nettoyer et sécher la cavité.
2. Les zones proches de la pulpe doivent être protégées par des moyens appropriés.
3. S'assurer d'avoir un champ opératoire propre et sec (digue en caoutchouc) pendant toute l'application.
4. Un mordantage sélectif de l'émail à l'acide phosphorique peut éventuellement être effectué.
5. Déposer Visalys® Tooth Primer dans un plateau de préparation. Une protection du primaire contre la lumière n'est pas nécessaire.
6. Appliquer Visalys® Tooth Primer sur toute la surface adhésive de la reconstitution ou de la cavité avec un applicateur adapté et faire pénétrer pendant 20 s. Tout excédent peut être éliminé avec un tampon de coton et expulsé à l'air. Puis sécher avec un jet d'air exempt d'eau/huile.

Le primaire préparé doit être utilisé dans un délai de 5 min, car les constituants peuvent s'évaporer.
7. Placer une matrice et appliquer Visalys® CemCore directement dans la cavité, dans la mesure du possible. L'utilisation d'une matrice transparente facilite la pénétration de la lumière en cas de photopolymérisation optionnelle. Dans le cas d'une dent très endommagée, il est aussi possible d'utiliser un moule de reconstitution corono-radiculaire. Le moule est rempli de Visalys® CemCore et placé sur la substance dentaire résiduelle. Visalys® CemCore peut toujours être modelé dans la plage de manipulation.
8. Attendre la polymérisation finale (voir données techniques). En option, le matériau peut être photopolymérisé pendant 20 s pour accélérer la polymérisation à une profondeur de env. 2,5 mm. La photopolymérisation doit être effectuée avec une lampe de polymérisation disponible dans le commerce (1200 mW/cm²). Si l'intensité de la lumière est inférieure, prolonger la photopolymérisation

en conséquence. Placer la lampe aussi près du matériau que possible.

Pour les couches plus profondes non accessibles à la lumière, polymériser uniquement par réaction chimique après env. 5 min.

9. Pour les épaisseurs supérieures à la profondeur de polymérisation, toujours patienter jusqu'à la fin de l'auto-polymérisation.
10. Une fois que la polymérisation est complète, retirer au besoin toute matrice ou moule de reconstitution corono-radulaire.
11. Préparation du moignon.
12. Isolation du moignon avant la fabrication d'une restauration temporaire.

Dans le cas de l'auto-polymérisation, les températures basses, p. ex. du produit ou pendant la manipulation dans la région antérieure, entraînent une prolongation du temps de polymérisation.

Application

La pâte est mélangée et appliquée directement avec la seringue Automix de 9g/5 ml et les embouts mélangeurs ap-

propriés. Utiliser uniquement les embouts mélangeurs (ML Ø 2,5 mm, bleu) et Intraoral / Endo tips !

Les points suivants doivent être respectés :

1. Retirer le capuchon de seringue et, avant de fixer un embout de mélange sur la seringue, extraire une petite quantité jusqu'à ce que les deux composants sortent de façon homogène. Jeter la pâte extraite.
2. Fixation de l'embout de mélange. Tourner le capuchon de 90° dans le sens horaire pour le verrouiller. Le cas échéant, monter un verrouillage d'Intraoral / Endo tip sur le mélangeur.
3. Lorsqu'un embout mélangeur est en place, il est nécessaire d'attendre un certain temps avant que le matériau ne s'écoule. Dès que la pression sur la poignée du pistolet diminue, le matériau cesse de couler. Ne pas forcer sur le matériau déjà pris dans l'embout mélangeur afin de ne pas endommager la seringue et l'embout de mélange.
4. Éliminer l'embout de mélange usagé, remplacer le capuchon de la seringue et vérifier la sortie au début de l'application suivante.

Nettoyage et désinfection

Le risque de contamination de la seringue Automix peut être réduit en couvrant la seringue d'un manchon protecteur jetable.

Nettoyer la seringue avec une lingette jetable et un produit standard.

Désinfection de la seringue conformément aux réglementations nationales.

Respecter les mesures d'hygiène habituelles.

Conditions de stockage

Conserver au sec, à l'abri de la lumière solaire directe. Le produit doit être conservé au réfrigérateur à 2°C/36°F–8°C/46°F avant la première utilisation.

Durée de conservation après la première utilisation

- a) Stockage prolongé au réfrigérateur :
jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée
- b) Stockage à température ambiante :
utiliser dans un délai de 6 mois.

Éviter les températures extrêmes. En cas de conservation au réfrigérateur, le produit doit atteindre la température ambiante avant d'être utilisé.

Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.

Constituants

Visalys® CemCore est principalement constitué d'environ 42 % en volume de charges inorganiques d'une taille de 0,2–20 µm,

notamment le fluorure d'ytterbium. La base polymère est composée de diméthacrylates aliphatiques.

Classification

ISO 4049, type 2, classe 3.

Élimination

Les seringues automélangesuses/embouts mélangeurs/embouts intra-buccaux complètement vides et le matériau durci peuvent être mis au rebut conformément aux prescriptions régionales.

Marques déposées

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer et Visalys® Restorative Primer sont des marques déposées de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Tous les produits Kettenbach ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Usage réservé aux professionnels de santé bucco-dentaire.

En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter immédiatement le fabricant et les autorités responsables.

Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est légalement admissible, la société Kettenbach GmbH & Co. KG n'endosse aucune responsabilité concernant toute perte ou tout dégât découlant de l'utilisation de ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, accidentels ou consécutifs, indépendamment de la base juridique invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Les informations fournies sur les produits Kettenbach sont basées sur des recherches approfondies et une vaste expérience en matière d'applications technologiques. Les résultats sont fournis au mieux de nos connaissances et sont sujets à des modifications techniques dans le cadre du développement de nos produits. Il est cependant nécessaire que les utilisateurs suivent et prennent en compte toutes les recommandations et les informations en rapport avec chaque utilisation.

Mise à jour : le 15 mai 2023

La stabilité des couleurs correspond aux exigences de la norme ISO 4049.

* dans une plage de longueurs d'onde de 400–500 nm

** L'aluminium a une radio-opacité correspondant à la dentine. C'est pourquoi 1 mm de matériau ayant une radio-opacité correspondant à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité correspondant à 1 mm de dentine, et 2 mm d'aluminium correspond à l'émail.

Données techniques

Plage de manipulation (23°C/74°F)	env. 4 minutes
Plage de manipulation (intraorale)	env. 2 minutes
Temps d'exposition pour la polymérisation initiale (tack curing)	2–3 secondes par point de polymérisation
Durée de durcissement purement chimique avec durée de préparation (intra-orale)	env. 5 minutes
Photopolymérisation* (scellement)	10 secondes par surface/joint de ciment
Photopolymérisation* (reconstitution de moignon)	20 secondes
Radio-opacité**	env. 2,5 mm Al
Profondeur de polymérisation Translucent	env. 2,5 mm
Profondeur de polymérisation Universal (A2/A3)	env. 2,0 mm
Profondeur de polymérisation Bleach, Dark (A4)	env. 1,5 mm
Profondeur de polymérisation Opaque	env. 0,5 mm
Intensité de lumière	1200 mW/cm ²

Productbeschrijving

Visalys® CemCore is een duaal uithardend (licht- en / of zelfuithardend), fluorideafgevend, radiopaak, zelfhechtend composietcement, voor de adhesieve bevestiging van indirecte restauraties en wortelstiften. Visalys® CemCore kan ook worden gebruikt voor het maken van stompopbouwen en opbouwvullingen.

Op grond van de Active-Connect-Technology (ACT) is Visalys® CemCore voorzien van een extra initiatorsysteem voor het optimaliseren van de adhesieve verbinding.

Visalys® CemCore, leverbaar als 1:1 automixcartridge, bevat geen bisfenol-A of derivaten daarvan.

Visalys® CemCore is gebruiksvriendelijk en geeft een optimale hechtsterkte, een goede vloeibaarheid gecombineerd met een stabiele consistentie. Visalys® CemCore alleen gebruiken in combinatie met de zelfetsende Visalys® Tooth Primer. Gebruik Visalys® Restorative Primer voor op het hechtoppervlak van de restauratie.

Visalys® CemCore is leverbaar in de kleuren Universal (A2 / A3), Dark (A4), Opaque, Bleach en Translucent.

Toepassingsgebieden

Definitieve cementering van:

- kronen, bruggen, inlays, onlays, veneers en etsbruggen van metaal, keramiek, composiet, hybride en oxidekeramiek
- wortelstiften en indirecte stompopbouwen

Composiet voor:

- adhesieve stompopbouwen

Patiëntendoelgroep

Patiënten die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

Contra-indicaties

Bij bekende allergie voor methacrylzuuresters, benzotriazolverbindingen, benzoylperoxide, kamferchinon, 4-methoxyfenol of andere bestanddelen van Visalys® CemCore of de Visalys® Tooth Primer (zie gebruiksaanwijzing Visalys® Tooth Primer).

Indien voldoende drogen van de hechtoppervlakken niet kan worden gegarandeerd.

Waarschuwingen

Allergische reacties bij overgevoelige personen kunnen niet worden uitgesloten. Sensibilisatie als gevolg van contact met de huid/slijmvliezen is mogelijk.

Materialen die eugenol bevatten, kunnen de uitharding van composieten verstoren. Het gebruik van waterstofperoxide-oplossingen kan de hechtsterkte aantasten. Retractiemiddel met ijzer(III)sulfaat kan de uitharding en de adhesieve eigenschappen van het materiaal verminderen.

Bij vitale gebitselementen moeten de locaties in de buurt van de pulpa worden behandeld met een geschikte pulpa-/dentinebescherming.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Pas op

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Materiaal niet doorslikken. Als het materiaal per ongeluk wordt doorgeslikt: Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Neem passende beschermingsmaatregelen (draag bijv. handschoenen en een veiligheidsbril). Vermijd contact tussen de huid en de slijmvliezen en het niet-uitgeharde materiaal.

Vermijd contact met de ogen. Bij onbedoeld contact met de ogen: direct en grondig uitspoelen met een oogspoeling of water. Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Vermijd contact met kleding, aangezien permanente schade aan kleding niet kan worden uitgesloten.

Kijk voor veiligheidsinformatiebladen op www.kettenbach.com.

Algemene opmerkingen

Als het product gekoeld is bewaard, moet het vóór gebruik eerst op kamertemperatuur komen.

Contact met Visalys® Tooth Primer en door de invloed van omgevingslicht wordt de uitharding van Visalys® CemCore versnelt.

Wacht bij grotere laagdiktes van meer dan de opgegeven polymerisatiediepte altijd de definitieve zelfuitharding af.

De verwerkingstijden hebben betrekking op producten die worden verwerkt bij een temperatuur van 23°C/74°F en een relatieve luchtvochtigheid van 50%. Hogere temperaturen verkorten de verwerkingsduur en lagere temperaturen vergroten de verwerkingsduur.

Instructies voor het aanbrengen bij cementering

Verwijder eerst de tijdelijke voorziening en verwijder daarna voorzichtig eventuele resten van het tijdelijk cement van het oppervlak van de stomp/caviteit.

Controle van de pasvorm en occlusie van de restauratie

Dunne en broze restauraties kunnen breken als tijdens het passen overmatige druk wordt uitgeoefend. Gebruik daarom geen grote druk of controleer de occlusie pas na de permanente cementering.

Met de beschikbare Visalys® CemCore Try In Pastes kan voorafgaand aan de permanente cementering het kleureffect van de geselecteerde composietkleur worden getest op de iets vochtige stomp. Breng de pasta van de gewenste kleur aan op de binnenkant van de restauratie en controleer welk effect de kleur heeft op de restauratie. De kleur van de Visalys® CemCore Try In Paste komt overeen met de kleur van de uitgeharde cementeringscomposiet.

Verwijder de Visalys® CemCore Try In Paste met behulp van water van het oppervlak van de restauratie en stomp.

Na het inpassen moeten oppervlakken van de restauratie die gecontamineerd zijn met bijvoorbeeld speeksel, bloed of siliconenresten eerst worden gereinigd met een spuitnevel van gedestilleerd water of in een ultrasoon bad en dan worden ge-

droogd met water- / olievrije lucht. Alle oppervlakken moeten vrij zijn van contaminatie.

Restauraties van niet-edele metalen of oxidekeramiek mogen niet met fosforzuur worden gereinigd.

Voor een droog werkgebied wordt een coördam aangeraden.

Voorbehandeling van de restauratie, de wortelstift of de indirecte stompopbouw

Tenzij anders voorgeschreven in de gebruiksaanwijzing van het restauratiemateriaal, de wortelstift of het materiaal dat voor de indirecte stompopbouw wordt gebruikt, moet voor de voorbehandeling de volgende procedure worden gekozen:

- 1.1 Hechtvlakken van edelmetaal, metaal en oxidekeramiek (zirkoniumoxide- en aluminiumoxidekeramiek)
 - Zandstraal de oppervlakken met aluminiumoxidepoeder ($\leq 50 \mu\text{m}$). Controleer de zandstraalparameters van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
 - Spoel de restauratie daarna grondig schoon met waterspray of reinig hem in een ultrasoon bad.
NIET MET FOSFORZUUR REINIGEN!
 - Droog met water- / olievrije lucht.

1.2 Hechtvlakken van silicaatkeramiek (veldspaatkeramiek, glaskeramiek) en hybride keramiek

- Ets de oppervlakken met waterstofperoxide, conform de specificaties in de gebruiksaanwijzing van het restauratiemateriaal.
- Spoel de restauratie daarna grondig schoon met waterspray of reinig hem in een ultrasoon bad.
- Droog met water- / olievrije lucht.

1.3 Hechtvlakken van composiet

- Zandstraal de oppervlakken met aluminiumoxidepoeder ($\leq 50 \mu\text{m}$). Controleer de zandstraalparameters van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
- Reinig daarna grondig met alcohol.
- Droog met water- / olievrije lucht.

2. Druppel Visalys® Restorative Primer in een mengschaaltje. Beschermen tegen licht is niet noodzakelijk. Sluit het primerflesje zorgvuldig na elk gebruik.

3. Breng Visalys® Restorative Primer met een wegwerppapplicator of penseel op de hechttoppervlakken aan en laat het materiaal 60 sec inwerken. Blaas aansluitend af en droog met een zachte, water- / olievrije luchtstroom. Hard Visalys® Restorative Primer niet uit met licht.

De oppervlakken van sommige typen stiften kunnen door zandstralen of waterstofperoxide worden aangetast. Volg de specificaties voor oppervlaktebehandelingen op van de fabrikant van de wortelstift.

Voorbehandeling van het oppervlak van de stomp / caviteit (glazuur, dentine, metaal, composiet)

Visalys® CemCore kan alleen in combinatie met Visalys® Tooth Primer worden gebruikt. Visalys® Tooth Primer is een zelfzende ééncomponentprimer en kan daarom worden gebruikt zonder extra te etsen met fosforzuur. Alleen voor de cementering van veneers en etsbruggen en bij niet beslepen glazuur is selectief etsen met fosforzuur noodzakelijk. Al naar gelang de klinische omstandigheden kan ook in andere gevallen worden gekozen voor selectief etsen met behulp van fosforzuur. Gebruik de etsgel conform de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.

1. Na het inpassen van de restauratie, moeten speeksel, bloed en eventuele restanten van de pasta die voor het inpassen is gebruikt (Visalys® CemCore Try In Paste) met behulp van waterspray van de hechttoppervlakken van de gebitselementen en de hechttoppervlakken van de restauratie worden verwijderd; zorg dat de oppervlakken daarna droog blijven. De hechttoppervlakken moeten vrij

zijn van contaminatie. Voor een droog werkgebied wordt een coördam aangeraden.

2. Druppel Visalys® Tooth Primer in een mengschaaltje. Beschermen tegen licht is niet noodzakelijk. Begin na het aanbrengen van de Visalys® Tooth Primer direct met de verdere verwerking. Sluit het primerflesje zorgvuldig na elk gebruik.
3. Breng Visalys® Tooth Primer op het gehele hechtoppervlak van het gebitselement aan met behulp van een geschikte applicator en masseer het 20 sec. in. Overtollig materiaal kan worden verwijderd met een wattenbolletje en met lucht. Droog het daarna voorzichtig met water- / olievrije lucht. De behandelde primer moet binnen 5 min. worden verwerkt, aangezien de bestanddelen kunnen vervliegen. De Visalys® Tooth Primer is niet lichtuithardend.

Volg voor het cementeren op een implantaatabutment of een indirecte stompopbouw de specificaties van de desbetreffende fabrikant van het materiaal op. Behandel alle hechtoppervlakken van het abutment/de stompopbouw afhankelijk van het materiaal, zoals beschreven onder 'Voorbehandeling van de restauratie' in de gebruiksaanwijzing van Visalys® CemCore, tenzij anders voorgeschreven in de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant van het materiaal.

De emergentieprofielen en schroefkanalen moeten, waar van toepassing, worden beschermd met passende maatregelen (bijv. afdekking met wax, siliconen).

Aanbrengen van de cementeringscomposiet

1. Breng Visalys® CemCore, waar van toepassing, aan op de inwendige hechtoppervlakken van de restauraties en op de hechtoppervlakken van de stomp of caviteit. Als het materiaal in de mond wordt aangebracht, is de verwerkingsduur korter en moeten de restauraties binnen 2 min. worden geplaatst.
2. Plaats de restauratie op de stomp of in de caviteit.
3. Verwijder overtollig materiaal
- 3.1. Procedure 1: Verwijder het materiaal na een korte lichtuitharding of door korte blootstelling aan licht of door zelfuitharding totdat de 'gelfase' is bereikt

Overtollig materiaal kan worden gepolymeriseerd met een normaal in de handel verkrijgbare polymerisatielamp (1200 mW / cm²), gedurende 2 à 3 sec. en zowel oraal of vestibulair als mesiaal en distaal – d.w.z. op vier punten licht polymerisatie (Tack curing) – of door bij zelfuitharding te wachten totdat de gelfase is bereikt. Het overtollige materiaal is in deze fase nog zacht-elastisch en kan gemakkelijk met een scaler worden verwijderd.

3.2. Procedure 2: Verwijderen zonder eerste uitharding

Verwijder overtollig materiaal direct, met bijvoorbeeld een wattenbolletje, een borstel of een wattenrol.

De restauratie moet tijdens het verwijderen van overtollig materiaal op zijn definitieve plaats worden gehouden. Verwijder vóór het definitief uitharden al het overtollige materiaal, vooral uit moeilijk bereikbare proximale plaatsen.

4. Definitieve uitharding

Ter voorkoming van de vorming van een inhibitielaag kan een eventuele cementspleet na verwijderen van overtollig materiaal worden afgedekt met glycerinegel- of polyethyleenglycolpasta, bijv. Visalys® CemCore Try In Paste, die later met water kan worden verwijderd.

Vervolgens per vlak / cementspleet gedurende 10 seconden polymeriseren met licht.

Bij niet-translucente restauraties moet worden afgewacht tot de definitieve uitharding onder de restauratie is afgerond (zie de tabel met technische gegevens).

Translucente restauraties kunnen ook worden uitgehard in verschillende lagen, volgens de gespecificeerde polymerisatietijden, afhankelijk van de grootte van de belichtingspenetratie.

5. Afwerking

Uitgehard composietcement kan worden afgewerkt en gepolijst met geschikt instrumentarium.

Speciale procedure voor het cementeren van wortelstiften en indirecte stompoppbouwen.

1. Prepareer het wortelkanaal, de wortelstift of de indirecte stompbouw conform de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant. Als de fabrikant van de wortelstift of de indirecte stompbouw aanraadt om vooraf te silaniseren of voor te behandelen met een primer voor oppervlakken van metaal of oxidemateriaal, of met een combinatie van primer-adhesief / universeel adhesief-activator, dan kan daarvoor de restauratieve primer Visalys® worden gebruikt.
2. Bevochtig de gereinigde en gedroogde oppervlakken van het wortelkanaal, het dentine en eventueel glazuurgedeelten voldoende met Visalys® Tooth Primer en masseer het 20 sec. in. Verwijder overtollig materiaal met een PaperPoint uit het wortelkanaal en droog alle oppervlakken met een zachte, water- / olievrije luchtstroom.
3. Breng Visalys® CemCore aan in het wortelkanaal en ook op de wortelstift. Het uiteinde van de gebruikte tip moet tijdens het appliceren altijd in het materiaal blijven. Gebruik geen lentulonaalden.

4. Plaats onmiddellijk daarna de wortelstift (de verwerkingstijd van Visalys® CemCore in het wortelkanaal bedraagt ca. 2 min.). Aanbevolen wordt om eventueel overtollig materiaal verdeeld over het occlusale stompoppervlak te verspreiden.
5. Fixeer de stift door het materiaal 10 sec. met behulp van een geschikte polymerisatielamp te belichten.
6. Voer de opbouw van de stomp uit zoals beschreven onder 'Instructies voor het aanbrengen bij een stompopbouw'.

Instructies voor het aanbrengen bij een stompopbouw

1. Reinig en droog de caviteit.
2. Bescherm de locaties van de gebitselementen in de buurt van de pulpa op de juiste manier.
3. Zorg tijdens het aanbrengen steeds voor een schoon en droog werkgebied (coördinatie).
4. Optioneel kan gebruik worden gemaakt van selectief etsen van het glazuur met behulp van fosforzuur.
5. Druppel Visalys® Tooth Primer in een mengschuim. Beschermen van de primer tegen licht is niet noodzakelijk.

6. Breng Visalys® Tooth Primer op het gehele hechttoppervlak van de stomp aan met behulp van een geschikte applicator en masseer het 20 sec. in. Overtollig materiaal kan worden verwijderd met een wattenbolletje en met lucht. Droog het daarna voorzichtig met water- / olievrije lucht.

De geprepareerde primer moet binnen 5 min. worden verwerkt, aangezien de bestanddelen kunnen vervliegen.

7. Plaats een matrix en breng Visalys® CemCore, waar van toepassing, direct in de caviteit aan. Door gebruik te maken van een transparante matrix kan het licht gemakkelijker doordringen bij optionele lichtuitharding. Als alternatief kan bij een zeer sterk beschadigd gebitselement een stompopbouwmal worden gebruikt. De mal wordt gevuld met Visalys® CemCore en wordt dan op het te behandelen gebitselement geplaatst. Visalys® CemCore kan binnen de verwerkingstijd nog in de gewenste vorm worden gebracht.
8. Wacht op de definitieve uitharding (zie Technische gegevens). Optioneel kan het materiaal 20 sec. met licht worden uitgehard om de uitharding tot een diepte van ca. 2,5 mm te versnellen. De lichtuitharding dient te worden uitgevoerd met een normaal in de handel verkrijgbare polymerisatielamp (1200 mW / cm²). Bij een lagere lichtintensiteit moet de duur van de lichtuitharding over-

eenkomstig worden verlengd. Houd de lamp zo dicht mogelijk bij het materiaal.

De diepere lagen zijn onbereikbaar voor licht en harden volledig chemisch uit na ca. 5 min.

9. Wacht bij grotere laagdiktes van meer dan de opgegeven polymerisatiediepte altijd de definitieve chemische uitharding af.
10. Verwijder na de volledige uitharding de eventueel aanwezige matrix of stompopbouwmallen.
11. Prepareer de stomp.
12. isoleer de stomp voorafgaand aan het maken van een tijdelijke restauratie.

Bij zelfuitharding leiden lagere temperaturen, bijv. van het product of tijdens werkzaamheden aan de frontelementen tot een langere uithardingsduur.

Aanbrengen

De pasta wordt direct gemengd en gedoseerd vanuit een 9g/5ml automixcartridge met behulp van de bijbehorende mengtips. Gebruik alleen de originele mengtips (ML Ø 2,5 mm, blauw) en Intraoral / Endo tips!

Let op de volgende punten:

1. Verwijder de afsluitdop en appliceer voor het aanbrengen van een mengtip op de cartridge eerst een kleine hoeveelheid materiaal eruit, totdat beide componenten gelijkmatig verschijnen. Gooi deze eerste hoeveelheid pasta vervolgens weg.
2. Aanbrengen van de mengtip. Draai de dop 90° rechtsom om hem te vergrendelen. Breng indien van toepassing een Intraoral / Endo tip aan op de mengtip.
3. Het materiaal heeft een bepaalde tijd nodig om uit de mengtip te kunnen vloeien. De materiaalstroom wordt onderbroken zodra de druk op de handapplicator van de mengspuit afneemt. Materiaal dat al in de mengtip is uitgehard, mag niet met geweld eruit worden gedrukt, omdat anders de mengspuit en -tips beschadigd kunnen raken.
4. Gebruikte mengtips verwijderen, de afsluitdop weer op de mengspuit bevestigen en de uitgangen voor een volgend gebruik keer eerst controleer.

Reiniging en desinfectie

Het risico van contaminatie van de automixcartridge kan worden verminderd door deze te beschermen met een wegwerpbeschermhoes.

Reinig de spuit met een wegwerpdoekje en standaardmiddelen.

Desinfecteer de spuit volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.

Houd u hierbij aan de standaardhygiëne maatregelen voor tandartspraktijken.

Opslagcondities

Droog bewaren, beschermen tegen zonlicht. Het product moet vóór het eerste gebruik gekoeld worden bewaard bij 2°C / 36°F – 8°C / 46°F.

Houdbaarheid na het eerste gebruik

- a) Bij continue bewaren in de koelkast:
tot aan het eind van de opgegeven uiterste gebruiksdatum.
- b.) Verder bewaren bij omgevingstemperatuur:
binnen 6 maanden geheel gebruiken.

Vermijd extreme temperaturen. Als het product gekoeld is bewaard, moet het vóór gebruik eerst op kamertemperatuur komen.

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bestanddelen

Belangrijke bestanddelen van Visalys® CemCore zijn ongeveer 42 volumepercent anorganische vulstoffen, inclusief ytterbiumfluoride, met een grootte van 0,2 à 20 µm. De polymeer-basis bestaat uit alifatische dimethacrylaten.

Classificatie

ISO 4049, type 2, klasse 3.

Afvalverwijdering

Volledig lege automixspuiten / mengcanules / applicatietips en uitgehard materiaal kunnen worden afgevoerd volgens de regionale voorschriften.

Handelsmerken

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer en Visalys® Restorative Primer zijn gedeponeerde handelsmerken van Kettenbach GmbH & Co. KG.

Opmerking

Niet alle producten van Kettenbach zijn in alle landen verkrijgbaar.

Alleen voor gebruik door deskundig tandheelkundig personeel.

Bij ernstige ongewenste voorvallen die verband houden met het product, verzoeken wij u om direct contact op te nemen met de fabrikant en de verantwoordelijke instanties.

Beperkte aansprakelijkheid

Behalve waar dit wettelijk verboden is, is Kettenbach GmbH & Co. KG niet aansprakelijk voor verlies of schade voortvloeiend uit dit product, ongeacht of het daarbij gaat om directe, indirecte, bijzondere of bijkomende schade of om gevolgschade, ongeacht de juridische grondslag, inclusief garantie, contract, nalatigheid of risicoaansprakelijkheid.

De informatie over Kettenbach-producten is gebaseerd op uitgebreid onderzoek naar en ervaring met applicatietechnologie. Resultaten worden naar beste weten verschaft, behoudens technische wijzigingen in het kader van productontwikkeling. Gebruikers moeten echter alle aanbevelingen en informatie in verband met het gebruik in acht nemen en opvolgen.

Bijgewerkt: 15 mei 2023

De kleurbestendigheid komt overeen met de vereisten van ISO 4049.

*in het golfengtegebied van 400–500 nm

**Aluminium heeft een vergelijkbare röntgenopaciteit als dentine. Daarom geeft 1 mm van een materiaal met een röntgenopaciteit die vergelijkbaar is met 1 mm aluminium een röntgenopaciteit van 1 mm dentine. 2 mm aluminium komt overeen met glazuur.

Technische gegevens

Verwerkingsduur (23°C / 74°F)	ca. 4 minuten
Verwerkingsduur (intraoraal)	ca. 2 minuten
Belichtingstijd voor eerste uitharding (tack curing)	2–3 seconden per polymerisatiepunt
Uithardingsduur bij uitsluitend chemische uitharding, incl. verwerkingsduur (intra-oraal)	ca. 5 minuten
Lichtuitharding* (bevestiging)	10 seconden per vlak / cementspleet
Lichtuitharding* (stompopbouw)	20 seconden
Radiopaciteit**	ca. 2,5 mm Al
Polymerisatiediepte Translucent	ca. 2,5 mm
Polymerisatiediepte Universal (A2 / A3)	ca. 2,0 mm
Polymerisatiediepte Bleach, Dark (A4)	ca. 1,5 mm
Polymerisatiediepte Opaque	ca. 0,5 mm
Lichtintensiteit	1200 mW / cm ²

Описание продукта

Visalys® CemCore представляет собой композит двойного отверждения с фторидом для адгезивной фиксации не-прямых реставраций и корневых штифтов. Также Visalys® CemCore может применяться для рентгеноконтрастного восстановления культи и восстановительного пломбирования.

Благодаря технологии Active-Connect-Technology (ACT) Visalys® CemCore включает дополнительную систему инициатора для оптимизации силы адгезии.

Visalys® CemCore в шприцах для автоматического смешивания 1:1 не содержит бисфенола А и его производных. ВРА и прекурсоры ВРА не используются в процессе изготовления данного продукта. Visalys® CemCore легко наносится и имеет высокую силу адгезии и хорошую текучесть со стабильной вязкостью.

Visalys® CemCore следует применять только в сочетании с самопротравливающим праймером Visalys® Tooth Primer. Visalys® Restorative Primer рекомендуется использовать в качестве праймера для поверхностей реставрации.

Visalys® CemCore предлагается оттенков Universal (A2 / A3), Dark (A4), Opaque, Bleach и Translucent.

Показания к применению

Постоянная фиксация:

- коронок, мостов, вкладок, накладок, виниров и адгезивных мостов из металла, керамики, композита, гибридной и оксидной керамики;
- корневых штифтов и непрямого восстановления культи.

Композит для:

- адгезивного восстановления культи

Целевая группа пациентов

Пациенты в рамках стоматологического лечения.

Противопоказания

При известной аллергии на эфиры метакриловой кислоты, соединения бензотриазола, бензоилпероксид, камфорхинон, 4-метоксифенол или другие компоненты продукта Visalys® CemCore либо Visalys® Tooth Primer (см. инструкцию по применению продукта Visalys® Tooth Primer).

Отсутствие адекватных возможностей осушения.

Предостережения

Не исключаются аллергические реакции на продукт у людей с чувствительностью. Сенсибилизация при попадании на кожу / слизистые оболочки.

Материалы с содержанием эвгенола могут затруднять отверждение композитов. Использование растворов перекиси водорода может ухудшить силу адгезии. Ретракционная паста с сульфатом железа(III) может ухудшить отверждение и адгезию материала.

В случае витальных зубов может потребоваться обработка области возле пульпы средством для защиты пульпы / дентина.

Хранить в недоступном для детей месте.

Предупреждения

Не применять по истечении срока годности.

Не глотать материал. При случайном проглатывании материала: обратитесь к врачу, если появились или не проходят жалобы.

Примите надлежащие меры предосторожности (напр., надеть перчатки или защитные очки). Не допускать попадания непотвержденного материала на кожу и слизистые.

Не допускать попадания в глаза. При случайном попадании в глаза: немедленно тщательно промойте глаза специальным средством для промывания глаз или водой. Обратитесь к врачу, если появились или не проходят жалобы.

Избегать контакта с одеждой, так как не исключено неустраняемое загрязнение одежды.

Паспорта безопасности материала приводятся на сайте www.kettenbach.com.

Общие замечания

При хранении в холодильнике продукт должен достигнуть комнатной температуры перед применением.

В случае контакта с Visalys® Tooth Primer и прямого падения окружающего света полимеризация Visalys® CemCore ускоряется.

Если слои толще указанной глубины полимеризации, обязательно дождаться завершения процесса самоотверждения.

Рабочее время указано для продуктов, применяемых при температуре 23°C/74°F и относительной влажности 50%. Более высокая температура сокращает рабочее время, а более низкая – увеличивает.

Указания по проведению фиксации

После удаления временной конструкции тщательно удалите все остатки временного цемента с поверхности культи / полости.

Проверка точности посадки и окклюзии реставрации

Тонкие и хрупкие реставрации могут сломаться при чрезмерном усилии во время примерки. В связи с этим не прилагайте чрезмерное усилие или проверяйте окклюзию только после постоянной фиксации.

При помощи предлагаемых примерочных паст Visalys® CemCore Try In Paste можно проверить действие выбранного оттенка композита на чуть влажной культе перед окончательной фиксацией. Нанесите пасту выбранного оттенка на внутреннюю поверхность реставрации и проверьте эффект оттенка на реставрации. Оттенок Visalys® CemCore Try In Paste соответствует оттенку отверждённого фиксирующего композита.

Водой удалите Visalys® CemCore Try In Paste с поверхности реставрации и культи.

После примерки поверхности реставрации, которые могли быть загрязнены, например, слюной, кровью или остатками силикона, следует очистить струёй воды или в ультразвуковой ванне с дистиллированной водой и затем

просушить воздухом без содержания воды / масла. Все поверхности должны быть очищены от загрязнений.

Реставрации из неблагородных металлов или оксидной керамики нельзя очищать ортофосфорной кислотой.

Рекомендуется использовать коффердам для защиты рабочего поля.

Предварительная обработка реставрации, корневого штифта или непрямо́й конструкции для восстановления культи

Если в инструкции к реставрационному материалу, корневому штифту или материалу для непрямого восстановления культи не указано иное, придерживайтесь следующей процедуры предварительной обработки:

- 1.1 Адгезивные поверхности из драгоценного металла, металла и оксидной керамики (керамики из диоксида циркония и оксида алюминия)
 - Пескоструйная обработка поверхностей порошком из оксида алюминия (≤ 50 мкм). Соблюдать указания производителя реставрационного материала по пескоструйной обработке.
 - Затем тщательно промыть струёй воды или очистить в ультразвуковой ванне.
НЕ ОЧИЩАТЬ ОРТОФОСФОРНОЙ КИСЛОТОЙ

- Просушить воздухом без содержания воды / масла.

1.2 Адгезивные поверхности из силикатной (полево-шпатной, стеклокерамики) и гибридной керамики

- Протравить поверхности плавиковой кислотой согласно инструкции производителя реставрационного материала.
- Затем тщательно промыть струёй воды или очистить в ультразвуковой ванне.
- Просушить воздухом без содержания воды / масла.

1.3 Адгезивные поверхности из композита

- Пескоструйная обработка поверхностей порошком из оксида алюминия (≤ 50 мкм). Соблюдать указания производителя реставрационного материала по пескоструйной обработке.
- Затем тщательно очистить спиртом.
- Просушить воздухом без содержания воды / масла.

2. Капнуть Visalys® Restorative Primer в чашку. Защита от света не требуется. Тщательно закрывать флакон с праймером после каждого использования.
3. Нанести Visalys® Restorative Primer одноразовым аппликатором или кисточкой на адгезивные поверхности и оставить на 60 секунд. Затем продуть и просушить мягкой струёй воздуха без содержания воды/масла. Visalys® Restorative Primer не является светоотверждаемым материалом.

Поверхности некоторых видов штифтов могут пострадать под действием пескоструйной обработки или плавиковой кислоты. Соблюдать указания производителя корневых штифтов по обработке поверхности.

Предварительная обработка поверхности культи/полости (эмаль, дентин, металл, композит)

Visalys® CemCore разрешается применять только в сочетании с праймером Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer является самопротравливающим однокомпонентным праймером и поэтому может использоваться без дополнительного травления ортофосфорной кислотой. Лишь при фиксации виниров и адгезивных мостов и при неотбоченной эмали требуется селективное травление ортофосфорной кислотой. В зависимости от кли-

нических условий селективное травление ортофосфорной кислотой может выполняться и в других случаях. Используйте протравливающий гель согласно инструкции производителя.

1. После примерки реставрации следует удалить слюну, кровь и все остатки Visalys® CemCore Try In Paste с адгезивных поверхностей дентина и поверхностей реставрации струей воды и затем поддерживать поверхности в сухом состоянии. Адгезивные поверхности должны быть очищены от загрязнений. Рекомендуется использовать коффердам для защиты рабочего поля.
2. Капнуть Visalys® Tooth Primer в чашку. Защита от света не требуется. После нанесения Visalys® Tooth Primer сразу переходить к дальнейшей обработке. Тщательно закрывать флакон с праймером после каждого использования.
3. Нанести Visalys® Tooth Primer на всю адгезивную поверхность зуба с помощью аппликатора и втирать 20 секунд. Излишки можно удалить ватным шариком и продуть воздухом. Затем просушить мягкой струей воздуха без содержания воды/масла. Приготовленный праймер следует использовать в течение 5 минут, так как компоненты могут испариться.

Visalys® Tooth Primer не является светоотверждаемым материалом.

При фиксации к абатменту имплантата или не прямой реставрации строго соблюдать указания производителя соответствующего материала. Обработать все адгезивные поверхности абатмента / реставрации в зависимости от материала, как описано в разделе "Предварительная обработка реставрации" в инструкции к Visalys® CemCore, если в инструкции производителя соответствующего материала не указано иное.

Профили выступания и винтовые каналы, при наличии, следует защитить соответствующими средствами (напр., воском, силиконовыми колпачками).

Нанесение фиксирующего композита

1. Нанесите Visalys® CemCore на внутренние поверхности реставраций и поверхности культи или полости, в зависимости от ситуации. При нанесении в полости рта рабочее время сокращается, и реставрации следует устанавливать в течение 2 минут.
2. Разместите реставрацию на культе или в полости.
3. Удаление излишков

- 3.1. Процедура 1: Удаление после предварительного отверждения посредством кратковременного воздействия света или самоотверждения до “гелевой фазы”

Излишки полимеризуются с помощью предлагаемого в продаже полимеризатора (1200 мВт / см²) в течение 2–3 секунд орально и вестибулярно, а также мезиально и дистально – т.е. в четырёх точках – или дождаться гелевой фазы при самоотверждении. Излишки мягкоэластичной консистенции легко удаляются скалером.

- 3.2. Процедура 2: Удаление без предварительного отверждения

Удалите излишки напрямую, например, ватным шариком, кисточкой или поролоновой подушечкой.

При удалении излишков реставрацию следует держать в её окончательном положении. Все излишки, особенно в труднодоступных областях, следует удалять до окончательного отверждения.

4. Окончательное отверждение

После удаления излишков цементное соединение можно покрыть слоем глицеринового геля или полиэтиленгликолевой пасты, например Visalys® CemCore

Try In Paste, во избежание появления ингибирующего слоя. Затем их можно удалить водой.

Затем осуществлять фотополимеризацию по 10 секунд на поверхность / цементный шов.

В случае непрозрачных реставраций необходимо дождаться полного отверждения под реставрацией (см. таблицу с техническими характеристиками).

Полупрозрачные реставрации также можно отверждать в несколько слоёв согласно указаниям по полимеризации в зависимости от размера светового отверстия.

5. Финирирование

Шероховатые цементные соединения можно финирировать и полировать соответствующими инструментами.

Особая процедура фиксации корневых штифтов и непрямого восстановления культи

1. Препарируйте корневой канал, корневой штифт или непрямую реставрацию согласно инструкции производителя. Если производитель корневого штифта или материала для непрямого восстановления культи рекомендует покрытие силаном или предварительную обработку праймером для поверхностей из металла или оксида или комбинацией праймер-ад-

гезив/универсальный адгезив-активатор, то для этих целей можно использовать Visalys® Restorative Primer.

2. Полностью смочите очищенные и просушенные поверхности корневого канала, дентина коронковой части и частей эмали, при необходимости, материалом Visalys® Tooth Primer и втирайте 20 секунд. Удалите излишки из корневого канала бумажным наконечником и просушите все поверхности мягкой струей воздуха без содержания воды/масла.
3. Нанесите Visalys® CemCore в просвет канала, а также на корневой штифт. Конец насадки должен постоянно оставаться в материале во время нанесения. Не использовать спирали Lentulo.
4. Сразу после этого установить корневой штифт (рабочее время Visalys® CemCore в корневом канале составляет около 2 минут). Рекомендуется систематически распределять излишки материала на окклюзионной поверхности культи.
5. Для фиксации штифта можно фотополимеризовать материал соответствующим полимеризатором в течение 10 секунд.
6. Выполните восстановление культи, как описано в разделе “Указания по восстановлению культи”.

Указания по восстановлению культи

1. Очистить и просушить полость.
 2. Области вблизи пульпы следует защитить надлежащими средствами.
 3. Обеспечить чистое и сухое рабочее поле (коффердам) в ходе всего применения.
 4. Факультативно может потребоваться селективное травление эмали ортофосфорной кислотой.
 5. Капнуть Visalys® Tooth Primer в чашку. Защита праймера от света не требуется.
 6. Нанести Visalys® Tooth Primer на всю адгезивную поверхность культи или полости с помощью аппликатора и втирать 20 секунд. Излишки можно удалить ватным шариком и продуть воздухом. Затем просушить струей воздуха без содержания воды/масла.
- Приготовленный праймер следует использовать в течение 5 минут, так как компоненты могут испариться.
7. Разместить матрицу и внести Visalys® CemCore непосредственно в полость согласно необходимости. Использование прозрачной матрицы облегчает проникновение света при факультативном светотверждении. Также в случае сильно повреждённых зубов можно использовать форму для восста-

новления культы. Форма наполняется материалом Visalys® CemCore и затем размещается на остаточный дентин. Visalys® CemCore можно моделировать в течение рабочего времени.

8. Дождаться окончательного отверждения (см. таблицу технических характеристик). Факультативно материал может светоотверждаться в течение 20 секунд для ускорения полимеризации до глубины около 2,5 мм. Светоотверждение производится с помощью предлагаемого в продаже полимеризатора (1200 мВт / см²). Если интенсивность света ниже, увеличить продолжительность отверждения соответственно. Разместить полимеризатор как можно ближе к материалу.

Более глубокие слои, к которым не попадает свет, отверждаются чисто химическим способом примерно через 5 минут.

9. Если слои толще указанной глубины полимеризации, обязательно дождаться завершения процесса самоотверждения.
10. После полного отверждения удалить все матрицы и формователи культы, если это необходимо.
11. Препарирование культы.

12. Изоляция культы перед изготовлением временной реставрации.

В случае самоотверждения более низкая температура, например, самого продукта или при работе в области передних зубов, ведёт к увеличению времени отверждения.

Нанесение

Паста смешивается и наносится непосредственно из 9 г / 5 мл шприца для автосмешивания и соответствующих смесительных насадок. Использовать только оригинальные смесительные насадки (ML Ø 2,5 мм, синего цвета) и Intraoral / Endo tips!

Примите во внимание следующие моменты:

1. Снять колпачок шприца и перед первым креплением смесительной насадки на шприц выдавить небольшое количество материала, пока оба компонента не начнут выходить равномерно. Удалить выдавленную пасту.
2. Закрепить смесительную насадку. Повернуть колпачок на 90° по часовой стрелке до фиксации. При необходимости установить Intraoral / Endo tip до щелчка на смесителе.

3. Материалу после установки смесительной насадки требуется некоторое время для растекания. Растекание материала прерывается, как только давление на поршень шприца ослабевает. Материал, который уже затвердел в смесительной насадке, не следует выдавливать с усилием, иначе шприц и смесительную насадку можно повредить.
4. Выбросить использованную смесительную насадку, установить на место колпачок шприца и проверить выходные отверстия перед следующим применением.

Очистка и дезинфекция

Риск контаминации шприца для автосмешивания можно снизить, закрыв шприц одноразовой защитной оболочкой.

Очищать шприц одноразовой салфеткой и стандартными средствами.

Дезинфицируйте шприц согласно действующим нормативам.

Соблюдайте принятые меры обеспечения гигиены.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, оберегая от солнечного света. До первого применения хранить продукт в холодильнике при температуре 2°C / 36°F – 8°C / 46°F.

Срок службы после первого применения

- а) при дальнейшем хранении в холодильнике:
до истечения указанного срока годности
- б) при дальнейшем хранении при комнатной температуре:
использовать в течение шести месяцев

Не допускать воздействия экстремальных температур. При хранении в холодильнике продукт должен достигнуть комнатной температуры перед применением.

Не применять по истечении срока годности.

Состав

Основные компоненты Visalys® CemCore: около 42 об. % неорганических наполнителей размером 0,2–20 мкм, включая фторид иттербия. Полимерное основание состоит из алифатических диметакрилатов.

Классификация

ISO 4049, тип 2, класс 3.

Утилизация

Полностью использованные шприцы для автоматического смешивания /смесительные канюли/ насадки-аппликаторы и затвердевший материал можно утилизировать в соответствии с местными предписаниями.

Товарные знаки

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer и Visalys® Restorative Primer являются зарегистрированными товарными знаками фирмы Kettenbach GmbH & Co. KG.

Примечание

Некоторые из продуктов фирмы Kettenbach в другие страны не экспортируются.

Предназначен только для профессионального применения в стоматологии.

В случае серьезных инцидентов в связи с применением изделия немедленно обратитесь к производителю и компетентному органу.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, когда это запрещено законодательством, фирма Kettenbach GmbH & Co. KG не несет ответственности за убытки или ущерб, возникшие в связи с данным продуктом, будь то прямой, косвенный, особый, сопутствующий или последующий ущерб, независимо от правового основания, включая гарантию, контракт, неосторожность или безусловную ответственность.

Информация о продукции Kettenbach основана на результатах обширных исследований и опыте применения. Мы отражаем эти результаты со всей возможной тщательностью, но оставляем за собой право на технические изменения в целях совершенствования продукции. Однако это не освобождает пользователя от обязанности соблюдать все наши рекомендации и указания в ходе применения.

Обновлено: 15 мая 2021 г.

Технические характеристики

Рабочее время (23°C / 74°F)	около 4 минут
Рабочее время (в полости рта)	около 2 минут
Время воздействия для предварительного отверждения (до отлипа)	2–3 секунды на точку полимеризации
Время химического отверждения, включая рабочее время (в ротовой полости)	около 5 минут
Световое отверждение* (фиксация)	10 секунд на поверхность / цементный шов
Световое отверждение* (восстановление культи зуба)	20 секунд
Рентгеноконтрастность**	около 2,5 мм алю.
Глубина отверждения Translucent	около 2,5 мм
Глубина отверждения Universal (A2 / A3)	около 2,0 мм

Глубина отверждения Bleach, Dark (A4)	около 1,5 мм
Глубина отверждения Opaque	около 0,5 мм
Интенсивность света	1200 мВт / см²

Цветостойкость соответствует требованиям стандарта ISO 4049.

* в диапазоне длины волны: 400–500 нм

** Рентгеноконтрастность алюминия соответствует дентине. Поэтому 1 мм материала с рентгеноконтрастностью, соответствующей 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, соответствующую 1 мм дентина, а 2 мм алюминия соответствуют зубной эмали.

Descrizione del prodotto

Visalys® CemCore è un composito contenente fluoro, a polimerizzazione duale, per la cementazione adesiva di restauri indiretti e perni radicolari. Visalys® CemCore può inoltre essere utilizzato per le ricostruzioni di monconi e otturazioni radiopache.

Grazie alla Active-Connect-Technology (ACT), Visalys® CemCore comprende un sistema supplementare di iniziatori per l'ottimizzazione del legame adesivo.

Visalys® CemCore nella siringa automiscelante nel rapporto 1:1 è privo di bisfenolo A e dei relativi derivati. Nel processo di fabbricazione di questo prodotto non sono utilizzati BPA o precursori del BPA. Visalys® CemCore è semplice da utilizzare e possiede elevata forza di adesione e buona capacità di scorrimento, con consistenza stabile. Visalys® CemCore deve essere utilizzato con il primer automordenzante Visalys® Tooth Primer. Visalys® Restorative Primer è il primer raccomandato per le superfici dei restauri.

Visalys® CemCore è disponibile nei colori Universal (A2 / A3), Dark (A4), Opaque, Bleach e Translucent.

Indicazioni per l'uso

Cementazione permanente di:

- corone, ponti, inlay, onlay, faccette e ponti adesivi realizzati in metallo, ceramica, composito, ceramica ibrida e ossidoceramica
- perni radicolari e ricostruzione indiretta di monconi

Il composito è utilizzato per:

- ricostruzione adesiva di monconi

Gruppo target di pazienti

Pazienti trattati nel quadro di una procedura odontoiatrica.

Controindicazioni

In caso di allergie note a estere dell'acido metacrilico, composti di benzotriazolo, benzoilperossido, canforochinone, 4-metossifenolo o altri ingredienti di Visalys® CemCore o di Visalys® Tooth Primer (vedere le informazioni per l'uso di Visalys® Tooth Primer).

Qualora non vi siano mezzi adeguati per garantire il drenaggio.

Avvertenze

In persone sensibili non si escludono reazioni allergiche al prodotto. Possibilità di sensibilizzazione attraverso il contatto con la pelle o con le mucose.

Materiali contenenti eugenolo potrebbero inibire la polimerizzazione dei compositi. L'uso di soluzioni contenenti perossido di idrogeno può compromettere la forza di adesione. Paste di retrazione contenenti ferro(III)solfato possono pregiudicare l'indurimento e l'adesione del materiale.

Nei denti vitali ricoprire le zone limitrofe alla polpa con adeguata protezione pulpo-dentinale, se necessario.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Precauzioni

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Non ingerire il materiale. In caso di ingestione accidentale: se insorgono o persistono disturbi, consultare un medico.

Adottare misure protettive adeguate (ad es. indossare guanti o occhiali di protezione). Evitare il contatto del materiale non indurito con la pelle e le mucose.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare subito e a fondo con acqua o collirio. Se insorgono o persistono disturbi, consultare un medico.

Evitare il contatto con gli indumenti poiché non è possibile escludere danni permanenti.

Le schede dei dati di sicurezza sono disponibili all'indirizzo www.kettenbach.com.

Avvertenze generali

Se il prodotto viene conservato in frigorifero, occorre portarlo a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

In caso di contatto con Visalys® Tooth Primer e irradiazione diretta della luce dell'ambiente, l'indurimento di Visalys® CemCore accelera.

In presenza di spessori superiori alla profondità di polimerizzazione indicata, si deve sempre attendere l'autoindurimento definitivo.

I tempi di lavorazione si intendono per prodotti impiegati ad una temperatura di 23°C/74°F e 50 % di umidità relativa. Temperature superiori accelerano questi tempi e temperature inferiori li allungano.

Indicazioni d'impiego per la cementazione

Dopo avere rimosso la protesi provvisoria, eliminare accuratamente tutti gli eventuali residui del cemento provvisorio dalla superficie del moncone / della cavità.

Controllo della precisione dimensionale e dell'occlusione del restauro

Restauro sottili e fragili possono rompersi se sottoposti a pressione eccessiva durante la prova. Per questa ragione, non applicare una pressione elevata oppure controllare l'occlusione soltanto dopo la cementazione permanente.

Con le paste di prova Visalys® CemCore Try In Paste disponibili è possibile controllare l'effetto del colore selezionato del composito sul perno leggermente umido prima della cementazione definitiva. Applicare la pasta nel colore selezionato sulle superfici interne del restauro e controllare l'effetto cromatico sul restauro stesso. Il colore della pasta di prova Visalys® CemCore Try In Paste corrisponde al colore del composito di cementazione indurito.

Rimuovere la pasta di prova Visalys® CemCore Try In Paste dal restauro e dalla superficie del perno con acqua.

Dopo la prova, le superfici del restauro contaminate ad es. da saliva, sangue o residui di silicone devono essere pulite con acqua nebulizzata o in un bagno ad ultrasuoni con acqua distillata e infine asciugate con aria priva di acqua/olio. Tutte le superfici devono essere prive di contaminazione.

Non pulire i restauri in metallo non prezioso o ossidoceramica con acido fosforico.

Si consiglia una diga in gomma per mantenere asciutto il campo operatorio.

Trattamento preliminare del restauro, del perno radicolare o della ricostruzione indiretta di monconi

Salvo quanto diversamente prescritto nelle istruzioni per l'uso del materiale di restauro, del perno radicolare o del materiale impiegato per la ricostruzione indiretta di monconi, per il trattamento preliminare si raccomanda di osservare la seguente procedura:

- 1.1 Superfici adesive di metallo nobile, metallo o ossido ceramica (ceramica a base di ossido di zirconio o ossido di alluminio)
 - Sabbiare le superfici con polvere di ossido di alluminio ($\leq 50 \mu\text{m}$). Rispettare i parametri di sabbatura del produttore del materiale di restauro.
 - Quindi risciacquare accuratamente con acqua spray o pulire nel bagno ad ultrasuoni.
NON PULIRE CON ACIDO FOSFORICO
 - Asciugare con aria priva di acqua/olio.
- 1.2 Superfici adesive in ceramica a base di silicato (ceramica feldspatica, vetroceramica) e ceramica ibrida

- Mordenzare le superfici con acido fluoridrico secondo le specifiche contenute nelle istruzioni per l'uso del materiale di restauro.
- Quindi risciacquare accuratamente con acqua spray o pulire nel bagno ad ultrasuoni.
- Asciugare con aria priva di acqua/olio.

1.3 Superfici adesive in composito

- Sabbiare le superfici con polvere di ossido di alluminio ($\leq 50 \mu\text{m}$). Rispettare i parametri di sabbatura del produttore del materiale di restauro.
 - Quindi pulire accuratamente con alcol.
 - Asciugare con aria priva di acqua/olio.
2. Versare alcune gocce di Visalys® Restorative Primer in una vaschetta di miscelazione. Non è necessaria alcuna protezione dalla luce. Chiudere accuratamente il flacone del primer dopo ogni impiego.
 3. Utilizzando un applicatore o un pennellino monouso, applicare Visalys® Restorative Primer sulle superfici adesive e lasciarlo agire per 60 secondi. Quindi soffiare e asciugare con un leggero getto d'aria priva di acqua/olio. Non fotopolimerizzare Visalys® Restorative Primer.

Le superfici di alcuni tipi di perni possono essere danneggiate dalla sabbatura o dall'acido fluoridrico. Rispettare le specifiche fornite dal produttore del perno radicolare riguardanti il trattamento delle superfici.

Trattamento preliminare della superficie del moncone / della cavità (smalto, dentina, metallo, composito)

Visalys® CemCore può essere utilizzato esclusivamente con il primer Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer è un primer monocomponente automordenzante, utilizzabile quindi senza mordenzatura supplementare con acido fosforico. La mordenzatura selettiva con acido fosforico è necessaria unicamente con la cementazione di faccette e ponti adesivi nonché con smalto integro. A seconda delle condizioni cliniche, anche in altri casi è possibile eseguire la mordenzatura selettiva con acido fosforico in via opzionale. Usare il gel di mordenzatura attendendosi alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore.

1. Dopo la prova del restauro, rimuovere saliva, sangue e residui della pasta di prova (Visalys® CemCore Try In Paste) dalle superfici adesive della sostanza dentale dura e dalle superfici dei restauri utilizzando acqua spray, quindi mantenere le superfici asciutte. Le superfici adesive devono essere prive di contaminazione. Si consiglia una diga in gomma per mantenere asciutto il campo operatorio.

2. Versare alcune gocce di Visalys® Tooth Primer in una vaschetta di miselazione. Non è necessaria alcuna protezione dalla luce. Dopo avere applicato Visalys® Tooth Primer, iniziare immediatamente la lavorazione successiva. Chiudere accuratamente il flacone del primer dopo ogni impiego.
3. Applicare Visalys® Tooth Primer sull'intera superficie adesiva del dente usando un applicatore idoneo e frizionare per 20 secondi. È possibile eliminare il materiale in eccesso con un bastoncino di cotone e un getto d'aria. Quindi asciugare con un getto delicato d'aria privo di acqua/olio. Il primer preparato deve essere lavorato entro 5 minuti, poiché i componenti possono evaporare. Visalys® Tooth Primer non deve essere fotopolimerizzato.

Per la cementazione su abutment implantare o su ricostruzione indiretta del moncone, si devono sempre considerare le specifiche del rispettivo produttore del materiale. Salvo quanto diversamente indicato nelle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore, eseguire il trattamento preliminare delle intere superfici adesive dell'abutment / della ricostruzione del moncone in base al materiale, come descritto nella sezione «Trattamento preliminare del restauro» nelle istruzioni per l'uso di Visalys® CemCore.

Se necessario, i profili di emergenza e gli eventuali canali delle viti devono essere protetti con misure adeguate (ad es. coperture in silicone, cera).

Applicazione del composito di cementazione

1. Applicare Visalys® CemCore sulle superfici interne dei restauri e sulle superfici del moncone o della cavità, a seconda del caso. In caso di applicazione nel cavo orale, il tempo di lavorazione si riduce e i restauri devono essere posizionati entro 2 minuti.
2. Posizionare il restauro sul moncone o nella cavità.
3. Rimuovere il materiale in eccesso
- 3.1. Metodo 1: Eseguire la rimozione dopo l'indurimento iniziale mediante breve esposizione alla luce o autoindurimento fino al raggiungimento di una «consistenza gelatinosa»

Utilizzando una normale lampada polimerizzante reperibile in commercio (1.200 mW/cm²), polimerizzare le eccedenze di materiale per 2–3 secondi sul lato orale e vestibolare così come sul lato mesiale e distale (cioè su quattro punti) oppure attendere il raggiungimento della consistenza gelatinosa durante l'autoindurimento. Il materiale in eccesso, ancora morbido ed elastico, può essere facilmente rimosso con uno scaler.

3.2. Metodo 2: Rimozione senza indurimento iniziale

Rimuovere direttamente le eccedenze, ad es. con un bastoncino di cotone, un pennellino o un tampone in schiuma sintetica.

Durante la rimozione delle eccedenze, il restauro deve essere mantenuto nella sua posizione definitiva. Rimuovere tutto il materiale in eccesso prima dell'indurimento definitivo, in particolare in zone prossimali di difficile accesso.

4. Indurimento definitivo

Dopo l'asportazione del materiale in eccesso, per evitare la formazione di uno strato di inibizione è possibile coprire la fuga del cemento con gel di glicerina / pasta a base di polietilenglicole, ad es. Visalys® CemCore Try In Paste, quindi rimuoverla con acqua.

Successivamente fotopolimerizzare per superficie / fuga di cemento per 10 secondi.

Nei restauri non traslucenti, occorre attendere la polimerizzazione definitiva sotto il restauro (vedere la tabella dei dati tecnici).

A seconda delle dimensioni del puntale della lampada, anche i restauri traslucenti possono essere fotopolimerizzati in numerosi strati in base ai tempi di polimerizzazione indicati.

5. Finitura

Le fughe grezze del cemento possono essere rifinite e lucidate con gli strumenti appropriati.

Procedura speciale per la cementazione di perni radicolari e ricostruzioni indirette di monconi

1. Preparare il canale radicolare, il perno radicolare o la ricostruzione indiretta del moncone attendendosi alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Se il produttore del perno radicolare o della ricostruzione indiretta del moncone raccomanda la silanizzazione o il pretrattamento con un primer per superfici di metallo o di ossido o con una combinazione di adesivo-primer / attivatore-adesivo universale, Visalys® Restorative Primer può essere usato a questo scopo.
2. Inumidire completamente con Visalys® Tooth Primer le superfici pulite e asciutte del canale radicolare, della dentina coronale e dell'eventuale smalto, quindi frizionare per 20 secondi. Rimuovere il materiale in eccesso dal canale radicolare con una punta di carta e asciugare tutte le superfici con un leggero getto d'aria privo di acqua / olio.
3. Applicare Visalys® CemCore nel lume del canale, quindi sul perno radicolare. L'estremità del puntale utilizzato deve rimanere sempre nel materiale durante l'estrusione. Non utilizzare un lentolo a spirale.

4. Immediatamente dopo, inserire il perno radicolare (il tempo di lavorazione per Visalys® CemCore nel canale radicolare è di circa 2 minuti). Si raccomanda di distribuire l'eventuale materiale in eccesso esattamente sulla superficie occlusale del moncone.
5. Per fissare il perno, è possibile fotopolimerizzare il materiale con un'ideale lampada polimerizzante per 10 secondi.
6. Eseguire la ricostruzione del moncone come descritto in «Indicazioni d'impiego per la ricostruzione del moncone».

Indicazioni d'impiego per la ricostruzione del moncone

1. Pulire e asciugare la cavità.
2. Le zone prossime alla polpa devono essere protette con mezzi adeguati.
3. Garantire un campo operatorio pulito e asciutto (diga in gomma) durante l'intera applicazione.
4. In via opzionale è possibile eseguire la mordenzatura selettiva dello smalto con acido fosforico.
5. Versare alcune gocce di Visalys® Tooth Primer in una vasetta di miscelazione. Non è necessaria alcuna protezione del primer dalla luce.

6. Applicare Visalys® Tooth Primer sull'intera superficie adesiva del moncone o della cavità usando un applicatore idoneo e frizionare per 20 secondi. L'eventuale materiale in eccesso può essere rimosso con un bastoncino di cotone e un getto d'aria. Quindi asciugare con getto d'aria privo di acqua/olio.

Il primer preparato deve essere lavorato entro 5 minuti poiché i componenti possono evaporare.

7. Se necessario, posizionare una matrice e applicare Visalys® CemCore direttamente nella cavità, a seconda del caso. L'uso di una matrice trasparente agevola l'ingresso della luce in caso di fotopolimerizzazione opzionale. In alternativa, in caso di denti estremamente danneggiati è possibile utilizzare uno stampo di ricostruzione del moncone. Lo stampo viene riempito con Visalys® CemCore, quindi posizionato sulla sostanza dentale residua. Visalys® CemCore può essere ancora modellato entro il tempo di lavorazione.
8. Attendere l'indurimento definitivo (v. Specifiche tecniche: tempi di lavorazione e di presa). In via opzionale, è possibile fotopolimerizzare il materiale per 20 secondi per accelerare l'indurimento fino ad una profondità di circa 2,5 mm. La fotopolimerizzazione va eseguita con una normale lampada polimerizzante reperibile in commercio (1.200 mW/cm²). In caso di intensità luminosa infe-

riore, prolungare la durata della fotopolimerizzazione di conseguenza. Posizionare la lampada quanto più vicino possibile al materiale.

Eventuali strati più profondi, non accessibili dalla luce, induriscono in senso prettamente chimico dopo circa 5 minuti.

9. In presenza di spessori superiori alla profondità di polimerizzazione indicata, si deve sempre attendere l'autoindurimento definitivo.
10. Dopo l'indurimento, eliminare eventuali matrici o stampi di ricostruzione dei monconi.
11. Eseguire la preparazione del moncone.
12. Isolare il moncone prima della realizzazione di un restauro provvisorio.

In caso di autoindurimento, temperature più basse, ad es. del prodotto o della zona dei denti frontali, comportano un prolungamento del tempo di indurimento.

Applicazione

La pasta viene miscelata ed erogata direttamente dalla siringa automiscelante da 9 g / 5 ml e dagli appositi puntali di miscelazione. Utilizzare solo puntali di miscelazione (ML Ø 2,5 mm, azzurro) e Intraoral / Endo tips!

Procedere come segue:

1. Togliere il tappo della siringa e, prima di inserire per la prima volta un puntale di miscelazione sulla siringa, estrarre una piccola quantità di materiale fino a quando i due componenti fuoriescono in modo omogeneo. Quindi eliminare la pasta estrusa.
2. Montare il puntale di miscelazione. Bloccare il tappo ruotandolo di 90° in senso orario. Se applicabile, montare sul miscelatore una Intraoral / Endo tip.
3. Dopo aver applicato il puntale di miscelazione, il materiale necessita di un determinato arco di tempo per fuoriuscire. Il flusso del materiale si interrompe non appena si riduce la pressione sullo stantuffo della siringa. Non applicare una forza eccessiva per fare uscire il materiale già polimerizzato nel puntale di miscelazione per evitare di danneggiare la siringa e il puntale stesso.
4. Smaltire il puntale di miscelazione usato, richiudere il tappo della siringa e controllare l'apertura al momento della successiva applicazione.

Pulizia e disinfezione

Il rischio di contaminazione della siringa automiscelante può essere ridotto coprendola con una guaina protettiva monouso.

Pulire la siringa con un panno monouso e prodotti standard.

Disinfettare la siringa in conformità alle linee guida nazionali.
Osservare le misure igieniche standard.

Condizioni di conservazione

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare. Il prodotto deve essere conservato in frigorifero a 2°C/36°F–8°C/46°F fino al primo utilizzo.

Durata dopo il primo utilizzo

- a) In caso di ulteriore conservazione in frigorifero:
entro la data di scadenza indicata
- b) In caso di ulteriore conservazione a temperatura ambiente:
utilizzare entro 6 mesi

Evitare l'esposizione a temperature estreme. Se il prodotto viene conservato in frigorifero, occorre portarlo a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Componenti

I principali componenti di Visalys® CemCore sono riempitivi inorganici per circa il 42 % in vol. nel range di misura 0,2–20 µm, tra cui fluoruro di itterbio. La base in polimero è costituita da dimetacrilati alifatici.

Classificazione

ISO 4049, tipo 2, classe 3.

Smaltimento

Le siringhe automix / i puntali di miscelazione / gli accessori di applicazione completamente vuoti e il materiale indurito possono essere smaltiti in conformità con le disposizioni regionali.

Marchi

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer e Visalys® Restorative Primer sono marchi registrati di Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Alcuni prodotti Kettenbach possono non essere disponibili in determinati Paesi.

Solo per uso da parte di personale odontoiatrico specializzato.

In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto, rivolgersi immediatamente al produttore e all'autorità competente nel proprio paese.

Limitazione della responsabilità

Salvo nei casi in cui l'esclusione di responsabilità sia vietata per legge, Kettenbach GmbH & Co. KG declina qualsivoglia responsabilità per perdite o danni arrecati dal presente prodotto, siano questi danni diretti, indiretti, particolari, accessori o consecutivi, a prescindere dalla base giuridica, ivi inclusi garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva.

Le indicazioni relative ai prodotti Kettenbach si basano su ricerche approfondite e sull'esperienza acquisita nella tecnica di applicazione. Comuniciamo questi dati al meglio delle nostre conoscenze, tuttavia ci riserviamo la facoltà di apportare modifiche tecniche legate allo sviluppo dei prodotti. Gli utilizzatori sono comunque tenuti a seguire tutte le raccomandazioni e indicazioni relative al suo uso.

Aggiornamento: 15 maggio 2023

La resistenza cromatica è conforme ai requisiti della norma ISO 4049.

*in un range di lunghezza d'onda luminosa di 400500 nm

**L'alluminio ha una radiopacità corrispondente alla dentina. Per questo motivo, 1 mm di un materiale con radiopacità corrispondente a 1 mm di alluminio ha una radiopacità corrispondente a 1 mm di dentina e 2 mm di alluminio corrispondono allo smalto dentale.

Specifiche tecniche

Tempo di lavorazione (23°C/74°C)	circa 4 minuti
Tempo di lavorazione (intraorale)	circa 2 minuti
Tempo di esposizione per indurimento iniziale (tack curing)	2–3 secondi per ogni punto di polimerizzazione
Tempo di indurimento esclusivamente chimico incluso tempo di lavorazione (intraorale)	circa 5 minuti
Fotopolimerizzazione* (cementazione)	10 secondi per superficie/fuga di cemento
Fotopolimerizzazione* (ricostruzione di monconi)	20 secondi
Radiopacità**	circa 2,5 mm Al
Profondità di indurimento Translucent	circa 2,5 mm
Profondità di indurimento Universal (A2 / A3)	circa 2,0 mm
Profondità di indurimento Bleach, Dark (A4)	circa 1,5 mm
Profondità di indurimento Opaque	circa 0,5 mm
Intensità luminosa	1200 mW/cm ²

Descripción del producto

Visalys® CemCore es un composite de polimerización dual con fluoruro para la cementación adhesiva de restauraciones indirectas y postes radiculares. Además, Visalys® CemCore se puede utilizar para la fabricación de reconstrucciones de muñones y de rellenos radiopacos.

Gracias a la Active-Connect-Technology (ACT), Visalys® CemCore posee un sistema iniciador adicional para optimizar la unión adhesiva.

Visalys® CemCore en la jeringa de automezcla automix 1:1 no contiene bisfenol A ni sus derivados. En el proceso de fabricación de este producto no se utilizan BPA ni sus precursores.

Visalys® CemCore es fácil de usar y posee una alta fuerza adhesiva y una fluidez óptima con una consistencia estable. Visalys® CemCore debe usarse en combinación con la imprimación autograbante Visalys® Tooth Primer. Visalys® Restorative Primer se recomienda como imprimación para las superficies de la restauración.

Visalys® CemCore está disponible en los tonos Universal (A2/A3), Dark (A4), Opaque, Bleach y Translucent.

Indicaciones de uso

Cementación definitiva de:

- coronas, puentes, inlays, onlays, carillas y puentes adhesivos fabricados de metal, cerámica, composite, cerámicas híbridas y de óxido
- postes radiculares y reconstrucciones indirectas de muñones

Composite para:

- reconstrucciones de muñones adhesivas

Pacientes destinatarios

Pacientes que se encuentran en un tratamiento odontológico.

Contraindicaciones

En caso de alergia conocida al éster de ácido metacrílico, compuestos de benzotriazol, peróxido de benzoilo, canforquinona, 4-metoxifenol o a otros ingredientes de Visalys® CemCore o de Visalys® Tooth Primer (consultar las instrucciones de uso de Visalys® Tooth Primer).

Si no se dispone de los medios adecuados para asegurar el drenaje.

Advertencias

No es posible excluir las reacciones alérgicas al producto en las personas sensibles. Es posible que se produzca una sensibilización por el contacto con la piel/las mucosas.

Los materiales que contienen eugenol pueden inhibir el fraguado de los composites. El uso de soluciones que contienen peróxido de hidrógeno puede reducir la fuerza de adhesión. Las pastas de retracción con sulfato de hierro (III) pueden afectar a la polimerización y a la adhesión del material.

En el caso de los dientes vitales es posible que sea necesario tratar las zonas cercanas a la pulpa con una protección pulpar / dentinaria adecuada.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Medidas de precaución

No usar después de la fecha de caducidad.

No ingerir el material. En caso de ingestión accidental: Consultar al médico si se produce un problema o si este persiste.

Tomar las medidas de precaución adecuadas (p. ej., usar guantes o gafas de seguridad). Evitar el contacto del material no polimerizado con la piel y las mucosas.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos: aclararlos bien inmediatamente con un colirio o con agua. Consultar al médico si se produce un problema o si este persiste.

Evitar el contacto con la ropa, porque pueden producirse daños permanentes en ella.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en www.kettenbach.com.

Observaciones generales

Si el producto se ha guardado en el frigorífico, es preciso que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

La polimerización de Visalys® CemCore se acelera en caso de contacto con Visalys® Tooth Primer y de radiación directa incidente de la luz ambiental.

Con espesores de capa mayores que la profundidad de polimerización especificada, debe esperarse hasta la autopolimerización final en cualquier caso.

Los tiempos de manipulación son válidos para los productos procesados a una temperatura de 23°C/74°F y a una humedad relativa del 50 %. Temperaturas más altas acortan el tiempo de manipulación y temperaturas más bajas, lo prolongan.

Instrucciones de aplicación para la cementación

Después de retirar la prótesis provisional, eliminar cuidadosamente los restos del cemento provisional de la superficie del muñón/de la cavidad.

Comprobación de la exactitud del ajuste y de la oclusión de la restauración

Las restauraciones finas y quebradizas pueden romperse si se someten a una presión excesiva durante la prueba en la boca del paciente. Por este motivo, no aplicar una presión alta o comprobar la oclusión solo después de la cementación definitiva.

Con las Visalys® CemCore Try In Pastes disponibles, el efecto cromático del tono de composite seleccionado se puede comprobar sobre el muñón ligeramente humedecido antes de la cementación final. Aplicar la pasta en el tono seleccionado sobre las superficies interiores de la restauración y comprobar el efecto cromático. El tono de la Visalys® CemCore Try In Paste coincide con el tono del composite de cementación polimerizado.

Eliminar la Visalys® CemCore Try In Paste de la restauración y de la superficie del muñón con agua.

Después de la prueba en boca del paciente, se deben limpiar las superficies de la restauración contaminadas con, p. ej., saliva, sangre o residuos de silicona. Para ello, debe utilizarse un pulverizador de agua destilada o debe sumergirse la res-

tauración en un baño ultrasónico y, a continuación, deb secarse con aire sin agua/sin aceite. Todas las superficies deben estar libres de contaminación.

Las restauraciones de metal no precioso o de cerámicas de óxido no se deben limpiar con ácido fosfórico.

Recomendamos usar un dique de goma para mantener la zona de trabajo seca.

Tratamiento previo de la restauración, del poste radicular o de la reconstrucción indirecta del muñón

Si no se indica lo contrario en las instrucciones de uso del material de restauración, del poste radicular o del material empleado para la reconstrucción indirecta del muñón, se debe seguir el siguiente procedimiento para el tratamiento previo:

- 1.1 Superficies de adhesión de metal precioso, metal y cerámicas de óxido (cerámicas de óxido de circonio y de óxido de aluminio)
 - Chorrear las superficies con abrasivo de alúmina ($\leq 50 \mu\text{m}$). Respetar los parámetros para el chorreado del fabricante del material de restauración.
 - Aclarar después a fondo con espray de agua o limpiar en el baño ultrasónico.
NO LIMPIAR CON ÁCIDO FOSFÓRICO
 - Secar con aire sin agua/sin aceite.

1.2 Superficies de adhesión de cerámica de silicato (cerámica de feldespato, vitrocerámicas) y cerámicas híbridas

- Grabar las superficies con ácido fluorhídrico siguiendo las especificaciones de las instrucciones de uso del material de restauración.
- Aclarar después a fondo con espray de agua o limpiar en el baño ultrasónico.
- Secar con aire sin agua/sin aceite.

1.3 Superficies de adhesión de composite

- Chorrear las superficies con abrasivo de alúmina ($\leq 50 \mu\text{m}$). Respetar los parámetros para el chorreo del fabricante del material de restauración.
 - A continuación limpiar bien con alcohol.
 - Secar con aire sin agua/sin aceite.
2. Verter unas gotas de Visalys® Restorative Primer en una placa de preparación. No es necesario proteger contra la luz. Cerrar con cuidado el frasco de la imprimación después de cada uso.
 3. Aplicar Visalys® Restorative Primer sobre las superficies de adhesión con un aplicador o un pincel desechable y dejar que actúe durante 60 s. A continuación, dispersar y secar con un chorro suave de aire sin agua/sin aceite. Visalys® Restorative Primer no es fotopolimerizable.

El chorreado y el ácido fluorhídrico pueden atacar las superficies de algunos tipos de postes. Se deben tener en cuenta las especificaciones del fabricante del poste radicular relativas al tratamiento de la superficie.

Tratamiento previo de la superficie del muñón / la cavidad (esmalte, dentina, metal, composite)

Visalys® CemCore solo se debe usar con Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer es una imprimación autograbante de un solo componente y, por tanto, se puede usar sin un grabado adicional con ácido fosfórico. Solo es necesario el grabado selectivo con ácido fosfórico en la cementación de las carillas y de los puentes adhesivos. En otros casos, dependiendo de las condiciones clínicas, también es posible hacer un grabado selectivo con ácido fosfórico. Usar el gel de grabado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

1. Después de la prueba en boca de la restauración se deben eliminar la saliva, la sangre y los restos de la pasta de prueba (Visalys® CemCore Try In Paste) de las superficies de adhesión de la sustancia dental dura y de las superficies de la restauración. Para ello usar espray de agua y mantener después las superficies secas. Las superficies de adhesión deben estar libres de contaminación. Recomendamos usar un dique de goma para mantener la zona de trabajo seca.

2. Verter unas gotas de Visalys® Tooth Primer en una placa de preparación. No es necesario proteger contra la luz. Comenzar con el procesamiento inmediatamente después de aplicar Visalys® Tooth Primer. Cerrar con cuidado el frasco de la imprimación después de cada uso.
3. Aplicar Visalys® Tooth Primer en toda la superficie de adhesión de la superficie del diente con un aplicador adecuado y frotar durante 20 s. Para eliminar el exceso de producto utilizar una torunda y aplicar aire. A continuación, secar con un chorro suave de aire sin agua/sin aceite. La imprimación preparada se debe procesar en menos de 5 min, porque los componentes se pueden evaporar. Visalys® Tooth Primer no es fotopolimerizable.

Para la cementación sobre un pilar de implante o sobre una reconstrucción indirecta de muñón se deben tener siempre en cuenta las especificaciones del fabricante del material correspondiente. Pretratar todas las superficies de adhesión del pilar / la reconstrucción del muñón según el material, tal y como se describe en el apartado «Tratamiento previo de la restauración» de las instrucciones de uso de Visalys® CemCore, a no ser que se indique lo contrario en las instrucciones de uso del fabricante del material.

Cuando sea necesario, los perfiles de emergencia y los conductos de los tornillos se deben proteger mediante las medidas adecuadas (p. ej., cera, tapas de silicona).

Aplicación del composite de cementación

1. Aplicar Visalys® CemCore sobre las superficies interiores de las restauraciones y sobre las superficies del muñón o de la cavidad, según corresponda. Si la aplicación es intraoral, el tiempo de manipulación se reduce y las restauraciones se deben colocar antes de que transcurran 2 min.
2. Colocar la restauración sobre el muñón o en la cavidad.
3. Eliminar el exceso de material
- 3.1. Método 1: Eliminar después de la polimerización inicial mediante la aplicación breve de luz, o de la autopolimerización hasta la «fase gel»

El exceso de material se polimeriza con una lámpara de polimerización disponible en el comercio (1200 mW/cm²) durante 2–3 s por oral y vestibular y también por mesial y distal – es decir, en cuatro puntos. También se puede esperar hasta se alcance la fase gel en la autopolimerización. El exceso de material, aún elástico, se puede eliminar fácilmente con un raspador.

3.2. Método 2: Eliminación sin polimerización inicial

Eliminar el exceso de material directamente, p. ej., con una torunda, un pincel o una bolita de espuma.

Mientras se elimina el exceso de material, la restauración debe mantenerse en su posición definitiva. Antes de la polimerización final es necesario eliminar cualquier exceso de material, especialmente en las zonas interproximales de difícil acceso.

4. Polimerización final

Para evitar que se forme una capa de inhibición, tras eliminar el exceso de material, la unión de cemento puede cubrirse con gel de glicerina o pasta de polietilenglicol, p. ej., Visalys® CemCore Try In Paste. A continuación, limpiar con agua.

A continuación fotopolimerizar durante 10 segundos cada superficie / la junta del cemento.

En el caso de las restauraciones no translúcidas se debe esperar hasta que se produzca la fotopolimerización definitiva bajo la restauración (véase la tabla de los datos técnicos).

Las restauraciones translúcidas también se pueden polimerizar en varias capas conforme a los tiempos de

polimerización recomendados, que dependen del tamaño del orificio de salida de la luz.

5. Acabado

Las articulaciones de cemento ásperas se pueden acabar y pulir con los instrumentos adecuados.

Procedimiento especial para la cementación de postes radiculares y reconstrucciones indirectas de muñones

1. Preparar el conducto radicular, el poste radicular o la reconstrucción indirecta del muñón siguiendo las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

Si el fabricante del poste radicular o de la reconstrucción indirecta del muñón recomienda una silanización o el tratamiento previo con un primer para superficies metálicas o de óxido, o una combinación de primer para adhesivo/ activador para adhesivo universal, el Visalys® Restorative Primer se puede usar para este propósito.

2. Humedecer por completo las superficies limpias y secas del conducto radicular, la dentina coronal y, dado el caso, las partes de esmalte con Visalys® Tooth Primer y frotar durante 20 s. Eliminar el exceso de material del conducto radicular con una punta de papel y secar todas las superficies con un chorro de aire suave y sin agua/sin aceite.

3. Aplicar Visalys® CemCore al interior de la luz del canal y también sobre el poste radicular. El extremo de la boquilla debe permanecer siempre introducido en el material durante la aplicación. No usar espirales lentulo.
4. Inmediatamente después, introducir el poste radicular (el tiempo de manipulación de Visalys® CemCore en el conducto radicular es de aprox. 2 min). Se recomienda distribuir el material sobrante sobre la superficie oclusal del muñón.
5. Para fijar el poste, el material puede fotopolimerizarse durante 10 s. con una lámpara de polimerización adecuada.
6. Realizar la reconstrucción del muñón como se describe en el apartado «Instrucciones de aplicación para la reconstrucción de muñones».

Instrucciones de aplicación para la reconstrucción de muñones

1. Limpiar y secar la cavidad.
 2. Las zonas cercanas a la pulpa deben protegerse con los medios adecuados.
 3. Asegurar un campo de trabajo limpio y seco (dique de goma) durante toda la aplicación.
 4. Opcionalmente grabar el esmalte con ácido fosfórico de manera selectiva.
 5. Verter unas gotas de Visalys® Tooth Primer en una placa de preparación. No es necesario proteger la imprimación contra la luz.
 6. Aplicar Visalys® Tooth Primer en toda la superficie de adhesión del muñón o de la cavidad con un aplicador adecuado, y frotar durante 20 s. Para eliminar el exceso de producto utilizar una torunda y aplicar aire. Secar el excedente después con un chorro suave de aire sin agua / sin aceite.
- La imprimación preparada se debe procesar en menos de 5 min, porque los componentes se pueden evaporar.
7. Colocar una matriz y aplicar Visalys® CemCore directamente en la cavidad, según proceda. El uso de una matriz transparente facilita la entrada de la luz en el caso de la fotopolimerización opcional. Alternativamente, si los dientes están muy dañados, se puede utilizar un molde para la reconstrucción del muñón. El molde se rellena con Visalys® CemCore y después se coloca sobre la sustancia dental remanente. Visalys® CemCore aún se puede modelar durante el tiempo de manipulación.
 8. Esperar hasta la polimerización final (consultar Datos técnicos: tiempo de manipulación y de fraguado). Opcionalmente, el material se puede fotopolimerizar durante

20 s para acelerar la polimerización hasta una profundidad de aprox. 2,5 mm. La fotopolimerización se debe hacer con una lámpara de polimerización disponible en el comercio (1200 mW/cm²). En caso de una menor intensidad de la luz, prolongar la exposición de manera acorde. Colocar la lámpara lo más cerca posible del material.

Las capas más profundas, hasta donde no llega la luz, polimerizan químicamente transcurridos aprox. 5 minutos.

9. Con espesores de capa mayores que la profundidad de polimerización especificada, debe esperarse hasta la autopolimerización final en cualquier caso.
10. Cuando el polimerizado se haya completado, retirar las matrices o los moldes para la reconstrucción de los muñones, si los hubiera.
11. Proceder a la preparación del muñón.
12. Aislar el muñón antes de fabricar la restauración provisional.

En caso de autopolimerización, el tiempo de polimerización se prolonga si, p. ej., las temperaturas del producto son bajas o si se está trabajando en la región anterior.

Aplicación

La pasta se mezcla y aplica directamente desde la jeringa automix de 9 g/5 ml y con las boquillas mezcladoras apropiadas. ¡Usar solo las boquillas mezcladoras (ML Ø 2,5 mm, azul) y Intraoral/Endo tips!

Se deben tener en cuenta los puntos siguientes:

1. Quitar el tapón de la jeringa y antes de montar la boquilla mezcladora en la jeringa, expulsar un poco del material hasta que los dos componentes salgan de manera uniforme. Desechar la pasta expulsada.
2. Montar la boquilla mezcladora. Girar el tapón 90° en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo. Si fuera necesario, montar un bloqueo para Intraoral/Endo tip en el mezclador.
3. El material necesita un cierto tiempo para empezar a fluir después de colocar la boquilla mezcladora. El material deja de fluir en el momento en el que se reduce la presión en el émbolo de la jeringa. El material ya polimerizado en la boquilla mezcladora no debe extraerse a la fuerza, porque se pueden dañar tanto la jeringa como la boquilla mezcladora.
4. Desechar la boquilla mezcladora, colocar de nuevo el tapón de la jeringa y comprobar el orificio al comenzar la siguiente aplicación.

Limpieza y desinfección

El riesgo de contaminación de la jeringa automix se puede reducir cubriéndola con una funda protectora desechable.

Limpiar la jeringa con una toallita desechable y un producto de limpieza estándar.

Desinfectar la jeringa conforme a las normas locales.

Respetar las medidas de higiene habituales de la consulta.

Almacenamiento

Guardar en un lugar seco protegido de la luz del sol. El producto se debe mantener en el frigorífico a 2°C/36°F–8°C/46°F antes de usarlo por primera vez.

Tiempo de conservación después del primer uso

- a) Si el producto se guarda en el frigorífico:
hasta el final de la fecha de caducidad indicada
- b) Si el producto se guarda a temperatura ambiente:
utilizar en un plazo de 6 meses

Evitar la exposición a temperatura extremas. Si el producto se ha guardado en el frigorífico, es preciso que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

No usar después de la fecha de caducidad.

Componentes

Los componentes principales de Visalys® CemCore son, en aprox. un 42 % vol, rellenos inorgánicos con un tamaño de gránulo entre 0,2–20 µm, como el fluoruro de iterbio. La base de polímeros se compone de dimetacrilatos alifáticos.

Clasificación

ISO 4049, tipo 2, clase 3.

Eliminación

Las jeringas de automezcla / cánulas de mezcla / boquillas de aplicación totalmente vacíos y el material polimerizado pueden eliminarse siguiendo las normativas regionales.

Marcas comerciales

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer y Visalys® Restorative Primer son marcas comerciales registradas de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Algunos materiales Kettenbach sólo se comercializan en países determinados.

Uso exclusivo por personal dental especializado.

En caso de que se produzcan complicaciones relacionadas con el producto, contacte de inmediato con el fabricante y con las autoridades competentes.

Limitación de responsabilidad

Excepto cuando la ley lo prohíba, Kettenbach GmbH & Co. KG no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas o daños causados por este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, colaterales o consecuentes, independientemente del fundamento jurídico planteado, incluidas garantías, contratos, negligencias o responsabilidades por riesgo creado.

La información proporcionada acerca de los productos de Kettenbach se fundamenta en una completa investigación y experiencia en las técnicas de aplicación. Los resultados se suministran a nuestro mejor entender, a reserva de modificaciones técnicas dentro del ámbito del desarrollo del producto. No obstante, los usuarios deben respetar y tener en cuenta todas las recomendaciones e información relativas a su uso.

Actualización: 15 de mayo de 2023

La resistencia del color se corresponde con los requisitos de ISO 4049.

* en un intervalo de longitud de onda de luz de 400–500 nm

*El aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la dentina. Por lo tanto, 1 mm de un material con una radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a 1 mm de dentina. 2 mm de aluminio equivalen al esmalte dental.

Datos técnicos

Tiempo de manipulación (23°C/74°F)	aprox. 4 minutos
Tiempo de manipulación (intraoral)	aprox. 2 minutos
Tiempo de exposición para la polimerización inicial (tack curing)	2–3 segundos por cada punto de polimerización
Tiempo de endurecimiento puramente químico incluido el tiempo de manipulación (intraoral)	aprox. 5 minutos
Fotopolimerización* (fijación)	10 segundos por superficie / junta del cemento
Fotopolimerización* (reconstrucción del muñón)	20 segundos
Radiopacidad**	aprox. 2,5 mm Al
Profundidad de curado Translucent	aprox. 2,5 mm
Profundidad de curado Universal (A2 / A3)	aprox. 2,0 mm
Profundidad de curado Bleach, Dark (A4)	aprox. 1,5 mm
Profundidad de curado Opaque	aprox. 0,5 mm
Intensidad de la luz	1200 mW/cm ²

Ürün tanımı

Visalys® CemCore, indirekt restorasyonların ve kök postlarının adeziv simantasyonu için florür içerikli dual sertleşen bir kompozittir. Ayrıca, Visalys® CemCore radyopak kor yapımı ve bu-ild-up dolgularının oluşturulmasında kullanılabilir.

Active-Connect-Technology (ACT) özelliği nedeniyle Visalys® CemCore adeziv bağın optimize edilmesi için ek bir başlatıcı sistem içerir.

Kendiliğinden karıştıran 1:1 otomiks şırıngadaki Visalys® CemCore bisfenol A ve türevlerini içermez. BPA veya BPA pre-kürsörleri bu cihazın imalat sürecinde kullanılmamıştır.

Visalys® CemCore kolay kullanılır ve yüksek adeziv kuvvet ve stabil kıvam ile iyi bir akıcılık sunar.

Visalys® CemCore yalnızca kendinden asitli Visalys® Tooth Primer ile birlikte kullanılmalıdır. Visalys® Restorative Primer, restorasyon yüzeyleri için önerilen primerdir.

Visalys® CemCore Universal (A2 / A3), Dark (A4), Opaque, Bleach ve Translucent renklerde sunulmaktadır.

Endikasyonlar

Aşağıdakilerin daimi simantasyonu:

- Metal, seramik, kompozit, hibrit ve oksit seramiklerden yapılan kuron, köprü, inley, onley, veneer ve adeziv köprüler
- Kök postları ve indirekt kor yapımları

Aşağıdakiler için kompozit:

- Adeziv kor yapımı

Hasta hedef grubu

Diş hekimi tarafından bir önlem kapsamında tedavi edilen hastalar.

Kontrendikasyonlar

Metakrilik asit esterleri, benzotriazol bileşikleri, benzoil peroksit, kamforkinon, 4-metoksifenol veya Visalys® CemCore veya Visalys® Tooth Primer'in diğer bileşenlerine karşı bilinen alerji (Visalys® Tooth Primer kullanım talimatlarına bakın).

Drenajı sağlamak için uygun bir yol olmaması.

Uyarılar

Hassas kişilerde ürüne karşı alerjik reaksiyon olasılığı dışlanamaz. Cilt / mukoza dokusu ile temas yoluyla duyarlanma oluşabilir.

Öjenol içeren malzemeler kompozitlerin sertleşmesini önleyebilir. Hidrojen peroksit çözeltilerinin kullanılması adeziv kuvvetini azaltabilir. Demir(III)sülfat içeren retraksiyon patı, materyalin polimerizasyonu ve adezyonunu bozabilir.

Vital dişlerde, pulpanın yakınındaki alanlara uygun bir pulpa / dentin koruması uygulanması gerekebilir.

Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

Önlemler

Son kullanma tarihi geçmiş olan ürünleri kullanmayın.

Materyali yutmayın. Materyal yanlışlıkla yutulursa: Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın.

Uygun koruyucu önlemleri alın (örn. eldiven veya koruyucu gözlük takın). Cilt veya mukoza dokusunun polimerize olmamış materyalle temasından kaçının.

Gözlerle temasından kaçının. Kazara gözlerle temas ederse: Derhal göz banyosu ya da suyla iyice yıkayın. Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın.

Giysilerde kalıcı hasar ihtimali söz konusu olduğundan giysilere temas etmesinden kaçının.

Güvenlik veri sayfaları www.kettenbach.com adresinde verilmiştir.

Genel notlar

Buzdolabında saklanması nedeniyle ürün kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmiş olmalıdır.

Ortam ışığından gelen doğrudan ısıma ve Visalys® Tooth Primer ile temas durumunda Visalys® CemCore'un polimerizasyonu hızlanır.

Belirtilen polimerizasyon derinliğinden daha kalın olan tabakalarda, her durumda kendiliğinden sertleşme sürecinin tamamlanması beklenmelidir.

Çalışma süreleri 23°C / 74°F sıcaklıkta ve %50 bağıl nemde işlenen ürünler için geçerlidir. Yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısaltırken, düşük sıcaklıklar çalışma süresini uzatır.

Simantasyon uygulama talimatları

Geçici tertibatı çıkardıktan sonra, geçici simanın kalıntılarını dikkatle kor / kavite yüzeyinden çıkarın.

Restorasyonun uyum hassasiyetini ve oklüzyonunu kontrol etme

İnce ve gevrek restorasyonlar, deneme sırasında aşırı basınç altında kırılabilir. Bu nedenle yüksek basınç uygulamayın veya oklüzyonu sadece daimi simantasyondan sonra kontrol edin.

Mevcut Visalys® CemCore Try In Paste ile seçilen kompozitin renk efekti, son simantasyondan önce hafif nemli kor üzerinde kontrol edilebilir. Seçilen renkteki patı restorasyonun iç yüzeylerine uygulayın ve restorasyon üzerindeki renk etkisini kontrol edin. Visalys® CemCore Try In Paste'in rengi, polimerize edilmiş simantasyon kompozitinin rengiyle eşleşir.

Visalys® CemCore Try In Paste'i restorasyon ve kor yüzeyinden su ile temizleyin.

Denemeden sonra, restorasyonun örn. tükürük, kan veya silikon artıklarıyla kontamine olmuş yüzeyleri su spreyiyle ya da ultrasonik banyoda distile su ile temizlenmeli ve ardından nemsiz/yağsız hava ile kurutulmalıdır.

Değerli olmayan metalden veya oksit seramikten yapılmış olan restorasyonlarda fosforik asitle temizleme yapılamaz.

Çalışma alanının kuru kalması için bir lastik örtü önerilir.

Restorasyon, kök postu veya indirekt kor yapımının ön işleme

İndirekt kor yapımı için kullanılan materyal, kök postu veya restorasyon materyalinin kullanım talimatlarında aksi belirtilmedikçe, ön işleme için aşağıdaki prosedür izlenmelidir:

1.1 Soy metal, metal ve oksit seramiklerin (zirkonyum oksit ve alüminyum oksit seramikler) adeziv yüzeyleri

- Yüzeylerin alüminyum oksit tozuyla ($\leq 50 \mu\text{m}$) kumlanması. Restorasyon materyali üreticisinin kumlama parametrelerine uyun.
- Ardından su spreyiyle iyice durulayın ya da ultrasonik banyoda temizleyin.
FOSFORİK ASİTLE TEMİZLEMEYİN!
- Nemsiz/yağsız hava ile kurutun.

1.2 Silikat seramik (feldspat seramik, cam seramik) ve hibrit seramiklerin adeziv yüzeyleri

- Restorasyon materyalinin kullanım talimatlarındaki spesifikasyonlara göre, yüzeyleri hidroflorik asitle pürüzlendirin.
- Ardından su spreyiyle iyice durulayın ya da ultrasonik banyoda temizleyin.
- Nemsiz/yağsız hava ile kurutun.

1.3 Kompozitin adeziv yüzeyleri

- Yüzeylerin alüminyum oksit tozuyla ($\leq 50 \mu\text{m}$) kumlanması. Restorasyon materyali üreticisinin kumlama parametrelerine uyun.
- Ardından alkolle iyice temizleyin.
- Nemsiz/yağsız hava ile kurutun.

2. Visalys® Restorative Primer'i bir hazırlama tabağına koyun. Işık korumasına gerek yoktur. Primer şişesini her kullanımdan sonra dikkatle kapatın.
3. Visalys® Restorative Primer'i tek kullanımlık bir aplikatör veya fırça ile adeziv yüzeylerin üzerine uygulayın ve etki etmesi için 60 saniye bekleyin. Ardından hafif bir nemsiz / yağsız hava jetiyle kurutun. Visalys® Restorative Primer ışıkla polimerize olmaz.

Bazı post türlerinin yüzeyleri kumlama veya hidroflorik asitten zarar görebilir. Kök postu üreticisinin yüzey işlemiyle ilgili spesifikasyonlarına uyulmalıdır.

Kor / kavite yüzeyinin ön işlemesi (mine, dentin, metal, kompozit)

Visalys® CemCore yalnızca Visalys® Tooth Primer ile birlikte kullanılmalıdır. Visalys® Tooth Primer kendinden asitli, tek bileşenli bir primerdir ve bu nedenle ilaveten fosforik asitle pürüzlendirme gerekmeden kullanılabilir. Selektif olarak fosforik asitle pürüzlendirme sadece veneer ve adeziv köprülerin simantasyonunda ve kesilmemiş minede gereklidir. Klinik koşullara bağlı olarak, başka durumlarda da isteğe göre selektif olarak fosforik asitle pürüzlendirme uygulanabilir. Asit jelini ilgili üreticinin kullanım talimatlarına göre kullanın.

1. Restorasyon denendikten sonra, tükürük, kan ve her türlü deneme patı (Visalys® CemCore Try In Paste) kalıntısı sert diş dokusunun adeziv yüzeylerinden ve restorasyon yüzeylerinden su spreyi kullanılarak çıkarılmalı ve ardından yüzeyler kuru tutulmalıdır. Adeziv yüzeylerde kontaminasyon olmamalıdır. Çalışma alanının kuru kalması için bir lastik örtü önerilir.
2. Visalys® Tooth Primer'i bir hazırlama tabağına koyun. Işık korumasına gerek yoktur. Visalys® Tooth Primer'i uyguladıktan sonra derhal sonraki işlemlere geçin. Primer şişesini her kullanımdan sonra dikkatle kapatın.
3. Visalys® Restorative Primer'i tek kullanımlık bir aplikatör ile diş yüzeyinin tüm adeziv yüzeyi üzerine uygulayın ve etki etmesi için 20 saniye bekleyin. Her türlü fazlalık bir pamuk pelet ile çıkarılabilir ve hava ile uzaklaştırılabilir. Ardından hafif bir nemsiz/yagsız hava jeti ile kurutun. Hazırlanan primer 5 dakika içerisinde işlenmelidir, aksi takdirde bileşenleri buharlaşabilir. Visalys® Tooth Primer ışıkla polimerize olmaz.

İndirekt kor yapımı veya bir implant dayanağının üzerine simantasyon için, ilgili materyal üreticisinin spesifikasyonları daima dikkate alınmalıdır. Materyale bağlı olarak dayanak/ kor yapımının tüm adeziv yüzeyleri, ilgili materyal üreticisinin kullanım talimatlarında aksi belirtilmediği sürece, Visalys® CemCore kullanım talimatlarının "Restorasyonun

ön işleme" bölümünde açıklanan şekilde ön işleme tabi tutulmalıdır.

Gerekirse çıkış profilleri ve vida kanalları uygun önlemlerle korunmalıdır (örn. mum, silikon örtüler).

Simantasyon kompozitinin uygulanması

1. Visalys® CemCore'u uygun şekilde restorasyonun iç yüzeylerine ve kor ya da kavite yüzeylerine uygulayın. Ağzın içine uygulama durumunda, çalışma süresi kısadır ve restorasyonların 2 dakika içerisinde yerleştirilmesi gerekir.
2. Restorasyonu korun üzerine ya da kavitenin içine yerleştirin.
3. Fazlalığı alın
- 3.1. Yöntem 1: Başlangıç polimerizasyonundan sonra, kısa ışık maruziyeti veya "jel aşamasına" kadar kendiliğinden sertleşme yoluyla çıkarın

Fazlalık ya piyasada satılan bir polimerizasyon lambası (1200 mW/cm^2) 2–3 saniye süreyle oral ve vestibüler ve ayrıca mesial ve distal (yani dört noktada) kullanılarak polimerize edilmeli ya da kendiliğinden sertleşmenin jel aşaması beklenmelidir. Hâlâ yumuşak-esnek olan fazlalık bir kretuvar ile kolayca çıkarılabilir.

3.2. Yöntem 2: Başlangıç polimerizasyonu olmadan çıkarma

Fazlalığı örn. bir pamuk pelet, fırça veya köpük pelet yardımıyla doğrudan çıkarın.

Fazlalığı çıkarırken restorasyon nihai pozisyonunda tutulmalıdır. Zor erişilen aproksimal alanlar başta olmak üzere, tüm fazlalıklar son polimerizasyondan önce giderilmelidir.

4. Son polimerizasyon

Fazlalık çıkarıldıktan sonra, bir inhibisyon tabakası oluşmasını önlemek için siman bağlantısını örn. Visalys® CemCore Try In Paste gibi bir gliserin jel / polietilen glikol pat ile kapatabilirsiniz. Bu daha sonra su ile giderilebilir. Ardından yüzey / siman bağlantısı başına 10 saniye süreyle ışıkla polimerize edin.

Yarı şeffaf olmayan restorasyonlarda, restorasyon altındaki son sertleştirme beklenmelidir (bkz. Teknik Veriler tablosu).

Işık açıklığının boyutuna bağlı olarak, yarı saydam restorasyonlar belirlenen polimerizasyon sürelerine göre çoklu tabakalar halinde de polimerize edilebilir.

5. Bitirme

Pürüzlü siman bağlantıları uygun aletlerle bitirilebilir ve parlatılabilir.

Kök postları ve indirekt kor yapımları simantasyonu için özel prosedür

1. Kök kanalını, kök postunu veya indirekt kor yapımını ilgili üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Eğer kök postu veya indirekt kor yapımı üreticisi, silanizasyon ya da metal veya oksit yüzeyler için bir primer ile ön işlem veya bir primer-adeziv / üniversal adeziv-aktivatör kombinasyonu önerirse, Visalys® Restorative Primer bu amaç için kullanılabilir.
2. Kök kanalı, koronal dentin ve mine kısımlarının temizlenmiş ve kurutulmuş yüzeylerini uygun şekilde Visalys® Tooth Primer ile tümüyle ıslatın ve 20 saniye süreyle ovarak yedirin. Kök kanalındaki fazlalığı bir kağıt uç ile alın ve tüm yüzeyleri yumuşak bir nemsiz/yağsız hava jetiyle kurutun.
3. Visalys® CemCore'u canal lumina'nın içine ve ayrıca kök postun üzerine uygulayın. Ucun baş kısmı uygulama sırasında daima materyalin içinde kalmalıdır. Lentulo spiralleri kullanmayın.
4. Hemen ardından kök postunu yerleştirin (Visalys® CemCore'un kök kanalı içerisindeki çalışma süresi yakl. 2 dakikadır). Her türlü materyal fazlalığının spesifik olarak oklüzal kor yüzeyine dağıtılması önerilir.
5. Postu sabitlemek için, materyal uygun bir polimerizasyon ışığıyla 10 saniye polimerize edilebilir.

6. Kor yapımını "Kor yapımı için uygulama talimatları"nda belirtilen şekilde gerçekleştirin.

Kor yapımı için uygulama talimatları

1. Kaviteyi temizleyin ve kurutun.
2. Pulpaya yakın olan alanlar uygun yöntemlerle korunmalıdır.
3. Tüm uygulama süresince temiz ve kuru bir çalışma alanı (lastik örtü) sağlayın.
4. İsteğe bağlı olarak minede selektif olarak fosforik asitle pürüzlendirme yapılabilir.
5. Visalys® Tooth Primer'i bir hazırlama tabağına koyun. Primer için ışık korumasına gerek yoktur.
6. Visalys® Tooth Primer'u uygun bir aplikatör kullanarak kor veya kavitenin tüm adeziv yüzeyine uygulayın ve 20 saniye süreyle ovarak yedirin. Her türlü fazlalık bir pamuk pelet ile çıkarılabilir ve hava ile uzaklaştırılabilir. Ardından bir nemsiz/yağsız z hava jetiyle kurutun.

Hazırlanan primer 5 dakika içerisinde işlenmelidir, aksi takdirde bileşenleri buharlaşabilir.

7. Uygunsa bir matriks yerleştirin ve Visalys® CemCore'u doğrudan kavitenin içine uygulayın. İsteğe bağlı ışıkla polimerizasyonda yarı saydam bir matriksin kullanılması ışığın girmesini kolaylaştırır. Alternatif olarak, çok faz-

la hasarlanmış dişlerde bir kor yapım kalıbı kullanılabilir. Kalıp Visalys® CemCore ile doldurulur ve ardından kalınlığı diş dokusunun üzerine yerleştirilir. Visalys® CemCore hâlâ çalışma süresi içinde modellenebilir.

8. Son polimerizasyon için bekleyin (bkz. Teknik Veriler). İsteğe bağlı olarak materyal 20 saniye süreyle ışıqla polimerize edilerek yakl. 2,5 mm derinliğe kadar polimerizasyon hızlandırılabilir. Işıqla polimerizasyon piyasada satılan bir polimerizasyon lambası (1200 mW/cm²) ile yapılmalıdır. Daha düşük bir ışık şiddeti durumunda, ışıqla polimerizasyon süresini uygun şekilde uzatın. Lambayı materyalin mümkün olduğunca yakınına yerleştirin. Işığın erişemediği daha derin tabakalar yakl. 5 dakika sonra tümüyle kimyasal bir şekilde polimerize olacaktır.
9. Belirtilen polimerizasyon derinliğinden daha kalın olan tabakalarda, her durumda kendiliğinden sertleşme sürecinin tamamlanması beklenmelidir.
10. Tümüyle polimerize olduktan sonra, varsa matriksleri veya kor yapım kalıplarını çıkarın.
11. Kor preparasyonu yapın.
12. Geçici bir restorasyon yapılmadan önce kor izolasyonu.

Kendiliğinden sertleşme durumunda örn. ürünün veya çalışma sırasında anterior bölgenin sıcaklığının düşük olması, polimerizasyon süresinin uzamasına yol açar.

Uygulama

Pat karıştırılır ve 9 g / 5 ml'lik otomiks şırınga ve uygun karıştırma uçlarıyla doğrudan uygulanır. Sadece orijinal karıştırma uçlarını (ML Ø 2,5 mm, mavi) ve Intraoral / Endo tips!

Aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

1. Şırınga kapağını çıkarın ve şırıngaya bir karıştırma ucunu takmadan önce, her iki bileşen de eşit şekilde çıkıncaya kadar az bir miktarı çıkarın. Ardından çıkarılan patı atın.
2. Karıştırma ucunu takın. Kapağı saat yönünde 90° çevirerek yerine kilitleyin. Uygunsa, karıştırıcının üzerine bir Intraoral / Endo tip uç kilidi monte edin.
3. Karıştırma ucu takıldıktan sonra materyalin dışarıya akması için belli bir zamana ihtiyaç vardır. Şırınga pistonuna uygulanan baskı azaldığında, materyal akışı hemen kesilir. Daha önce karıştırıcı ucun içerisinde polimerize olmuş materyali dışarıya sıkmak için güç kullanmayın, aksi halde şırınga ve karıştırma ucu zarar görebilir.
4. Karıştırma ucunu atın, şırınga kapağını değiştirin ve bir sonraki uygulamaya başlarken çıkış kısmını kontrol edin.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Otomiks şırınganın kontaminasyon riski, şırınganın üzeri tek kullanımlık bir koruyucu kılıfla kapatılarak azaltılabilir.

Şırıngayı tek kullanımlık bir mendille ve standart maddelerle temizleyin.

Şırıngayı yerel yönetmeliklere uygun olarak dezenfekte edin.

Standart klinik hijyen önlemlerini uygulayın.

Saklama koşulları

Kuru ve güneş ışığından uzak bir yerde saklayın. Ürün ilk kullanımdan önce 2°C/36°F–8°C/46°F de buzdolabında tutulmalıdır.

İlk kullanımdan sonra raf ömrü

- Sonrasında buzdolabında saklanacaksa:
Belirtilen son kullanma tarihinin sonuna kadar kullanın
- Sonrasında oda sıcaklığında saklanacaksa:
Altı ay içerisinde kullanın

Aşırı sıcaklıklardan kaçının. Buzdolabında saklanması nedeniyle ürün kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmiş olmalıdır.

Belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

¥Bileşenleri

Visalys® CemCore'un ana bileşenleri, iterbiyum florür dahil olmak üzere 0,2–20 µm boyut aralığında yaklaşık %42 hacimli inorganik dolgu maddeleridir. Polimer bazı, alifatik dimetrakrilatlardan oluşur.

Sınıflandırma

ISO 4049, tip 2, sınıf 3.

Bertaraf etme

Tamamen boşaltılmış otomatik karışım şırıngaları / karıştırma uçları / uygulama setleri ve bağlanan malzemeler, yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilebilir.

Ticari markalar

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer ve Visalys® Restorative Primer, Kettenbach GmbH & Co. KG'nin tescilli ticari markalarıdır.

Not

Tüm Kettenbach ürünleri her ülkede mevcut olmayabilir.

Sadece uzman diş hekimliği personeli tarafından kullanılabilir.

Ürünle ilgili ciddi olayların ortaya çıkması durumunda, lütfen derhal üretici ve yetkili merciler ile iletişime geçin.

Sorumluluk sınırlaması

Yasalarca yasaklanmadığı sürece, garanti, sözleşme, ihmal ya da mutlak sorumluluk dahil olmak üzere, hukuki dayanağına bakılmaksızın doğrudan, dolaylı, özel, tesadüfi ve nedensel zararlardan hangisi olursa olsun, Kettenbach GmbH & Co. KG, bu üründen kaynaklanan kayıplar ve zararlar konusunda hiçbir sorumluluk üstlenmez.

Kettenbach ürünleri hakkındaki bilgiler, kapsamlı araştırmalara ve uygulama teknolojisindeki deneyimlere dayanmaktadır. Sonuçlar mevcut bilgilerimiz dahilinde olup ürün geliştirmeye yönelik teknik değişikliklere tabidir. Ancak kullanıcılar herhangi bir kullanımla ilgili tüm önerilere ve bilgilere uymalı ve bunları dikkate almalıdır.

Güncelleme: 15 Mayıs 2023

Renk stabilitesi ISO 4049 gerekliliklerini karşılar.

* 400–500 nm ışık dalga boyu aralığında)

** Alüminyum, dentine eşdeğer bir radyopasiteye sahiptir. Bu nedenle, 1 mm alüminyuma denk bir radyopasiteye sahip 1 mm'lik bir malzeme, 1 mm dentine karşılık gelen bir radyopasiteye sahiptir ve 2 mm alüminyum dış mine-sine karşılık gelir.

Teknik veriler

Çalışma süresi (23°C / 74°F)	yakl. 4 dakika
Çalışma süresi (intraoral)	yakl. 2 dakika
Başlangıç polimerizasyonu için maruziyet süresi ('tack' polimerizasyon)	2–3 saniye (her polimerizasyon noktası için)
İşlem süresi dahil tamamen kimyasal sertleşme süresi (intraoral)	yakl. 5 dakika
Işıklı sertleştirme* (simantasyon)	Yüzey / siman bağlantısı başına 10 saniye
Işıklı sertleştirme* (kor yapımı)	20 saniye
Radyopasite**	yakl. 2,5 mm Al
Polimerizasyon derinliği Translucent	yakl. 2,5 mm
Polimerizasyon derinliği Universal (A2 / A3)	yakl. 2,0 mm
Polimerizasyon derinliği Bleach, Dark (A4)	yakl. 1,5 mm
Polimerizasyon derinliği Opaque	yakl. 0,5 mm
İşık şiddeti	1200 mW / cm ²

Descrição do produto

Visalys® CemCore é um compósito de dupla polimerização que contém fluoreto para cimentação adesiva de restaurações indiretas e núcleos radiculares. Além disso, Visalys® CemCore pode ser utilizado para construir núcleos de preenchimento e preenchimentos de reconstrução radiopacos.

Devido à Active-Connect-Technology (ACT), Visalys® CemCore inclui um sistema iniciador adicional para a otimização da ligação adesiva.

Visalys® CemCore na seringa automix de automistura 1: 1 não contém bisfenol A e seus derivados. Visalys® CemCore é de fácil utilização e tem alta resistência adesiva e boa fluidez com consistência estável. Visalys® CemCore deve ser usado em combinação com Visalys® Tooth Primer autocondicionante. Visalys® Restorative Primer é recomendado como um primer para as superfícies de restauração.

Visalys® CemCore é encontrado nas tonalidades Universal (A2/A3), Dark (A4), Opaque, Bleach e Translucent.

Indicações de uso

Cimentação permanente de:

- coroas, pontes, inlays, onlays, facetas e pontes adesivas feitas de metal, cerâmica, compósitos, cerâmicas de óxido e híbridas
- núcleos radiculares e núcleos de preenchimento indiretos

Compósito para:

- núcleos de preenchimento adesivos

Grupo alvo de pacientes

Pacientes que recebem tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Contraindicações

No caso de alergia conhecida a ésteres de ácido metacrílico, compostos de benzotriazol, peróxido de benzoila, canforquinona, 4-metoxifenol ou outros componentes de Visalys® CemCore ou Visalys® Tooth Primer (ver as instruções de uso do Visalys® Tooth Primer).

Se não houver meios adequados de assegurar a drenagem.

Advertências

Reações alérgicas ao produto não podem ser descartadas em pessoas sensíveis. É possível a sensibilização através do contato com a pele / mucosa.

Materiais contendo eugenol podem inibir a presa de compósitos. A utilização de soluções contendo peróxido de hidrogênio pode prejudicar a resistência adesiva. Pasta de afastamento contendo sulfato de ferro(III) pode prejudicar a polimerização e adesão do material.

Em caso de dentes vitais, as áreas próximas à polpa devem ser tratadas com proteção dentino / pulpar adequada.

Manter fora do alcance de crianças.

Medidas de precaução

Não usar após a data de validade.

Não ingerir o material. Se o material for ingerido acidentalmente: consultar um médico se problemas surgirem ou persistirem.

Tomar as medidas de proteção apropriadas (por ex., usar luvas ou óculos de proteção). Evitar o contato da pele e mucosa com o material não polimerizado.

Evitar contato com os olhos. Se houver contato acidental com os olhos: lavar imediatamente e abundantemente com du-

cha oftálmica ou água. Consultar um médico se problemas surgirem ou persistirem.

Evitar contato com as roupas, uma vez que não podem ser excluídos danos permanentes às roupas.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.kettenbach.com.

Observações gerais

Tendo em conta o armazenamento em refrigerador, o produto deve ter alcançado a temperatura ambiente antes do uso.

Em caso de contato com Visalys® Tooth Primer e radiação incidente direta da luz ambiente, a polimerização de Visalys® CemCore é acelerada.

No caso de camadas mais espessas, acima da profundidade de polimerização indicada, é sempre necessário aguardar pela autopolimerização definitiva.

Os tempos de trabalho se aplicam aos produtos que são processados na temperatura de 23°C / 74°F e com uma umidade relativa de 50 %. Temperaturas mais altas reduzem o tempo de trabalho e temperaturas mais baixas aumentam estes tempos.

Instruções de aplicação para cimentação

Após a remoção do provisório, remover cuidadosamente qualquer resíduo do cimento provisório da superfície da coroa/ preparo cavitário.

Verificação da precisão do ajuste e da oclusão da restauração

Restaurações finas e frágeis podem quebrar sob pressão excessiva durante a prova. Por esta razão, não aplicar muita pressão ou apenas verificar a oclusão após a cimentação permanente.

Com as pastas disponíveis Visalys® CemCore Try In Pastes, o efeito da nuance do tom do compósito selecionado pode ser verificado no núcleo levemente úmido antes da cimentação final. Aplicar a pasta na tonalidade selecionada nas superfícies internas da restauração e verificar o efeito da nuance na restauração. A tonalidade de Visalys® CemCore Try In Paste corresponde à tonalidade do compósito de cimentação polimerizado.

Remover Visalys® CemCore Try In Paste da superfície da restauração e do núcleo com água.

Após a prova da restauração, as superfícies de restauração contaminadas com saliva, sangue e resíduos de silicone devem ser limpas com spray de água ou, no banho de ultrassom, com água destilada e, por fim, secas com ar isento de água ou óleo. Todas as superfícies devem estar livres de contaminação.

No caso de restaurações feitas de metal não precioso ou cerâmicas de óxido, não pode haver limpeza com ácido fosfórico.

Um dique de borracha é recomendado para um campo de operação seco.

Pré-tratamento da restauração, do núcleo radicular e do núcleo de preenchimento indireto

A não ser que seja prescrito de outra forma nas instruções de uso para o material de restauração, núcleo radicular, ou material usado para o núcleo de preenchimento indireto, os seguintes procedimentos devem ser selecionados para o pré-tratamento:

- 1.1 Superfícies adesivas de metais nobres, cerâmicas de óxido e metal (cerâmicas de óxido de zircônio e óxido de alumínio)
 - Jateamento das superfícies com óxido de alumínio em pó ($\leq 50 \mu\text{m}$). Observar os parâmetros de jateamento do fabricante do material de restauração.
 - Em seguida enxaguar abundantemente com jato de água ou limpar em cuba ultrassônica. NÃO LIMPAR COM ÁCIDO FOSFÓRICO!
 - Secar com ar isento de água ou óleo.

1.2 Superfícies adesivas de cerâmica à base de silicato (cerâmica feldspática, cerâmicas vítreas) e cerâmicas híbridas

- Condicionar as superfícies com ácido fluorídrico, de acordo com as especificações nas instruções de uso do material de restauração.
- Em seguida enxaguar abundantemente com jato de água ou limpar em cuba ultrassônica.
- Secar com ar isento de água ou óleo.

1.3 Superfícies adesivas do compósito

- Jateamento das superfícies com óxido de alumínio em pó ($\leq 50 \mu\text{m}$). Observar os parâmetros de jateamento do fabricante do material de restauração.
- Em seguida limpar cuidadosamente com álcool.
- Secar com ar isento de água ou óleo.

2. Colocar Visalys® Restorative Primer na bandeja de preparação. Não é necessário proteger da luz. Fechar o frasco de primer cuidadosamente após cada uso.

3. Aplicar Visalys® Restorative Primer com um aplicador descartável ou pincel nas superfícies adesivas e permitir que ele aja durante 60 s. Em seguida, soprar ou secar com um jato de ar suave, isento de água ou óleo. Visalys® Restorative Primer não é fotopolimerizável.

As superfícies de alguns tipos de núcleos podem ser condicionadas por ataque com ácido fluorídrico ou jateamento. As especificações do fabricante do núcleo radicular em relação à superfície de tratamento devem ser observadas.

Pré-tratamento da superfície do núcleo / preparo cavitário (esmalte, dentina, metal, compósito)

Visalys® CemCore só pode ser usado juntamente com Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer é um primer monocomponente autocondicionante, e desta forma pode ser usado sem condicionamento adicional com ácido fosfórico. O condicionamento seletivo com ácido fosfórico apenas é necessário com a cimentação de facetas e pontes adesivas e com esmalte íntegro. Dependendo das condições clínicas, o condicionamento seletivo com ácido fosfórico pode ser realizado opcionalmente em outros casos também. Usar o gel de condicionamento de acordo com as instruções de uso do fabricante relevante.

1. Após a prova da restauração, a saliva, o sangue, e outros resíduos de pasta de prova (Visalys® CemCore Try In Paste) devem ser removidos das superfícies adesivas da substância dura do dente e superfícies da restauração utilizando spray de água e, em seguida, manter as superfícies secas. As superfícies adesivas devem estar livres de contaminação. Um dique de borracha é recomendado para um campo de operação seco.

2. Colocar Visalys® Tooth Primer na bandeja de preparação. Não é necessário proteger da luz. Após a aplicação de Visalys® Tooth Primer, iniciar o processo adicional imediatamente. Fechar o frasco de primer cuidadosamente após cada uso.
3. Aplicar Visalys® Tooth Primer em toda a superfície adesiva da superfície do dente utilizando um aplicador adequado e friccionar por 20 s. Qualquer excesso pode ser removido com uma bolinha de algodão e soprado com jato de ar. Em seguida, secar com um jato de ar suave, isento de água ou óleo. O primer preparado deve ser processado dentro de 5 min., uma vez que os constituintes podem evaporar. Visalys® Tooth Primer não é fotopolimerizável.

Para cimentação de um pilar de implante ou de um núcleo de preenchimento indireto, as especificações de fabricante do respectivo material sempre devem ser consideradas. Executar o pré-tratamento de todas as superfícies adesivas do pilar / núcleo de preenchimento dependendo do material, como descrito em «Pré-tratamento da restauração» nas instruções de uso do Visalys® CemCore, a não ser que seja prescrito de outra maneira nas instruções de uso do fabricante do material relevante.

Os perfis de emergência e os canais do parafuso, quando aplicável, devem ser protegidos por medidas adequadas (por ex., cera, proteção de silicone).

Aplicação do compósito de cimentação

1. Aplicar Visalys® CemCore nas superfícies internas das restaurações e no núcleo ou superfícies do preparo cavitário, quando aplicável. No caso de aplicação na boca, o tempo de processamento é reduzido e as restaurações devem ser colocadas dentro de 2 min.
2. Colocar a restauração no núcleo ou no preparo cavitário.
3. Remover o excesso
- 3.1. Procedimento 1: Remover após a polimerização inicial através de uma breve exposição à luz ou após a autopolimerização até a «fase de gel»

O excesso ou é polimerizado com uma lâmpada de polimerização disponível comercialmente (1200 mW / cm²) durante 2–3 s nas faces oral ou vestibular, bem como na mesial e distal – isto é, nos quatro pontos – ou se aguarda pela fase de gel na autopolimerização. O excesso, que ainda está macio e elástico, pode ser facilmente removido com uma cureta.

3.2 Procedimento 2: Remoção sem a polimerização inicial

Remover o excesso diretamente, por exemplo, com uma bolinha de algodão, pincel ou aplicadores de esponja.

Ao remover o excesso, a restauração deve ser mantida na sua posição final. Todo o excesso, especialmente em áreas proximais de difícil alcance, deve ser removido antes da polimerização final.

4. Polimerização final

Após a remoção do excesso, a junção do cimento deveser coberta com gel de glicerina ou uma pasta de polietilenoglicol, por ex., Visalys® CemCore Try In Paste, para evitar a formação de uma camada de inibição, e depois removida com água.

Fotopolimerizar em seguida durante 10 segundos por superfície ou junta de cimento.

Para restaurações não translúcidas, aguardar a polimerização final sob a restauração (ver tabela de dados técnicos).

Restaurações translúcidas também podem ser polimerizadas em várias camadas, de acordo com os tempos de polimerização especificados dependendo do tamanho da abertura da luz.

5. Acabamento

Junções de cimento ásperas podem ser polidas e ter acabamento com os instrumentais apropriados.

Procedimento especial para cimentação de núcleos radiculares e núcleos de preenchimento indiretos

1. Preparar o canal radicular, núcleo radicular ou núcleo de preenchimento indireto de acordo com as instruções de uso do fabricante relevante. Se o fabricante do núcleo radicular ou do núcleo de preenchimento indireto recomendar a silanização ou o pré-tratamento com um primer para superfícies de metal ou de óxido, ou uma combinação de primer-adesivo / ativador-adesivo universal, o Visalys® Restorative Primer pode ser utilizado para esta finalidade.
2. Umedecer as superfícies limpas e secas do canal radicular, da dentina coronária e das partes de esmalte, quando aplicável, completamente com Visalys® Tooth Primer e friccionar por 20 s. Remover o excesso do canal radicular com uma ponta de papel absorvente e secar todas as superfícies com um jato de ar suave isento de água ou óleo.
3. Aplicar Visalys® CemCore no lúmen do canal e também no núcleo radicular. A extremidade da ponta utilizada de-

ve permanecer sempre no material durante a aplicação. Não usar espirais de Lentulo.

4. Imediatamente a seguir, inserir o núcleo radicular (o tempo de trabalho para Visalys® CemCore no canal radicular é de cerca de 2 min). É recomendado que qualquer excesso de material seja especificamente distribuído na superfície oclusal do núcleo.
5. Para fixar o núcleo, o material pode ser fotopolimerizado com uma lâmpada de polimerização adequada durante 10 s.
6. Realizar o preenchimento do núcleo como descrito em «Instruções de aplicação para o núcleo de preenchimento».

Instruções de aplicação para núcleo de preenchimento

1. Limpar e secar o preparo cavitário.
2. As áreas próximas à polpa devem ser protegidas com meios apropriados.
3. Assegurar que o campo de operação (dique de borracha) esteja limpo e seco durante toda a aplicação.
4. O condicionamento seletivo do esmalte com ácido fosfórico pode ser realizado opcionalmente.
5. Colocar Visalys® Tooth Primer na bandeja de preparação. Não é necessário proteger o primer da luz.
6. Aplicar Visalys® Tooth Primer em toda a superfície adesiva do núcleo ou do preparo cavitário usando um aplicador adequado e friccionar por 20 s. Possíveis excedentes podem ser removidos com um pellet de algodão. Em seguida secar com um fluxo de ar sem água e óleo.

O primer preparado deve ser processado dentro de 5 min, uma vez que os constituintes podem evaporar.
7. Colocar uma matriz e aplicar Visalys® CemCore diretamente no preparo cavitário, quando aplicável. O uso de uma matriz transparente torna mais fácil a entrada da luz no caso de fotopolimerização opcional. Alternativamente, no caso de dentes seriamente danificados, pode ser utilizado um molde para o núcleo de preenchimento. O molde é preenchido com Visalys® CemCore e então colocado na substância dentária residual. Visalys® CemCore ainda pode ser modelado dentro do tempo de processamento.
8. Aguardar a polimerização final (consultar os dados técnicos: tempos de presa e de trabalho). Opcionalmente, o material pode ser fotopolimerizado por 20 s para acelerar a polimerização até uma profundidade cerca de 2,5 mm. A fotopolimerização deve ser realizada com uma lâmpada de polimerização disponível comercialmente (1.200 mW/cm²). Em caso de intensidade mais baixa, prolongar a duração da fotopolimerização ade-

quadamente. Posicionar a lâmpada tão perto do material quanto possível.

Quaisquer camadas mais profundas, não acessíveis à luz, polimerizam-se de um modo puramente químico após cerca de 5 min.

9. No caso de camadas mais espessas, acima da profundidade de polimerização indicada, é sempre necessário aguardar pela autopolimerização definitiva.
10. Após a polimerização completa, remover quaisquer matrizes ou moldes de núcleo de preenchimento, se aplicável.
11. Realizar o preparo do núcleo.
12. Isolar o núcleo antes da confecção de uma restauração provisória.

No caso de autopolimerização, temperaturas mais baixas, por ex., do produto ou durante o trabalho na região anterior, levam ao prolongamento do tempo de polimerização.

Aplicação

A pasta é misturada e dispensada diretamente a partir de uma seringa automix de 9 g / 5 ml e das cânulas de mistura apropriadas. Usar apenas cânulas de mistura (ML Ø 2,5 mm, azul) e Intraoral / Endo tips!

Os seguintes pontos devem ser observados:

1. Remover a tampa da seringa e antes de colocar a cânula de mistura pela primeira vez na seringa, expelir uma pequena quantidade até que ambos os componentes estejam sendo dispensados uniformemente. Em seguida descartar a pasta expelida.
2. Colocando a cânula de mistura. Girar a tampa 90° no sentido horário para travar no lugar. Se aplicável, montar uma Intraoral / Endo tip travando o misturador.
3. Após a colocação da cânula de mistura, o material necessita de um certo tempo até começar a fluir. O fluxo do material é interrompido assim que a pressão for reduzida no êmbolo da seringa. Não forçar para expelir material já polimerizado dentro da cânula de mistura para não danificar a seringa nem a cânula de mistura.
4. Descartar a cânula de mistura usada, recolocar a tampa da seringa e verificar a saída no início da próxima aplicação.

Limpeza e desinfecção

O risco de contaminação da seringa automix pode ser reduzido cobrindo a seringa com uma capa de proteção descartável.

Limpar a seringa com um lenço descartável e meios padrão.

Desinfecção da seringa de acordo com as orientações nacionais.

Observar a prática padrão de medidas de higiene.

Condições de armazenamento

Armazenar em local seco, protegido da luz do sol. O produto deve ser mantido no refrigerador em temperatura de 2°C / 36°F–8°C / 46°F antes do primeiro uso.

Durabilidade após a primeira utilização

- a) Em caso de armazenamento no frigorífico:
até ao final da data de utilização indicada
- b) Em caso de armazenamento à temperatura ambiente:
consumir no espaço de 6 meses

Evitar temperaturas extremas. Tendo em conta o armazenamento em refrigerador, o produto deve ter alcançado a temperatura ambiente antes do uso.

Não usar após a data de validade.

Componentes

Os componentes principais de Visalys® CemCore são aproximadamente 42 vol. % de preenchedores inorgânicos na variação de tamanho de 0,2–20 µm, incluindo fluoreto de itérbio. O polímero base consiste em dimetacrilatos alifáticos.

Classificação

ISO 4049, tipo 2, classe 3.

Eliminação

Seringas Automix / cânulas de mistura / pontas de aplicação completamente esvaziados e material polimerizado podem ser descartados conforme os regulamentos regionais.

Marcas registradas

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer e Visalys® Restorative Primer são marcas registradas da Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Nem todos os produtos Kettenbach estão disponíveis em todos os países.

Somente para utilização por especialistas em dentística.

Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, entre imediatamente em contato com o fabricante e a autoridade responsável.

Limitação de responsabilidade

Exceto onde proibido por lei, a Kettenbach GmbH & Co. KG não será responsável por quaisquer perdas ou danos decorrentes deste produto, seja um dano direto, indireto, especial, acidental ou consequente, independente da base jurídica alegada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva.

Os dados sobre os produtos da Kettenbach baseiam-se em extensa pesquisa e experiência na aplicação da tecnologia. Oferecemos resultados de acordo com o melhor de nosso conhecimento, mas reservamo-nos o direito a alterações técnicas no desenvolvimento do produto. No entanto, os usuários devem respeitar e considerar todas as recomendações e informações relacionadas a qualquer utilização.

Atualização: 15 de maio de 2023

A estabilidade da cor corresponde aos requisitos da norma ISO 4049.

* numa faixa de comprimentos de onda de luz de 400–500 nm)

** O alumínio tem uma radiopacidade que corresponde à dentina. Por isso, 1 mm de um material com uma radiopacidade que corresponda a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade que corresponde a 1 mm de dentina e 2 mm de alumínio correspondem ao esmalte do dente.

Dados técnicos

Tempo de processamento (23°C/74°F)	aprox. 4 minutos
Tempo de processamento (intraoral)	aprox. 2 minutos
Tempo de exposição para polimerização inicial (técnica «tack curing»)	2–3 segundos em função do ponto de polimerização
Tempo de polimerização puramente química incluindo tempo de trabalho (intraoral)	aprox. 5 minutos
Fotopolimerização* (fixação)	10 segundos por superfície ou junta de cimento
Fotopolimerização* (estrutura do troquel)	20 segundos
Radiopacidade**	aprox. 2,5 mm Al
Profundidade da polimerização Translucet	aprox. 2,5 mm
Profundidade da polimerização Universal (A2/A3)	aprox. 2,0 mm
Profundidade da polimerização Bleach, Dark (A4)	aprox. 1,5 mm
Profundidade da polimerização Opaque	aprox. 0,5 mm
Intensidade da luz	1200 mW/cm²

DETENTOR DO REGISTRO

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição
de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752,
Salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP

CEP: 05001-200, CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-Mail: brazilvigilance@ul.com

Visalys® CemCore Anvisa n°: 80117589027

Distribuído no Brasil exclusivamente por:

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121,

Jd. Panorama, Indaiatuba, SP

CEP: 13340-350

MADE IN: ALEMANHA

Opis produktu

Visalys® CemCore to podwójnie utwardzalny materiał kompozytowy zawierający fluorek przeznaczony do cementowania adhezyjnego uzupełnień pośrednich i wkładów korzeniowych. Ponadto materiał Visalys® CemCore można stosować do opracowywania widocznych na zdjęciach rentgenowskich odbudów zębów i wypełnień odbudów.

Materiał Visalys® CemCore jest oparty na technologii aktywnego łączenia (ang. Active-Connect-Technology, ACT), tj. zawiera dodatkowo środek inicjujący, który zapewnia optymalne wiązanie adhezyjne.

Materiał Visalys® CemCore dostarczany w samomieszącej strzykawkce typu automix 1:1 nie zawiera bisfenolu A ani jego pochodnych. W procesie produkcji tego przyrządu nie jest wykorzystywany BPA ani jego prekursorzy. Materiał Visalys® CemCore jest łatwy w użytku, posiada silne właściwości adhezyjne oraz gwarantuje dobre zapływanie z utrzymaniem stabilnej konsystencji. Materiał Visalys® CemCore należy stosować w połączeniu z samowytwardiającym primerem Visalys® Tooth Primer. Jako primer do powierzchni uzupełnienia protetycznego zaleca się stosowanie materiału Visalys® Restorative Primer.

Materiał Visalys® CemCore jest dostępny w kolorze Universal (A2/A3), Dark (A4), Opaque, Bleach oraz Translucent.

Wskazania do stosowania

Ostateczne cementowanie:

- koron, mostów, wypełnień typu inlay i onlay, licówek oraz adhezyjnych mostów metalowych, ceramicznych, kompozytowych, hybrydowych oraz wykonanych z ceramiki tlenkowej.
- wkładów korzeniowych i pośrednich odbudów zębów

Materiał kompozytowy do:

- adhezyjnych odbudów zębów

Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci leczenia w ramach procedury stomatologicznej.

Przeciwwskazania

Stwierdzona alergia na estry kwasu metakrylowego, związki benzotriazolu, nadtlenuk benzoilu, kamforchinon, 4-metoksyfenol lub inne składniki Visalys® CemCore lub Visalys® Tooth Primer (patrz instrukcja użycia Visalys® Tooth Primer).

W przypadku, gdy nie ma możliwości zapewnienia odpowiedniego osuszenia.

Ostrzeżenia

U osób wrażliwych nie można wykluczyć wystąpienia reakcji alergicznych na produkt. Istnieje możliwość wystąpienia uczuleń na skutek kontaktu ze skórą/słuzówką.

Materiały zawierające eugenol mogą hamować proces utwardzania kompozytów. Stosowanie roztworów nadtlenu wodoru może osłabiać siłę adhezji. Pasty retrakcyjne zawierające siarczany żelaza(III) mogą pogarszać właściwości utwardzania i adhezji materiału.

W przypadku żywych zębów konieczne może być pokrycie obszarów w pobliżu miazgi zęba odpowiednimi środkami do ochrony miazgi/zębiny.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Uwaga

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Nie połykać materiału. W przypadku nieumyślnego połknięcia materiału: Zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się lub utrzymywania się problemów.

Zastosować odpowiednie środki ochronne (np. nosić rękawice lub okulary ochronne). Unikać kontaktu skóry i słuzówki z nieutwardzonym materiałem.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami: natychmiast dokładnie przepłukać oczy środkiem do płukania oczu lub wodą. Zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się lub utrzymywania się problemów.

Unikać kontaktu z odzieżą, ponieważ nie można wykluczyć nieodwracalnego uszkodzenia tkaniny.

Karty charakterystyki substancji są dostępne na stronie www.kettenbach.com.

Wskazówki ogólne

W przypadku przechowywania w lodówce przed użyciem produkt musi osiągnąć temperaturę pokojową.

W przypadku kontaktu z primerem Visalys® Tooth Primer oraz wystawienia na bezpośrednie działanie światła otoczenia proces utwardzania materiału Visalys® CemCore przebiega szybciej.

W przypadku grubszych warstw, przekraczających podaną głębokość utwardzania, należy zawsze poczekać na zakończenie procesu samoutwardzania.

Czasy pracy mają zastosowanie do produktów, których obróbka odbywa się w temperaturze 23°C/74°F i przy wilgotności względnej 50 %. Wyższe temperatury skracają czas pracy, a niższe temperatury wydłużają go.

Instrukcje nakładania w ramach cementowania

Po usunięciu tymczasowego uzupełnienia ostrożnie usunąć wszelkie pozostałości tymczasowego cementu z powierzchni zębów / ubytku.

Sprawdzenie dokładności dopasowania i okluzji odbudowy

Cienkie i kruche odbudowy mogą ulec uszkodzeniu w przypadku zastosowania nadmiernego nacisku podczas przymierzania. Z tego powodu nie należy wywierać dużego nacisku albo sprawdzić okluzję dopiero po ostatecznym cementowaniu.

Dzięki dostępnym pastom próbnym Visalys® CemCore Try In Paste przed ostatecznym cementowaniem można sprawdzić efekt kolorystyczny wybranego odcienia kompozytu na lekko wilgotnym zębzie. Pastę w wybranym kolorze należy nałożyć na wewnętrzne powierzchnie odbudowy, a następnie ocenić efekt kolorystyczny na odbudowie. Kolor pasty próbnej Visalys® CemCore Try In Paste odpowiada kolorowi utwardzonego cementu kompozytowego.

Pastę próbną Visalys® CemCore Try In Paste usuwa się z powierzchni odbudowy i zębów wodą.

Po przymiarce powierzchnie odbudowy zanieczyszczone np. śliną, krwią lub pozostałościami silikonu, należy oczyścić sprayem wodnym lub w kąpeli ultradźwiękowej za pomocą wody destylowanej, a następnie osuszyć powietrzem bezwod-

nym/bezolejowym. Wszystkie powierzchnie muszą być wolne od zanieczyszczeń.

Uzupełnień protetycznych wykonanych z metali nieszlachetnych lub ceramiki tlenkowej nie wolno czyścić kwasem fosforowym.

W celu zapewnienia suchego pola operacyjnego zaleca się stosowanie koferdamu.

Obróbka wstępna uzupełnienia protetycznego, wkładu korzeniowego lub pośredniej odbudowy zębów

O ile w instrukcji użycia materiału odbudowy, wkładu korzeniowego lub pośredniej odbudowy zębów nie podano innych zaleceń, w celu obróbki wstępnej należy zastosować poniższą procedurę:

- 1.1 Powierzchnie adhezyjne wykonane z metalu szlachetnego, metalu i ceramiki tlenkowej (tlenku cyrkonu i tlenku glinu)
 - Wypiąskować powierzchnie proszkiem z tlenku glinu ($\leq 50 \mu\text{m}$). Stosować parametry piaskowania zgodnie z zaleceniami producenta materiału do uzupełnienia protetycznego.
 - Następnie dokładnie wypłukać sprayem wodnym lub wyczyścić w kąpeli ultradźwiękowej.
NIE CZYŚCIĆ KWASEM FOSFOROWYM!
 - Osuszyć powietrzem bezwodnym / bezolejowym.

1.2 Powierzchnie adhezyjne wykonane z ceramiki krzemianowej (ceramika skalenkowa, ceramika szklana) i ceramiki hybrydowej

- Wytrawić powierzchnie kwasem fluorowodorowym zgodnie z zaleceniami w instrukcji użycia materiału do uzupełnienia protetycznego.
- Następnie dokładnie wypłukać sprayem wodnym lub wyczyścić w kąpeli ultradźwiękowej.
- Osuszyć powietrzem bezwodnym/bezolejowym.

1.3 Powierzchnie adhezyjne kompozytu

- Wypiąskować powierzchnie proszkiem z tlenku glinu ($\leq 50 \mu\text{m}$). Stosować parametry piaskowania zgodne z zaleceniami producenta materiału do uzupełnienia protetycznego.
- Następnie dokładnie oczyścić alkoholem.
- Osuszyć powietrzem bezwodnym/bezolejowym.

2. Nanieść primer Visalys® Restorative Primer na tacę stomatologiczną. Ochrona przed światłem nie jest wymagana. Po każdym użyciu dokładnie zamknąć butelkę z primerem.

3. Nanieść primer Visalys® Restorative Primer jednorazowym aplikatorem lub pędzelkiem na powierzchnie adhezyjne i pozwolić materiałowi pracować przez 60 s. Następnie przedmuchać i osuszyć łagodnym strumieniem powietrza bezwodnego/bezolejowego. Primera Visalys® Restorative Primer nie utwardzać światłem.

Powierzchnie niektórych rodzajów wkładów korzeniowych mogą być podatne na uszkodzenia spowodowane piaskowaniem lub użyciem kwasu fluorowodorowego. Podczas obróbki powierzchni należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta wkładu korzeniowego.

Obróbka wstępna powierzchni zębów / ubytku (szkliwa, zębiny, metalu, kompozytu)

Materiał Visalys® CemCore można stosować wyłącznie z primerem Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer to jednoskładnikowy i samowytrawiający primer, dzięki czemu nie ma konieczności dodatkowego wytrawiania kwasem fosforowym. Wybiórcze wytrawianie kwasem fosforowym jest wymagane jedynie w przypadku cementowania licówek i mostów adhezyjnych oraz nieopracowanego szkliwa. W zależności od warunków klinicznych wybiórcze wytrawianie kwasem fosforowym można również opcjonalnie wykonać w pozostałych przypadkach. Użyć żelu do wytrawiania zgodnie z instrukcją użycia dołączoną przez jego producenta.

1. Po przymiarce uzupełnienia protetycznego konieczne jest usunięcie śliny, krwi i wszelkich pozostałości pasty próbnej (Visalys® CemCore Try In Paste) z powierzchni adhezyjnych tkanek twardych zęba i powierzchni uzupełnienia protetycznego sprayem wodnym, a następnie osuszenie tych powierzchni. Powierzchnie adhezyjne muszą być wolne od zanieczyszczeń. W celu zapewnienia suchego pola operacyjnego zaleca się stosowanie koferdamu.
2. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na tacę stomatologiczną. Ochrona przed światłem nie jest wymagana. Po nałożeniu primera Visalys® Tooth Primer należy natychmiast rozpocząć dalszą obróbkę. Po każdym użyciu dokładnie zamknąć butelkę z primerem.
3. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na całą powierzchnię adhezyjną zęba odpowiednim aplikatorem i wcierać przez 20 s. Nadmiar materiału można usunąć wacikiem i przedmuchać powietrzem. Następnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza bezwodnego/bezolejowego. Przygotowany primer należy poddać obróbce w ciągu 5 min, ponieważ jego składniki mogą ulec odparowaniu. Primer Visalys® Tooth Primer nie jest światłoutwardzalny.

W przypadku cementowania na łączniku implantu lub na pośredniej odbudowie zębów należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta używanego materiału. Wszystkie powierzchnie adhezyjne łącznika/odbudowy zębów należy poddać obróbce wstępnej zależnie od materiału, z którego zostały wykonane, zgodnie z opisem w części „Obróbka wstępna uzupełnienia protetycznego” w instrukcji użycia materiału Visalys® CemCore, chyba że w instrukcji użycia dołączonej przez producenta używanego materiału podano inne zalecenia.

Profile wylania i kanały śrub należy zależnie od potrzeb zabezpieczyć za pomocą odpowiednich środków ochronnych (np. wosku, osłon silikonowych).

Nakładanie cementu kompozytowego

1. Nanieść materiał Visalys® CemCore na wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia protetycznego oraz na zgrab zęba lub ubytek, zależnie od sytuacji. W przypadku nakładania materiału wewnątrz jamy ustnej czas obróbki ulega skróceniu i konieczne jest umieszczenie uzupełnienia protetycznego w ciągu 2 min.
2. Umieścić uzupełnienie protetyczne na zgrabie lub w ubytku.

3. Usuwanie nadmiaru materiału

3.1. Procedura 1: Usuwanie po wstępnym utwardzeniu polegającym na krótkiej ekspozycji na światło lub samoutwardzeniu do „fazy żelowej”

Nadmiar materiału poddaje się polimeryzacji za pomocą dostępnej w sprzedaży lampy polimeryzacyjnej (1200 mW/cm^2) z zastosowaniem ekspozycji o czasie trwania 2–3 s wykonywanej w czterech punktach – od strony powierzchni językowej, przedsionkowej, mezialnej i dystalnej. Można również odczekać do fazy żelowej w procesie samoutwardzania. Następnie za pomocą skalera można w łatwy sposób usunąć nadmiar materiału, który jest nadal miękki i elastyczny.

3.2. Procedura 2: Usuwanie bez wstępnego utwardzenia

Usunąć nadmiar materiału w sposób bezpośredni, np. wacikiem, pędzelkiem lub gąbeczką.

Podczas usuwania nadmiaru materiału należy trzymać uzupełnienie protetyczne w ostatecznym położeniu. Wszelkie pozostałości materiału, szczególnie w trudno dostępnych obszarach przylegających do innych zębów, należy usunąć przed ostatecznym utwardzeniem.

4. Ostateczne utwardzanie

Po usunięciu nadmiaru materiału połączenie cementowe można pokryć żelem glicerynowym lub pastą z glikolu polietylenowego, np. pastą próbną Visalys® CemCore Try In Paste, aby uniknąć utworzenia się warstwy inhibicji, a następnie usunąć wodą.

Następnie polimeryzować przez 10 sekund na powierzchnię / spoinę cementową.

Przy odbudowach nieprzezroczystych należy odczekać na ostateczne utwardzenie (zobacz tabela danych technicznych).

Przeziernie uzupełnienia protetyczne można również utwardzać w kilku warstwach zgodnie z czasem polimeryzacji określonym dla poszczególnych rozmiarów wiązki światła.

5. Wykańczanie

Nierówne powierzchnie połączeń cementowych można wykończyć i wygładzić za pomocą odpowiednich narzędzi.

Specjalna procedura cementowania wkładów korzeniowych i pośrednich odbudów zębów

1. Opracować kanał korzeniowy, wkład korzeniowy lub pośrednią odbudowę zębów zgodnie z instrukcjami użycia dołączonymi przez producenta używanego materiału.

Jeśli producent wkładu korzeniowego lub pośredniej odbudowy zrębu zaleca silanizację lub obróbkę wstępną primerem do powierzchni metalowych lub tlenkowych lub kombinację primera-materiału adhezyjnego/universalnego materiału adhezyjnego-aktywatora, do tego celu można zastosować produkt Visalys® Restorative Primer.

2. Całkowicie zwilżyć wyczyszczone i osuszone powierzchnie kanału korzeniowego, zębiny w odcinku koronowym oraz szkliwa (zależnie od sytuacji) primerem Visalys® Tooth Primer i wcierać go przez 20 s. Usunąć nadmiar materiału z kanału korzeniowego sączkiem papierowym i osuszyć wszystkie powierzchnie łagodnym strumieniem powietrza bezwodnego/bezolejowego.
3. Nanieść materiał Visalys® CemCore do światła kanału oraz na wkład korzeniowy. Podczas nakładania używana końcówka powinna przez cały czas być pokryta materiałem. Nie używać spirali Lentulo.
4. Niezwłocznie po nałożeniu materiału osadzić wkład korzeniowy (czas pracy materiału Visalys® CemCore w kanale korzeniowym wynosi ok. 2 min). Zaleca się, aby ewentualny nadmiar materiału rozprzestrzenić szczególnie na powierzchni okluzyjnej zrębu.
5. Aby umocować wkład, materiał można utwardzać światłem przez 10 s za pomocą odpowiedniej lampy polimerizacyjnej.

6. Przeprowadzić etap odbudowywania zrębu zgodnie z opisem w części „Instrukcje nakładania w ramach odbudowywania zrębu”.

Instrukcje nakładania w ramach odbudowywania zrębu

1. Wyczyścić i osuszyć ubytek.
 2. Obszary w pobliżu miazgi zęba należy zabezpieczyć za pomocą odpowiednich środków ochronnych.
 3. Podczas całej procedury nakładania pole operacyjne musi być czyste i suche (zastosować koferdam).
 4. Opcjonalnie można wykonać wybiórcze wytrawianie szkliwa kwasem fosforowym.
 5. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na tacę stomatologiczną. Ochrona primera przed światłem nie jest wymagana.
 6. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na całą powierzchnię adhezyjną zrębu lub ubytku odpowiednim aplikatorem i wcierać przez 20 s. Nadmiar materiału można usunąć wacikiem i przedmuchać powietrzem. Następnie osuszyć strumieniem powietrza bezwodnego/bezolejowego.
- Przygotowany primer należy poddać obróbce w ciągu 5 min, ponieważ jego składniki mogą ulec odparowaniu.

7. Umieścić formówkę i nanieść materiał Visalys® CemCore bezpośrednio na ubytek w zależności od wymogów. Zastosowanie przezroczystej formówki ułatwia przenikanie światła w przypadku opcjonalnego światłoutwardzania. Można również użyć kształtki do odbudowy zębów, jeśli opracowywany ząb jest mocno uszkodzony. Kształtkę wypełnia się materiałem Visalys® CemCore, a następnie umieszcza na resztkowych tkankach zęba. Materiał Visalys® CemCore można nadal modelować do momentu upływu określonego czasu obróbki.
8. Począć na ostateczne utwardzenie (patrz Dane techniczne: czasy pracy i utwardzania). Opcjonalnie materiał można utwardzać światłem przez 20 s, aby przyspieszyć proces utwardzania do głębokości ok. 2,5 mm. Światłoutwardzanie należy wykonywać za pomocą dostępnej w sprzedaży lampy polimeryzacyjnej (1200 mW/cm²). Jeśli natężenie światła jest mniejsze, należy odpowiednio wydłużyć czas światłoutwardzania. Umieścić lampę możliwie jak najbliżej materiału.

Wszystkie głębiej położone warstwy, do których nie przenika światło, ulegają utwardzeniu pod kątem czysto chemicznym po upływie ok. 5 min.
9. W przypadku grubszych warstw, przekraczających podaną głębokość utwardzania, należy zawsze poczekać na zakończenie procesu samoutwardzania.

10. Po całkowitym utwardzeniu materiału usunąć w razie potrzeby wszelkie formówki lub kształtki do odbudowy zębów.
11. Opracować ząb zęba.
12. Odizolować ząb zęba przed wykonaniem tymczasowego uzupełnienia protetycznego.

W przypadku samoutwardzania niższe temperatury, np. samego produktu lub otoczenia podczas pracy w obszarze zębów przednich, powodują wydłużenie czasu utwardzania.

Aplikacja

Pastę miesza się i nakłada bezpośrednio za pomocą strzykawki typu automix o pojemności 9 g/5 ml i odpowiednich końcówek mieszających. Wolno używać wyłącznie oryginalnych końcówek mieszających (ML Ø 2,5 mm, kolor niebieski) i Intraoral / Endo tips!

Należy przestrzegać poniższych wytycznych:

1. Zdjąć nasadkę strzykawki, a następnie przed podłączeniem do strzykawki końcówki mieszającej wycisnąć niewielką ilość materiału, tak aby oba składniki równomiernie wydostawały się na zewnątrz strzykawki. Następnie wyrzucić wyciśniętą pastę.
2. Podłączyć końcówkę mieszającą. Obrócić nasadkę o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby ją zablokować.

W razie potrzeby zamocować blokadę Intraoral / Endo tip na mies zadle.

3. Po założeniu końcówki mieszającej materiał zacznie wypływać z końcówki po pewnym czasie. Materiał przestaje wypływać po zmniejszeniu nacisku na tłok strzykawki. Utwardzonego materiału znajdującego się w końcówce mieszającej nie należy wyciskać na siłę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie strzykawki i końcówki mieszającej.
4. Wyrzucić użytą końcówkę mieszającą, z powrotem założyć nasadkę strzykawki i sprawdzić jej wylot na początku kolejnej aplikacji.

Czyszczenie i dezynfekcja

Ryzyko zanieczyszczenia materiału w strzykawce typu auto-mix można zmniejszyć poprzez założenie na strzykawkę tulei ochronnej jednorazowego użytku.

Strzykawkę należy czyścić za pomocą ściereczki jednorazowego użytku i standardowych środków.

Dezynfekcję strzykawki należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi krajowymi.

Przestrzegać standardowych środków do zapewnienia higieny, stosowanych w gabinecie.

Warunki przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Przed pierwszym użyciem produkt musi być przechowywany w lodówce w temperaturze 2°C / 36°F – 8°C / 46°F.

Trwałość po pierwszym użyciu

- a) w przypadku dalszego przechowywania w lodówce: do końca podanego terminu ważności;
- b) w przypadku dalszego przechowywania w temperaturze pokojowej: zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Unikać wystawiania produktu na ekstremalne temperatury. W przypadku przechowywania w lodówce przed użyciem produkt musi osiągnąć temperaturę pokojową.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Składniki

Głównymi składnikami materiału Visalys® CemCore są wypełniacze nieorganiczne, w tym fluorek iterbu, o wielkości z zakresu 0,2–20 µm, stanowiące około 42% całkowitej objętości. Baza polimerowa składa się z dimetakrylanów alifatycznych.

Klasyfikacja

ISO 4049, typ 2, klasa 3.

Utylizacja

Całkowicie opróżnione strzykawki automieszające /końcówki mieszące / nasadki aplikacyjne i związany materiał można usuwać zgodnie z regionalnymi przepisami.

Znaki towarowe

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer i Visalys® Restorative Primer są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Kettenbach GmbH & Co. KG.

Informacja

Nie wszystkie produkty firmy Kettenbach są dostępne we wszystkich krajach.

Do użytku wyłącznie przez fachowy personel stomatologiczny.

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów w powiązaniu z produktem należy niezwłocznie zwrócić się do producenta i do właściwego organu.

Ograniczenie odpowiedzialności

W zakresie, w jakim jest to prawnie dopuszczalne, firma Kettenbach GmbH & Co. KG nie ponosi żadnej odpowiedzialności za straty ani szkody spowodowane tym produktem, niezależnie od tego, czy roszczenia dotyczą szkód bezpośrednich, pośrednich, szczególnych, przypadkowych lub wtórnych, i bez względu na podstawę prawną, w tym gwarancję, umowę, zaniedbanie bądź odpowiedzialność bezwzględną.

Dane dotyczące produktów firmy Kettenbach są oparte na licznych badaniach i doświadczeniu technicznym. Wyniki te przekazujemy zgodnie z najlepszą wiedzą, zastrzegamy sobie jednak prawo do zmian technicznych w celu udoskonalania produktu. Nie zwalnia to jednak użytkownika z obowiązku przestrzegania wszystkich zaleceń i danych dotyczących stosowania produktu.

Data aktualizacji: 15 maj 2023

Dane techniczne

Czas obróbki (23°C/74°C)	ok. 4 minut
Czas pracy (w jamie ustnej)	ok. 2 minuty
Czas ekspozycji do utwardzania wstępnego (tack curing)	2–3 sekundy w zależności od punktu utwardzania
Czas utwardzania czysto chemicznego łącznie z czasem pracy (wewnątrzustnie)	ok. 5 minut
Utwardzanie światłem* (mocowanie)	10 sekund na powierzchnię/spoinę cementową
Utwardzanie światłem* (odbudowa zębów)	20 sekund
Widoczność na zdjęciach rentgenowskich**	ok. 2,5 mm Al
Głębokość utwardzenia Translucent	ok. 2,5 mm
Głębokość utwardzenia Universal (A2 / A3)	ok. 2,0 mm
Głębokość utwardzenia Bleach, Dark (A4)	ok. 1,5 mm
Głębokość utwardzenia Opaque	ok. 0,5 mm
Natężenie światła	1200 mW/cm ²

Trwałość kolorów spełnia wymagania normy ISO 4049.

* w zakresie długości fali światła 400–500 nm

**Widoczność aluminium w promieniowaniu RTG odpowiada widoczności zębiny. Dlatego 1 mm materiału, który wykazuje widoczność w promieniowaniu RTG odpowiadającą 1 mm aluminium, ma widoczność w promieniowaniu RTG odpowiadającą 1 mm zębiny, a 2 mm aluminium odpowiada szklivu zęba.

Композит подвійного затвердіння для адгезивного
цементування і відновлення культи



Visalys® ЦемКоре

Виготовлено в Німеччині

Visalys® CemCore

Візаліс ЦемКоре

Композит подвійного затвердіння для адгезивного цементування і відновлення культи

Опис продукту

Візаліс ЦемКоре — це композитний матеріал подвійного твердіння, що містить фтористі сполуки, призначений для адгезивного цементування ортопедичних конструкцій і кореневих штифтів. Крім того, композит Візаліс ЦемКоре можна використовувати, щоб нарощувати рентгено-контрастні коронки та кукуси зубів.

Завдяки технології активного з'єднання (Active-Connect Technology, АСТ) композит Візаліс ЦемКоре містить додаткову ініціюючу систему, що покращує адгезивне з'єднання.

Композит Візаліс ЦемКоре знаходиться у шприці для автоматичного змішування у пропорції 1:1 і не містить бісфенолу А та його похідні. У процесі виробництва цього виробу не використовуються бісфенол А або його попередники.

Композит Візаліс ЦемКоре легко використовувати, він утворює міцне з'єднання та має добру текучість і стабільну консистенцію.

Композит Візаліс ЦемКоре слід використовувати лише у поєднанні із самопротравлюючим праймером Візаліс Тус Праймер. Праймер Візаліс Ресторайтів Праймер рекомендується використовувати як праймер для поверхонь, що підлягають реставрації.

Композит Візаліс ЦемКоре пропонується в таких відтінках: Універсальний (A2/A3), Темний (A4), Опаковий, Відбілений і Напівпрозорий.

Показання для застосування

Постійне цементування таких конструкцій:

- коронок, мостів, внутрішніх і зовнішніх вкладок, вінірів і адгезивних мостів, зроблених з металу, кераміки, композиту, гібридної та оксидної кераміки;
- кореневих штифтів і комбінованих вкладок.

Композитний матеріал для:

- нарощування кукуси.

Цільова група пацієнтів

Пацієнти на стоматологічному лікуванні.

Протипоказання

У випадку наявності алергії на метакрилової кислоти ефір, сполуки бензотриазолу, на бензоїлу пероксид, камфорохінон, 4-метоксифенол або на інші складові Візаліс ЦемКоре або Візаліс Тус Праймер (див. інструкцію для застосування Візаліс Тус Праймер).

Відсутність засобів для забезпечення дренажу.

Попередження

У осіб з підвищеною чутливістю не можна виключати алергічні реакції на даний продукт. У разі контакту зі шкірою чи слизовою оболонкою можлива сенсibiliзація.

Матеріали, що містять еugenol, можуть перешкоджати твердінню композитів. Використання розчинів перекису водню може погіршити міцність з'єднання. Ретракційна паста, що містить сульфат заліза (III), може перешкоджати твердінню та адгезії матеріалу.

Якщо зуби живі, ділянки поблизу пульпи потрібно захистити за допомогою відповідних засобів для пульпи/дентини.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Застережні заходи

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Не ковтати матеріал. У разі ненавмисного проковтування матеріалу: звернутися до лікаря, якщо виникають або не проходять скарги.

Вживати відповідні запобіжні заходи (наприклад, надягати рукавички або захисні окуляри). Уникати контакту матеріалу, що ще не затвердів, зі шкірою та слизовою оболонкою.

Уникати потрапляння в очі. У разі випадкового контакту з очима: негайно ретельно промити очі рідиною для промивання очей або водою. Звернутися до лікаря, якщо виникають або не проходять скарги.

Уникати контакту з одягом, оскільки цей матеріал може його пошкодити.

Сертифікати безпечності доступні на веб-сайті www.kettenbach.com.

Загальні примітки

Оскільки цей матеріал зберігається в холодильнику, перед використанням дайте йому нагрітися до кімнатної температури.

У випадку потрапляння на праймер Візаліс Тус Праймер прямих сонячних променів затвердіння композиту Візаліс ЦемКоре прискорюється.

Якщо шар матеріалу більший за вказану глибину полімеризації, в усіх випадках потрібно зачекати, доки закінчиться процес самотвердіння.

Показники робочого часу стосовні продуктів, які використовуються при температурі 23°C/74 °F і відносній вологості 50 %. Більш висока температура скорочує робочий час, менша температура збільшує ці показники.

Інструкція із застосування для цементування

Після вилучення тимчасової конструкції обережно видаліть усі залишки цементу для тимчасової фіксації з поверхні куки/порожнини.

Перевірка точності припасування та оклюзії з ортопедичною конструкцією

Тонкі та крихкі конструкції можуть зламатися під впливом надлишкового тиску під час примірки. Тому не докладайте значного тиску та перевіряйте оклюзію тільки після постійного цементування.

За допомогою доступних паст Візаліс ЦемКоре Трай Ін Пасте відповідність відтинку обраного композиту можна перевірити на трохи вологій куці перед остаточним цементуванням. Нанесіть пасту обраного відтинку на внутрішні поверхні ортопедичної конструкції, та перевірте, чи відповідає отриманий відтінок очікуванням. Відтинки пасти Віза-

ліс ЦемКоре Трай Ін Пасте відповідають відтінкам композиту для цементування після його затвердіння.

Змийте пасту Візаліс ЦемКоре Трай Ін Пасте з ортопедичної конструкції та поверхні куки водою.

Після примірки поверхні ортопедичної конструкції можуть бути забруднені слиною, кров'ю або залишками силікону, тому їх потрібно промити водою або очистити в ультразвуковій ванні з дистильованою водою, а потім висушити повітрям, що не містить води/масла. Усі поверхні мають бути чистими.

Якщо ортопедична конструкція зроблена з неблагородних металів або оксидної кераміки, її не можна чистити фосфорною кислотою.

Для забезпечення сухості операційного поля рекомендується використовувати кофердам.

Попередня обробка ортопедичної конструкції, кореневих штифтів і комбінованих вкладок

Якщо в інструкції з використання виробника відповідного реставраційного матеріалу, кореневого штифта або матеріалу для виготовлення комбінованої вкладки не зазначено інше, попередню обробку слід проводити наведеним нижче чином.

1.1 Поверхні адгезії, зроблені з благородних металів, металокераміки або оксидної кераміки (кераміки з додаванням оксиду цирконію або оксиду алюмінію)

- Піскоструминна обробка поверхонь порошком оксиду алюмінію ($\leq 50 \mu\text{m}$ (мкм)). Див. параметри обробки в інструкції виробника відповідного реставраційного матеріалу.
- Потім ретельно промийте водою або проведіть очищення в ультразвуковій ванні.
ЧИЩЕННЯ ФОСФОРНОЮ КИСЛОТОЮ ЗАБОРОНЕНО!
- Висушіть безводним / безмасляним повітрям.

1.2 Поверхні адгезії, зроблені із силікатної кераміки (фарфор, склокераміка) та гібридної кераміки

- Протруть поверхні фтористоводневою кислотою відповідно до специфікацій в інструкції з використання реставраційного матеріалу.
- Потім ретельно промийте водою або проведіть очищення в ультразвуковій ванні.
- Висушіть безводним / безмасляним повітрям.

1.3 Поверхні адгезії з композиту

- Піскоструминна обробка поверхонь порошком оксиду алюмінію ($\leq 50 \mu\text{m}$ (мкм)). Див. параметри обробки в інструкції виробника відповідного реставраційного матеріалу.
 - Потім проведіть ретельне очищення спиртом.
 - Висушіть безводним / безмасляним повітрям.
2. Додайте праймер Візаліс Ресторайтів Праймер у підготовчий лоток. Праймер не потрібно захищати від світла. Щільно закривайте пляшку з праймером після кожного використання.
3. Нанесіть праймер Візаліс Ресторайтів Праймер одно-разовим аплікатором або пензликом на поверхні адгезії та залиште на 60 секунд. Потім здуйте його, та висушіть поверхню легким струменем безводного / безмасляного повітря. Праймер Візаліс Ресторайтів Праймер не твердіє під впливом світла.

Поверхні деяких типів штифтів можуть піддаватися впливу піскоструминного очищення або фтористоводневої кислоти. Слід ознайомитися зі специфікаціями виробника кореневого штифта щодо дозволених способів обробки поверхні.

Попередня обробка поверхні кукси / порожнини (емаль, дентин, метал, композит)

Композит Візаліс ЦемКоре можна використовувати лише разом з праймером Візаліс Тус Праймер. Праймер Візаліс Тус Праймер є самопротравлюючим однокомпонентним праймером, тому його можна використовувати без додаткового протравлювання фосфорною кислотою. Вибіркове протравлювання емалі фосфорною кислотою потрібне лише в разі цементування вітрів і адгезивних мостів, якщо поверхня емалі нешліфована. Залежно від клінічної ситуації, в інших випадках за бажанням може проводитися вибіркове протравлювання емалі фосфорною кислотою. Використовуйте гель для протравлювання відповідно до інструкції з використання виробника.

1. Після примірки ортопедичної конструкції слину, кров і всі залишки пасти Візаліс ЦемКоре Трай Ін Пасте потрібно видалити з поверхонь адгезії твердих тканин зуба та ортопедичної конструкції водою, потім дайте поверхням висохнути. Усі поверхні адгезії мають бути чистими. Для забезпечення сухості операційного поля рекомендується використовувати кофердам.
2. Додайте праймер Візаліс Тус Праймер у підготовчий лоток. Праймер не потрібно захищати від світла. Після нанесення праймеру Візаліс Тус Праймер потрібно

відразу почати подальшу обробку. Щільно закривайте пляшку з праймером після кожного використання.

3. Нанесіть праймер Візаліс Тус Праймер на всю поверхню адгезії зуба відповідним аплікатором, і втирайте його протягом 20 секунд. Надлишок матеріалу можна видалити ватним тампоном або здути повітрям. Потім висушіть легким струменем безводного/безмасляного повітря. Підготовлений праймер слід покрити іншим матеріалом протягом 5 хвилин, оскільки складові праймеру можуть випаровуватися. Праймер Візаліс Тус Праймер не твердіє під впливом світла.

У разі цементування абатмента імплантату або комбінованої вкладки слід обов'язково брати до уваги специфікації виробника відповідних виробів. Обробіть усі поверхні адгезії абатмента/вкладки залежно від матеріалу, як зазначено в розділі «Підготовка реставрації» інструкції з використання матеріалу Візаліс ЦемКоре, якщо в інструкції з використання виробника відповідного матеріалу не зазначено інше.

Ясенний контур і канали доступу (залежно від ситуації) необхідно захистити належним чином (наприклад, воском, силіконовою накладкою тощо).

Нанесення композиту для цементування

1. Нанесіть композит Візаліс ЦемКоре на внутрішні поверхні реставраційної конструкції та на поверхню кукси або порожнини (залежно від ситуації). Якщо нанесення відбувається в ротовій порожнині, час обробки зменшується, тому ортопедичну конструкцію потрібно розташувати протягом 2 хвилин.

2. Розташуйте ортопедичну конструкцію на куксі або у порожнині.

3. Видалення надлишків матеріалу

3.1. Процедура 1: Видалення після початкової полімеризації шляхом короточасного впливу світла або самотвердіння до стадії утворення гелю

Надлишок слід полімеризувати доступною у продажу лампою для полімеризації (1200 mW/cm^2 (mВт/см^2)) протягом 2–3 секунд з чотирьох точок, тобто на оральній, вестибулярній, мезіальній і дистальній поверхні зуба, або дочекатися стадії утворення гелю в процесі самотвердіння. Надлишок матеріалу, що матиме м'яку та еластичну консистенцію, можна легко видалити скалером.

3.2. Процедура 21: Видалення без початкової полімеризації

Просто видаліть надлишок, наприклад, ватним тампоном, пензликом або губкою.

Під час видалення надлишку ортопедична конструкція має бути зафіксована в остаточному положенні. Всі надлишки, особливо на важкодоступних апроксимальних поверхнях, потрібно видалити перед кінцевою полімеризацією.

4. Кінцева полімеризація

Після видалення надлишку матеріалу цементне з'єднання можна вкрити гліцириновим гелем або поліетиленгліколевою пастою, наприклад, пастою Візаліс ЦемКоре Трай Ін Пасте, щоб уникнути утворення інгібуючого шару. Це покриття можна змити водою.

Після цього фотополімеризувати по 10 секунд на поверхню / проміжок з цементу.

Для непрозорих реставрацій необхідно почекати остаточного затвердіння під реставрацією (див. таблицю з технічними характеристиками).

Прозорі ортопедичні конструкції також можна полімеризувати пошарово з урахуванням тривалості полімеризації, що залежить від розміру апертури джерела світла.

5. Фінішна обробка

Грубу поверхню цементного з'єднання можна піддати фінішній обробці та відполірувати відповідними інструментами.

Спеціальна процедура цементування кореневих штифтів і комбінованих вкладок

1. Підготуйте кореневий канал, кореневий штифт або комбіновану вкладку відповідно до інструкції з використання виробника продукту. Якщо виробник кореневого штифта або комбінованої вкладки рекомендує провести силанізування чи попередню обробку праймером для металевих або оксидних поверхонь або комбінацією адгезивного праймеру/універсального адгезиву та активатора, для цього можна використати праймер Візаліс Ресторайтів Праймер.
2. Нанесіть на всі чисті сухі поверхні кореневого каналу, дентину коронки та емалі (залежно від ситуації) праймер Візаліс Тус Праймер, і витирайте його протягом 20 секунд. Видаліть надлишки матеріалу з кореневого каналу за допомогою паперових штифтів, і висушіть усі поверхні легким струменем безводного/безмасляного повітря.
3. Внесіть композит Візаліс ЦемКоре у просвіт каналу, та нанесіть його на кореневий штифт. Під час нанесення кінчик шприца завжди має залишатися всере-

дині матеріалу. Не використовуйте обертовий каналонаповнювач Lentulo.

4. Відразу після цього вставте кореневий штифт (робочий час для композиту Візаліс ЦемКоре у кореновому каналі складає приблизно 2 хвилини). Усі надлишки матеріалу рекомендується належним чином розподілити по оклюзійній поверхні кукси.
5. Щоб зафіксувати штифт, матеріал можна піддати світловій полімеризації за допомогою придатної полімеризаційної лампи протягом 10 секунд.
6. Наростіть куксу, як описано в розділі «Інструкції з нарощування кукси».

Інструкції з нарощування кукси

1. Проведіть очищення та висушіть порожнину.
2. Ділянки, що знаходяться поблизу пульпи, необхідно захистити належним чином.
3. Під час нанесення операційне поле має залишатися чистим і сухим (установіть кофердам).
4. За бажанням можна провести вибіркове протравлювання емалі фосфорною кислотою.
5. Додайте праймер Візаліс Тус Праймер у підготовчий лоток. Праймер не потрібно захищати від світла.

6. Нанесіть праймер Візаліс Тус Праймер на всю поверхню адгезії кукси або порожнини відповідним аплікатором, і втирайте його протягом 20 секунд. Надлишок матеріалу можна видалити ватяним тампоном або здути повітрям. Потім висушіть струменем безводного/безмасляного повітря.

Підготовлений праймер слід покрити іншим матеріалом протягом 5 хвилин, оскільки складові праймеру можуть випаровуватися.

7. Встановіть матрицю та внесіть композит Візаліс ЦемКоре безпосередньо в порожнину з урахуванням особливостей певного випадку. Використання прозорої матриці полегшує процес світлової полімеризації, якщо обране світлове твердіння. Якщо зуб дуже сильно зруйнований, можна скористатися формою для нарощування кукси. Форму заповнюють композитом Візаліс ЦемКоре, а потім встановлюють на залишки зуба. Поверхню композиту Візаліс ЦемКоре можна моделювати протягом часу, відведеного під обробку.
8. Дочекайтесь завершення полімеризації (див. розділ «Технічні характеристики»). За бажанням матеріал можна піддати світловій полімеризації протягом 20 секунд, щоб прискорити затвердіння на глибині до 2,5 mm (мм). Світлову полімеризацію слід проводити за допомогою доступної у продажу полімеризацій-

ної лампи (1200 mW/cm^2 (мВт/см²)). Якщо інтенсивність світла менша, потрібно відповідно подовжити час полімеризації. Розташуйте лампу якнайближче до поверхні матеріалу. Більш глибокі шари, до яких не доходить світло, полімеризуються хімічним шляхом протягом приблизно 5 хвилин.

9. Якщо шар матеріалу більший за вказану глибину полімеризації, в усіх випадках потрібно зачекати, доки закінчиться процес самотвердіння.
10. Після повного затвердіння зніміть усі матриці та форми для нарощування кукси, якщо вони були встановлені.
11. Відпрепаруйте кусу.
12. Заізолюйте кусу перед виготовленням тимчасової ортопедичної конструкції.

У процесі самотвердіння нижчі температури, наприклад, у разі використання холодного матеріалу або під час роботи на передніх зубах, призводять до подовження часу твердіння.

Нанесення

Пасту замішують і наносять безпосередньо з шприца для автоматичного змішування об'ємом 9 g (г) / 5 ml (мл) з відповідним наконечником для змішування матеріалу. вико-

ристовуйте лише оригінальні наконечники для змішування матеріалу (ML Ø 2,5 mm (мм), синього кольору) та інтраоральні / ендодонтичні наконечники!

Слід дотримуватись наступних етапів:

1. Зніміть зі шприца ковпачок; перед першим під'єднанням наконечника для змішування матеріалу видавіть зі шприца невелику кількість обох компонентів, щоб переконатися, що це можливо. Потім утилізуйте видавлену пасту.
2. Під'єднайте наконечник для змішування матеріалу. Оберніть насадку на 90° за годинниковою стрілкою, щоб зафіксувати її на місці. За необхідності встановіть на змішувач інтраоральний/ендодонтичний наконечник.
3. Після приєднання наконечника для змішування матеріалу потрібен деякий час до початку витікання. Матеріал перестає витікати щойно знижується тиск на поршень шприца. Будь-який матеріал, який вже затвердів у наконечнику для змішування, не слід видавлювати із зусиллям, оскільки це може призвести до пошкодження шприца і наконечника для змішування.
4. Утилізуйте використаний наконечник для змішування матеріалу, закрийте шприц ковпачком і перевірте вихідний отвір перед наступним нанесенням.

Очищення та дезінфекція

Ризик забруднення шприца для автоматичного змішування можна зменшити, якщо закрити шприц одноразовим захисним чохлам.

Очистіть шприц одноразовою серветкою та стандартним засобом для чищення.

Дезінфекцію шприца слід проводити відповідно до національних вимог.

Вживайте загальноприйняті гігієнічні заходи.

Умови зберігання

Зберігати в сухому та захищеному від світла місці. Перед першим використанням виріб слід зберігати в холодильнику при температурі 2°C/36°F–8°C/46°F.

Термін зберігання після першого використання

- a) У разі постійного зберігання в холодильнику: до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці.
- b) У разі постійного зберігання при кімнатній температурі: використати протягом шести місяців.

Уникати впливу екстремальних температур. Оскільки цей матеріал зберігається в холодильнику, перед використанням дайте йому нагрітись до кімнатної температури.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Складові

Основними компонентами композиту Візаліс ЦемКоре є неорганічний наповнювач (прибл. 42 % за об'ємом) з розміром часток у діапазоні 0,2–20 μm (мкм), включаючи частки фториду ітербію. Полімерна основа складається з аліфатичних диметакрилатів.

Класифікація

ISO 4049, тип 2, клас 3.

Утилізація

Повністю використані шприці для автоматичного змішування/змішувальні канюлі/насадки-аплікатори та затвердлий матеріал можна утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Товарні знаки

Visalys CemCore (Візаліс ЦемКоре), Visalys CemCore Try In Paste (Візаліс ЦемКоре Трай Ін Пасте), Visalys Tooth Primer (Візаліс Тус Праймер) і Visalys Restorative Primer (Візаліс Рес-торайтів Праймер) є зареєстрованими товарними знаками компанії Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ).

Примітка

Деякі матеріали/продукти компанії Кеттенбах доступні для продажу не в усіх країнах.

Призначений виключно для застосування фахівцями в галузі стоматології.

У випадку серйозних інцидентів у зв'язку з використанням виробу негайно зверніться до виробника та компетентного органу.

Обмеження відповідальності

За винятком випадків, коли це заборонено законодавством, компанія Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ) не несе відповідальності за будь-які збитки або пошкодження, спричинені у зв'язку з використанням даного продукту, чи то прямий, непрямий, спеціальний, випадковий або супутній збиток, незалежно від правової підстави, у тому числі гарантії, контракту, необережності або повної відповідальності.

Інформація про продукцію компанії Кеттенбах базується на результатах комплексних досліджень та досвіді застосування технології. Ми надаємо ці результати відповідно до нашої достовірної інформації, але залишаємо за собою право на технічні зміни з метою вдосконалення продукції. Проте це не звільняє користувача від обов'язку дотримуватися всіх наших рекомендацій та вказівок під час використання продукту.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 05.2023

Технічні характеристики

Робочий час (23°C/74°F)	Прибл. 4 хвилини
Робочий час (ротова порожнина)	Прибл. 2 хвилини
Тривалість початкової полімеризації (закріплення)	2–3 секунди на кожну точку полімеризації
Час хімічного затвердіння, включаючи робочий час (у ротовій порожнині)	Прибл. 5 хвилин
Світлове затвердіння* (фіксація)	10 секунд на поверхню / проміжок з цементу
Світлове затвердіння* (відновлення кукси зуба)	20 секунд
Непроникність для рентгенівського випромінювання**	Прибл. 2,5 mm (мм) Al
Глибина твердіння Напівпрозорий	Прибл. 2,5 mm (мм)
Глибина твердіння Універсальний (A2/A3)	Прибл. 2,0 mm (мм)
Глибина твердіння Відбілений, Dark (A4)	Прибл. 1,5 mm (мм)
Глибина твердіння Опаковий	Прибл. 0,5 mm (мм)
Інтенсивність світла	1200 mW/cm ² (мВт/см ²)

КЕТТЕНБАХ

KETTENBACH GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg, Germany
КЕТТЕНБАХ ГмбГ & Ко. КГ,
Ім Геерфелд 7, 35713 Ешенбург, Німеччина

Вироблено у Німеччині

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»,
вул. Багговутівська, 17-21,
04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uarep@cratia.ua

UA. TR 101

Кольоростійкість відповідає вимогам стандарту ISO 4049.

* у діапазоні довжини хвилі: 400–500 нм

** Рентгеноконтрастність алюмінію відповідає рентгеноконтрастності дентину. Тому 1 мм матеріалу з рентгеноконтрастністю, що відповідає 1 мм алюмінію, має таку саму рентгеноконтрастність, як і 1 мм дентину, а 2 мм алюмінію відповідають зубній емалі.

Умовні позначення

Відповідність до Директиви про медичні вироби MDD 93/42/EEC		Знак відповідності з номером назначеного органу з оцінки відповідності	UA. TR 101
Медичний виріб		Ознайомлення з інструкцією для застосування	
Температурне обмеження		Використати до	
Зберігати в сухому місці		Не допускати впливу сонячного світла	
Номер за каталогом		Код партії	
Виробник		Пакувальний матеріал підлягає вторинній переробці	
Відпускається тільки за рецептом.			

Tgq_jwq® Ac k Ampc, ~ ε D̄ t WÔ s̄ l
 Ô m̄ s̄ u Ô ~ φ b̄ r̄ η E B
 ^ m̄ Tgq_jwq® Ac k Ampc E l u ~
 ~ ! H̄ p̄ t̄ ô H̄ η r̄ ε D̄ p̄ t̄ ô H̄
 η r̄ E m̄ d̄ i z z λ f B m̄ p
 Tgq_jwq® Ac k Ampc 3, ~? arg t c + A m l l car
 Rca f l m j m ew ? AR 3 D D E m̄ d̄ φ b̄
 ~ H̄ ô l l W̄ m̄ W̄ l l N̄ S̄ 3 B D u p B m̄ p
 8 I W̄ Ô s̄ η k l l T u L ~ Tgq_jwq®
 Ac k Ampc 3, ~ p̄ l r̄ h̄ Ô W̄ t̄ ? z N̄
 B D u p B l e p ~ r̄ t̄ m̄ l ^, ~ @ N?
 B φ, @ N? ~ j D B l e p
 Tgq_jwq® Ac k Ampc, p̄ D̄ m̄ g ~ p̄ z D̄
 φ ~ l φ E p u p B m̄ p
 Tgq_jwq® Ac k Ampc, ~ m̄ t̄ r̄ l η n̄ u K Tgq_jwq® R n m r f
 N p g k c p z ~ b̄ è l λ ~ b̄ j D B m̄ p
 Tgq_jwq® P c q r m p_r g t c N p g k c p, ~ ~ r̄ t̄ H̄
 S̄ W̄ z l u m̄ d̄ i z z ~ j D B m̄ p

Tgq_jwq® Ac k Ampc, l h̄ W̄ Ô S l g t c p q j &? -? '
 ~ B̄ _ p i &? ' ~ M n _ o s c @ j c _ a f ε D̄ R p _ l q j s a c l r z
 l u ~ j D B m̄ p
 ~ m̄ s̄ u Ô 8
 ~ ~ m̄ t̄ s̄ η k ~ ~ ô H̄ R T η ô ~ ε D̄
 ~ m̄ t̄ s̄ η k ^ d̄ D̄ u p d̄ k t̄ H̄ u ~
 R T η L ~ H̄ u T̄ W̄ ~ H̄ u T̄ W̄ ~ r̄ ô H̄ ~ ε D̄
 R T η L
 ~ t̄ W̄ Ô s̄ l Ô ε D̄ ~ ! H̄ p̄ t̄ ô H̄ η r̄
 ~ φ b̄
 ~ ! H̄ p̄ t̄ ô H̄ η r̄
 ~ φ b̄ 3 ~ E m̄ d̄
 ~ s̄ m̄ k T̄ t̄ l l N̄ t̄ ~ r̄ u M̄ Ô T̄ H̄ M̄ W̄ t̄ ~
 ~ r̄ u M̄ H̄ t̄ ~ r̄ u r̄ h̄ W̄ k̄ Ô u ~ + s̄ Ô k̄ l r̄ h̄
 Ô W̄ t̄ ~ B̄ φ, Tgq_jwq® Ac k Ampc Ç l g,

Tgq_jwq® Rmmrf Npg k cp̄ 3 m d Ĩ
 T t K W̄ 3 Tgq_jwq® Rmmrf Npg k cp̄
 E p
 3 ō T Ō W L̄ ʌ f d z 3 z p p

3 a d 3 m d Ĩ T t K W̄
 E m d i z 3 ʌ f B n e p - E
 I φ 3 D D v 3 i d 3 a D B m p

Ĩ H L Ō W t E B E
 m d i z 3 a D B m p E m d z v
 3 m d i z 3 a D B m p GGG E

B T Ō t k I i u R W I Ō, z E
 z u i z 3 a D B m p

3 D D m d 3 a D B m p
 3 z p 3 I u g s j p p

E t φ I z p ʌ g s j p p
 E b B z p ʌ g s j p p u v E b
 e s 3 I φ D m d
 E i u g s j p p
 z K t W R B φ, š K ò E

I u g s j p D 3 3
 I z p D u I u g s j p p
 B φ v 3 d z p D u I u g s j p p
 u v 3 u φ f 3 B φ ʌ
 3 p I u g s j p p 3 I φ D m d
 E i u g s j p p
 3 z D 3 a d φ b v 3
 I z p D u I u g s j p p
 n W m I W Ō, u u u, i c r c l ` _ a f, a m k ʌ
 ʌ m p

ʌ m d 3 m d 3 d d
 D I 3 I u g s j p p

Tgq_jwq® Rmmrf Npg k cp̄ 3 I v E
 i φ Tgq_jwq® A c k A m p c 3 I B m p
 j D φ D D p ʌ, v E è u
 r t m I 3 m d B ʌ u 3 a D

B m p
 3, 3 j D B m p
 -A - -D v # ʌ m p 3 p a z
 3 I v 3 p a z 3
 I B m p

мśуО

д з Е Д л ф ъ Ĥ- δ
з мśуО Е з л Б м р

ṛ ĥη N ĥ η K

г υ Д Д м р з 3
δ δ д з м д 3 а Д Б м р n φ б υ
Е δ и з р Д υ з м д δ υ з мśуО
3 б Е л υ г с ј р р

з мśуО з Д- д л ф Ĥ
Tgq_jwq® Ac k Ampc Rpw G l N_qrcq E л υ
л ф л у с л η О л ĥ Wō л ĥ Wō Е
л ф Б м р л ф л ĥ Wō R W l O E
з л υ л ĥ Wō Е л
Б м р Tgq_jwq® Ac k Ampc Rpw G l N_qrc л ĥ Wō, υ
л ф мśуО л ĥ Wō з л Б м р

з Ĥ δ д Tgq_jwq® Ac k Ampc Rpw G l
N_qrc E л л υ г с ј р р

Д υ р д а д Е υ л л
ṛ T W B φ, л υ Б φ, Ĥ H t E
Б з р л Ĥ L ĥ η O л м д 3 а Д Б м р
Е з р з м д 3 а Д Б м р

Б φ, м t s η k
У л з р 3 а Д Б м р
л ф л, υ t P W N S 3 ј Д
Б м р

δ Ĥ η ṛ υ t W O s l O B φ, l Ĥ p t

υ t W O s l O B φ, l Ĥ p t δ Ĥ η ṛ
3 υ р υ 3 з р Д υ
л Е л υ г с ј р

υ D м t s η k L t
l O H S e D H t s δ H S м t s η k

Ĥ t s δ H S & á T k E л
φ Ĥ y d R t l O р
R t l O p t s W m W E
л υ г с ј р р

н υ л ṛ T W л Е м η ч δ υ
k T W O W л л Б м р
T y л л з р л г с ј р
Б φ, Ĥ H t E Б з р л Ĥ L ĥ η O
л ј л Б м р

Ac k Ampc Rpw 6 I N_qrc E I r T W
 D B m p I φ A, v t P W N S
 Tgq_jwq® Rmmrf Npg k cp E r T p T W I t u O T
 H 3 I B m p Rmmrf Npg k cp
 I u g s j p p v r t H S W S O
 t E g I u g s j p p
 Tgq_jwq® Rmmrf Npg k cp E
 3 v z H r T k W m E p u I u
 D b B m p I n O u R T n O A
 I u I H A f I u g s j p p n
 B φ I H t E B z p D o z I H L h
 n O A j n B m p I φ r t H S W
 3 m d φ b 3 m d
 3 a D B m p Tgq_jwq® Rmmrf Npg k cp
 A m p

H u r t u O H P n O š u O B φ I H p t
 o H n r A m š u O A v
 E 3 I u g s j p p
 3 3 z p

D Tgq_jwq® Ac k Ampc
 X 3 H u 3 L u H P n O
 š u O I H p t o H n r
 I u g s j p p

3 L u I S L h u I r t i h H t z o L
 E z A m d 3 a D B m u n k
 I u I T I u i P W p
m š u O

3 L u Tgq_jwq® Ac k Ampc E
 z I H B φ 3 I B m p 3
 m d v 3 j D d φ b
 E 3 m d 3 a D B m p
 E I H B φ 3 I B m p
 ,
 , 3 m d o φ L t x 3 z
 d B A j n u j n φ 3
 I B m

t u r k U - a k
 E p u A A j n d o 3 D D
 L t 3 z d B A I B m p B s d o g
 a d v I k W t W A 3 m d
 I z 3 A f B m p

, , _____ 8 j n u z m d
 ! n O u R T n O R t ! r i W S R T n O z z E
 l u u E l B m p

3	a	D	B	m	p	3	u	u	m	d	E
m	d	3	a	D	B	m	3	3	z		
		p									

,
 m s u O L t H u O E K T m T
 u L t B f, T g q j w q Ac k A m p c R p w G l N q r c z
 z s T l n T u K T l W t R W l O ^ u
 z z D D u E u i z z a f B m p
 l D, a a f B m p
 a - l u k T W O E l
 B m p
 a 3 l u u a
 a f z i D z D B n e E
 g s j p
 a I H M z l u j D f
 3 u u E 3 i u
 j n d l z C a f B m p

,
 p m s u O L t H u O u z a
 e D E p B m p

t W O s l O e D I H p t o H n r
 m s u O b

,
 t W O s l O B f, I H p t o H n r E
 l B m p t W O s l O B f, I H p t o H
 n r 3 u l t u B f, D
 r t H S W r t H S W -
 b e n z D d E
 m d T g q j w q P c q r m p r g t c N p g k c p E
 l p a 3 a f B m p
 m d u l j n f u
 e D l O s t E R m m r f
 N p g k c p a 3 l u D b B m p
 R W p W n n r E p u E d d
 l u E B f, I H t E B z p
 D o z l H L h n O a j n B m p
 , T g q j w q Ac k A m p c E e D t W O s
 l O 3 l B m p n n r 3
 3 b d 3 a D B m u c l r s j m l p H t
 t E l z p a g s j p p

, N" 3 ʋ t WÓ s ǀ Ō Ē ǀ B m
 ʌ" Tgq_jwq® Ac k Ampc
 p ʋ ǀ H 3 3 ǀ n d
 ǀ z 3 ǀ D B m p

, s ǀ Ō Ē m d 3, ʋ z t u r ʌ
 Ē ǀ n B m p

, φ ǀ Ĥ p t ó Ĥ n r" ǂ 3 ʋ
 ʋ ʋ ǀ Ĥ" p t ó Ĥ n r Ē ǀ B m p

ǀ Ĥ p t ó Ĥ n r"

, Ē ǀ ʋ ǀ n B m p
 , " ʋ z ʌ m d
 3 a D B m p

, ʋ ð ʋ ǀ φ t P W N S
 Ē ǀ u g s ǀ ǀ p

, ǀ Ō š t " T u ǀ n n u k Ē 3
 m d ǀ z 3 ʌ f B m p

, Tgq_jwq® Rmmrf Npg k c p Ē r T p T W ǀ t u Ō T
 H 3 ǀ B m p r t H S W
 a D B n e p

, Tgq_jwq® Rmmrf Npg k c p Ē ǀ Ĥ B φ,
 3 ʋ z Ĥ r T k W m Ē ǀ ʋ
 ǀ ʋ D b B m p ǀ n Ō u R
 T n Ō ʌ ǀ ʋ ǀ Ĥ ʌ f ʋ ǀ u g s ǀ ǀ p

N" ʋ B φ, ǀ H t Ē B z ǀ Ĥ ʌ h
 n Ō ʌ ǀ n B m p ǀ φ r t H S W, ʋ
 3 m d φ b 3 m d
 3 a D B m p

, S Ō T n k ǀ Ē ǀ ʋ 3 ʌ ʋ Tgq_jwq®
 Ac k Ampc Ē 3 ǀ B m p S Ō
 T n k ǀ Ē m d z ʋ " 3
 Ē ʋ D m g z D B m p 3 " f ǀ
 " ʋ ǀ Ĥ p t ó Ĥ n r Ē m d ǀ
 z 3 ʌ f B m p 3 Tgq_jwq® Ac k Ampc Ē
 ǀ ʋ ʋ φ " 3 f B m p ʌ
 a D ʋ f f Tgq_jwq® Ac k Ampc Ē S n t
 m d ǀ z 3 ʌ f B m p

, Ē ǀ B m n W m Ē p
 ʌ Ē ǀ n ʋ , k k" ǀ
 B ʌ Ē m d ǀ z 3 ʌ f B m p 3
 , " t u r * k U - a k Ē m
 d 3 a D B m p 3 ǀ ʋ
 3 ǀ B m p t u r Ē " ʌ f d s
 i g 3 ǀ u g s ǀ ǀ p
 3 ð z ǀ ʌ, ʋ 3 3
 3 ǀ B m p

, ǀ D φ D D ǀ ʌ, ʋ Ē
 è ʋ r t m ǀ 3 m d B ʌ ʋ
 3 a D B m p

, 3 l φ d 3 l u SÖTn k l ð
 ! H p t ð H n r r i W S W E D l B m p
 , ! H E l B m p
 , z H

j n d	u	B φ	Λ
3	ç z u	3	l B m p

R W l Ö, u e- k j H T u L z z s k
 l u K n n r ð d u D j D B m p
 s k l u K n n r K J , k k u z l r p +
 m p j - C l b m r y n q n r b E l u g s j ç
 3 t

, l T u L k s n r E D l u l T u L z s k l u
 K n n r E 3 D i d 3 u 3
 3 j D d B Λ l B m p n u
 j D φ R W l Ö E l B m p

, s k l u K n n r D i p k s n r E
 D 3 l u u 3 t n k l B m p
 3 l u s k l W 3 G l r p m p j - C l b m r y n n n
 r t n k E D i B m p

, n n r u 3 m d B Λ
 3 ð ð D B m p l T u L R l Ö u 3
 m d z u D 3 B D B m p s k l u
 K n n r Λ m Λ 3 l φ u l T u L
 D s k l u K n n r 3 m d D 3 a d
 φ b u 3 j z ç Λ g s j ç p

, b s k l u K n n r, l u l T u L
 k s n r E l u u 3 E
 l B m p

• D

l T u L E ç u l T W R Λ m d i z
 3 D D u l T u L T l k E Λ f
 B m p

ç u u H r z Λ l T u L E l
 B m p

l T u L , u K H ö t H u 3 u u g s
 j ç p

Λ z 3 u u g s
 j ç p

ð z ç l φ 3 l u g s
 j ç p u
 2°C/36°F-8°C/46°F 3 m d 3 a D B m p

' ^ m d
 j D φ 3 m d B ^
 ' ^ m d
 ũ 3 m d i z
 z E i u j p p ^ m d
 , ~ m d 3 d d D l ~ 3
 l u g s j p p
 E t φ , l z p ^ g s j p p

Tgq_jwq® Ac k Ampc" , ~ r n H n N t p H
 Š E B , # k ± # ^
 m p š T Š W r W l , ~ L š m k T T W O ^
 j D u p B m p

GQM ~ m H r ~ k t l

 3 3 z # φ I W O š n k l l T u L - s k l u K
 í ò š W T - H r T k W l t u r h t m ° D ~ m n O
 , ~ 3 # u m d i z 3 ^ f B m p

Tgq_jwq® Ac k Ampc ~Tgq_jwq® Ac k Ampc Rpw G l N_qrc ~
 Tgq_jwq® Rmmrf Npg k cp ~Tgq_jwq® Pcqmp_rgtc Npg k cp, ~
 l crrcl ~_af E k ` F \$ Am, l E" ^ m p

 j D φ l crrcl ~_af" - ~ ~
 ^" b z 3 a D B m p
 ~ ~ ~ ~ l z p
 i z p
 3 ~ a d z 3 l φ 3 , ~
 f 3 z 3 l u g s j p p

lcrcl`\_af Ek`F\$Am, IE, ~ ^ j D u
 p d E f ~ ~ ~ ~ B φ, z
 E B 3 z g l" δ d L δ
 δ d ~ ~ ~ ~ z
 B φ, 3 u p u Ç E p B n e p
 lcrcl`_af 3 m d ~ ~ ~ 3 e
 i d e D ~ 3 u p u p B m p
 , " i D B Λ" 3 u g Ç" Λ a D ~
 b ^ E u 3 a
 p B m p j δ j t W L W, ~ 3 m d m, u"
 z E j w i D 3 u u g s j p p

, QM " E φ j u p B m p
 (+ l k"
 ((H t s δ H S, z " V E u u p B m p
 n D D o ~ k k" H t s δ H S 3 m d V E u
 φ k k" ~ k k" z " V E j u
 k k" H t s δ H S, " l Ö s t 3 l B m p

ηΨη

-A- -D	
d m n k 3 m ~ a φ D	
E B z	
(	- l u k t W O i z 3
(! H p t δ H n r	
((	, k k ?j
Rp_lqjsaclr	, k k
Slgtcpq_j&? -? '	, k k
@jc_af*B_pi &? '	, k k
Mn_osc	, k k
	k U -ak

إرشادات تحذيرية

في حالة الأشخاص ذوي الحساسية، لا يمكن استبعاد حدوث ردود أفعال حساسية ضد المنتج. قد تحدث حساسية من خلال ملامسة الجلد / الأغشية المخاطية.

المواد المحتوية على الإيجينول قد تعيق تماسك المركبات. استخدام محاليل بيروكسيد الهيدروجين قد يكون له تأثير سلبي على قوة الالتصاق. مواد الضمور المحتوية على ثلاثي سلفات الحديد قد يكون لها تأثير سلبي على تصلب والتصاق المواد.

في حالة الأسنان الحيوية يجب معالجة المناطق القريبة من اللب إذا استدعى الأمر بواقى لب / أسنان ملائم. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إجراءات وقائية

لا تستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

يحظر ابتلاع المادة! بعد الابتلاع عن طريق الخطأ: في حالة ظهور أو استمرار الشكوى، يرجى التوجه إلى الطبيب.

اتخذ إجراءات وقائية ملائمة (على سبيل المثال ارتداء قفازات أو نظارة واقية). تجنب ملامسة الجلد والأغشية المخاطية للمواد التي لم تتصلب بعد.

تجنب ملامسة المادة للعين. في حالة ملامسة المادة للعين عن طريق الخطأ: نظف العين على الفور جيداً بواسطة منظم للعين أو بالماء. في حالة ظهور أو استمرار الشكوى، يرجى التوجه إلى الطبيب.

تجنب ملامسة المادة لقطع الملابس، لأنه لا يمكن استبعاد حدوث ضرر دائم للملابس.

تجدون صحائف بيانات السلامة أيضاً في الموقع الإلكتروني www.kettenbach.com

إرشادات عامة

في حالة الحفظ في الثلاجة، يجب أن يصل المنتج قبل الاستخدام إلى درجة حرارة الغرفة.

ملازمة Visalys® Tooth Primer والإشعاع المباشر لضوء البيئة المحيطة يؤدي إلى إتمام عملية تصلب Visalys® CemCore. في حالة سمك الطبقة الكبير بشكل غير كافٍ من عمق البلمرة المقرر يجب على أي حال انتظار التصلب النهائي الذاتي.

أوقات المعالجة تسري على المنتجات التي تستخدم في درجة حرارة 23 درجة مئوية / 74 فهرنهايت وفي رطوبة هواء نسبية تبلغ 50%. درجات الحرارة المرتفعة تخفف هذه الأوقات ودرجات الحرارة المنخفضة تمدد هذه الفترات.

تعليمات الاستخدام للتثبيت

بعد نزع الترميمات المؤقتة يجب إزالة أي بقايا محتملة من الإسمنت المؤقت بدقة من سطح الجذعة وسطح تجويف السن.

التأكد من الملامسة الدقيقة ومطابقة الترميمة

الترميمات الرقيقة والهشة يمكن أن تنكسر في حالة الضغط الشديد أثناء تجربة الترميمة. لذلك تحظر ممارسة الضغط الشديد أو مراجعة المطابقة بعد التثبيت النهائي.

باستخدام Visalys® CemCore Try In Paste المتوافر يمكن مراجعة تأثير لون المركب المختار قبل التثبيت النهائي وذلك على الجذعة قليلة الرطوبة وضع المعجون باللون المختار على السطح الداخلي للترميمية وتأكد من تأثير لون الترميمة. في هذا ينبغي أن يتطابق لون Try In Paste مع لون مركب التثبيت المتصلب.

وصف المنتج

Visalys® CemCore هو مركب يحتوي على الفلوريد مزدوج التصلب للتثبيت اللاصق للترميمات الغير مباشرة وأوتاد الجذور. علاوة على ذلك يمكن استخدام Visalys® CemCore لإنتاج أبنية الجدعة الغير منفذة للأشعة والحشوات

بتقنية اللصق الفعالة (Active-Connect-Technology, ACT) يشتمل Visalys® CemCore نظام بادئ التفاعل إضافي لتحسين الاتصال اللاصق.

Visalys® CemCore في حقنة الخلط الذاتي بنسبة 1:1 خالي من بيسفينول A ومشتقاته. فهو سهل الاستخدام ويتمتع بقوة التصاق عالية وكذلك قدرة جيدة على السيولة وقوام ثابت في نفس الوقت. Visalys® CemCore يستخدم فقط مع Visalys® Tooth Primer ذاتي التتميش. ينصح باستخدام Visalys® Restorative Primer كبرايمر لأسطح الترميمات.

يتوافر Visalys® CemCore بالألوان Universal (A2 / A3) و Dark (A4) و Bleach و Opaque و Translucent.

مجالات الاستخدام

التثبيت النهائي لـ:

- التيجان والكباري والحشوات المصبوبة والحشوات الضمنية والكسوات والكباري اللاصقة من المعدن والخزف والمركبات والخزف الهاجين والخزف المؤكسد.
- أوتاد الجذور وأبنية الجدعة الغير مباشرة

مركب لـ:

- أبنية جدعة لاصقة

فئة المرضى المستهدفة

المرضى الذين يعانون في إطار إجراء يحدده طبيب الأسنان

موانع الاستخدام

في حالات الحساسية المعروفة ضد حمض الميثاكريليك إستر أو مركبات بنزوتريازول أو بيروكسيد البنزويل أو كامفير شينون أو 4-مينوكسي فينول أو أي مكونات أخرى من Visalys® CemCore أو Visalys® Tooth Primer (انظر تعليمات استخدام Visalys® Tooth Primer).

في حالة الإمكانات غير الكافية للتجفيف المأمون.

يجب المعالجة المسبقة لسطح الجذعة/سطح تجويف السن (المينا، العاج، المعدن، المركب)

لا يجوز استخدام Visalys® CemCore إلا مع Visalys® Tooth Primer. فقط Visalys® Tooth Primer هو برايمر من مكون وحيد ذاتي التنميش ولذلك يمكن استخدامه بدون التنميش الإضافي بحمض الفوسفوريك. فقط في حالة تثبيت الكسوات الخارجية والكباري اللصقة وفي حالة المينا غير المصقولة يلزم تنميش انتقائي للمينا بحمض الفوسفوريك. بالنظر إلى الظروف الصحية يمكن في الحالات الأخرى وتبعاً للاختيار إجراء تنميش انتقائي. استخدم جل التنميش طبقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بكل شركة منتجة.

1. بعد تجربة الترميمية، يجب إزالة اللعاب والدم وعند الضرورة بقايا Visalys® CemCore Try In Paste من أماكن الالتصاق لأنسجة الأسنان الصلبة وأسطح الترميمات باستخدام سبراي الماء والإبقاء على السطح عقب ذلك جافاً. يجب أن تكون مساحات الالتصاق خالية من التلوث. ينصح باستخدام حاجر مطاطي للتجفيف.

2. ضع نقاط من Visalys® Tooth Primer في وعاء. ليس من الضروري إجراء حماية من الضوء

بعد وضع الـ Tooth Primer مباشرة ابدأ بمواصلة المعالجة. اغلق زجاجة البرايمر بعناية بعد كل استخدام.

3. ضع Visalys® Tooth Primer على سائر مواضع الالتصاق على سطح السن باستخدام أداة تطبيق مناسبة وتدليكها لمدة 20 ثانية. يمكن التخلص من الزوائد المحتملة بكرة قطنية وطردها بتيار هواء. عقب ذلك جفف بتيار هواء لطيف خالي من الماء/الرطوبة. ينبغي استعمال البرايمر الذي تم وضعه خلال مدة 5 دقائق، لأن المكونات قد تتبخر. Visalys® Tooth Primer لا يتصلب بالضوء.

في حالة التثبيت على زرعة أو على الأبنية غير المباشرة للجذعة، يجب بشكل إجباري مراعاة البيانات الخاصة بالشركة المنتجة. طالما أن تعليمات الاستخدام الصادرة من الشركة المنتجة لم تقرر شيئاً آخر، يجب إجراء المعالجة المسبقة لسائر مساحات الالتصاق الدائم/بنية الجذعة خارج الفم، وذلك مع مراعاة المادة، وكما هو موصوف في "المعالجة المسبقة Visalys® CemCore. للترميمية" في تعليمات استخدام

يجب حماية مقطع البروغ وفي حالة الضرورة قنوات القلاووظ من خلال إجراءات مناسبة (على سبيل المثال التغطية بالشمع، السليكون).

استخدام مركب التثبيت

1. ضع Visalys® CemCore على السطح الداخلي للترميمات وفي حالة الضرورة على سطح الجذعة أو تجويف السن. في حالة الاستخدام في الفم تقل فترة الاستخدام ويجب تركيب الترميمات خلال مدة دقيقتين.

2. قم بتركيب الترميمية على الجذعة أو في تجويف السن.

3. تخلص من الزوائد

3.1. الإجراء رقم 1: تخلص بعد التصلب الأولي من خلال الإضاءة القصيرة أو التصلب الذاتي "مرحلة الجل"

تتم بلمره الزوائد إما بلمره كالمتوافرة في الاسواق (1200 ميلي وات / سم²) لمدة 2-3 ثواني في كل من الفم أو في الداخل طويلاً أو عرضياً - أي على أربعة نقاط - أو الانتظار حتى الوصول إلى مرحلة التحول إلى جل بالتصلب الذاتي. يمكن التخلص من الزوائد التي لا تزال ليونة ومزمنة على سبيل المثال باستخدام مقلمة.

تخلص من Visalys® CemCore Try In Paste بالماء من سطح الترميمة
وسطح الجذعة.

بعد التجربة يجب تنظيف مساحات الترميمات الملوثة □ سبيل المثال
باللعاب والدم وبقايا السليكون بسبراي الماء أو حمام الموجات فوق
الصوتية بالماء المقطر وتجفيفها عقب ذلك بهواء خالي من الماء/الزيت.
يجب أن تكون سائر المساحات خالية من التلوث.

في حالة الترميمات غير المصنوعة من معادن ثمينة أو السيراميك الأكسيدي،
يحظر إجراء تنظيف باستخدام حمض الفسفوريك.

ينصح باستخدام حازر مطاطي للتجفيف.

المعالجة المسبقة للترميمة أو وتد الجذر أو بنية الجذعة الغير مباشرة
طالما أنه لم يتقرر شيئاً آخرأ في تعليمات استخدام مواد الترميم المستخدمة
أو تعليمات استخدام أوتاد الجذور أو مواد البنية غير المباشرة للجذعة، ينبغي
اختيار أسلوب العمل التالي لإجراء المعالجة المسبقة:

1.1 مواضع اللصق من المعدن الثمين، معدن أو خرف مؤكسد (خرف أكسيد
البروركونيوم وخرف أكسيد الألومنيوم)

- طلاء المساحات بإشعاع الرمل مع مسحوق أكسيد
الألومنيوم ($\geq 50 \mu\text{m}$). مراعاة باراترات الإشعاع الصادرة
عن الشركة المنتجة لمادة الترميمة.

- الغسل جيداً عقب ذلك بسبراي الماء أو التنظيف في حمام
بالموجات فوق الصوتية.
يحظر التنظيف بحمض الفسفوريك!

- جفف بهواء خالي من الماء/الزيت.

1.2 مواضع الالتصاق من سليكات الخرف (خرف الفلسبار، الخرف الزجاجي)
والخرف الهجين

- قم بتنميش المواضع بحمض الهيدروفلوريك تبعاً للبيانات
في تعليمات الاستخدام الخاصة بمواد الترميمة.
- الغسل جيداً عقب ذلك بسبراي الماء أو التنظيف في حمام
بالموجات فوق الصوتية.
- جفف بهواء خالي من الماء / الزيت.

1.3 مساحات اللصق من مادة مركبة

- طلاء المساحات بإشعاع الرمل مع مسحوق أكسيد
الألومنيوم ($\geq 50 \mu\text{m}$). مراعاة باراترات الإشعاع الصادرة
عن الشركة المنتجة لمادة الترميمة.
- عقب ذلك اغسل جيداً بالكحول.
- جفف بهواء خالي من الماء/الزيت.

2. ضع نقاط من Visalys® Restorative Primer في وعاء. ليس من
الضروري إجراء حماية من الضوء اقلق زجاجة البرايمر بعناية بعد كل
استخدام.

3. ضع Visalys® Restorative Primer □ مواضع الالتصاق لمدة
60 ثانية باستخدام أداة تطبيق أحادية الاستخدام أو فرشاة أحادية
الاستخدام. عقب ذلك جفف بتيار هواء رقيق خالي من الماء/الزيت.
Visalys® Tooth Primer لا يتصلب بالضوء.

قد تضرر أسطح بعض أنواع الأوتاد من خلال الرش بالرمل أو حمض
الهيدروفلوريك. يجب مراعاة بيانات الشركة المنتجة الخاصة بالوتد
المستخدم من حيث معالجة السطح.

تعليمات الاستخدام لبناء الجذعة

1. نظف وجفف فجوة السن.
2. يجب حماية المناطق القريبة من لب السن بواسطة إجراءات مطابقة لذلك.
3. حافظ على منطقة عمل نظيفة وجافة (حاجز مطاطي) أثناء سائر فترة الاستخدام.
4. تبعاً للاختيار يمكن إجراء تنميش انتقائي للمينا بحمض الفوسفوريك.
5. ضع نقاط من Visalys® Tooth Primer في وعاء. ليس من الضروري إجراء حماية من الضوء للبرايمر.
6. ضع Visalys® Tooth Primer على سائر مواضع التصاق الجذعة أو فجوة السن باستخدام أداة تطبيق مناسبة وتدليكاً لمدة 20 ثانية. يمكن التخلص من الزوائد المحتملة بكرة قطنية وطردها بتيار هواء. عقب ذلك جفف بتيار هواء لطيف خالي من الماء/الزيوت.
- ينبغي استعمال البرايمر الذي تم وضعه خلال مدة 5 دقائق، لأن المكونات قد تتبخر.
7. في حالة الضرورة ضع مسندة حول السن وضع Visalys® CemCore مباشرة في الفجوة. استخدام المسندة الشفافة يسهل وصول الضوء في حالة التصلب الاختياري بالضوء. في حالة الأسنان المتضررة بشكل حاد يمكن كبديل استخدام قالب لبناء الجذعة. يعياً القالب بـ Visalys® CemCore وتركيبه عقب ذلك على باقي جسم السن. Visalys® CemCore يمكن تشكيله خلال فترة المعالجة.

8. انتظر التصلب النهائي (انظر جدول البيانات الفنية). كأمر اختياري يمكن إجراء تصلب للمادة لمدة 20 ثانية بالضوء، لتسريع التصلب حتى عمق يصل إلى 2,5 مم. ينبغي إجراء الصلابة بالضوء باستخدام لمبة بلمرة كالمتوفرة بالأسواق (1200 مللي وات / سم²). في حالة الكثافة الأقل للضوء يتعين مد فترة الصلابة بالضوء بما يتطابق مع ذلك. ضع الضوء قريباً بقدر الإمكان من المادة.
- الطبقات العظيمة المحتملة عدم وصول الضوء إليها تتصلب بشكل كيماوي تماماً بعد حوالي 5 دقائق.
9. في حالة السمك الكبير للطبقة بشكل على من عمق البلمرة المقرر يجب على أي حال انتظار التصلب النهائي الذاتي.
10. بعد التصلب التام قم بنزع المسندة أو قالب بنية الجذعة إذا لزم الأمر.
11. إجراء تجهيز الجذعة.
12. عزل الجذعة قبل إنتاج ترميمة مؤقتة.

في حالة الصلابة الذاتية، فإن درجات الحرارة المنخفضة تؤدي على سبيل المثال إلى مد فترة صلابة المنتج أو عند العمل في منطقة الأسنان الأمامية.

التطبيق

يتم خلط ومعايرة المعاجين مباشرة من حقنة الخلط التلقائي بحجم 9 جم / 5 مل بواسطة إبرة خلط مناسبة. استخدم فقط إبر الخلط الأصلية (ML 2,5 Ø، أوري) و Intraoral / Endo tips!

3.2. الإجراء رقم 2: التخلص بدون تصلب أولي

التخلص من الزوائد مباشرة □ سبيل المثال باستخدام كرية قطنية أو فرشاة أو كرية إسفنجية.

أتناء التخلص من الزوائد يجب الحفاظ □ الترميمات في موضعها النهائي. يجب التخلص من جميع الزوائد □ الأخص في المواضع البعيدة التي يصعب الوصول إليها وذلك قبل التصلب النهائي.

4. التصلب النهائي

بعد التخلص من الزوائد يمكن تغطية فجوة الاسمنت بجل من الجلوسين أو معجون من البولي إيثيل جليكول، □ سبيل المثال Visalys® CemCore Try In Paste لتجنب تكون طبقة تثبيت ثم التخلص منها بالماء.

عقب ذلك أجري بلمرة كل مساحة / فاصل أسمنت بال ضوء لمدة 10 ثواني.

في حالة الترميمات الغير نافذة لل ضوء يجب انتظار التصلب النهائي تحت الترميمة (انظر جدول البيانات الفنية).

الترميمات الشفافة يمكن تصليتها أيضاً بالنظر □ حجم نافذة مرور الضوء في عدة خطوات تبعاً لفترات البلمرة بال ضوء المذكورة.

5. الإعداد

فجوات الاسمنت الخشنة يمكن تنعيمها وصلفها بأدوات مناسبة.

يجب مراعاة الأساليب الخاصة لتثبيت أوتاد الجذور وأبنية الجذعة الغير مباشرة

1. قم بتحضير قناة الجذر أو وتد الجذر أو البنية غير المباشرة للجذعة تبعاً لتعليمات الاستخدام الصادرة من الشركة المنتجة المعنية. إذا كانت الشركة المنتجة لوتد الجذر أو بنية الجذعة غير المباشرة تنصح بأسلوب لصق أو معالجة مسبقة ببرابر المعدن أو الأسطح المؤكسدة أو برابر لاصق / خليط عام منشط للاتصاق، فإنه يمكن استخدام Visalys® Restorative Primer.

2. رطب أسطح قناة الجذر المنظفة والمجففة والقمة التاجية للسن وفي حالة الضرورة أجزاء المينا باستخدام Visalys® Tooth Primer وذلك لمدة 20 ثانية. تخلص من الزوائد في قناة الجذر باستخدام رأس الورق وجفف جميع الأسطح بتيار هواء رقيق خالي من الماء/ الزيوت.

3. ضع Visalys® CemCore في تجويف القناة وإذا استدعى الأمر □ جذر الوتد. عند الاستخدام ينبغي أن تظل ذروة القمة المستخدمة في المادة دائماً. يحظر استخدام لينتولو.

4. بعد ذلك مباشرة، قم بتثبيت وتد السن (تبلغ فترة المعالجة باستخدام Visalys® CemCore في قناة الجذر 2 ثانيتين). ينصح بتوزيع المادة الزائدة بشكل هادف □ سطح الترميمة الإطباق.

5. لتثبيت الوتد، قم بتصليب المادة بال ضوء باستخدام مصباح بلمرة مناسب لمدة 10 ثوان.

6. أجري بناء الجذعة كما هو موصوف في فصل "تعليمات الاستخدام لبناء الجذعة"

التخلص من المنتج

حقن الخلط الذاتي / قُطِّمَات (كانيولات) الخلط / رؤوس الاستخدام التي تم تفريغها بالكامل ومواد التوصيل يمكن التخلص منها وفقًا للمواثيق الإقليمية السارية.

العلامات التجارية

و Visalys® CemCore Try In Paste و Visalys® CemCore
Visalys® Tooth Primer و Visalys® Restorative Primer هي
علامات تجارية مسجلة لصالح شركة Kettenbach المحدودة المسؤولة
وشركائها شركة توصية.

إرشادات

ليست جميع منتجات Kettenbach متوافرة في جميع الدول.

مخصص للاستخدام من قبل أخصائيي طب الأسنان.

في حالة وقوع حوادث تتعلق بالمنتج، يُرجى الإسراع بالتوجه إلى
الشركة المصنعة والجهة المسؤولة □ الفور.

تحديد المسؤولية

طالما أن استبعاد المسؤولية أمر جائز قانونًا، فلا تتحمل شركة Kettenbach GmbH & Co. KG المحدودة المسؤولية وشركائها شركة توصية مسؤولية فقدان الأسنان أو الأضرار التي تنجم عن هذا المنتج، سواء كان الأمر يتعلق في ذلك بأضرار مباشرة أو غير مباشرة أو خاصة أو مصاحبة أو لاحقة، وذلك دون النظر إلى الوضع القانوني، بما فيها الضمان أو العقد أو الإهمال أو العمد.

تعتمد البيانات الخاصة بمنتجات Kettenbach □ بحث شامل وخبرة استخدام فنية. نحن نوفر هذه النتائج تبعًا لأفضل ما توصلت إليه معلوماتنا، لكننا نحتفظ بحقنا في إجراء تغييرات فنية لتطوير المنتج. هذا لا يعفي
مستخدم هذه المُنتجات من مراعاة التوصيات والبيانات عند الاستخدام.

تاريخ تحرير المعلومات: 15 مايو 2023

يجب مراعاة النقاط التالية:

1. انزع غطاء الحقنة وقم بضخ كمية صغيرة من المواد قبل التركيب الأول لأحد إبر الخلط □□ الحقنة، وذلك حتى تندفع المادتان بالتساوي □□ الخارج. عقب ذلك تخلص من المعجون المستخرج.
2. قم بتركيب إبره خلط. قم بتدوير الغطاء بمقدار 90 درجة في اتجاه عقارب الساعة، حتى يأخذ مكانه. وإذا استدعى الأمر قم بتركيب Intraoral/Endotip □□ أداة الخلط.
3. تحتاج المادة □□ بعض الوقت من أجل السيولة في حالة تركيب إبره الخلط. تتوقف سيولة المادة عندما يقل الضغط □□ مكبس الحقنة. لا تضخ المواد المتماسكة مسبقاً في إبره الخلط بالقوة، لأن ذلك قد يؤدي □□ الإضرار بالحقنة وإبرة الخلط.
4. تخلص من أبر الخلط المستخدمة وقم بوضع غطاء الحقنة مرة أخرى □□ الحقنة وعند الاستخدام التالي قم بمراجعة فتحة خروج المادة.

التنظيف والتطهير

يمكن الحد من خطر تلوث حقنة الخلط التلقائي من خلال تغطية الحقنة بواسطة واقي حماية مخصص للاستخدام مرة واحدة.
نظف الحقنة بفقولة مخصصة للاستخدام مرة واحدة ومادة تقليدية تستخدم في العيادات.

تطهير الحقنة تبعاً للمعايير المحلية.

قم بمراجعة إجراءات النظافة الصحية المعتادة في العيادات.

ظروف الحفظ

يحفظ جافاً بعيداً عن ضوء الشمس. يلزم تخزين المنتج في تلاجية عند درجة حرارة 2 درجة مئوية / 36 فهرنهايت - 8 درجة مئوية / 46 فهرنهايت حتى الاستخدام الأول.

الصلاحية بعد الاستخدام الأول

(أ) في حالة مواصلة التخزين في التلاجية:

حتى نهاية تاريخ صلاحية الاستخدام المذكور

(ب) في حالة مواصلة التخزين في درجة حرارة الغرفة:

تستهلك خلال فترة 6 شهور

تجنب درجات الحرارة الشديدة. في حالة الحفظ في التلاجية، يجب أن يصل المنتج قبل الاستخدام □□ درجة حرارة الغرفة.

لا يُستخدم بعد مرور تاريخ صلاحية الاستخدام.

المواد المكونة

المكونات الرئيسية Visalys® CemCore هي حوالي 42% مواد حشو غير عضوية في المجال الكبير من 0,2-20 مكم ومن بينها يتيربيومفلوريد. يتكون أساس البوليمر من ديميثاكريلات.

التصنيف

المقاييس العالمية ISO 4049، طراز 2، مستوى 3

البيانات الفنية

مدة الاستخدام (23 درجة مئوية)	حوالي 4 دقائق
مدة الاستخدام (داخل الفم)	حوالي 2 دقائق
فترة الإضاءة للصلاية الأولية (Tack-curing)	2-3 ثواني حسب نقطة البلمرة
فترة الصلاية بشكل كيمائي خالص بما فيها فترة الاستخدام (داخل الفم)	حوالي 5 دقائق
الصلاية بالضوء* (تثبيت)	10 ثواني لكل مساحة / فاصل أسمنتني
الصلاية بالضوء* (القلب والوند)	20 ثانية
كثافة نفاذ الأشعة**	حوالي 2,5 مم طول
عمق بلمرة Translucent	حوالي 2,5 مم
عمق البلمرة (Universal (A2/A3	حوالي 2,0 مم
عمق البلمرة (Bleach. Dark (A4	حوالي 1,5 مم
عمق البلمرة Opaque	حوالي 0,5 مم
كثافة الضوء	1200 مللي وات / سم ²

يفي ثبات اللون بمتطلبات المواصفة ISO 4049.

* في نطاق طول موجي للضوء ما بين 400 □ 500 نانومتر

** يتمتع الألومنيوم بعناية شعاعية كذلك المميزة لعاج الأسنان. ولذلك فإن مقدار 1 مم من أي مادة تتسم بالعناية الشعاعية، كذلك المميزة لمقدار 1 مم من الألومنيوم، تكون له عناية شعاعية تماثل تلك المميزة لمقدار 1 مم من العاج السني. وبالتالي فإن مقدار 2 مم من الألومنيوم تكون خصائص عتامته الشعاعية مماثلة لتلك الخاصة بمينا الأسنان.

Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Медицинское изделие / Dispositivo medico /
Producto sanitario / Tibbi cihaz / Dispositivo médico / Wyrób medyczny / Медичний виріб / منتج طبي



Manufacturer:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Enter Lane
Islandia, NY 11749
USA



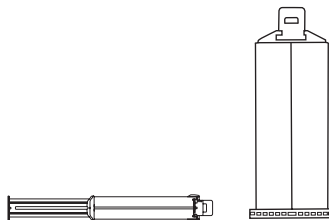
37411 / 2023
Made in Germany

VISALYS® CORE

INSTRUCTIONS FOR USE / Gebrauchsinformation / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing /
Инструкция по использованию / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Kullanım Kılavuzu /
Instruções de uso / Instrukcja użycia / Інструкція для застосування / аФСРЪЪЪ Сґґу/Лґ

CONTENT

Inhalt / Contenu / Inhoud / содержимое /
Contenuto / Contenido / İçerik / Conteúdo /
Treść / Зміст / / ЕЗЛНѢ



Deutsch	4
English	9
Français	14
Nederlands	20
Русский	25
Italiano	31
Español	36
Türkçe	41
Português	46
Polski	52
Українська	59
.....	66
73	с/ЖК

Dual-curing core build-up material ISO 4049



Visalys® Core

For professional use only.

Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Produktbeschreibung

Visalys® Core, entwickelt von Kettenbach, ist ein fluoridhaltiges, dualhärtendes Komposit zur Herstellung von röntgenopaken Stumpfaufbauten und Aufbaufüllungen. Das selbstmischende Zweikomponentensystem auf Basis eines multifunktionellen Acryl-Komposits ist frei von Bisphenol A und dessen Derivaten. Visalys® Core besitzt eine standfeste Konsistenz mit einem guten Anfließverhalten und steht in den Farben Weiß und Dentin zur Verfügung. Durch die optionale Lichthärtung kann jederzeit die Aushärtung nach Bedarf gesteuert werden.

Anwendungsgebiete

- Verschiedenartige Stumpfaufbauten
- Befestigung von Wurzelstiften

Warnhinweise

Nicht bei bekannten Allergien auf Methacrylsäureester oder Benzoylperoxid einsetzen.

Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen auf das Produkt nicht ausgeschlossen werden.

Sensibilisierung durch Haut-/Schleimhautkontakt möglich.

Eugenolhaltige Materialien können die Abbindung von Kompositen inhibieren.

Bei vitalen Zähnen sind pulpanahe Areale ggf. mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz zu versorgen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden.

Das Material nicht verschlucken. Nach versehentlichem Verschlucken: Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt.

Haut- und Schleimhautkontakt mit unausgehärtetem Material vermeiden.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt: Sofort gründliches Ausspülen mit Augendusche oder Wasser. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt.

Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da das Material durch chemische Reinigung nicht entfernbar ist.

Sicherheitsdatenblätter finden Sie auch unter www.kettenbach.de.

Hinweis

Die Verarbeitungszeiten gelten für Produkte, die bei einer Temperatur von 23 °C / 74 °F und 50 % rel. Luftfeuchte gelagert und verarbeitet wurden. Höhere Temperaturen verkürzen und niedrigere Temperaturen verlängern diese Zeiten.

Direkte Einstrahlung von Umgebungslicht beschleunigt die Aushärtung von Visalys® Core.

Anwendungshinweise

Stumpfaufbau

1. Bestehende Füllungen und Karies entfernen.
2. Mit entsprechenden Maßnahmen (Kofferdam) für ein trockenes Arbeitsfeld sorgen.
3. Falls der eingesetzte Haftvermittler einen zusätzlichen Ätzschrift erfordert, diesen gemäß Herstellerangaben durchführen.
4. Haftvermittler gemäß Herstellerangaben auftragen.
5. Bei fehlenden Kavitätenwänden eine Matrize um den Zahn legen und Visalys® Core direkt in die Kavität applizieren. Bei Verwendung einer Stumpfaufbauform diese direkt mit Visalys® Core füllen und auf den Zahn aufsetzen.

zen. Visalys® Core kann innerhalb der Verarbeitungszeit modelliert werden.

6. Visalys® Core härtet nach 5 Minuten selbstständig aus. Optional kann das Material für 20 Sekunden lichtgehärtet werden, um die Aushärtung zu beschleunigen. Die Härtungstiefe bei der Lichthärtung beträgt 2 mm. Die Lichtintensität sollte mindestens 800 mW / cm² betragen. Bei einer geringeren Lichtintensität die Lichthärtungsdauer entsprechend verlängern. Das Licht so nahe wie möglich am Werkstoff platzieren.

Bei Verwendung der Adhäsive AdheSE oder AdheSE One F (Ivoclar Vivadent) und Adper Prompt L-Pop (3M Espe) das Stumpfaufbaumaterial Visalys® Core in 2 mm Inkrementen schichten und licht härten.

Bei der Selbsthärtung führen niedrigere Temperaturen, z. B. des Produkts oder bei Arbeiten im Frontzahnbereich, zu einer Verlängerung der Aushärtezeit.

7. Ggf. Matrize oder Stumpfaufbauformer entfernen.
8. Durchführung der Stumpfpräparation nach dem vollständigen Aushärten.
9. Vor der Anfertigung eines Kunststoffprovisoriums die Stumpfoberfläche z. B. mit Vaseline isolieren.

Befestigung von Wurzelstiften

Für die Befestigung von Wurzelstiften wird die Verwendung von Visalys® Core in der 9 g / 5 ml-Automixspritze empfohlen.

1. Den gefüllten Wurzelkanal für die Stiftaufnahme vorbereiten.
2. Falls der eingesetzte Haftvermittler einen zusätzlichen Ätzschritt erfordert, diesen gemäß Herstellerangaben durchführen.
3. Den Wurzelkanal, das koronale Dentin und ggf. Schmelzanteile gemäß den Herstellerangaben des Haftvermittlers vorbereiten. Überschüsse zur Verhinderung einer Kanalverblockung mit einer Papierspitze unbedingt aus dem Lumen des Kanals aufnehmen.
4. Unter Beachtung der Herstellerangaben der jeweiligen Materialien die Stiftoberflächen behandeln. Anschließend eine Kontamination der Stiftoberfläche verhindern.
5. Visalys® Core in das Kanallumen und wenn erforderlich auf den Wurzelstift applizieren. Die Spitze des verwendeten Tips sollte beim Austragen immer im Material verbleiben. Keinen Lentulo verwenden.
6. Unmittelbar danach den Wurzelstift setzen (die Verarbeitungszeit von Visalys® Core im Wurzelkanal beträgt 45 Sekunden). Es empfiehlt sich, überschüssiges

Material gezielt auf der okklusalen Stumpfoberfläche zu verteilen.

7. Zur Fixierung des Stifts das Material mit einer geeigneten Polymerisationslampe für 20 Sekunden lichthärten.
8. Den Stumpfaufbau wie zuvor beschrieben durchführen.

Mit Visalys® Core kann der koronale Anteil des Zahnes als Stumpfaufbau ausgearbeitet werden. Durch die fließfähige Konsistenz empfiehlt sich hierbei ein Arbeiten mit Matrize.

Applikation

Die Pasten werden direkt aus der 9 g / 5 ml-Automixspritze oder bei der 45 g / 25 ml-Kartusche mittels Applyfix® 8 Dosierpistole DS 24 1:1 / 2:1 und entsprechender Mischkanülen gemischt und dosiert. Nur die original Mischkanülen MBT Ø 4,2 mm bzw. MLT Ø 2,5 mm und Intraoral / Endo tips verwenden!

Bei Verwendung der 45 g / 25 ml-Kartusche ist Folgendes zu beachten (bei Verwendung der Automixspritze bitte mit Punkt 2 fortfahren):

1. Kartusche in die Applyfix® 8 Dosierpistole einstecken. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Einkerbungen des Kartuschenbodens nach unten zeigen. Liegt die Kar-

tusche falsch in der Dosierpistole, lässt sich der Bügel nicht schließen.

2. Den Kartuschen-/Spritzenverschluss entfernen und vor dem erstmaligen Aufsetzen einer Mischkanüle auf die Kartusche/Spritze eine kleine Menge Material ausbringen, bis beide Materialien gleichmäßig gefördert werden. Die ausgebrachte Paste anschließend verworfen.
3. Mischkanüle aufsetzen. Verschluss um 90° im Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet. Ggf. einen Intraoral/Endo tip einrastend auf dem Mischer montieren.
4. Das Material benötigt bei aufgesetzter Mischkanüle eine gewisse Zeit zum Ausfließen. Der Materialfluss wird unterbrochen, sobald der Druck auf den Dispensergriff bzw. den Spritzenkolben nachlässt. Bereits in der Mischkanüle abgebundenes Material nicht mit Gewalt auspressen, da sonst Kartusche/Spritze und Mischkanüle beschädigt werden können!
5. Gebrauchte Mischkanülen entsorgen, Kartuschen-/Spritzenverschluss wieder aufsetzen und bei der nächsten Anwendung die Austrittsöffnungen kontrollieren.

Reinigung und Desinfektion der Applyfix® 8

Die Kartusche entnehmen.

Nicht abgebundene Paste mit einem in Alkohol getränkten Lappen entfernen.

Die Applyfix® 8 Dosierpistole ist bei entsprechender Desinfektion mehrfach wiederverwendbar. Bei sichtbaren Gebrauchsspuren wird ein Austausch empfohlen. Die Desinfektion kann mittels eines handelsüblichen Tauchdesinfektionsmittels durchgeführt werden. Kettenbach empfiehlt die Verwendung von Lösungen auf Glutaraldehyd-Basis.

Lagerungsbedingungen

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren, Lagerung im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (2 °C/36 °F–24 °C/75 °F), extreme Temperaturen vermeiden. Bei einer Kühlschranklagerung muss das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

Klassifikation

ISO 4049, Typ 2, Klasse 3.

Entsorgung

Vollständig entleerte Automixspritzen/Kartuschen/Mischkanülen/Applikationsaufsätze und abgebundenes Material können gemäß den regionalen Bestimmungen entsorgt werden.

Warenzeichen

Applyfix® 8 und Visalys® Core sind registrierte Warenzeichen der Kettenbach GmbH & Co. KG.

Hinweis

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Nur für den dentalen Gebrauch durch Fachpersonal.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, übernimmt die Kettenbach GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Die Angaben über Kettenbach-Produkte beruhen auf umfangreicher Forschung und anwendungstechnischer Erfahrung. Wir vermitteln diese Ergebnisse nach bestem Wissen, behalten uns aber technische Änderungen zur Produktentwicklung vor. Das entbindet den Benutzer dieser Produkte jedoch nicht davon, die Empfehlungen und Angaben bei Gebrauch zu beachten.

Stand der Information: 2. November 2020

Technische Daten

Verarbeitungs- und Abbindezeiten

Verarbeitungszeit	90 Sekunden
Verarbeitungszeit im Wurzelkanal	45 Sekunden
Lichthärtung (in einem Lichtwellenlängenbereich von 400-500 nm)	20 Sekunden
Selbsthärtung	5 Minuten
Röntgenopazität*	2,5 mm Al
Biegefestigkeit	> 100 MPa

Visalys® Core enthält 42 Vol.-% anorganische Füllstoffe im Größenbereich von 0,2 bis 20 µm.

Farbbeständigkeit entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 4049.

*Aluminium hat eine Röntgensichtbarkeit, die Dentin entspricht. Deshalb hat 1 mm eines Werkstoffs, das eine Röntgensichtbarkeit hat, die 1 mm Aluminium entspricht, eine Röntgensichtbarkeit, die 1 mm Dentin entspricht und 2 mm Aluminium entspricht dem Zahnschmelz.

Product Description

Visalys® Core, developed by Kettenbach, is a dual-curing, fluoride-containing composite used for the fabrication of radiopaque core build-ups and core fillings. The automixing, two-component system is based on a multifunctional acryl composite. BPA or BPA precursors are not used in the manufacturing process of this device. Visalys® Core has a firm consistency with good flow behavior and is available in the following shades: white and dentine. Curing can be controlled as required at any time using optional light-curing.

Indications / Techniques

- Different types of core build-ups
- Luting of root posts

Warnings

Do not use in case of a known allergy to methacrylic acid ester or benzoyl peroxide.

Allergic reactions to the product cannot be ruled out with sensitive persons.

Sensitization is possible on contact with the skin / mucosa.

Materials containing eugenol could inhibit the curing of composites.

If necessary, pulp areas of vital teeth should be treated using suitable pulp / dentine protection.

Keep out of reach of children.

Cautions

Do not use after expiration date.

Do not swallow the material. If swallowed: Consult a medical doctor if problems arise or persist.

Avoid skin and mucosal contact with uncured material.

Avoid contact with the eyes. If there is accidental contact with the eyes: Rinse immediately and thoroughly with an eye wash or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist.

Avoid contact with articles of clothing, as the material cannot be removed by dry cleaning.

Safety data sheets can also be found at www.kettenbach.com.

Note

The working times apply for products, which have been stored and processed at a temperature of 23° / 74°F and 50 % relative humidity. Higher temperatures shorten and lower temperatures extend these times.

Direct exposure to ambient light accelerates the curing of Visalys® Core.

Recommended Use

Core Build-Up

1. Remove existing fillings and caries.
2. Provide for a dry treatment site using appropriate measures (rubber dam).
3. If the bonding agent requires an additional etching stage, complete etching according to the manufacturer's instructions.
4. Apply the bonding agent according to the manufacturer's instructions.
5. Place a matrix around the tooth if the cavity wall is missing and apply Visalys® Core directly in the cavity. When using a core build-up former, fill it directly using Visalys® Core and place on the tooth. Visalys® Core can be sculpted during the working time.

6. Visalys® Core cures automatically after 5 minutes. The material can optionally be light cured for 20 seconds to accelerate curing. The curing depth with light-curing is 2 mm. The minimum light intensity should be 800 mW/cm². In case of lower light intensity, the light-curing time must be extended accordingly. Place the light as close as possible to the material.

When using AdheSE or AdheSE One F (Ivoclar Vivadent) and Adper Prompt L-Pop (3M ESPE) adhesive, apply the core build-up material Visalys® Core in incremental layers (2 mm), and light-cure.

During curing, lower temperatures, e.g. of the product or working in the anterior region, extend the curing time.

7. Remove the matrix or core build-up former, if necessary.
8. Prepare the core after fully curing.
9. Apply a separating medium on the core surface, e.g. using Vaseline, before fabricating a composite temporary restoration.

Luting Root Posts

For the luting of root posts it is recommended to use Visalys® Core with the 9 g / 5 ml-automix syringe.

1. Prepare the filled root canal for placing the post.
2. If the bonding agent requires an additional etching stage, complete etching according to the manufacturer's instructions.
3. Prepare the root canal, coronal dentine and, if applicable, the enamel section according to the bonding agent manufacturer's instructions. It is essential to remove any excess from the lumen using a paper tip to prevent blockage of the canal.
4. Condition the surface of the post according to the material manufacturer's instructions. Then avoid contamination of the post surface.
5. Apply Visalys® Core in the canal lumen and, if necessary, on the root post. The tip used should always remain in the material during application. Do not use a lentulo.
6. Immediately afterwards, insert the root post (the working time for Visalys® Core in the root canal is 45 seconds). It is recommended that any excess material is specifically distributed on the occlusal stump surface.
7. To fix the post, the material can be light-cured with a suitable polymerization lamp for 20 seconds.
8. Build up the core as described above.

The coronal section of the tooth can be prepared as a core build-up using Visalys® Core. Use of a matrix is recommended during the build-up due to the flowable consistency.

Application

The pastes should be mixed and dispensed directly from the 9 g/5 ml-automix syringe or using an Applyfix® 8 dispensing gun DS 24 1:1/2:1 and for the 45g/25 ml-cartridge corresponding mixing tips. Only use the original mixing tips MBT Ø 4.2 mm or MLT Ø 2.5 mm and Intraoral/Endo tips!

The following should be observed when using the 45g/25 ml-cartridge (when using the automix syringe, please start at Point 2):

1. Insert the cartridge in the Applyfix® 8 dispensing gun. Ensure that the notches of the cartridge base face downwards. If the cartridge is fitted incorrectly in the dispensing gun, the locking clip will not close.
2. Remove the cartridge/syringe cap and, before fitting a mixing tip for the first time, extrude a small amount of material until both materials are delivered uniformly. Then discard the extruded paste.
3. Fit the mixing tip. Turn the cap 90° in a clockwise direction until it engages. If applicable, mount an Intra-oral/Endo tip locking on the mixer.

4. Apply constant pressure while extruding material through the mixing tip. The material flow is interrupted as soon as the pressure is eased on the dispenser grip or syringe plunger. Do not use force to extrude material that has already cured in the mixing tips, as the cartridge/syringe and mixing tips could be damaged by creating excess back pressure.
5. Dispose of used mixing tip, replace the cartridge/syringe cap and check the outlet at the start of the next application.

Cleaning and Disinfection of Applyfix® 8

Remove the cartridge.

Remove uncured paste using a cloth soaked in alcohol.

The Applyfix® 8 dispensing gun can be used several times if properly disinfected. Kettenbach recommends exchanging the gun if there are visible traces of use. Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. Kettenbach recommends the use of glutaraldehyde-based solutions.

Storage Conditions

Store dry and protect from sunlight, storage in a refrigerator or at room temperature (2°C/36°F–24°C/75°F), avoid extreme temperatures. The product must be heated to room

temperature before use when it has been stored in a refrigerator.

Classification

ISO 4049, Type 2, Class 3.

Disposal

The empty automix syringes/cartridges/mixing tips/appliator tips and cured material can be disposed in the household rubbish.

Trademarks

Applyfix® 8 and Visalys® Core are registered trademarks of Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Selected Kettenbach materials/products are available in certain markets only.

For professional use only. Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

If serious incidents occur that are related to the product, please immediately contact the manufacturer and the competent authority.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Kettenbach GmbH & Co. KG will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the legal theory asserted including warranty, contract, negligence or strict liability.

The information provided for Kettenbach products is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development. However, users must comply and consider all recommendations and information in connection with any use.

Updated: November 2, 2020

Technical Data

Working and curing times

Working time	90 seconds
Working time in the root canal	45 seconds
Light-curing (in a light wavelength range 400-500 nm)	20 seconds
Self-curing	5 minutes
Radiopacity*	2.5 mm Al
Flexural strength	> 100 MPa

Visalys® Core contains 42 vol% inorganic fillers with a size range of 0.2–20 µm.

Color stability meets the requirements of ISO 4049.

*Aluminum has a radiopacity equivalent to dentin. Therefore, 1 mm of a material that has a radiopacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radiopacity equivalent to 1 mm of dentin, and 2 mm of aluminum is equivalent to the tooth enamel.

Description du produit

Visalys® Core, mis au point par Kettenbach, est un composite fluoré à double mode de polymérisation destiné à la reconstitution de moignons et à la fabrication de faux-moignons radio-opaques. Le système à deux composants et en auto-mélange, à base de composite multifonctionnel est exempt de bisphénol A et de ses dérivés. Visalys® Core possède une consistance ferme couplée à un bon écoulement. Il est proposé dans les teintes – blanc et dentine. La photo-polymérisation permet si besoin est de contrôler le durcissement.

Indications

- Diverses reconstitutions de moignons
- Scellement des tenons radiculaires

Attention

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux esters d'acide méthacrylique ou au peroxyde de benzoyle.

Des réactions allergiques sur des personnes sensibles ne sont pas exclues avec ce produit.

Sensibilisation possible par contact avec la peau / les muqueuses.

Les matériaux à base d'eugénol peuvent inhiber la prise des composites.

En présence de dents vitales, il faut protéger les zones proches de la pulpe avec un protecteur pulpaire/dentinaire adapté.

Conserver hors de portée des enfants.

Prudence

Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.

Ne pas avaler ce matériau : consulter un médecin en cas de problèmes, notamment ceux persistants.

Éviter le contact du matériau non durci avec la peau et les muqueuses.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux : rincer immédiatement et avec précaution au moyen d'un produit oculaire ou avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de problèmes notamment ceux persistants.

Éviter le contact aux vêtements car le matériau ne s'élimine pas par un nettoyage chimique.

Vous trouverez les fiches de données de sécurité également sur www.kettenbach.com.

Note

Les plages de manipulation s'appliquent à des produits stockés et mis en œuvre à une température de 23°C / 74°F et avec une humidité relative de l'air de 50 %. Des températures plus élevées raccourcissent ces plages et des températures plus basses les prolongent.

L'exposition directe à la lumière ambiante accélère le durcissement de Visalys® Core.

Consignes de mise en œuvre

Reconstitution de moignon

1. Éliminer les caries et les obturations existantes.
2. Prendre les mesures nécessaires (digue) afin que le champ de travail soit sec.
3. Si l'adhésif utilisé nécessite un mordantage supplémentaire, le réaliser en suivant les consignes du fabricant.
4. Appliquer l'adhésif selon les consignes du fabricant.
5. En l'absence de parois cavitaires, mettre en place une matrice autour de la dent et appliquer Visalys® Core directement dans la cavité. Si l'on utilise un moule de reconstitution, le remplir de Visalys® Core et le mettre en place sur la dent. Visalys® Core peut être sculpté pendant toute la plage de manipulation indiquée.

6. Visalys® Core durcit spontanément en 5 minutes.

Une photopolymérisation facultative de 20 secondes est également possible afin d'accélérer le durcissement. La profondeur de la photopolymérisation est de 2 mm. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 800 mW/cm². Si l'intensité lumineuse est plus faible, prolonger d'autant la durée de photopolymérisation. Rapprocher la lumière le plus possible du matériau.

En cas d'utilisation des adhésifs AdheSE ou AdheSE One F (Ivoclar Vivadent) et Adper Prompt L-Pop (3M Espe), appliquer le matériau pour reconstruction de moignons Visalys® Core par couches successives de 2 mm et le photopolymériser.

Dans le cas d'une autopolymérisation, des températures plus basses, par ex. du produit ou lorsque l'on travaille sur le secteur antérieur, augmentent la durée de la polymérisation.

7. Retirer éventuellement la matrice ou le moule.
8. Effectuer la préparation du moignon après durcissement intégral.
9. Avant de réaliser le provisoire en résine, isoler le moignon par ex. avec de la vaseline.

Scellement des tenons

Pour le scellement des tenons radiculaires, il est conseillé d'utiliser Visalys® Core conditionné dans la seringue auto-mix 9 g/5 ml.

1. Préparer le canal radiculaire rempli pour y loger le tenon.
2. Si l'adhésif utilisé nécessite un mordantage supplémentaire, suivre les consignes du fabricant.
3. Préparer le canal radiculaire, la dentine coronaire et éventuellement les parties amélaire selon les consignes du fabricant de l'adhésif. Éliminer impérativement le surplus présent dans l'orifice du canal avec une pointe papier afin de prévenir une obturation du canal.
4. En respectant les consignes du fabricant de chacun des matériaux, conditionner la surface du tenon. Prévenir ensuite toute contamination de surface.
5. Appliquer Visalys® Core dans le canal et si nécessaire sur le tenon radiculaire. La pointe de l'embout utilisé doit toujours demeurer dans le matériau lors de l'application. Ne pas utiliser de bourre-pâte.
6. De suite après, insérer le tenon radiculaire (la plage de manipulation de Visalys® Core dans le canal radiculaire est de 45 secondes). Il est recommandé de répartir tout excédent de matériau spécifiquement sur la surface occlusale du moignon.

7. Pour fixer le tenon, le matériau peut être photopolymérisé pendant 20 secondes avec une lampe de polymérisation adaptée.
8. Effectuer la préparation du moignon comme décrit précédemment.

Avec Visalys® Core il est possible de dégrossir la section coronaire de la dent comme un faux-moignon. Du fait de la consistance fluide, il est conseillé de travailler avec une matrice.

Application

Mélanger et doser les pâtes directement à partir de la seringue automix 9 g/5 ml ou de la cartouche 45 g/25 ml associée au pistolet doseur Applyfix® 8 DS 24 1:1/2:1 et aux canules de mélange correspondantes. N'utiliser que des canules de mélange MBT Ø 4,2 mm ou MLT Ø 2,5 mm et Intraoral/Endo tips !

Avec l'emploi de la cartouche 45 g/25 ml il convient de respecter les points suivants (avec l'emploi d'une seringue auto-mix, passer au point 2):

1. Monter la cartouche dans le pistolet doseur Applyfix® 8. Il faut veiller à ce que les encoches du fond de la cartouche soient dirigées vers le bas. Si la cartouche

n'est pas montée correctement dans le pistolet, la bride ne pourra pas être fermée.

2. Retirer le capuchon de la cartouche /seringue. Avant la première mise en place d'une canule de mélange sur la cartouche/seringue, éliminer une petite quantité de matériau jusqu'à ce que les deux matériaux s'écoulent de manière identique. Jeter la pâte prélevée.
3. Monter la canule de mélange, visser le capuchon d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'encliquète. Le cas échéant, monter un verrouillage d'Intraoral/Endo tip sur le mélangeur.
4. Le matériau demande un certain temps avant de s'écouler d'une canule de mélange mise en place. Le matériau cesse de s'écouler dès que l'on relâche la pression sur la poignée du pistolet ou du piston de la seringue. Ne pas forcer pour extraire du matériau qui a déjà durci dans la canule de mélange afin de ne pas endommager la cartouche /seringue et la canule de mélange !
5. Éliminer l'embout de mélange usagé, remplacer le capuchon de la cartouche /seringue et vérifier la sortie au début de l'application suivante.

Nettoyage et désinfection du pistolet Applyfix® 8

Retirer la cartouche.

Éliminer la pâte non durcie avec un chiffon imbibé d'alcool.

Le pistolet Applyfix® 8 est réutilisable plusieurs fois après désinfection. En cas de traces d'usure visibles, il est conseillé de le remplacer. La désinfection peut être réalisée avec un liquide désinfectant disponible dans le commerce (désinfection par trempage). Kettenbach recommande d'utiliser des solutions à base de glutaraldéhyde.

Conditions de stockage

Conserver au sec, à l'abri du soleil, dans un réfrigérateur ou à température ambiante (2°C / 36°F – 24°C / 75°F), éviter les températures extrêmes. Du matériau stocké au réfrigérateur doit être ramené à la température ambiante avant d'être utilisé.

Classification

ISO 4049, Type 2, classe 3.

Élimination

Les seringues automélangeuses /cartouches /embouts mélangeurs /embouts intra-buccaux complètement vides et le matériau durci peuvent être mis au rebut conformément aux prescriptions régionales.

Marques déposées

Applyfix® 8 et Visalys® Core sont des marques déposées de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Observation

Certains produits Kettenbach ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Pour une utilisation exclusive dans le domaine dentaire par un personnel spécialisé.

En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter immédiatement le fabricant et les autorités responsables.

Responsabilité limitée

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est légalement admissible, la société Kettenbach GmbH & Co. KG n'endosse aucune responsabilité pour ce qui est de pertes ou de dégâts causés à la suite de l'utilisation de ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, auxiliaires ou consécutifs, indépendamment de la situation juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Les informations fournies sur les produits Kettenbach sont basées sur des recherches approfondies et une vaste expérience des applications technologiques. Les résultats sont fournis au mieux de notre connaissance et sont sujets à des modifications techniques dans le cadre du développement de nos produits. Il est cependant nécessaire que les utilisateurs suivent et prennent en compte toutes les recommandations et les informations en rapport avec chaque utilisation.

Mise à jour : le 2 novembre 2020

Données techniques

Temps de mise en œuvre et de prise

Plage de manipulation	90 secondes
Plage de manipulation dans le canal radiculaire	45 secondes
Photopolymérisation (dans une plage de longueurs d'onde de 400-500 nm)	20 secondes
Autopolymérisation	5 minutes
Radio-opacité*	2,5 mm Al
Résistance en flexion	> 100 MPa

Visalys® Core contient des charges anorganiques à raison de 42 % en volume, d'une taille variant de 0,2 à 20 µm.

La stabilité des couleurs correspond aux exigences de la norme ISO 4049.

*L'aluminium a une radio-opacité correspondant à la dentine. C'est pourquoi 1 mm de matériau ayant une radio-opacité correspondant à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité correspondant à 1 mm de dentine, et 2 mm d'aluminium correspond à l'émail.

Productbeschrijving

Visalys® Core, ontwikkeld door Kettenbach, is een fluoridehoudende, duaal uithardende composiet voor de röntgenopake stompopbouw en opbouwvullingen. Het zelfmengende twee-componentensysteem op basis van een multifunctionele acryl-composiet bevat geen bisfenol A of derivaten ervan. Visalys® Core bezit een stevige consistentie met goed vloeigedrag en is beschikbaar in het wit en dentine. Door de optionele licht-uitharding kan de uitharding naar believen worden bijgestuurd.

Toepassingsgebied

- Verschillende types stompopbouw
- Bevestiging van wortelstiften

Waarschuwingen

Niet gebruiken bij bekende allergieën voor methacrylzuures-ter of benzoylperoxide.

Bij gevoelige personen kunnen allergische reacties op het product niet worden uitgesloten.

Sensibilisering door contact met huid / slijmvliesen mogelijk.

Eugenolhoudende materialen kunnen de uitharding van composieten verhinderen.

Bij vitale tanden moeten de oppervlakken nabij de pulpa beschermd worden met een geschikte pulpa-/dentine-bescherming.

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Pas op

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Materiaal niet inslikken! Bij inslikken: Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Huid- en slijmvliescontact met niet-uitgehard materiaal vermijden.

Contact met de ogen vermijden. Bij onbedoeld contact met de ogen: direct grondig uitspoelen met oogspoeling of water. Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Vermijd contact met kleding, omdat het materiaal niet kan worden verwijderd door chemisch reinigen.

Veiligheidsinformatiebladen vindt u tevens op www.kettenbach.com.

Opmerking

De verwerkingstijden gelden voor producten die bij een temperatuur van 23°C/74°F en 50% rel. luchtvochtigheid opgeslagen en verwerkt worden. Hogere temperaturen verkorten en lagere temperaturen verlengen deze tijden.

Directe instraling van omgevingslicht versnelt de uitharding van Visalys® Core.

Gebruiksaanwijzingen

Stompopbouw

1. Bestaande vullingen en cariës verwijderen.
2. Met gepaste maatregelen (cofferdam) voor een droog werkgebied zorgen.
3. Indien het gebruikte hechtmiddel een extra etsstap vereist, dient deze conform de aanwijzingen van de fabrikant te gebeuren.
4. Hechtmiddel conform de aanwijzingen van de fabrikant aanbrengen.
5. Bij ontbrekende caviteitenwanden een matrixband rond de tand leggen en Visalys® Core rechtstreeks in de caviteit aanbrengen. Bij gebruik van een stompopbouwvorm deze direct met Visalys® Core vullen en op de tand aanbrengen. Visalys® Core kan binnen de verwerkingstijd gemodelleerd worden.

6. Visalys® Core hardt na 5 minuten zelfstandig uit. Optioneel kan het materiaal gedurende 20 seconden met licht uitgehard worden om de uitharding te versnellen. De uithardingsdiepte van de lichtuitharding bedraagt 2 mm. De lichtintensiteit moet minimaal 800 mW/cm² bedragen. Bij een lagere lichtintensiteit moet de duur van de lichtuitharding dienovereenkomstig worden verlengd. Het licht zo dicht mogelijk bij het materiaal plaatsen.

Bouw bij gebruik van de adhesieven AdheSE of AdheSE One F (Ivoclar Vivadent) en Adper Prompt L-Pop (3M Espe) het stompopbouw materiaal Visalys® Core op in lagen van 2 mm en zorg voor lichtuitharding.

Bij de zelfuitharding leiden lagere temperaturen, bijv. van het product of bij het werken aan de voorste tanden, tot een langere uithardingstijd.

7. Indien nodig matrixband of stompopbouwvorm verwijderen.
8. Uitvoering van de stomppreparatie na het volledige uitharden.
9. Voor de productie van de tijdelijke brug het stompopervlak met bijv. vaseline isoleren.

Bevestiging van wortelstiften

Voor de bevestiging van wortelstiften wordt het gebruik van Visalys® Core in de automixcartridge van 9g/5ml aanbevolen.

1. Het gevulde wortelkanaal voorbereiden voor de stiftopname.
2. Indien het gebruikte bindmiddel een extra etsstap vereist, dient dat conform de aanwijzingen van de fabrikant te gebeuren.
3. Het wortelkanaal, coronaal dentine en evt. tandglazuur conform de aanwijzingen van de fabrikant van het hechtmiddel voorbereiden. Overschotten met een papierpunt uit het wortelkanaal verwijderen om kanaalblokkeringen te voorkomen.
4. Onder inachtneming van de betreffende materialen de stiftoppervlakken behandelen. Vervolgens een contaminaties van de stiftoppervlakken verhinderen.
5. Visalys® Core in het kanaal aanbrengen en indien nodig ook op de wortelstift. De punt van de gebruikte tip moet bij het uitbrengen altijd in het materiaal blijven. Geen Lentulo gebruiken.
6. Plaats onmiddellijk daarna de wortelstift (de verwerkingstijd van Visalys® Core in het wortelkanaal bedraagt 45 seconden). Aanbevolen wordt om eventueel overtollig

materiaal gericht over het occlusale stompoppervlak te verspreiden.

7. Bevestig de stift door het materiaal gedurende 20 seconden met licht uit te harden met behulp van een geschikte polymerisatielamp.
8. De stompopbouw zoals voorheen beschreven uitvoeren.

Met Visalys® Core kan het coronale deel van de tand als stompopbouw uitgewerkt worden. Door de vloeiende consistentie is het aanbevolen om een matrixband te gebruiken.

Aanbrengen

De pasta's worden direct uit de dubbele spuit van 9g/5ml automixcartridge of bij de 45g/25ml-patroon via Applyfix® 8-doseerpistool DS 24 1:1/2:1 en geschikte mengtips gemengd en gedoseerd. Alleen originele Kettenbach mengtips MBT 4,2mm of MLT Ø 2,5 mm en Intraoral/Endo tips gebruiken!

Bij het gebruik van de patroon van 45g/25 ml dient rekening gehouden te worden met het volgende (bij gebruik van de automixcartridge, ga naar punt 2):

1. De patroon in het Applyfix® 8-doseerpistool steken. Hierbij dient u erop te letten dat de inkervingen van de patroon naar onderen wijzen. Indien de patroon foutief

in het doseerpistool ligt, dan kan de beugel niet gesloten worden.

2. De afsluitdop van de patroon / cartridge verwijderen en voor de eerste aanbrenging van een mengtip een kleine hoeveelheid materiaal vanuit de patroon / cartridge persen totdat beide materialen gelijkmatig vloeien. Deze eerste ongemengde massa vervolgens weggooien.
3. Mengtip plaatsen, sluiting 90° tegen de wijzers van de klok in draaien tot deze vastklikt. Indien nodig een Intraoral / Endo tipp vastklikken op de menger.
4. Het materiaal heeft na het plaatsen van de mengtip een bepaalde tijd nodig om uit te stromen. Het materiaal stopt met stromen wanneer de druk op het doseerhandvat of de plunjer van de spuit afneemt. Reeds in de mengtip gebonden materiaal niet met geweld uitpersen, omdat zo schade aan de patroon / cartridge en de mengtip kan ontstaan.
5. Voer de gebruikte mengtip af, breng de afsluitdop van de patroon / cartridge weer aan en controleer voor de volgende keer wordt begonnen met aanbrengen eerst de uitgang.

Reiniging en desinfecteren van de Applyfix® 8

Patroon verwijderen.

Niet gebonden pasta met een in alcohol gedrenkte doek verwijderen.

Het Applyfix® 8-doseerpistool is na desinfectie meermaals opnieuw bruikbaar. Bij zichtbare gebruikssporen wordt vervanging aanbevolen. De desinfectie kan met een in de handel verkrijgbaar dompelbad uitgevoerd worden. Kettenbach beveelt aan om te desinfecteren met glutaraaldehydehoudende oplossingen.

Opslagcondities

Droog bewaren, niet blootstellen aan zonlicht, bewaren in de koelkast of bij kamertemperatuur (2°C / 36°F – 24°C / 75°F), extreme temperaturen vermijden. Bij bewaren in de koelkast moet het product voor gebruik op kamertemperatuur worden gebracht.

Classificatie

ISO 4049, type 2, klasse 3.

Afvalverwijdering

Volledig lege automixspuiten / patronen / mengcanules / applicatietips en uitgehard materiaal kunnen worden afgevoerd volgens de regionale voorschriften.

Handelsmerken

Applyfix® 8 en Visalys® Core zijn geregistreerde handelsmerken van Kettenbach GmbH & Co. KG.

Opmerking

Niet alle Kettenbach-producten zijn in alle landen verkrijgbaar.

Aleen voor tandheelkundig gebruik door professionals.

Bij ernstige ongewenste voorvallen die verband houden met het product, verzoeken wij u om direct contact op te nemen met de fabrikant en de verantwoordelijke instanties.

Beperking van aansprakelijkheid

Voor zover uitsluiting van aansprakelijkheid wettelijk geldig is, kan Kettenbach GmbH & Co. KG niet aansprakelijk worden gesteld voor verlies of schade door dit product, ongeacht of het daarbij gaat om directe, indirecte, bijzondere, neven- of gevolgschade, onafhankelijk van de wettelijke basis, inclusief garantie, de overeenkomst, nalatigheid of opzettelijkheid.

De gegevens over Kettenbach-producten zijn gebaseerd op talrijke onderzoeken en gebruikstechnische ervaringen. Wij verschaffen deze gegevens naar eer en geweten, behouden evenwel het recht op technische wijzigingen door productontwikkeling. De gebruiker van het product moet steeds de aanbevelingen en richtlijnen van de producten naleven.

Bijgewerkt: 2 november 2020

Technische gegevens

Verwerkings- en uithardingstijden

Verwerkingstijd	90 seconden
Verwerkingstijd in het wortelkanaal	45 seconden
Lichtuitharding (in het golfengtegebied van 400-500 nm)	20 seconden
Zelfuitharding	5 minuten
Röntgenopaciteit*	2,5 mm Al
Buigsterkte	> 100 MPa

Visalys® Core bevat 42 vol% anorganische bestanddelen in het bereik van 0,2 tot 20 µm.

De kleurbestendigheid komt overeen met de vereisten van ISO 4049.

*Aluminium heeft een vergelijkbare röntgenopaciteit als dentine. Daarom geeft 1 mm van een materiaal met een röntgenopaciteit die vergelijkbaar is met 1 mm aluminium een röntgenopaciteit van 1 mm dentine. 2 mm aluminium komt overeen met glazuur.

Описание продукта

Visalys® Core, разработанный фирмой Kettenbach, – композит двойного отверждения, содержащий фториды, предназначен для рентгеноконтрастной надстройки культи зуба и пломбировки. Самосмешивающаяся двух-компонентная система на основе многофункционального акрилового композита не содержит бисфенол-А и его производные. Visalys® Core обладает стабильной консистенцией с хорошими текучими свойствами. Предлагается следующих цветов: белого, под цвет дентина. Благодаря возможности фотополимеризации в любой момент при необходимости можно управлять отверждением материала.

Области применения

- Разного рода восстановление культей зубов.
- Фиксация корневых штифтов.

Указания по безопасности

Не использовать при наличии известных аллергий на эфир метакриловой кислоты или перекись бензоила.

У пациентов с повышенной чувствительностью нельзя исключать аллергической реакции на данный продукт.

При контакте с кожей/слизистой оболочкой возможна сенсибилизация.

Материалы, содержащие эвгенол, могут замедлять схватывание композитов.

У витальных зубов участки, расположенные вблизи пульпы, следует закрывать подходящими средствами для защиты пульпы/дентина.

Хранить в месте, недоступном для детей.

Меры предосторожности

Не использовать после истечения срока годности.

Материал не глотать. В случае нечаянного проглатывания: при появлении или при наличии продолжительных жалоб обратитесь к врачу.

Избегать контакта кожи и слизистой оболочки с незатвердевшим материалом.

Избегать контакта с глазами. В случае нечаянного контакта с глазами: немедленно тщательно промыть гла-

за с помощью душа для глаз или воды. При появлении или при наличии продолжительных жалоб обратитесь к врачу.

Избегать контакта с одеждой, поскольку материал невозможно удалить с помощью химической чистки.

Паспорта безопасности также приведены на сайте:
www.kettenbach.com.

Примечание

Рабочее время указано для материалов, которые хранились и использовались при температуре 23°C/74°F и относительной влажности воздуха 50 %. Более высокие температуры сокращают данное время, а более низкие — удлиняют.

Прямое воздействие окружающего света ускоряет отверждение Visalys® Core.

Указания по применению

Восстановление культи зуба

1. Удалить имеющиеся пломбы и кариес.
2. Соответствующими средствами (коффердам) обеспечить сухое рабочее поле.
3. Если при работе с используемым адгезивом требуются дополнительные действия со стороны

стоматолога, выполнить их в соответствии с требованиями производителя.

4. Нанести адгезив согласно инструкции производителя.
5. При отсутствии стенок полости вокруг зуба установить матрицу, а Visalys® Core поместить непосредственно в полость. При использовании формы для восстановления культи ее необходимо заполнить Visalys Core и установить на зуб. Visalys® Core можно моделировать на протяжении рабочего времени.
6. Visalys® Core затвердевает самостоятельно спустя 5 минут. Факультативно можно подвергнуть материал фотополимеризации в течение 20 секунд, чтобы ускорить затверждение. Глубина затверждения при фотополимеризации составляет 2 мм. Интенсивность света должна быть не менее 800 мВт/см². При меньшей интенсивности света длительно полимеризации необходимо соответственно увеличить. Свет следует размещать как можно ближе к материалу.

При применении адгезивов AdheSE или AdheSE One F (Ivoclar Vivadent) и Adper Prompt L-Pop (3M Espe) наносить материал для надстройки культи зуба Visalys® Core послойно в 2 мм и подвергать фотополимеризации.

при самоотверждении более низкие температуры, например, самого материала или при работе в области передних зубов, приводят к увеличению времени затвердения

7. При необходимости удалить матрицу или формирователь культи зуба.
8. Выполнение препарирования культи после полного затвердения.
9. Перед изготовлением пластмассовой временной коронки необходимо изолировать поверхность культи, например, вазелином.

Фиксация корневых штифтов

для фиксации корневых штифтов рекомендуется использовать Visalys® Core в шприце для автосмешивания объемом 9 г/5 мл.

1. Запломбированный канал корня подготовить к установке штифта.
2. В случае, если используемый адгезив требует дополнительного этапа протравливания, выполнить это согласно инструкции производителя.
3. Канал корня, коронковый дентин и при необходимости участки эмали подготовить согласно инструкции производителя адгезива. Обязательно удалить с помощью бумажного кончика излишки из полости канала, чтобы предотвратить его блокирование.
4. Подготовить поверхности штифта согласно инструкции производителя соответствующих материалов. Затем исключить загрязнение поверхности штифта.
5. Поместить Visalys® Core в полость канала, а если требуется — и на корневой штифт. Кончик использованной насадки при нанесении должен всегда оставаться в материале. Не использовать Lentulo.
6. Сразу после этого установить корневой штифт (рабочее время Visalys® Core в корневом канале составляет 45 секунд). Рекомендуется систематически распределять излишки материала на окклюзионной поверхности культи.
7. Для фиксации штифта можно фотополимеризовать материал соответствующим полимеризатором в течение 20 секунд.
8. Восстановление культи выполнить, как описано выше.

с помощью Visalys® Core коронковую часть зуба можно реставрировать по аналогии с восстановлением культи. Ввиду текучей консистенции при этом рекомендуется работать с матрицей.

пасты смешивают и дозируют непосредственно из шприца для автосмешивания объемом 9 г/5 мл или картриджа 45 г/25 мл с помощью пистолета-дозатора Applyfix® 8 DS 24 1:1/2:1 и соответствующих смесительных канюль. Использовать только оригинальные смесительные канюли MBT Ø 4,2 мм или MLT Ø 2,5 мм и Intraoral/Endo tips!

При использовании картриджа объемом 45 г/25 мл обратить внимание на следующее (при использовании шприца для автосмешивания продолжать с пункта 2):

1. Картридж вставить в пистолет-дозатор Applyfix® 8. При этом обратить внимание на то, чтобы насечки на дне картриджа смотрели вниз. Если картридж расположен в пистолете-дозаторе неправильно, то хомут не закроется.
2. Удалить заглушку картриджа/шприца, перед первой установкой смесительной канюли на картридж/шприц следует выдавить небольшое количество материала и убедиться, что оба материала подаются равномерно. Выдавленную пасту выбросить.

3. Установить смесительную канюлю, повернуть заглушку на 90° по часовой стрелке до щелчка. При необходимости установить Intraoral/Endo tip до щелчка на смесителе.
4. Материалу при установленной смесительной канюле требуется для вытекания определенное время. Течение материала прерывается, как только ослабевает давление на рукоятку диспенсера или поршни шприца. Не следует выдавливать с усилием материал, уже затвердевший в смесительной канюле, иначе можно повредить картридж/шприц и смесительную канюлю!
5. Утилизировать использованные смесительные канюли, снова установить заглушку на картриджа/шприца и перед следующим применением проверить выпускные отверстия.

Чистка и дезинфекция Applyfix® 8

Вынуть картридж.

Незатвердевшую пасту удалить салфеткой, пропитанной спиртом.

Пистолет-дозатор Applyfix® 8 при соответствующей дезинфекции можно использовать многократно. При наличии видимых признаков износа рекомендуется замена. Дезинфекцию можно выполнять с использованием обыч-

ных погружных ванночек. Kettenbach рекомендует дезинфекцию растворами, содержащими глутаровый альдегид.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, защищенном от солнечных лучей, в холодильнике или при комнатной температуре (2°C/36°F—24°C/75°F), экстремальных температур необходимо избегать. При хранении в холодильнике материал перед использованием следует нагреть до комнатной температуры.

Классификация

ISO 4049, тип 2, класс 3.

Утилизация

Полностью использованные шприцы для автоматического смешивания / картриджи / смесительные канюли / насадки-аппликаторы и затвердевший материал можно утилизировать в соответствии с местными предписаниями.

Товарные знаки

Applyfix® 8 и Visalys® Core являются зарегистрированными товарными знаками фирмы Kettenbach GmbH & Co. KG.

Примечание

Некоторые из продуктов фирмы Kettenbach экспортируются не во все страны.

Только для профессионального использования в стоматологии.

В случае серьезных инцидентов в связи с применением изделия немедленно обратитесь к производителю и компетентному органу.

Ограничение ответственности

Насколько законом допускается исключение ответственности, Kettenbach GmbH & Co. KG не несет никакой ответственности за убытки или ущерб, вызванные данным продуктом, будь то прямой, косвенный, особый, сопутствующий или иной ущерб, независимо от правовой основы, включая гарантию, контракт, неосторожность или умысел.

Данные касательно материалов фирмы Kettenbach основаны на результатах обширных исследований и опыте применения. Мы предоставляем данные результаты соответственно последнему уровню знаний, но сохраняем за собой право на технические изменения в ходе совершенствования продуктов. Однако это не освобождает пользователя данной продукции от необходимости соблюдения при применении рекомендации и указания.

Обновлено: 2 ноябрь 2020 г.

Технические характеристики

Рабочее время и время схватывания

Рабочее время	90 секунд
Рабочее время в корневом канале	45 секунд
Светоотверждение (в диапазоне длины волны: 400-500 нм)	20 секунд
Самоотверждение	5 минут
Рентгеноконтрастность*	2,5 мм алюм.
Предел прочности при изгибе	> 100 МПа

Visalys® Core содержит 42 % по объему неограниченных наполнителей размером в диапазоне от 0,2 до 20 мкм.

Цветостойкость соответствует требованиям стандарта ISO 4049.

*Рентгеноконтрастность алюминия соответствует дентину. Поэтому 1 мм материала с рентгеноконтрастностью, соответствующей 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, соответствующую 1 мм дентина, а 2 мм алюминия соответствуют зубной эмали.

Descrizione del prodotto

Visalys® Core, sviluppato da Kettenbach, è un composito contenente fluoro, a polimerizzazione duale, per le ricostruzioni di monconi e restauri radiopachi. Il sistema automiscelante a due componenti, basato su un composito acrilico multifunzionale, è privo di bisfenolo A e suoi derivati. Visalys® Core possiede una consistenza solida con una buona capacità di scorrimento ed è disponibile nei colori bianco e dentina. Con la fotopolimerizzazione, opzionale, l'indurimento può essere gestito in base al bisogno in qualsiasi momento.

Campi d'impiego

- Ricostruzione di monconi di vario tipo
- Cementazione di perni radicolari

Avvertenze

Non utilizzare in caso di allergie note all'estere dell'acido metacrilico o al perossido di benzoile.

In persone sensibili non si escludono reazioni allergiche al prodotto.

Possibilità di sensibilizzazione attraverso il contatto con la pelle o con le mucose.

Materiali contenenti eugenolo potrebbero inibire la polimerizzazione dei composti.

Nei denti vitali ricoprire le zone limitrofe alla polpa con adeguato sottofondo pulpo-dentale, se necessario

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Precauzioni

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Non ingerire. All'insorgere o persistere dei disturbi in seguito a un'ingestione accidentale, consultare un medico.

Evitare il contatto del materiale non indurito con la pelle e le mucose.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e collirio. Consultare un medico.

Evitare il contatto con gli indumenti, poiché il materiale non può essere rimosso tramite lavaggio a secco.

Informazioni di sicurezza si trovano anche all'indirizzo www.kettenbach.com.

Nota

I tempi di lavorazione si intendono per prodotti conservati e impiegati ad una temperatura di 23°C/74°F e 50 % di umidità relativa. Temperature superiori accelerano questi tempi e temperature inferiori li allungano.

L'irraggiamento diretto di luce ambiente accelera l'indurimento di Visalys® Core.

Indicazioni per l'uso

Ricostruzione del moncone

1. Eliminare le otturazioni esistenti e le carie.
2. Creare un campo operatorio asciutto tramite accorgimenti adeguati (diga di gomma).
3. Se l'adesivo utilizzato richiede un'ulteriore mordenzatura, effettuarla secondo le indicazioni del produttore.
4. Applicare l'adesivo secondo le indicazioni del produttore.
5. In assenza di pareti cavitare, posizionare una matrice intorno al dente e applicare Visalys® Core direttamente nella cavità. Utilizzando un'impronta del moncone, riempirla direttamente con Visalys® Core e applicarla sul dente. Visalys® Core può essere modellato entro il tempo di lavorazione.
6. Visalys® Core autopolimerizza dopo 5 minuti. In alternativa è possibile sottoporre il materiale a fotopolimerizzazione

per 20 secondi per accelerare l'indurimento. Lo spessore fotopolimerizzabile è di 2 mm. L'intensità della luce deve essere di almeno 800 mW/cm². In caso di ridotta intensità della luce, prolungare adeguatamente la durata della fotopolimerizzazione. La luce deve essere posizionata quanto più vicino possibile al materiale.

Se si impiegano gli adesivi AdheSE o AdheSE One F (Ivoclar Vivadent) e Adper Prompt L-Pop (3M Espe), stratificare e foto-polimerizzare il materiale per la ricostruzione dei monconi Visalys® Core a incrementi di 2 mm.

Nel caso di autopolimerizzazione, basse temperature del prodotto o della zona dei denti frontali comportano un prolungamento del tempo di indurimento.

7. Eventualmente eliminare la matrice o l'impronta del moncone.
8. Preparare il moncone dopo il completo indurimento.
9. Prima della produzione di un provvisorio artificiale, isolare la superficie del moncone, ad es. con vaselina.

Cementazione dei perni radicolari

Per la cementazione dei perni radicolari si consiglia l'impiego di Visalys® Core nella siringa automix da 9 g/5 ml.

1. Preparare il canale radicolare otturato per l'applicazione del perno.
2. Se l'adesivo utilizzato richiede un'ulteriore mordenzatura, eseguirla osservando le indicazioni del produttore.
3. Preparare il canale radicolare, la dentina coronale e l'eventuale smalto secondo le indicazioni del produttore dell'adesivo. Per evitare che il canale si intasi, eliminare l'eccesso tramite un cono di carta inserito nel lume canalare.
4. Trattare la superficie del perno, osservando le indicazioni del produttore. Infine evitare una contaminazione della superficie del perno.
5. Applicare Visalys® Core nel lume del canale e se necessario sul perno radicolare. L'estremità del puntale utilizzato deve rimanere sempre nel materiale durante l'estrusione. Non utilizzare un lentulo.
6. Immediatamente dopo, inserire il perno radicolare (il tempo di lavorazione per Visalys® Core nel canale radicolare è di 45 secondi). Si raccomanda di distribuire specificamente l'eventuale materiale in eccesso sulla superficie occlusale del moncone.
7. Per fissare il perno, è possibile fotopolimerizzare il materiale con un'idonea lampada polimerizzante per 20 secondi.

8. Eseguire la ricostruzione del moncone come precedentemente descritto.

Con Visalys® Core è possibile ricostruire la parte coronale del dente come un moncone. Data la consistenza fluida, in questo caso si consiglia di impiegare una matrice.

Applicazione

I componenti vengono miscelati e dosati direttamente dalla siringa automix da 9 g/5 ml oppure mediante la cartuccia da 45 g/25 ml per mezzo della pistola dosatrice Applyfix® 8 DS 24 1:1/2:1 e gli appositi puntali di miscelazione. Utilizzare solo puntali di miscelazione MBT Ø 4,2 mm o MLT Ø 2,5 mm e Intraoral/Endo tips!

Nell'utilizzare la cartuccia da 45 g/25 ml occorre fare attenzione a quanto segue (se si utilizza la siringa automix saltare al punto 2):

1. Inserire la cartuccia nella pistola dosatrice Applyfix® 8. Fare attenzione che le tacche del fondo della cartuccia siano rivolte verso il basso. Se la cartuccia non è inserita bene nella pistola dosatrice, la clip non si chiude.
2. Rimuovere il tappo della cartuccia o della siringa e, prima del primo inserimento di un puntale di miscelazione nella cartuccia o nella siringa, estrarre una piccola quantità

di materiale fino a che i due componenti non escano in modo omogeneo. Infine gettare la pasta formatasi.

3. Applicare il puntale di miscelazione, girare la chiusura di 90° in senso orario fino a che non scatta. Se applicabile, montare sul miscelatore una Intraoral/Endo tip.
4. Con il puntale di miscelazione applicato, il materiale impiega un certo tempo per fluire. Il flusso del materiale viene interrotto non appena si interrompe la pressione sull'impugnatura del dispenser o sullo stantuffo della siringa. Non premere con forza il materiale indurito rimasto nel puntale di miscelazione per farlo uscire, altrimenti la cartuccia/siringa e il puntale di miscelazione potrebbero subire danni!
5. Smaltire il puntale di miscelazione usato, richiudere il tappo della cartuccia o della siringa e controllare l'apertura al momento della successiva applicazione.

Pulizia e disinfezione di Applyfix® 8

Rimuovere la cartuccia.

Rimuovere il materiale rimasto attaccato con un panno imbevuto d'alcol.

La pistola dosatrice Applyfix® 8 può essere riutilizzata più volte dopo apposita disinfezione. Quando risultano evidenti segni di consunzione, si consiglia di sostituirla. La disinfezione può essere eseguita immergendola in una soluzione disponi-

bile in commercio. Kettenbach consiglia di eseguire la disinfezione con soluzioni contenenti glutaraldeide.

Condizioni di conservazione

Conservare in ambiente asciutto al riparo dalla luce solare, conservare in frigorifero o a temperatura ambiente (2°C/36°F–24°C/75°F), evitare temperature estreme. In caso di conservazione in frigorifero, il prodotto deve essere lasciato arrivare a temperatura ambiente prima dell'uso.

Classificazione

ISO 4049, tipo 2, classe 3.

Smaltimento

Le siringhe automix/le cartucce/i puntali di miscelazione/gli accessori di applicazione completamente vuoti e il materiale indurito possono essere smaltiti in conformità con le disposizioni regionali.

Marchi

Applyfix® 8 e Visalys® Core sono marchi registrati di Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Non tutti i prodotti di Kettenbach sono disponibili in tutti i Paesi.

Prodotto per esclusivo uso professionale. Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai soli dentisti o su loro prescrizione.

In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto, rivolgersi immediatamente al produttore e all'autorità competente nel proprio paese.

Limitazione della responsabilità

Laddove la Legge prevedesse un'esclusione generale della responsabilità, Kettenbach GmbH & Co. KG declina qualsiasi responsabilità per perdite o danni arrecati dal presente prodotto, siano questi danni diretti, indiretti, particolari, accessori o consecutivi, a prescindere dalla base giuridica. Ciò include garanzia, contratto, negligenza o intenzione.

Le indicazioni relative ai prodotti Kettenbach si basano su ricerche approfondite e sull'esperienza acquisita nell'applicazione tecnica. Comuniciamo questi dati al meglio delle nostre conoscenze, tuttavia ci riserviamo la possibilità di apportare modifiche tecniche legate allo sviluppo dei prodotti. Gli utilizzatori sono comunque tenuti a seguire i suggerimenti e le indicazioni per l'uso.

Aggiornamento: 2 novembre 2020

Specifiche tecniche

Tempi di lavorazione e di polimerizzazione

Tempo di lavorazione	90 secondi
Tempo di lavorazione nel canale radicolare	45 secondi
Fotopolimerizzazione (in un range di lunghezza d'onda luminosa di 400-500 nm)	20 secondi
Autopolimerizzazione	5 minuti
Opacità ai raggi*	2,5 mm Al
Resistenza alla flessione	> 100 MPa

Visalys® Core contiene riempitivo inorganico (42 vol%) con dimensione di 0,2 -20 µm.

La resistenza cromatica è conforme ai requisiti della norma ISO 4049.

*L'alluminio ha una radiopacità corrispondente alla dentina. Per questo motivo, 1 mm di un materiale con radiopacità corrispondente a 1 mm di alluminio ha una radiopacità corrispondente a 1 mm di dentina e 2 mm di alluminio corrispondono allo smalto dentale.

Descripción del producto

Visalys® Core, desarrollado por Kettenbach, es un composite con flúor para la fabricación de muñones y rellenos radiopacos. El sistema de dos componentes automezclable, a base de un composite acrílico multifuncional, no contiene bisfenol A ni sus derivados. Visalys® Core posee una consistencia rígida con buena fluidez y está disponible en los colores blanco y dentina. Mediante la fotopolimerización, opcional, puede endurecerse según las necesidades.

Indicaciones

- Reconstrucción de muñones de diversos tipos
- Fijación de postes radiculares

Advertencias

No utilizar en caso de alergias conocidas al éster de ácido metacrílico o al peróxido de benzoilo.

No se pueden descartar reacciones alérgicas al producto en personas con sensibilidad.

Podría producirse sensibilidad al contacto con la piel o las mucosas.

Los materiales que contienen eugenol pueden inhibir la polimerización de los composites.

En caso de dientes vitales, colocar una protección adecuada para la pulpa y la dentina en las zonas cercanas a la pulpa, si fuera necesario.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Medidas de precaución

No aplicar pasada la fecha de caducidad.

¡No ingerir el material! En caso de ingestión accidental: consultar al médico si aparecen problemas o persisten.

Evitar el contacto de la piel y las mucosas con el material sin endurecer.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental: enjuagar inmediatamente los ojos a fondo con una ducha lavaojos o agua. Consultar al médico si aparecen problemas o persisten.

Evitar el contacto con la ropa, ya que el material no puede eliminarse con limpieza química.

Encontrará las fichas de datos de seguridad en www.kettenbach.com.

Nota

El tiempo de tratamiento corresponde a los productos almacenados y empleados a una temperatura de 23°C/74°F y con una humedad ambiental del 50 %. Las altas temperaturas acortan estos tiempos y las bajas temperaturas los aumentan.

La radiación directa de la luz ambiental acelera la polimerización de Visalys® Core.

Instrucciones de uso

Reconstrucción de muñones

1. Eliminar posibles obturaciones y caries.
2. Con las medidas correspondientes (dique), mantener seca la zona de trabajo.
3. Si el adhesivo aplicado requiere cauterización adicional, realizarla según las indicaciones del fabricante.
4. Colocar el adhesivo según las indicaciones del fabricante.
5. En caso de que no hubiera paredes en las cavidades, colocar una matriz en el diente y aplicar Visalys® Core directamente en la cavidad. Si se emplea un molde para muñones, rellenarlo con Visalys® Core directamente y poner en el diente. Visalys® Core puede moldearse durante el tiempo de manipulación.

6. Visalys® Core autopolimeriza en 5 minutos. De manera opcional, el material puede fotopolimerizarse durante 20 segundos para acelerar el proceso de endurecimiento. El grosor fotopolimerizable es de 2 mm. La intensidad de la luz debería ser de al menos 800 mW/cm². En caso de que la intensidad de la luz sea menor, prolongar su aplicación de forma correspondiente. Colocar la luz lo más cerca posible del material.

Si se usan los adhesivos AdheSE o AdheSE One F (Ivoclar Vivadent) y Adper Prompt L-Pop (3M Espe), aplicar el material para la reconstrucción de muñones Visalys® Core en incrementos de 2 mm y fotopolimerizar.

En caso de autopolimerización, las temperaturas bajas, por ejemplo, del producto o al tratar la zona de los dientes frontales, provocan una prolongación del tiempo de endurecimiento.

7. Retirar matrices o moldes para muñones si fuera el caso.
8. Preparar el muñón después de que el material se haya endurecido por completo con una lámpara de polimerización adecuada.
9. Antes de la elaboración de la prótesis provisional, aislar la superficie del muñón con vaselina.

Fijación de postes radiculares

Para la fijación de postes radiculares se recomienda utilizar la jeringa automezcladora de 9 g/5 ml de Visalys® Core.

1. Preparar el canal radicular obturado para la retirada del poste.
2. En caso de que el adhesivo aplicado requiera grabado adicional, realizar el mismo según las indicaciones del fabricante.
3. Preparar el canal radicular, la dentina coronaria y, si fuera el caso, la parte del esmalte según las indicaciones del fabricante del adhesivo. Retirar el sobrante para evitar el bloqueo del canal con una punta de un papel desde el lumen del canal.
4. Tratar la superficie del poste según las indicaciones del fabricante. A continuación, evitar la contaminación de la superficie del poste.
5. Aplicar Visalys® Core en el lumen del canal y, si fuera necesario, endima del poste radicular. Durante la extrusión, la punta utilizada debe quedarse siempre dentro del material. No utilizar léntulos.
6. Inmediatamente después, colocar el poste radicular. El tiempo de manipulación de Visalys® Core en el canal radicular es de 45 segundos.

7. De forma opcional, para la fijación del poste y para el endurecimiento del adhesivo situado en la corona, pueden fotopolimerizarse los materiales durante 20 segundos con una lámpara de polimerización adecuada.
8. Realizar el muñón de la forma descrita anteriormente.

Con Visalys® Core, se puede reconstruir la parte coronaria del diente como un muñón. Debido a su consistencia fluida, se recomienda trabajar con una matriz.

Aplicación

Los componentes se mezclan y se dosifican directamente con la jeringa de automezcla de 9 g/5 ml o el cartucho de 45 g/25 ml mediante la pistola dosificadora Applyfix® 8 DS 24 1:1/2:1 y la punta mezcladora correspondiente. Utilizar solo las puntas mezcladoras originales de Kettenbach MBT Ø 4,2 mm o MLT Ø 2,5 mm y Intraoral/Endo tips!

En caso de utilizar el cartucho de 45 g/25 ml, deberá tenerse en cuenta lo siguiente (en caso de utilizar la jeringa de automezcla, pasar al punto 2):

1. Introducir el cartucho en la pistola dosificadora Applyfix® 8. Las muescas del fondo del cartucho deberán estar hacia abajo. Si el cartucho no se introduce bien en la pistola dosificadora, la pestaña no podrá cerrarse.

2. Retirar el tapón del cartucho o de la jeringa y antes de la primera colocación de la punta mezcladora en el cartucho o la jeringa, sacar una pequeña cantidad del material hasta que ambos materiales estén extraídos por igual. Posteriormente, desechar la pasta mezclada.
3. Colocar la punta mezcladora, girar 90° en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje. Si fuera necesario, colocar en el mezclador una Intraoral/Endo tip.
4. El material requiere un determinado tiempo para fluir dentro de la punta mezcladora ya colocada. El flujo del material se interrumpe cuando cede la presión en el tirador del dispensador o el émbolo de la jeringa. Una vez esté en la punta mezcladora, no presionar el material endurecido con fuerza, ya que podrían dañarse los cartuchos o jeringas y la punta mezcladora.
5. Desechar la boquilla mezcladora, colocar de nuevo el tapón del cartucho o de la jeringa y comprobar el orificio al comenzar la siguiente aplicación.

Limpieza y desinfección de Applyfix® 8

Extraer el cartucho.

No retirar la pasta sobrante con un paño mojado en alcohol.

La pistola dosatrice Applyfix® 8 può essere riutilizzata più volte dopo apposita disinfezione. Quando risultano evidenti segni di consunzione, si consiglia di sostituirla. La disinfezione può

essere eseguita immergendola in una soluzione disponibile in commercio. Kettenbach consiglia di eseguire la disinfezione con soluzioni contenenti glutaraldeide.

Almacenamiento

Mantener en lugar seco y protegido de la luz del sol. Conservar en frigorífico o a temperatura ambiente (2°C/36°F–24°C/75°F) y evitar temperaturas extremas. En caso de conservación en frigorífico, el producto deberá pasar a temperatura ambiente antes de su aplicación.

Clasificación:

ISO 4049, tipo 2, clase 3.

Eliminación

Las jeringas de automezcla / cartuchos / cánulas de mezcla / boquillas de aplicación totalmente vacíos y el material polimerizado pueden eliminarse siguiendo las normativas regionales.

Marcas comerciales

Applyfix® 8 y Visalys® Core son marcas registradas de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

No todos los productos de Kettenbach están disponibles en todos los países.

Para uso exclusivamente profesional en tratamientos dentales.

En caso de que se produzcan complicaciones relacionadas con el producto, contacte de inmediato con el fabricante y con las autoridades competentes.

Limitación de responsabilidad

En la medida en que sea legalmente admisible la exclusión de responsabilidad, la Kettenbach GmbH & Co. KG no asumirá responsabilidad alguna por las pérdidas o los daños causados por este producto, no importando si se trata de daños directos, indirectos, especiales, colaterales o consecuenciales e independientemente del fundamento legal, inclusive garantía, contrato, negligencia o culpa intencional.

Las indicaciones referentes a los productos Kettenbach se basan en una extensa investigación y experiencia en las técnicas de aplicación. Transmitimos estos resultados según nuestro leal saber, no obstante, reservándonos el derecho a realizar modificaciones técnicas con el fin de desarrollar los productos. Sin embargo, esto no exime al usuario de estos productos de comprobar todas las recomendaciones e indicaciones antes de su aplicación.

Actualización: 2 de noviembre de 2020

Datos técnicos

Tiempos de manipulación y de polimerización

Tiempo de manipulación	90 segundos
Tiempo de manipulación en el conducto radicular	45 segundos
Fotopolimerización (en un intervalo de longitud de onda de luz de 400-500 nm)	20 segundos
Autopolimerización	5 minutos
Radiopacidad*	2,5 mm Al
Resistencia a la flexión	> 100 MPa

Visalys® Core contiene un 42 vol% de relleno inorgánico con un tamaño de 0,2 hasta 20 µm.

La resistencia del color se corresponde con los requisitos de ISO 4049.

*El aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la dentina. Por lo tanto, 1 mm de un material con una radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a 1 mm de dentina. 2 mm de aluminio equivalen al esmalte dental.

Ürün tanımı

Kettenbach tarafından geliştirilen Visalys® Core, radyoopak korların ve kor dolgularının imalatına yönelik, florür içeren, dual sertleşen bir kompozittir. Multifonksiyonel bir akril kompozit bazlı, otomatik karışan iki bileşenli sistem, Bisfenol-A ve türevlerini içermez. Visalys® Core, iyi bir akış davranışı olan kararlı bir kıvama sahip olup, beyaz ve dentin renklerde mevcuttur. İsteğe bağlı ışıkla sertleştirme sayesinde, sertleştirme her zaman ihtiyaca uygun şekilde kontrol edilebilmektedir.

Uygulama alanları

- Çeşitli korların yapılması
- Postların sabitlenmesi

Uyarılar

Metakrilik asit estere ya da benzoil peroksit'e karşı alerji olduğu bilinen durumlarda kullanmayın.

Duyarlı kişilerde ürüne karşı alerjik reaksiyonlar ortaya çıkması göz ardı edilemez.

Cilde / mukozaya temasında hassasiyet oluşabilir.

Öjenol içeren materyaller, kompozitlerin sertleşmesini engelleyebilir.

Canlı ve cansız dişlerde, pulpaya yakın alanlar duruma göre uygun bir pulpa / dentin koruyucu ile desteklenmelidir.

Çocukların ulaşamayacakları yerlerde saklayın.

Güvenlik önlemleri

Son kullanım tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

Materyali yutmayın. İstenmeden yutulması durumunda: Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir hekime danışın.

Cilt ve mukozanın sertleştirilmemiş materyal ile temasından kaçının.

Göze temasından kaçının. İstenmeden göze temas etmesi durumunda, derhal suyla iyice yıkayın. Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın.

Materyal kimyasal temizlik yoluyla çıkarılamadığından, giysilere temas etmesini önleyin.

Güvenlik bilgi formlarını ayrıca www.kettenbach.com adresinde de bulabilirsiniz.

Not

Çalışma süreleri, 23°C/74°F'lık bir sıcaklıkta ve %50 bağıl hava neminde saklanmış ve işlenmiş olan ürünler için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltırken, daha düşük sıcaklıklar sürelerin uzamasına yol açar.

Doğrudan ortam ışığına maruz kalma Visalys® Core'un sertleşmesini hızlandırır.

Kullanım talimatları

Kor yapımının gerçekleştirilmesi

1. Mevcut dolguları ve çürükleri uzaklaştırın.
2. Uygun önlemlerle (lastik örtü) kuru bir çalışma alanı oluşmasını sağlayın.
3. Kullanılan bağlayıcı maddenin ilave bir aşındırma aşaması gerektirmesi durumunda, bu işlemi üretici talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirin.
4. Bağlayıcı maddeyi üretici talimatlarına uygun şekilde sürün.
5. Kavite duvarları olmaması durumunda, dişin etrafına bir kalıp yerleştirin ve Visalys® Core'u doğrudan kavitenin içerisine uygulayın. Bir kor güçlendirme kalıbı kullanılması durumunda, bu kalıbı doğrudan Visalys® Core ile doldurun ve dişin üzerine yerleştirin. Visalys® Core, çalışma süresi içerisinde modellenebilir.

6. Visalys® Core, 5 dakika sonra kendiliğinden sertleşir. Opsiyonel olarak, sertleştirme işlemini hızlandırmak için, materyal 20 saniye boyunca ışıkla sertleştirilebilir. Işıkla sertleştirmedeki sertleşme derinliği 2 mm'dir. Işık yoğunluğu en az 800 mW/cm² olmalıdır. Daha düşük bir ışık yoğunluğunda, ışıkla sertleştirme süresini buna uygun şekilde uzatın. Işığı mümkün olduğunca malzemenin yakınına konumlandırın.

AdheSE veya AdheSE One F (Ivoclar Vivadent) ve Adper Prompt L-Pop (3M Espe) adezivlerinin kullanıldığı durumlarda Visalys® Core kor yapımı materyalini 2 mm'lik tabakalar halinde artırarak uygulayın ve ışıkla sertleştirin.

Kendiliğinden sertleşmede, örneğin ürünün kendisinin ya da ön diş bölgesindeki çalışmalar sırasındaki düşük sıcaklıklar, sertleşme süresinin uzamasına yol açar.

7. Duruma göre kalıp ya da kor güçlendirme kalıbını çıkarın.
8. Tamamen sertleştikten sonra kor preparasyonunu uygulayın.
9. Geçici restorasyonu imal etmeden önce, örneğin vazelin kullanarak kor yüzeyini izole edin.

Postların sabitlemesi

Postların sabitlemesi için, 9 g/5 ml'lik otomiks şırınga içerisindeki Visalys® Core'un kullanılması önerilir.

1. Doldurulan kök kanalını post yerleştirme için hazırlayın.
2. Kullanılan bağlayıcı maddenin ilave bir aşındırma aşaması gerektirmesi durumunda, bu işlemi üretici talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirin.
3. Kök kanalını, koronal dentini ve duruma göre mine bölümlerini bağlayıcı madde üreticisinin talimatlarına uygun şekilde hazırlayın. Herhangi bir kanal tıkanmasını önlemek için, fazlalıkları mutlaka bir kağıt kon ile kanal boşluğundan uzaklaştırın.
4. İlgili malzemelerin üretici talimatlarına uygun olarak, post yüzeyini işleyin. Sonrasında post yüzeyinin kontamine olmasını önleyin.
5. Visalys® Core'u kanal boşluğuna ve eğer gerekiyorsa postun üzerine uygulayın. Kullanılan konların uçları, aktarım sırasında daima materyal içerisinde kalmalıdır. Lentulo kullanmayın.
6. Hemen ardından, kök postunu yerleştirin (Visalys® Core'un kök kanal içerisindeki çalışma süresi 45 saniyedir). Her türlü materyal fazlalığının spesifik olarak oklüzal güdük yüzeyine dağıtılması önerilir.

7. Postu sabitlemek için, materyal uygun bir polimerizasyon ışığıyla 20 saniye süreyle sertleştirilebilir.
8. Kor yapımını daha önce tanımlanan şekilde gerçekleştirin.

Visalys® Core ile dişin koronal bölümü kor yapımında işlenebilir. Akışkan kıvam nedeniyle, burada kalıp kullanılması tavsiye edilir.

Uygulama

Macunlar, doğrudan 9 g/5 ml'lik otomiks şırıngadan ya da 45 g/25 ml'lik kartuşlarda, Applyfix® 8 transfer tabancası DS 24 1:1/2:1 ve uygun karıştırıcı uçlarla karıştırılmakta ve dozajlanmaktadır. Yalnız orijinal MBT Ø 4,2 mm veya MLT Ø 2,5 mm karıştırıcı uçları ve Intraoral/Endo tips kullanın!

45 g/25 ml'lik kartuş kullanılması durumunda, aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir otomiks şırınga kullanılması durumunda lütfen 2. maddeden devam edin):

1. Kartuşu Applyfix® 8 transfer tabancasının içerisinde yerleştirin. Bu işlem sırasında kartuş tabanındaki çentiklerin aşağıya bakmasına dikkat edin. Kartuş transfer tabancası içerisinde hatalı konumda durursa, sıkıştırma mandalı kapanmayacaktır.
2. Kartuş/şırınga kapağını çıkarın ve bir karıştırıcı ucu kartuşa/şırıngaya ilk kez takmadan önce, her iki matery-

al de eşit oranda transfer edilinceye kadar, dışarıya küçük bir miktar materyal verin. Daha sonra dışarıya verilen macunu atın.

3. Karıştırıcı ucu takın. Kapağı kilitleninceye kadar saat ibresi yönünde 90° döndürün. Duruma göre bir Intra-oral / Endo tip içi ucu karıştırıcının üzerine monte edin.
4. Karıştırıcı uç takılıyken, materyalin dışarıya akabilmesi için belirli bir zamana ihtiyacı vardır. Dispenser tutamağına veya şırınga pistonuna uygulanan baskı azaldığında, materyal akışı hemen kesilir. Daha önce karıştırıcı uç içerisinde polimerize olmuş materyali dışarıya sıkmak için güç kullanmayın; bu uygulama kartuşun / şiringanın ve karıştırıcı ucun zarar görmesine neden olabilir!
5. Kullanılan karıştırıcı ucu imha edin, kartuş / şırınga kapağını yerine takın ve bir sonraki uygulamanın başlangıcında çıkış yerini kontrol edin.

Applyfix® 8'in temizlenmesi ve dezenfeksiyonu

Kartuşu çıkarın.

Polimerize olmamış macunu alkole batırılmış bir bezle silecek uzaklaştırın.

Applyfix® 8 transfer tabancası, uygun şekilde dezenfekte edildiğinde, pek çok kez kullanılabilir. Görünür kullanım izleri olması durumunda, değişim yapılması tavsiye edilir. Dezenfeksiyon

işlemi, piyasadan temin edilebilen daldırma tip bir dezenfektan kullanılarak gerçekleştirilebilir. Kettenbach, glutaraldehit esaslı çözeltilerin kullanılmasını önermektedir.

Saklama koşulları

Kuru, güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin; buzdolabında ya da oda sıcaklığında (2°C / 36°F – 24°C / 75°F) saklayın; ekstrem sıcaklıklardan kaçının. Buzdolabında saklama durumunda, ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına kadar ısıtılmalıdır.

Sınıflandırma

ISO 4049, Tip 2, Sınıf 3.

Atıkları imha etme

Tamamen boşaltılmış otomatik karışım şiringaları / kartuşları / karıştırma uçları / uygulama setleri ve bağlanan malzemeler, yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilebilir.

Ticari marka

Applyfix® 8 ve Visalys® Core, Kettenbach GmbH & Co. KG şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

Not

Kettenbach ürünlerinin tamamı bütün ülkelerde mevcut değildir.

Yalnızca uzman personel tarafından diş hekimliği alanında kullanılır.

Ürünle ilgili ciddi olayların ortaya çıkması durumunda, lütfen derhal üretici ve yetkili merciler ile iletişime geçin.

Sorumluluk sınırlaması

Yasalar bir sorumluluk reddine izin verdiği müddetçe, garanti, sözleşme, ihmal ya da kasıt dahil olmak üzere, hukuki dayanağına bakılmaksızın, doğrudan, dolaylı, özel, çok taraflı ve ikincil zararlardan hangisi olursa olsun, Kettenbach GmbH & Co. KG, bu üründen kaynaklanan kayıplar ve zararlar konusunda hiç bir sorumluluk üstlenmez.

Kettenbach ürünleri hakkındaki bilgiler, kapsamlı araştırmalara ve uygulama teknolojisindeki deneyimlere dayanmaktadır. Mevcut en yeni bilgilere göre bu sonuçları aktarmaktayız, ancak ürün geliştirmeye yönelik teknik değişiklikler yapma hakkımız saklıdır. Bu durum, söz konusu ürünlerin kullanıcılarını, kullanıma yönelik tavsiye ve bilgilere uyma sorumluluğundan muaf tutmaz.

Güncelleme: 2 Kasım 2020

Teknik veriler

Çalışma ve sertleşme süreleri

Çalışma süresi	90 saniye
Kök kanalı içindeki çalışma süresi	45 saniye
Işıklı polimerizasyon (400-500 nm ışık dalga boyu aralığında)	20 saniye
Kendiliğinden sertleşme	5 dakika
Radyoopasite*	2,5 mm Al
Bükülme mukavemeti	> 100 MPa

Visalys® Core, 0,2 ila 20 µm boyut aralığında % 42 hacim inorganik dolgu maddeleri içerir.

Renk stabilitesi ISO 4049 gerekliliklerini karşılar.

*Alüminyum, dentine eşdeğer bir radyopasiteye sahiptir. Bu nedenle, 1 mm alüminyuma denk bir radyopasiteye sahip 1 mm'lik bir malzeme, 1 mm dentine karşılık gelen bir radyopasiteye sahiptir ve 2 mm alüminyum dış mine-sine karşılık gelir.

Descrição do produto

Visalys® Core, desenvolvido pela Kettenbach, é um composto de polimerização dual com flúor para a confecção de núcleos de preenchimento radiopaco e reconstrução de núcleos. O sistema de dois componentes de automistura com base num composto acrílico multifuncional é livre de bisfenol-A e de seus derivados. Visalys® Core possui uma consistência estável com um bom umedecimento e está disponível nas cores branco e dentina. Com a fotopolimerização opcional é possível controlar a polimerização de acordo com a necessidade.

Locais de aplicação

- Material de reconstrução de núcleos de preenchimento de diversos tipos
- Fixação de núcleos radiculares

Advertências

Não usar em caso de alergias conhecidas a éster ácido metacrílico ou peróxido de benzoíla.

Não se pode excluir a possibilidade de reações alérgicas contra o produto em pessoas sensíveis.

Possível sensibilização devido a contato com a pele / mucosa.

Materiais com eugenol podem inibir a polimerização dos compostos.

Em dentes vitais, deve-se cuidar das áreas próximas à polpa, eventualmente, com um protetor de polpa dentária/dentina adequado.

Manter fora do alcance de crianças.

Medidas de precaução

Não utilizar após a data de vencimento.

Não ingerir o material! Em caso de ingestão acidental do material: se surgirem ou persistirem problemas, consultar um médico.

Evitar o contato com a pele e com a mucosa com material não polimerizado.

Evitar o contato com os olhos. Em caso de contato acidental com os olhos: imediatamente enxaguar bem com ducha de olhos ou água. Se surgirem ou persistirem problemas, consultar um médico.

Evitar o contato com as roupas, pois o material não pode ser removido mediante limpeza a seco.

Fichas de dados de segurança podem também ser obtidas em www.kettenbach.com.

Nota

Os tempos de trabalho são válidos para produtos que foram armazenados e processados a uma temperatura de 23°C/74°F e umidade relativa do ar de 50%. Temperaturas superiores reduzem estes tempos e temperaturas inferiores prolongam estes tempos.

A exposição direta à luz ambiente acelera o processo de endurecimento do Visalys® Core.

Instruções de uso

Reconstrução de núcleos de preenchimento

1. Remover restaurações e cáries dentárias existentes.
2. Tratar de um campo de trabalho seco com as medidas respectivas (dique de borracha).
3. Caso o agente de ligação utilizado requeira um passo de condicionamento adicional, executar este de acordo com as instruções do fabricante.
4. Aplicar o agente de ligação de acordo com as instruções do fabricante.
5. No caso de falta de paredes de cavidade, colocar uma matriz no dente e aplicar diretamente Visalys® Core na cavidade. No caso de utilização de uma forma de

reconstrução de núcleos de preenchimento, encher esta diretamente com Visalys® Core e colocar sobre o dente. Visalys® Core pode ser esculpida dentro do tempo de processamento.

6. Visalys® Core polimeriza automaticamente após 5 minutos. Opcionalmente, o material pode ser fotopolimerizado durante 20 segundos, para acelerar a polimerização. A profundidade de polimerização com a fotopolimerização é de 2 mm. A intensidade da luz deve ser de, pelo menos, 800 mW/cm². Em caso de intensidade de luz mais baixa, prolongar de forma adequada a duração da fotopolimerização. Colocar a luz tão perto quanto possível do material.

Caso sejam utilizados os adesivos AdheSE ou AdheSE One F (Ivoclar Vivadent) e Adper Prompt L-Pop (3M Espe) aplicar e fotopolimerizar o material para a reconstrução dos núcleos de preenchimento Visalys® Core em camadas.

No caso de autopolimerização, as temperaturas mais baixas, p. ex., do produto em trabalhos na região dental frontal, conduzem a um prolongamento do tempo de polimerização.

7. Remover, eventualmente, a matriz ou formas de reconstrução de núcleos de preenchimento.

8. Execução da preparação de núcleos de preenchimento após a polimerização total.
9. Isolar a superfície dos núcleos de preenchimento, p. ex., com vaselina, antes da elaboração de uma prótese provisória em acrílico.

Fixação de núcleos radiculares

Para a fixação de núcleos radiculares, é recomendada a utilização de Visalys® Core na seringa automix de 9 g / 5 ml.

1. Preparar o canal radicular obturado para o encaixe do núcleo.
2. Caso o agente de ligação utilizado requeira um passo de condicionamento adicional, executar este de acordo com as instruções do fabricante.
3. Preparar o canal radicular, a dentina coronária e, eventualmente, a parte do esmalte, de acordo com as instruções do fabricante do agente de ligação. Recolher os excessos do lúmen do canal utilizando uma ponta de papel absorvente, para prevenção de um bloqueio do canal.
4. Tratar as superfícies do núcleo tendo em atenção as instruções do fabricante do respectivo material. Subsequentemente, evitar a contaminação da superfície do núcleo.

5. Aplicar Visalys® Core no lúmen do canal e, se necessário, sobre o núcleo radicular. A extremidade da ponta utilizada deve permanecer sempre no material durante a aplicação. Não utilizar qualquer lântulo.
6. Imediatamente a seguir, inserir o núcleo radicular (o tempo de trabalho para Visalys® Core no canal radicular é de 45 segundos). É recomendado que qualquer excesso de material seja especificamente distribuído na superfície oclusal do preparo.
7. Para fixar o núcleo, o material pode ser fotopolimerizado com uma lâmpada de polimerização adequada durante 20 segundos.
8. Executar a reconstrução de núcleos de preenchimento, tal como descrito anteriormente.

Com Visalys® Core, a parte coronária do dente pode ser preparada como a reconstrução de núcleos de preenchimento. Pela consistência fluida, recomenda-se, com isto, um trabalho com matriz.

Aplicação

As pastas são diretamente misturadas e dosadas da seringa automix de 9 g / 5 ml ou com o cartucho de 45 g / 25 ml, mediante o uso da pistola de dosagem DS 24 1:1 / 2:1 Applyfix® 8 e as respectivas cânulas de mistura. Utilizar apenas as cânulas

de mistura originais MBT Ø 4,2 mm ou MLT Ø 2,5 mm e Intra-oral/Endo tips!

Ao utilizar o cartucho de 45 g / 25 ml, deve ter-se em consideração o seguinte (ao utilizar a seringa automix, iniciar no item 2):

1. Inserir o cartucho na pistola de dosagem Applyfix® 8. Nisto deve-se observar que os entalhes do fundo do cartucho estejam indicando para baixo. Se o cartucho estiver inserido incorretamente na pistola de dosagem, a alavanca não se fechará.
2. Remover o fecho dos cartuchos / seringas e lançar uma pequena quantidade de material antes da primeira colocação de uma cânula de mistura sobre o cartucho / seringa, até ambos os materiais serem transportados uniformemente. A seguir, descartar a quantidade de pasta expelida.
3. Colocar cânula de mistura. Girar 90°, no sentido dos ponteiros do relógio, até ela encaixar. Montar, eventualmente, uma Intraoral / Endo tip sobre o misturador até que encaixe.
4. Com a cânula de mistura colocada, o material necessita de um certo tempo até começar a sair. O fluxo de material será interrompido assim que for reduzida a pressão no punho do dispensador ou no êmbolo do aplicador. Não forçar para expelir material já polimerizado dentro

da cânula de mistura, para não danificar o cartucho/a seringa, nem a cânula de mistura!

5. Descartar a cânula de mistura usada, recolocar a fecho dos cartuchos / seringas e verificar a saída no início da próxima aplicação.

Limpeza e desinfecção da Applyfix® 8

Remover o cartucho.

Remover a pasta não polimerizada com um pano embebido com álcool.

A pistola de dosagem Applyfix® 8 é reutilizável se for realizada a respectiva desinfecção. Em caso de vestígios de uso visíveis, recomenda-se a sua substituição. A desinfecção pode ser realizada com um produto de desinfecção de submersão. A Kettenbach recomenda a utilização de soluções com base em glutaraldeído.

Condições de armazenamento

Guardar em local seco, protegido da luz solar, armazenar na geladeira ou à temperatura ambiente 2°C / 36°F – 24°C / 75°F), evitar temperaturas extremas. Ao armazenar em uma geladeira, o produto deve ser aquecido para a temperatura ambiente antes da sua utilização.

Classificação

ISO 4049, Tipo 2, Classe 3.

Eliminação

Seringas Automix / cartuchos / cânulas de mistura / pontas de aplicação completamente esvaziados e material polimerizado podem ser descartados conforme os regulamentos regionais.

Marca registrada

Applyfix® 8 e Visalys® Core são marcas registradas da Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Nem todos os produtos da Kettenbach podem ser obtidos em todos os países.

Apenas para uso odontológico por profissional especializado.

Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, entre imediatamente em contato com o fabricante e a autoridade responsável.

Limitação de responsabilidade

Em caso da possibilidade legal de uma isenção de responsabilidade, a Kettenbach GmbH & Co. KG não assume nenhuma responsabilidade por perdas ou danos causados por este produto, indiferentemente se isto se tratar de um dano direto, indireto, especial, colateral ou consequente, independente do fundamento jurídico, inclusive garantia, contrato, negligência ou intenção.

Os dados sobre os produtos da Kettenbach baseiam-se em extensa pesquisa e experiência técnica prática. Nós mediamos estes resultados da melhor forma possível. Produtos sujeitos a alterações técnicas. No entanto, o usuário destes produtos não está isento da responsabilidade de observar e seguir as recomendações e informações de uso.

Atualização: 2 de novembro de 2020

Dados técnicos

Tempos de processamento e tempos de presa

Tempos de processamento	90 segundos
Tempo de trabalho no canal radicular	45 segundos
Fotopolimerização (numa faixa de comprimentos de onda de luz de 400-500 nm)	20 segundos
Autopolimerização	5 minutos
Radiopacidade*	2.5 mm Al
Resistência à flexão	> 100 MPa

Visalys® Core contém 42 vol.-% de massa de enchimento inorgânica na gama de tamanho de 0,2 até 20 µm.

A estabilidade da cor corresponde aos requisitos da norma ISO 4049.

*O alumínio tem uma radiopacidade que corresponde à dentina. Por isso, 1 mm de um material com uma radiopacidade que corresponda a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade que corresponde a 1 mm de dentina e 2 mm de alumínio correspondem ao esmalte do dente.

Opis produktu

Visalys® Core firmy Kettenbach jest podwójnie utwardzalnym materiałem kompozytowym zawierającym fluor, o dobrym kontraście na zdjęciach rtg, przeznaczonym do odbudowy kikutów zębów i rekonstrukcji zębów. Samomieszkający dwuskładnikowy system na bazie wielofunkcyjnego kompozytu akrylowego nie zawiera bisfenolu A ani jego pochodnych. Visalys® Core ma stabilną konsystencję z dobrymi właściwościami napływania i jest dostępny w kolorze białym, kolorze zębiny. Proces utwardzania można w razie potrzeby opcjonalnie regulować polimeryzacją światłem.

Obszary zastosowania

- Rozmaite odbudowy zębów koron
- Cementowanie wkładów korzeniowych

Ostrzeżenia

Nie stosować u pacjentów z wiadomą alergią na estry kwasu metakrylowego (metakrylany) lub nadtlenu benzoilu.

U osób uczulonych nie można wykluczyć reakcji alergicznych na wyrob.

Możliwe jest wywołanie uczulenia przez kontakt ze skórą lub błoną śluzową.

Materiały zawierające eugenol mogą hamować proces wiązania kompozytu.

W zębach żywych należy zabezpieczyć obszary przymiazgowe odpowiednimi preparatami chroniącymi miazgę i zębinę.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Uwaga

Nie stosować po upływie daty ważności.

Nie połykać materiału! W razie przypadkowego połknięcia: skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią dolegliwości lub będą się one utrzymywać.

Unikać kontaktu skóry i błony śluzowej z nieutwardzonym materiałem.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami: natychmiast dokładnie przepłukać lub przemyć oczy wodą. Skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią dolegliwości lub będą się one utrzymywać.

Unikać kontaktu z odzieżą, ponieważ materiału tego nie da się usunąć poprzez czyszczenie chemiczne.

Karty Charakterystyki Produktu dostępne są również pod adresem: www.kettenbach.com.

Wskazówka

Czasy obróbki odnoszą się do wyrobów, które były przechowywane i zarabiane w temperaturze 23°C / 74°F i przy względnej wilgotności powietrza 50%. Wyższe temperatury skracać, a niższe temperatury wydłużają czas obróbki.

Bezpośrednia ekspozycja na światło otoczenia przyspiesza utwardzanie Visalys® Core.

Informacje dotyczące stosowania

Odbudowa zębów korony

1. Usunąć istniejące wypełnienia i próchnicę.
2. Za pomocą odpowiednich środków (koferdam) zapewnić suchą powierzchnię pola do pracy.
3. Jeśli stosowany system wiążący wymaga dodatkowego wytrawiania, to przeprowadzić ten etap zgodnie z informacjami producenta.
4. Nałożyć system wiążący zgodnie z instrukcjami producenta.

5. W przypadku braku ścianek ubytku założyć na ząb formówkę i wprowadzić Visalys® Core bezpośrednio do ubytku. W przypadku używania kształtki do formowania napchnąć kształtkę bezpośrednio materiałem Visalys® Core i nasadzić na ząb. Visalys® Core można modelować w czasie przeznaczonym na obróbkę.
6. Visalys® Core trwadrze po 5 minutach samoistnie. Opcjonalnie można materiał naświetlać przez 20 sekund, aby przyspieszyć utwardzanie. Głębokość utwardzenia podczas polimeryzacji światłem wynosi 2 mm. Intensywność światła powinna wynosić co najmniej 800 mW / cm². Przy mniejszej intensywności światła należy odpowiednio wydłużyć czas światłoutwardzania. Źródło światła umieścić jak najbliżej materiału.

W przypadku stosowania systemów wiążących AdheSE lub AdheseSE One F (Ivoclar Vivadent) i Adper Prompt L-Pop (3M Espe) materiał do odbudowy zębów koron Visalys® Core należy nakładać w warstwach o grubości 2 mm i polimeryzować światłem.

Niskie temperatury, np. produktu lub w czasie pracy w obszarze zębów przednich prowadzą do wydłużenia czasu samoutwardzania.

7. Zdjąć formówkę lub kształtkę.

8. Po całkowitym utwardzeniu materiału opracować kikut.
9. Przed wykonaniem tymczasowej koronki z akrylu odizolować powierzchnię kikuta np. wazeliną.

Cementowanie wkładów korzeniowych

Do cementowania wkładów korzeniowych zaleca się stosowanie Visalys® Core w podwójnych strzykawkach typu automix 9 g / 5 ml.

1. Wypełniony kanał korzeniowy przygotować do osadzenia wkładu.
2. Jeśli stosowany system wiążący wymaga dodatkowego wytrawiania, to przeprowadzić ten etap zgodnie z informacjami producenta.
3. Kanał korzeniowy, zębinę koronową oraz szkliwo przygotować zgodnie z instrukcjami producenta systemu wiążącego. Nadmiary materiału usunąć ze światła kanału za pomocą sączka papierowego, aby uniknąć zablokowania kanału.
4. Przygotować powierzchnię wkładu uwzględniając zalecenia producenta danego materiału. Zapobiegać zanieczyszczeniu powierzchni wkładu.
5. Visalys® Core wprowadzić do światła kanału i jeśli konieczne, nanieść materiał również na wkład. Czubek

końcówki powinien podczas wyciskania materiału znajdować się cały czas w materiale. Nie używać lentulo.

6. Bezpośrednio po tym osadzić wkład korzeniowy (czas obróbki materiału Visalys® Core w kanale korzeniowym wynosi 45 sekund). Zaleca się, aby ewentualny nadmiar materiału rozprowadzić celowo na powierzchni zgryzowej kikuta.
7. Aby umocować wkład, materiał można utwardzać światłem przez 20 sekund za pomocą odpowiedniej lampy polimeryzacyjnej.
8. Przeprowadzić odbudowę kikuta, tak jak opisano wcześniej.

Visalys® Core służy do odbudowy części koronowej zęba jako kikuta. Ze względu na płynną konsystencję zalecana jest praca z formówką.

Sposób podawania materiału: pasty można mieszać i podawać bezpośrednio z podwójnych strzykawek typu automix 9 g / 5 ml lub w przypadku kartusza 45 g / 25 ml za pomocą pistoletu dozującego Applyfix® 8 DS 24 1:1 / 2:1 z odpowiednią końcówką mieszającą. Używać jedynie oryginalnych końcówek mieszających MBT Ø 4,2 mm lub MLT Ø 2,5 mm i Intraoral / Endo tips!

Stosując kartusz 45 g / 25 ml należy przestrzegać następujących zaleceń (stosując podwójną strzykawkę typu automix proszę kontynuować od punktu 2):

1. Włożyć kartusz do pistoletu dozującego Applyfix® 8. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby nacięcie w spodzie kartusza było skierowane do dołu. Jeśli kartusz będzie włożony do pistoletu nieprawidłowo, zabezpieczenie nie pozwoli na jego funkcjonowanie.
2. Zdjąć zamknięcie kartusza / strzykawki i przed pierwszym nałożeniem końcówki mieszającej na kartusz / strzykawkę wycisnąć niewielką ilość materiału, aż transport obu składników będzie równomierny. Wyciśniętą pastę należy wyrzucić.
3. Założyć końcówkę mieszającą. Przekręcić zamknięcie o 90° w kierunku ruchu wskazówek zegara, aż do zatrzaśnięcia. W razie potrzeby zamocować blokadę Intraoral / Endo tip na mieszadle.
4. Po założeniu końcówki mieszającej materiał potrzebuje pewnego czasu, aby wypłynąć. Materiał przestanie płynąć, gdy tylko ustąpi nacisk na spust pistoletu lub tłok strzykawki. Materiału, który uległ związaniu w końcówce mieszającej, nie wyciskać z siłą, ponieważ może to uszkodzić kartusz / strzykawkę i końcówkę mieszającą.

5. Wyrzucić użytą końcówkę mieszającą, z powrotem założyć nasadkę kartusza / strzykawki i sprawdzić jej wylot na początku kolejnej aplikacji.

Czyszczenie i dezynfekcja pistoletu Applyfix® 8

Zdjąć kartusz.

Niespolimeryzowaną pastę usunąć za pomocą szmatki nasączonej alkoholem.

Pistolet dozujący Applyfix® 8 może być stosowany wielokrotnie pod warunkiem odpowiedniej dezynfekcji. W przypadku widocznych śladów zużycia zalecana jest wymiana. Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dostępnego w handlu środka do dezynfekcji metodą zanurzeniową. Firma Kettenbach zaleca użycie roztworów na bazie aldehydu glutarowego.

Warunki przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, chroniąc przed światłem słonecznym. Magazynować w lodówce lub w temperaturze pokojowej (2°C / 36°F – 24°C / 75°F), unikać ekstremalnych temperatur. W przypadku przechowywania w lodówce wyrób należy przed użyciem ogrzać do temperatury pokojowej.

Klasyfikacja

ISO 4049, Typ 2, Klasa 3.

Utylizacja

Całkowicie opróżnione strzykawki automieszające / naboje / końcówki mieszące / nasadki aplikacyjne i związany materiał można usuwać zgodnie z regionalnymi przepisami.

Znaki towarowe

Applyfix® 8 oraz Visalys® Core są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Kettenbach GmbH & Co. KG.

Informacja

Nie wszystkie produkty firmy Kettenbach są dostępne we wszystkich krajach.

Tylko do użytku stomatologicznego przez wykwalifikowany personel.

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów w powiązaniu z produktem należy niezwłocznie zwrócić się do producenta i do właściwego organu.

Ograniczenie odpowiedzialności

O ile wykluczenie odpowiedzialności jest ustawowo dopuszczalne, to firma Kettenbach GmbH & Co. KG nie bierze żadnej odpowiedzialności za straty i szkody spowodowane tym wyrobem, obojętnie czy chodzi przy tym o szkody bezpośrednie, pośrednie, szczególne, szkody uboczne lub następne, niezależnie od podstawy prawnej, włączając w to gwarancję, umowę, nieumyślność lub zamiar.

Dane dotyczące wyrobów firmy Kettenbach opierają się na obszernych badaniach naukowych i na praktycznym doświadczeniu w stosowaniu wyrobów. Przekazujemy te wyniki zgodnie z najlepszą wiedzą, zastrzegamy sobie jednak dokonywanie zmian technicznych w celu rozwoju produktu. Nie zwalnia to jednak użytkownika od przestrzegania zaleceń i informacji przy użytkowaniu tych wyrobów.

Data aktualizacji: 2 listopad 2020

Dane techniczne

Czasy obróbki i wiązania

Czas obróbki	90 sekund
Czas obróbki w kanale korzeniowym	45 sekund
Światłoutwardzanie (w zakresie długości fali światła 400-500 nm)	20 sekund
Samoutwardzanie	5 minuty
Kontrastowość radiologiczna*	2,5 mm Al
Wytrzymałość na zginanie	> 100 MPa

Visalys® Core zawiera 42 % objętościowe nieorganicznego wypełniacza o wielkości cząstek od 0,2 do 20 µm.

Trwałość kolorów spełnia wymagania normy ISO 4049.

*Widoczność aluminium w promieniowaniu RTG odpowiada widoczności zębiny. Dlatego 1 mm materiału, który wykazuje widoczność w promieniowaniu RTG odpowiadającą 1 mm aluminium, ma widoczność w promieniowaniu RTG odpowiadającą 1 mm zębiny, a 2 mm aluminium odpowiada szklivu zęba.

Матеріал для відновлення культи
подвійного затвердіння



Візаліс® Коре

Виготовлено в Німеччині

Опис продукту

Візаліс Коре, розроблений компанією Кеттенбах, композит подвійного затвердіння, що містить фториди, призначений для рентгеноконтрасної відновлення кукси зуба та пломбування. Самозмішувальна двокомпонентна система на основі багатофункційного акрилового композиту не містить бісфенол-А і його похідне. Візаліс Коре володіє стабільною консистенцією з хорошими текучими властивостями. Пропонується в наступних кольорах: під колір дентину, та білий. Завдяки можливості фотополімеризації в будь-який момент при необхідності можна управляти затвердінням матеріалу.

застосування

- Різного роду відновлення кукси зубів.
- Фіксація корневих штифтів

Правила техніки безпеки

Не застосовувати препарат при наявності відомих алергій на ефіри метакрилової кислоти або перекис бензоїлу.

У пацієнтів з підвищеною чутливістю не можна виключати алергічної реакції на даний продукт.

При контакті зі шкірою / слизовою оболонкою можлива сенсibiliзація.

Матеріали, що містять еugenol, можуть уповільнювати схоплювання композитів.

У вітальних зубів ділянки, розташовані в безпосередній близькості пульпи, слід закривати відповідними засобами для захисту пульпи / дентину.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Запобіжні заходи

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Матеріал не ковтати. У разі ненавмисного проковтування: при появі або при наявності тривалих скарг зверніться до лікаря.

Уникати контакту шкіри слизової оболонки з м'яким матеріалом.

Уникати контакту з очима. У разі ненавмисного контакту з очима: негайно ретельно промити очі за допомогою душі для очей або води. При появі і наявності тривалих скарг зверніться до лікаря.

Уникати контакту з одягом, оскільки матеріал неможливо видалити за допомогою хімічної чистки.

Паспорти безпеки Ви знайдете за адресою: www.kettenbach.com.

Примітка

Робочий час вказано для матеріалів, які зберігалися і використовувалися при температурі 23°C (74°F) і відносної вологості повітря 50 %. Більш високі температури скорочують даний час, а більш низькі-подовжують.

Пряма дія світла оточення прискорює затвердіння Visalys® Core.

Вказівки з використання

Відновлення кукси зуба

1. Видалити пломби та карієс.
2. За допомогою спеціальних мір (коффердам) забезпечити сухе робоче поле.
3. Якщо при роботі з адгезивом потрібні додаткові дії з боку стоматолога, згідно з вимогами виробника.
4. Нанести адгезив відповідно до інструкції виробника.
5. При відсутності стінок порожнини навколо зуба встановити матрицю, а Візаліс Коре помістити безпосередньо в порожнину. При використанні форми для відновлення кукси необхідно заповнити Візаліс Коре і встановити на зуб Візаліс Коре можна моделювати протягом робочого часу.
6. Візаліс Коре твердне самостійно через 5 хв (min). В якості додаткової можливості можна піддати

матеріал фотополімеризації протягом 20 s (с), щоб прискорити затвердіння.

При застосуванні адгезивів AdeCE або AdheSEOneF (IvoclarVivadent) і AdperPromptL-Pop (3MESPE) наносити матеріал для надбудови культи зуба Візаліс Коре пошарово в 2 mm (мм) і піддавати фотополімеризації. Глибина затвердіння при фотополімеризації становить 2 mm (мм).

При самозатвердінні нижчі температури, наприклад, самого матеріалу або в разі робіт в області передніх зубів, призводять до збільшення часу затвердіння.

7. Видалити матрицю або формувач кукси зуба
8. Виконання препарування кукси після повного затвердіння.
9. Перед виготовленням пластмасової тимчасової коронки необхідно ізолювати поверхню кукси, наприклад, вазеліном.

Фіксація кореневих штифтів

Для фіксації кореневих штифтів рекомендується використовувати Візаліс Коре в подвійному шприці об'ємом 9 g (г) / 5 ml (мл).

1. Заповнений канал кореня підготувати до установки штифта.
2. У разі, якщо використовуваний адгезив вимагає додаткового етапу протруювання, виконати це відповідно до інструкції виробника.
3. Канал кореня, коронковий дентин і при необхідності ділянки емалі підготувати відповідно до інструкції виробника адгезиву. Обов'язково видалити за допомогою паперового кінчика надлишки з порожнини каналу, щоб запобігти його блокування.
4. Підготувати поверхні штифта згідно з інструкцією виробника відповідних матеріалів. Потім виключити забруднення поверхні штифта.
5. Візаліс Коре в порожнину каналу, а якщо потрібно і накореневий штифт. Вістря використаної насадки при нанесенні має завжди залишатися в матеріалі. Не застосовувати препарат Lentulo.
6. Безпосередньо після цього встановити кореневий штифт. Робочий час Візаліс Коре в каналі кореня складає 45 секунд (seconds).
7. В якості додаткової можливості для фіксації штифта і затвердіння адгезиву, нанесеного в коронкової області, можна піддати матеріали фотополімеризації за допомогою відповідного апарату протягом 20 секунд (seconds).

8. Відновлення кукси виконати, як описано вище.

За допомогою Візаліс Коре кореневу частину зуба можна реставрувати за аналогією з відновленням кукси. З причини текучої консистенції при цьому рекомендується працювати з матрицею.

Нанесення

Пасти змішують і дозують безпосередньо шляхом нанесення з подвійного шприца об'ємом 9 g (г) / 5 ml (мл) або картриджа 45 g (г) / 25 ml (мл) за допомогою пістолета-дозатора Аплайфікс 8 DS 24 1:1 / 2:1 і відповідних змішувальних канюль. Використовувати тільки оригінальні змішувальні канюлі MBT Ø 4,2 mm (мм) або MLT Ø 2,5 mm (мм) і наконечники виробництва Кеттенбах!

при використанні об'ємом 45 g (г) / 25 ml (мл) звернути увагу на наступне (при використанні подвійного шприца діяти згідно пункту 2.

1. Картридж вставити в пістолет-дозатор Аплайфікс 8. При цьому звернути увагу на те, щоб насічки НАДН картриджа дивилися вниз. Якщо картридж розташований в пістолеті-дозаторі невірно, то хомут не закриється.

2. Видалити заглушку картриджа / шприца, перед першою установкою змішувача канюлі на картридж / шприц, слід видавати невелику кількість матеріалу, переконатися, що обидва матеріали подаються рівномірно. Видавлену пасту викинути.
3. Встановити змішувальну канюлю, повернути заглушку на 90° за годинниковою стрілкою, поки вона не потрапляє в паз. При необхідності змонтувати на змішувачі наконечник інтраоральний/ендодонтний з засувкою.
4. У попередньо встановленій змішувальній канюлі потрібно витікання матеріалу певний час. Перебіг матеріалу переривається, як тільки слабшає тиск на рукоятку диспенсера або поршні шприца. Не слід видавлювати із зусиллям матеріал, вже затверділий в змішувальній канюлі, тому що можна пошкодити картридж / шприц і змішувальну канюлю!
5. Після застосування знову встановити заглушку.

Чищення та дезінфекція Аплайфікс 8

Вийняти картридж.

Не затверділу пасту видалити за допомогою ганчірки, просоченої спиртом.

Пістолет-дозатор Аплайфікс 8 при відповідній дезінфекції можна використовувати багаторазово. При наявності

видимих слідів зносу рекомендується заміна. Дезінфекцію можна виконувати з використанням звичайних засобів для поглибленої дезінфекції. Кеттенбах рекомендує використовувати розчини на основі глутарового альдегіду.

Умови зберігання

Зберігати в сухому місці, захищеному від сонячних променів, в холодильнику або при кімнатній температурі (2°C/36°F – 24°C/75°F), екстремальних температур необхідно уникати. При зберіганні в холодильнику матеріал перед використанням слід нагріти до кімнатної температури.

Класифікація

ISO4049, тип2, клас3.

Утилізація

Повністю використані шприці для автоматичного змішування / картриджі / змішувальні канюлі / насадки-аплікатори та затверділий матеріал можна утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Товарні знаки

Applyfix® 8 (Аплайфікс 8) и Visalys® Core (Візаліс Коре) є зареєстрованими як і фірма Kettenbach GmbH & Co KG. (Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ)

Примітка

Деякі матеріали / продукти компанії Кеттенбах доступні для продажу не в усіх країнах.

Тільки для професійного використання в стоматології.

У випадку серйозних інцидентів у зв'язку з використанням виробу негайно зверніться до виробника та компетентного органу.

Обмеження відповідальності

Наскільки законом допускається виключення відповідальності, Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ) не несе ніякої відповідальності за втрати чи шкоду, викликані даним продуктом, все одно, чи йде мова про безпосередній, непрямий, особливий, супутній збиток або збиток внаслідок застосування даного продукту, незалежно від правової основи, у тому числі гарантії, контракту, необережності або умисела.

Дані, що стосуються продукції фірми Кеттенбах, засновані на обширних дослідженнях і на великому досвіді застосування. Ми повідомляємо результати наших розробок, але залишаємо за собою право на всі технічні зміни. Це, однак, не звільняє користувача від необхідності виконувати рекомендації та вказівки щодо застосування.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 11.2020

Технічні характеристики

Робочий час і час схоплювання

Робочий час	90 s (с)
Робочий час каналі кореня	45 s (с)
Фотополімеризація (у діапазоні довжини хвилі: 400-500 нм)	20 s (с)
Самоствердження	5 min (хв)
Рентгеноконтрастність*	2,5 mm Al
Межа міцності при вигині	> 100 MPa

Візаліс Коре містить за вагою 42 % за обсягом наповнювачів з діапазоном розмірів від 0,2 до 20 μm (мкм).

Кольоростійкість відповідає вимогам стандарту ISO 4049.

*Рентгеноконтрастність алюмінію відповідає рентгеноконтрастності дентину. Тому 1 mm (мм) матеріалу з рентгеноконтрастністю, що відповідає 1 mm (мм) алюмінію, має таку саму рентгеноконтрастність, як і 1 mm (мм) дентину, а 2 mm (мм) алюмінію відповідають зубній емалі.



KETTENBACH GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg, Germany
КЕТТЕНБАХ ГмбХ & Ко. КГ,
Ім Геерфелд 7, 35713 Ешенбург, Німеччина

Вироблено у Німеччині

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»,

вул. Багговутівська, 17-21,

04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uarep@cratia.ua

UA. TR 101

Умовні позначення

Відповідність до Директиви про медичні вироби MDD 93/42/EEC		Знак відповідності з номером назначеного органу з оцінки відповідності UA. TR 101	Медичний виріб		
Ознайомлення з інструкцією для застосування		Зберігати в сухому місці	 Не допускати впливу сонячного світла 		
Температурне обмеження		Використати до	 Не використовувати повторно 		
Номер за каталогом		Код партії	 Виробник 		
Картридж 50 мл		Статична насадка для змішування (не використовувати повторно)	 Подвійний шприц 		
Міліметр	mm (мм)	Мілілітр	ml (мл)	Мікрометр	µm (мкм)
Пістолет-дозатор Applyfix® 8 DS 24 1:1 / 2:1	Пакувальний матеріал підлягає вторинній переробці				
	Відпускається тільки за рецептом.				

Kettenbach

Visalys® Core

Visalys® Core BPA BPA

-
-

www.kettenbach.com

Visalys® Core

Visalys® Core

23°C/74°F

50%

6. Visalys® Core 5

20

2 mm

800 mW/cm²

Visalys®Core

AdheSE

AdheSE One F Ivoclar Vivadent

Adper Prompt L-Pop 3M ESPE

2 mm

Visalys® Core

1.

2.

3.

4.

5.

7.

Visalys® Core

8.

9.

6.

Visalys® Core

45

7.

20

8.

Visalys® Core

9g/5ml

Visalys® Core

1.

2.

3.

4.

5.

Visalys® Core

9g/5ml

>mmiv^{au}® 8

DS24 1:1/2:1

45g/25ml

MBT Ø 4.2mm

MLT

Ø 2.5mm Intraoral /Endo tips

68

45g/25ml

1. 2
Applyfix® 8

5. /

Applyfix® 8

2. /

>mmiv^{au}® 8

Kettenbach

3. 90°
Intraoral / Endo tip

Kettenbach

4.

2°C/36°F–24°C/75°F

/

ISO 4049

2

3

Kettenbach

/

/

/

/

>mmiv^{au}® 8

Visalys® Core

Kettenbach GmbH & Co. KG

Co. KG

Kettenbach GmbH &

Kettenbach

Kettenbach

Kettenbach

/

2020 11 2

	90
Visalys® Core	45
400-500 nm	20
	5
*	2.5 mm Al
	> 100 MPa

Visalys® Core 0.2 20, m
42 vol%

ISO 4049

* X
1 mm X
1 mm X
2 mm

РМН 4 АФ ев ш3тС0Ф ХВ3г0Ф шт0фЛв 4тт штнУ0Ф дф3бцф шфс сТ
 .бсыв дф3б / 40 сцфн3 0вцф пКс3бф
 .бфУвцф бмф33в еК-фсУл3 Еу0т

ሠሃፍርዲ ሓፍግጋት

.аҫраѳъ шуусыѣ еҫрѣ ѡҫлаѣ слз аҫрагѣ ѣ
мѣ рнлж шѣс сѣ :Ѹҫрѣ хтѡв ек иызѣ слз !шҫргѣ иызѣ ззјт
.ꙗꙓҫгѣ пѡ йтнѡѣ пѣтѣ_оны ꙗҫ рѣсҫѣѣ

[illegible]

Сүзүңүзүрүгүлүсүебигүев Ёу йкц Ёзыга бзгүлүгүыв 4ztj .pmfgybl

.www.kettenbach.com Ч ж Ъ фЛХМСт Ъ дФВЦФ ЧФХФУФ ФФрМФ

bf | pw

[illegible]

693Г OF C H M

[illegible]

აქცეზები ყველზე

шүзгігі Чыгувззгі ев шүзгірв ИҒНХҮ.1

սյՅՅԻՒՐ ԻՐԻՄԸՐ ԳԵՂԻ.2

Этм j b

Чытэбывуэв Эув СЎ штмэлгѳ шуѳг ѵѳ Чьс ст йвфсрѳѳ зз ј т
 .Этмэзѳ сѳгъмэѳ мѳ

БҮЛТҮ бмбр ЗМСС брлэгдбг еблгт ь, ууһбгг ј Үг рмм Ј брлцг ууһс сгт
.633гҮг сҮ ууһбггс

..ууВѣрѣуу іОуѣ / сЯтѣууГвыв ыыз ев ууѣѣс ђс j ѣ сЦ

.Գրկն՝ ՇԵՐԴ Խըլի ՇԸ Ենչո՛ւտի՛ս քԿ ցոնո՛յ րի՛ս քհի՛րի՛ս

[illegible]

REF 13860 / 13861



2 x



MLT Ø 2.5 mm

20 x



2 x



10 x



10 x

REF 17212

REF 13865 / 13866



1 x



MLT Ø 2.5 mm

10 x

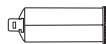


5 x



5 x

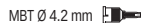
REF 13870 / 13871



1 x



20 x



MBT Ø 4.2 mm

20 x

Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Медицинское изделие / Dispositivo medico /
Producto sanitario / Tibbi cihaz / Dispositivo médico / Wyrób medyczny / Медичний виріб / с\В 638



Manufacturer:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Enter Lane
Islandia, NY 11749
USA

CE 0123

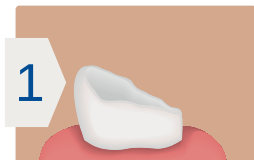
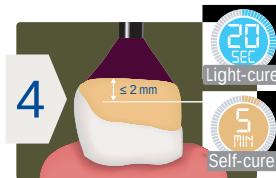
37466 / 2321
Made in Germany



KETTENBACHDENTAL

Simply intelligent

VISALYS® CORE



*Apply according to manufacturer's instructions.



Manufacturer:

Kettenbach GmbH & Co. KG

Im Heerfeld 7

35713 Eschenburg

Germany

www.kettenbach.com

37467/5119

