

· Conscious dentistry ·



DC FLOW CORE

en - Dual-cure material for core build-up and post cementation
es - Material de polimerización dual para la reconstrucción de muñones y la cementación de postes.
fr - Matériau à polymérisation double pour la reconstruction du moncone et la cementation di perrni
it - Materiale dual cure di reconstituzione coronaire e di scellament des tenons
pt - Material de polimerização dupla para enchimento com núcleo de cura dupla e cimentação para postes
de - Dual Material für Stumpfabauten und für die Zementierung von Wurzelkanalfittungen



INSTRUCTIONS FOR USE
PRODUCT DESCRIPTION: DC FLOW CORE is a dual curing radiopaque flowable microhybrid composite based material for core-build-up and cementation of posts. DC FLOW CORE is also suitable for cementing of crowns and bridges, inlays and onlays. For all indications the use of a dual cure bonding agent is required before application of the composite. DC FLOW CORE is based on poly- and difunctional methacrylates and inorganic filler particles of 0.05-2.5 µm. The total filler content is 66 % by weight and 46 % by volume. Delivered in auto-mixing 1:1 AUTOMIX-cartridges it can be easily dispensed and applied directly. DC FLOW CORE exhibits a short setting time without high heat generation. The dual cure properties enables the dentist, also to carry out cementations and core build-ups in cases where a light cure cannot be guaranteed to be sufficient. DC FLOW CORE meets the requirements of DIN EN ISO 4049, type 2, class 3.
INDICATIONS/INTENDED USE: Core build-ups, Cementing of posts, Cementing of crowns and bridges, inlays and onlays
PERFORMANCE FEATURES: The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

CONTRAINDICATIONS: The placement of DC FLOW CORE is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique are not possible. Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

PATIENT TARGET GROUP: Persons who are treated during a dental procedure.
INTENDED USERS: This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

INCOMPATIBILITY WITH OTHER MATERIALS: Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

PREPARING OF THE AUTOMIX-CARTRIDGE: Take off the turn cap of the AUTOMIX-cartridge and throw it away (do not use it again). It is substituted by the special 1:1 mixing cannula by attaching it with a sideways turning movement, locking the cannula in place. The application gun is easy to load with the prepared cartridge and is ready for application.

Note: The initial extrusion from the mixing cannula (about the size of a pea) should be discarded. Then the following mix will be perfect. This must be done for each new mix. Store used cartridge with fixed used mixing cannula in the dark. The working time (23°C (74°F)) of DC FLOW CORE in the self cure mode is 1:30 minutes from start of mixing.

1. Post Cementation:
 - 1.1. Isolation:
Use of a rubber dam to isolate the tooth is strongly recommended.
 - 1.2. Root Canal Preparation
Refer to directions of the selected post manufacturer.
Before starting the preparation clean the tooth from residues. Prepare and clean the root canal with e.g. sodium hypochlorite solution, rinse and remove excess solution from the canal with a soft paper tip.
- Apply the bonding agent according to the corresponding instructions.
- 1.3. Post Cementation
Prepare the selected post according to manufacturer directions.

DC FLOW CORE is applied into the prepared root canal and onto the post. Seat the post carefully into the canal. Do not apply pressure until the post is seated. DC FLOW CORE self-cures within 3:30 minutes. For post stabilization light cure the coronal part of the cemented post for 20 seconds with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm2.

- As soon as the DC FLOW CORE has set proceed with the core-build-up procedure.
2. Core-Build-Up
 - 2.1 Isolation
Use of a rubber dam to isolate the tooth is strongly recommended.
 - 2.2. Cavity Preparation
Remove all existing old restorations and decay from the tooth. If necessary place any pins or posts. Refer to directions of the selected post manufacturer.

- 2.3. Pulp Protection
For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.
- 2.4. Application of a Bonding Agent
Apply the bonding agent according to the corresponding instructions.
Note: It is essential that the primed dentine and enamel surfaces are dry and contaminant free for the application of DC FLOW CORE.
- 2.5. Application of DC FLOW CORE
Place the mixing cannula directly into the preparation and press out the paste.
DC FLOW CORE is automatically mixed when dispensed with slight and even pressure. Filling should occur from bottom upwards to prevent air voids. To facilitate placement of DC FLOW CORE place a matrix band around the prepared tooth.
DC FLOW CORE may be contoured by using a suitable modeling instrument.
Place DC FLOW CORE directly into the preparation and allow the system to self cure for 3:30 minutes. After that the material should be light-cured (40 seconds) with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm2. With this technique an optimum of physical properties will be obtained. An explnor can be used to test that DC FLOW CORE has completely set. Remove the matrix not earlier than the material has set.
Final core preparation on DC FLOW CORE can be carried out by using crown preparation burs.

ADDITIONAL NOTES/WARNINGS: The ambient light of the dental lamp may start

polymerization of the composite. Do not use any resin to adjust viscosity of the composite. Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required. Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates. Color stability meets the requirements of DIN EN ISO 4049. Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates. Keep away from children!
COMPOSITION: Dimethacrylates, dental glass, silicone dioxide, photo initiators, catalysts
STORAGE: Do not store above 20 °C (68 °F). Protect from direct sunlight. Store unopened material in the refrigerator. Opened cartridges have to be used up within 3 months.
Do not use after expiry date.
DISPOSAL: Disposal of the product according to local authority regulations.
REPORTING OBLIGATION: Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.
Note: The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eu-damed>).
WARRANTY: The manufacturer warrants this product will be free from defects in material and manufacture. The manufacturer makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and the manufacturer's sole obligation shall be repair or replacement of the product.
LIMITATION OF LIABILITY: Except where prohibited by law, the manufacturer 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.



INSTRUCCIONES DE USO
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: DC FLOW CORE es un composite radiopaco y fluido de polimerización dual para reconstrucciones de muñones y para la cementación de postes radiculares. DC FLOW CORE también puede utilizarse para la cementación de coronas y puentes, inlays y onlays. Para todas las indicaciones, se requiere el uso de un adhesivo de polimerización dual antes de aplicar el composite. DC FLOW CORE se basa en metacrilatos poli y disfuncionales rellenos inorgánicos con un tamaño de partícula de 0,05-2,5 µm. El contenido total de relleno es del 66 % (porcentaje en peso) y del 46 % (porcentaje en volumen). Se suministra en jeringas AUTOMIX 1:1 automezclables y puede aplicarse directamente. DC FLOW CORE tiene un tiempo de endurecimiento rápido sin coque de desarrollo de calor. Las propiedades de polimerización dual permiten al dentista realizar cementaciones y reconstrucciones de muñones en casos en los que la luz no es suficiente para polimerizar o no hay garantía de que la luz vaya a ser suficiente. DC FLOW CORE cumple los requisitos de la norma DIN EN ISO 4049, tipo 2, clase 3.
INDICACIONES/OBJETIVO: Reconstrucción de muñones, Cementación de postes radiculares, Cementación de coronas y puentes, inlays y onlays
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: Las características de rendimiento del producto cumplen los requisitos del uso previsto.

CONTRAINDICACIONES: La aplicación de DC FLOW CORE está contraindicada si no es posible un secado suficiente o la técnica de aplicación especificada. El contacto directo con la pasta puede causar irritación. Por este motivo, el fondo de la cavidad debe cubrirse siempre con una fina capa de material de recubrimiento pulpar para proteger la pulpa en cavidades profundas cercanas a la pulpa.

GRUPO DESTINATARIO DE PACIENTES: Personas que están siendo tratadas como parte de un procedimiento dental.

USUARIO PREVISTO: El producto sanitario es utilizado por odontólogos con formación profesional.

CONTRAINDICACIONES: La aplicación de DC FLOW CORE está contraindicada si no es posible un drenaje suficiente o la técnica de aplicación especificada. El contacto directo con la pulpa puede causar irritación. Por este motivo, el fondo de la cavidad debe cubrirse siempre con una fina capa de material de recubrimiento pulpar para proteger la pulpa en cavidades profundas cercanas a la pulpa.

GRUPO DESTINATARIO DE PACIENTES: Personas que están siendo tratadas como parte de un procedimiento dental.

USUARIO PREVISTO: El producto sanitario está destinado a ser utilizado por odontólogos con formación profesional.

INTERACCIÓN CON OTROS MATERIALES: No utilizar junto con preparados que contengan eugenol. El eugenol perjudica el endurecimiento del composite. El almacenamiento cerca de productos que contengan eugenol sin sellar también es perjudicial. Por lo tanto, el composite no curado no debe entrar en contacto con productos que contengan eugenol.

PREPARACIÓN DEL CARTUCHO AUTOMIX: Retire el tapón del cartucho AUTOMIX (tírelo, no lo reutilice) y sustitúyase por una de las puntas de mezcla 1:1 suministradas. La punta mezcladora se fija giratoria lateralmente 90°. El dispensador puede cargarse fácilmente con el cartucho preparado y está listo para su aplicación.

OBSERVACIÓN: El material que sale primero de la punta mezcladora (aproximadamente del tamaño de un guisante) debe desecharse. A partir de ese momento, la mezcla es perfecta. Esto se aplica a todas las mezclas nuevas. Guarde el cartucho en la oscuridad con la punta mezcladora usada como precinto. El tiempo de trabajo (a 23°C) en modo autopolimerizable es de 1:30 minutos desde el inicio de la mezcla.

1. post cementación del conducto radicular
 - 1.1 Aislamiento
Se recomienda encarecidamente el uso de un dique de goma.
 - 1.2 Preparación del conducto radicular
Deben observarse las instrucciones de uso del fabricante del poste radicular seleccionado. Antes de iniciar la preparación, el diente debe limpiarse de residuos o similares. Los conductos radiculares preparados se limpian (por ejemplo, con solución de hipoclorito de sodio) y se enjugan. El exceso de solución se aspira con puntas de papel. El agente adhesivo se aplica de acuerdo con las instrucciones de uso del producto utilizado.
 - 1.3 Cementación del poste radicular
Prepare la espiga radicular seleccionada siguiendo las instrucciones del fabricante. DC FLOW CORE se aplica al perno radicular y se inserta en el conducto radicular preparado. Al colocar la mezcla cuidadosamente la espiga radicular. Se mantiene una presión firme hasta que el poste haya fraguado. El composite se endurece en 3:30 minutos. Para una rápida estabilización del poste, la zona coronal se fotopolimeriza durante 20 segundos con una lámpara de polimerización (rango de longitud de onda 400-500 nm) con una intensidad de luz de al menos 1000 mW/cm2. Una vez fotomerizado el DC FLOW CORE, puede iniciarse inmediatamente la reconstrucción del muñón.
2. Formación del núcleo
 - 2.1 Aislamiento
Se recomienda encarecidamente el uso de un dique de goma.
 - 2.2 Preparación de la cavidad

Eliminar los empastes antiguos y las caries. Si es necesario, se pueden colocar postes. Siga las instrucciones de uso del fabricante del poste seleccionado.

- 2.3 Protección de la pulpa
Cubrir las zonas próximas a la pulpa con una fina capa de material de recubrimiento pulpar.
- 2.4 Aplicación de un agente adhesivo
El agente adhesivo se aplica de acuerdo con las instrucciones de uso del producto utilizado.

Note: Es importante que la preparación pretratada permanezca seca y libre de suciedad hasta que se aplique DC FLOW CORE.

2.5 Aplicación de DC FLOW CORE
Mantenga la punta mezcladora directamente en la preparación y rellene desde abajo para evitar bolsas de aire. Para facilitar la colocación de DC FLOW CORE, se puede colocar una banda matriz alrededor del diente preparado. DC FLOW CORE se puede contornear con un instrumento de modelado adecuado. DC FLOW CORE se autopolimeriza en 3:30 minutos. A continuación, el material debe fotopolimerizarse durante 40 segundos utilizando una lámpara de polimerización (rango de longitud de onda 400-500 nm) con una intensidad de luz de al menos 1000 mW/cm2. De este modo se optimizan las propiedades físicas del material. Se puede utilizar una sonda para determinar si el DC FLOW CORE está completamente curado. El molde sólo puede demoldarse tras el curado completo. La preparación final del molde en DC FLOW CORE se realiza con los instrumentos de preparación habituales.

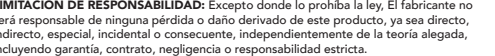
INFORMACIÓN ADICIONAL/ADVERTENCIAS: La luz ambiental de la lámpara de tratamiento puede iniciar la polimerización del composite. No diluir el composite con resinas. Evitar el contacto con la piel, mucosas y ojos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y consultar a un médico si es necesario. Cuando no está curado, el composite puede tener un ligero efecto irritante y provocar sensibilización a los metales. La solidez del color corresponde a los requisitos de la norma DIN EN ISO 4049. Los quantes médicos disponibles en el mercado no ofrecen protección contra el efecto sensibilizador de los metaclrilatos. Mantener fuera del alcance de los niños.

COMPOSICIÓN: Dimetacrilatos, vidrio dental, dióxido de silicio, fotoiniciadores, catalizadores
ALMACENAMIENTO: No almacenar a más de 20°C. Proteger de la luz solar directa. Conservar en el frigorífico hasta el primer uso. Consumir el material abierto antes de 3 meses. No utilizar después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN: Eliminar de acuerdo con la normativa local.
OBLIGACIÓN DE INFORMAR: Los incidentes graves de conformidad con el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Note: Los informes resumidos sobre la seguridad y el rendimiento clínico del producto sanitario están disponibles en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTÍA: El fabricante garantiza que este producto está libre de defectos de material y fabricación. El fabricante no ofrece ninguna otra garantía, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación del usuario. Si este producto está defectuoso dentro del período de garantía, su único recurso y la única obligación del fabricante será la reparación o sustitución del producto.
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD: Excepto donde lo prohíba la ley, El fabricante no será responsable de ninguna pérdida o daño derivado de este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente de la teoría alegada, incluyendo garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.



MANUEL D'INSTRUCTION
DESCRIPTION DU PRODUIT: DC FLOW CORE est un matériau composite à base de micro-hybrides fluides, radio-opaques, à double durcissement, destiné à la reconstitution coronaire et au scellement des tenons. DC FLOW CORE peut être également utilisé pour le scellement des couronnes et des bridges, des inlays et des onlays. Pour toutes les indications, l'utilisation d'un agent de liaison à double durcissement est nécessaire avant l'application du composite. DC FLOW CORE est basé sur des méthacrylates poly- et difonctionnels et des particules de charge inorganiques de 0,05-2,5 µm. Le contenu total de charge est de 66 % en poids et de 46 % en volume. Délivré en cartouches AUTOMIX 1:1 à mélange automatique, il peut être facilement distribué et appliqué directement. DC FLOW CORE présente un temps de prise court sans forte production de chaleur. Les propriétés de polymérisation double permettent au dentiste d'effectuer des cimentations et des reconstructions coronaïres dans les cas où une polymérisation légère n'est pas suffisante. DC FLOW CORE répond aux exigences de la norme DIN EN ISO 4049, type 2, classe 3.

INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE: Restaurations coronaïres, Cimentation des poteaux, Cimentation des couronnes et des bridges, des inlays et des onlays
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE: Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

CONTRE-INDICATIONS: La mise en place du DC FLOW CORE est contre-indiquée si une zone de travail sèche ou la technique d'application recommandée ne sont pas possibles. Les irritations résultant d'un contact direct avec la pulpe ne peuvent être exclues. Par conséquent, pour protéger la pulpe, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes d'une fine couche de matériau de recouvrement de la pulpe.

GRUPE CIBLE DE PATIENTS: Personnes traitées lors d'une intervention dentaire.

UTILISATEURS VISÉS: Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire professionnellement formé.

INCOMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES MATÉRIAUX: Ne pas utiliser en combinaison avec des substances contenant de l'eugénol car l'eugénol inhibe la polymérisation du composite. Ne pas stocker le matériau composite à proximité de produits contenant de l'eugénol, ni laisser le matériau composite entrer en contact avec des matériaux contenant de l'eugénol.

PRÉPARATION DE LA CARTOUCHE AUTOMIX: Retirez le bouchon de la cartouche AUTOMIX et jetez-le (ne le réutilisez pas !). Il est remplacé par la canule de mélange spéciale 1:1 en la fixant par un mouvement de rotation latéral, ce qui bloque la canule en place. Le pistolet d'application est facile à charger avec la cartouche préparée et est prêt pour l'application.

Note: L'extrusion initiale de la canule de mélange (de la taille d'un petit pois) doit être jetée. Le mélange suivant sera alors parfait. Cette opération doit être effectuée pour chaque nouveau mélange. Conserver la cartouche utilisée avec la canule de mélange fixe usagée à l'abri de la lumière. Le temps de travail (23°C) de DC FLOW CORE en mode auto-polymérisation est de 1:30 minutes à partir du début du mélange.

1. Après cémentation
 - 1.1. Isolation
L'utilisation d'une digue en caoutchouc pour isoler la dent est fortement recommandée.
 - 1.2. Préparation du canal radicaulaire
Se référer aux instructions du fabricant de poteaux sélectionnés.
Avant de commencer la préparation, nettoyez la dent de tout résidu. Préparer et nettoyer le canal radicaulaire avec, par exemple, une solution d'hypochlorite de sodium, rincer et éliminer l'excès de solution du canal à l'aide d'une pointe de papier soie.
Appliquer l'agent de liaison conformément aux instructions correspondantes.



1.3. Après cémentation
Préparer le poteau sélectionné selon les instructions du fabricant.
DC FLOW CORE est appliqué dans le canal radicaulaire préparé et sur le tenon. Insérer soigneusement le tenon dans le canal et maintenir une pression ferme jusqu'à ce que le tenon soit en place. DC FLOW CORE se polymérise en 3:30 minutes. Pour la stabilisation du tenon, photo-polymériser la partie coronaire du tenon cimenté pendant 20 secondes avec une unité de polymérisation (gamme de longueurs d'onde 400-500 nm) avec une intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm2.
Dès que le DC FLOW CORE s'est mis en place, procédez à la procédure de reconstitution coronaire.

2. Reconstitution coronaire
 - 2.1 Isolation
L'utilisation d'une digue en caoutchouc pour isoler la dent est fortement recommandée.
 - 2.2 Préparation de la cavité
Retirer toutes les anciennes restaurations et les caries de la dent. Si nécessaire, placez des épingles ou des poteaux. Se référer aux instructions du fabricant de poteaux sélectionnés.
 - 2.3. Protection de la pulpe
Pour la protection de la pulpe, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes d'une fine couche de matériau de recouvrement de la pulpe.

2.4. Application d'un agent de liaison
Appliquer l'agent de liaison conformément aux instructions correspondantes.

Note : Il est essentiel que les surfaces dentine et émail apprêtées soient sèches et exemptes de contaminants avant l'application du DC FLOW CORE.

2.5. Application du DC FLOW CORE
Placer la canule de mélange directement dans la préparation et presser la pâte. DC FLOW CORE est automatiquement mélangé lorsqu'il est distribué avec une pression légère et régulière. Le remplissage doit se faire de bas en haut pour éviter les vides d'air. Pour faciliter l'application du DC FLOW CORE, placer une bande de matrice autour de la dent préparée. Le DC FLOW CORE peut être appliqué à l'aide d'un instrument de modélisation approprié. Placer le DC FLOW CORE directement dans la préparation et laisser le système polymériser pendant 3:30 minutes. Ensuite, le matériau doit être photo-polymérisé (40 secondes) à l'aide d'une unité de polymérisation (gamme de longueurs d'onde 400-500 nm) avec une intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm2. Cette technique permet d'obtenir des propriétés physiques optimales. Un explorateur peut être utilisé pour vérifier que le DC FLOW CORE s'est complètement mis en place. Retirer la matrice au plus tôt après la prise du matériau. La préparation finale du noyau sur DC FLOW CORE peut être effectuée en utilisant des fraises de préparation de la couronne.

NOTES ET AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES: La lumière ambiante de la lampe dentaire peut déclencher la polymérisation du composite. Ne pas utiliser de résine pour ajuster la viscosité du composite. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.

Si le matériau entre en contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin si nécessaire. Le composite non polymérisé peut avoir un effet irritant et entraîner une sensibilisation aux méthacrylates. La stabilité de la couleur répond aux exigences de la norme DIN EN ISO 4049. Les gants médicaux du commerce ne protègent pas contre l'effet sensibilisant des méthacrylates. Tenir à l'écart des enfants !

COMPOSITION: Diméthacrylates, verre dentaire, dioxyde de silicone, photo-initiateurs, catalyseurs

STOCKAGE: Ne pas stocker à plus de 20 °C (68 °F). Protéger de la lumière directe du soleil. Conserver le produit non ouvert au réfrigérateur. Les cartouches ouvertes doivent être utilisées dans les 3 mois. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Élimination: Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Obligation de déclaration: Les incidents graves, conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, qui se sont produits en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Note: Le résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif médical peut être consulté dans la base de données européennes sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTIE: Le fabricant garantit que ce produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. Le fabricant ne donne aucune autre garantie, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit convient à son application. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et la seule obligation du fabricant seront la réparation ou le remplacement du produit.
LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ: Sauf si la loi l'interdit, le fabricant n'est pas responsable des pertes ou dommages résultant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spéciaux, accessoires ou consécutifs, quelle que soit la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte.



ISTRUZIONI PER L'USO
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: DC FLOW CORE è un materiale composito microibrido fluido radiopaco a doppia polimerizzazione per la ricostruzione del moncone e la cementazione dei perni. DC FLOW CORE è adatto anche per la cementazione di corone e ponti, inlay e onlay. Per tutte le indicazioni, l'uso di un agente adesivo a doppia polimerizzazione è necessario prima dell'applicazione del composito. DC FLOW CORE è a base di metacrilati poli e difunzionali e di particelle di riempitivo inorganico di 0,05-2,5 µm. Il contenuto totale di riempitivo è pari al 66% in peso e al 46% in volume. Fornito in cartucce AUTOMIX 1:1 automezzianti, può essere facilmente dosato e applicato direttamente. DC FLOW CORE presenta un tempo di indurimento breve senza generazione di calore elevato. Le proprietà di doppia polimerizzazione consentono al dentista anche di eseguire cementazioni e ricostruzioni di monconi nei casi in cui non è possibile garantire che la fotopolimerizzazione sia sufficiente. DC FLOW CORE soddisfa i requisiti della norma DIN EN ISO 4049, tipo 2, classe 3.

INDICAZIONI/USO PREVISTO: Monconi, Cementazione dei pilastri, Cementazione di corone e ponti, inlay e onlay

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI: Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

CONTRAINDICAZIONI: Il posizionamento di DC FLOW CORE è controindicato se non è possibile avere un area di lavoro asciutta o la tecnica di applicazione consigliata. Non si possono escludere irritazioni dovute al contatto diretto con la pulpa. Pertanto, per la protezione della pulpa, le aree vicine alla polpa devono essere coperte con un sottile strato di materiale di incapsulamento della pulpa.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI: Persone che vengono curate durante una procedura odontoiatrica.
UTENTI PREVISTI: Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da un odontoiatra professionalmente preparato.

INCOMPATIBILITÀ CON ALTRI MATERIALI: Non utilizzare in combinazione con sostanze contenenti eugenolo perché l'eugenolo inibisce la polimerizzazione del composito. Non conservare il materiale composito in prossimità di prodotti contenenti eugenolo, né lasciare che il composito entri in contatto con materiali contenenti eugenolo.
PREPARAZIONE DELLA CARTUCCIA AUTOMIX: Togliere il tappo della cartuccia AUTOMIX e gettarlo via (non riutilizzarlo). Si sostituisce con la speciale cannula di miscelazione 1:1 agganciandola con un movimento di rotazione laterale bloccando la cannula in posizione. La pistola di applicazione è facile da caricare con la cartuccia preparata ed è pronta per l'applicazione.
Nota: L'estrusione iniziale della cannula di miscelazione (delle dimensioni di un seme) deve essere scartata. Allora la miscela seguente sarà perfetta. Questo deve essere fatto per ogni nuovo uso. Conservare la cartuccia usata con la cannula di miscelazione usata fissata al buio. Il tempo di lavorazione (23°C (74°F)) di DC FLOW CORE in modalità autopolimerizzazione è di 1:30 minuti dall'inizio della miscelazione.

1. Post Cementazione
1.1. Isolamento
Si consiglia vivamente l'uso di una diga di gomma per isolare il dente.
1.2. Preparazione del canale radicolare
Fare riferimento alle indicazioni del produttore del supporto selezionato. Prima di iniziare la preparazione pulire il dente dai residui. Preparare e pulire il canale radicolare, ad esempio, con una soluzione di ipoclorito di sodio, sciappare e rimuovere la soluzione in eccesso dal canale con una punta di carta morbida. Applicare il collante secondo le relative istruzioni.

1.3. Post Cementazione
Preparare il supporto selezionato secondo le indicazioni del produttore.
DC FLOW CORE viene applicato nel canale radicolare preparato e sul perno. Inserire con cura il perno nel canale e mantenere una pressione decisa fino a quando il perno è inserito. DC FLOW CORE si autoindurisce entro 3-30 minuti. Per la poststabilizzazione, fotopolimerizzare la parte coronale del perno cementato per 20 secondi con un'unità di polimerizzazione (intervallo di lunghezza d'onda 400-500 nm) con un'intensità luminosa di almeno 1000 mW/cm².

Non appena il DC FLOW CORE si è solidificato, procedere con la procedura di ricostruzione del nucleo.

2. Core-Build-Up
2.1. Isolamento
Si consiglia vivamente l'uso di una diga di gomma per isolare il dente.
2.2. Preparazione della cavità
Rimuovere tutti i vecchi restauri e la carie dal dente. Se necessario, posizionare eventuali perni o pali. Fare riferimento alle indicazioni del produttore del supporto selezionato.

2.3. Protezione della polpa
Per la protezione della polpa, le aree vicine alla polpa devono essere coperte con un sottile strato di materiale di inaccappamento della polpa.

2.4. Applicazione di un agente adesivo
Applicare il collante secondo le relative istruzioni.

Nota: È essenziale che le superfici primarizzate della dentina e dello smalto siano asciutte e prive di contaminanti per l'applicazione del DC FLOW CORE.

2.5. Application of DC FLOW CORE
Inserire la cannula di miscelazione direttamente nella preparazione e spremere la miscela. DC FLOW CORE si miscela automaticamente quando viene erogato con una pressione leggera e uniforme. Il riempimento deve avvenire dal basso verso l'alto per evitare vuoti d'aria. Per facilitare il posizionamento di DC FLOW CORE, posizionare una matrice attorno al dente preparato. DC FLOW CORE può essere sagomato utilizzando un idoneo strumento di modellazione. Posizionare DC FLOW CORE direttamente nella preparazione e lasciare che il sistema si autopolimerizzi per 3-30 minuti. Successivamente il materiale deve essere fotopolimerizzato (40 secondi) con un'unità di polimerizzazione (intervallo di lunghezza d'onda 400-500 nm) con un'intensità luminosa di almeno 1000 mW/cm². Con questa tecnica si otterrà un risultato delle proprietà fisiche. È possibile utilizzare un esploratore per verificare che DC FLOW CORE sia completamente impostato. Rimuovere la matrice non prima del materiale che hai fissato. La preparazione finale del moncone su DC FLOW CORE può essere eseguita utilizzando le frese per la preparazione della corona.

NOTE AGGIUNTIVE/AVVERTENZE: La luce diffusa dalla lampada dentale può avviare la polimerizzazione del composto. Non utilizzare resina per regolare la viscosità del composto. Evitare il contatto con la pelle, le mucose o gli occhi. Se il materiale entra in contatto con la pelle lavare immediatamente con acqua e sapone. Se il materiale entra in contatto con gli occhi, sciaccquare immediatamente e abbondantemente con acqua e, se necessario, consultare un medico. Il composto non polimerizzato può avere un effetto irritante e può portare a sensibilizzazione contro i metalli. La stabilità del colore soddisfa i requisiti della norma DIN EN ISO 4049. I guanti medici commerciali non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei materiali. Tenere lontano dalla portata dei bambini.
COMPOSIZIONE: Dimetacrilati, vetro dentale, biossido di silicio, fotoiniziatori, catalizzatori.
CONSERVAZIONE: Non conservare a temperature superiori a 20 °C (68 °F). Conservare il materiale non aperto in frigorifero. Le cartucce aperte devono essere utilizzate entro 3 mesi.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.
SMALTAMENTO: Smaltamento del prodotto secondo le normative della autorità locale.
OBBLIGO DI RENDICONTAZIONE: Gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione a questo dispositivo medico ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Nota: La sintesi della sicurezza e della prestazione clinica del dispositivo medico è reperibile nel documento dei dispositivi medici (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).
GARANZIA: Il produttore garantisce che questo prodotto è privo di difetti di materiale e di fabbricazione. Il produttore non fornisce altre garanzie, compresa quella implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per la propria applicazione. Se il prodotto è difettoso durante il periodo di garanzia, l'unico rimedio è l'unico obbligo del produttore: il rimpiazzamento o la sostituzione del prodotto.
LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ: Il produttore non sarà responsabile di alcuna perdita o danno derivante da questo prodotto, sia diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla teoria sostenuta, inclusa la garanzia, il contratto, la negligenza o la responsabilità oggettiva.

INSTRUÇÕES DE USO
DESCRIÇÃO DO PRODUTO: DC FLOW CORE é um material à base de composto micro-híbrido radiopaco fluido de cura dupla para formação de núcleos e cimentação de postes. DC FLOW CORE também é adequado para cimentar coroas e pontes, inlays e onlays. Para todas as indicações, o uso de um agente de ligação de cura dupla é necessário antes da aplicação do composto. DC FLOW CORE é baseado em metacrilatos poli e difuncionais e partículas de enchimento inorgânico de 0,05-2,5 µm. O conteúdo total de enchimento é de 66% em peso e 46% em volume. Fornecido em cartuchos Automix 1:1 de mistura automática, pode ser facilmente dispensado e aplicado diretamente. DC FLOW CORE oferece um curto tempo de cura sem alta geração de calor. As propriedades de cura dupla permitem que o dentista também realize cimentações e restaurações de coroas nos casos em que não se pode garantir que uma cura leve seja suficiente. DC FLOW CORE cumpre os requisitos da DIN EN ISO 4049, tipo 2, classe 3.
INDICAÇÕES/USO RECOMENDADO: Reconstrução do núcleo coronário, Cimentação de postes, Cimentação de coroas e pontes, inlays e onlays
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: As características de desempenho do produto atendem aos requisitos do uso pretendido.

CONTRA-INDICAÇÕES: A colocação do DC FLOW CORE é contra-indicada se não for possível utilizar uma área de trabalho seca ou a técnica de aplicação recomendada. Não se pode descartar a possibilidade de irritações resultantes do contacto direto com a polpa. Portanto, para proteger a polpa, as áreas próximas desta devem ser cobertas com uma camada fina de material de cobertura de polpa.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES: Pessoas que são tratadas durante um procedimento odontológico.

UTILIZADORES PRETENDIDOS: Este dispositivo médico só deve ser usado por um dentista com formação profissional.

INCOMPATIBILIDADE COM OUTROS MATERIAIS: Não use em combinação com substâncias que contenham eugenol porque o eugenol inibe a polimerização do composto. Não armazene o material composto próximo a produtos que contenham eugenol, nem deixe o composto entrar em contacto com materiais que contenham eugenol.

PREPARAÇÃO DO CARTUCHO AUTOMIX: Tire a tampa protetora da cartucho Automix e agite a tampa (não a use novamente). E substituída pela câmara especial de mistura 1:1, fixando-a com um movimento de giro lateral, travando a câmara no lugar. A pistola de aplicação é fácil de carregar com o cartucho preparado e está pronta para aplicação. Nota: A extrusão inicial da câmara de mistura (aproximadamente do tamanho de uma ervilha) deve ser descartada. Então, a mistura a seguir será perfeita. Este procedimento deve ser feito para cada nova mistura. Armazene o cartucho usado com a câmara de mistura fixa sobre o escuro. O tempo de trabalho (23°C (74°F)) do DC FLOW CORE no modo de autocura é de 1:30 minutos a partir do início da mistura.

1. Pós-cimentação
1.1. Isolamento

Recomenda-se insistentemente a utilização de um dique de borracha para isolar o dente.
1.2. Preparação do canal radicular
Consulte as instruções do fabricante do poste selecionado.
Antes de iniciar a preparação, limpar o dente de resíduos. Preparar e limpar o canal radicular com, por exemplo, solução de hipoclorito de sódio, enxaguar e remover o excesso de solução do canal com uma ponta de papel macia.

Aplicar o agente de ligação de acordo com as instruções correspondentes.

1.3. Pós-cimentação
Preparar o poste selecionado segundo as instruções do fabricante.
DC FLOW CORE é aplicado no canal radicular preparado e no poste. Colocar o poste com cuidado no canal e manter uma pressão firme até que o poste esteja encaixado. DC FLOW CORE autocura-se em 3:30 minutos. Para a pós-estabilização, fotopolimerizar a parte coronal do pilar cimentado durante 20 segundos com uma unidade de polimerização (intervalo de comprimento de onda 400-500 nm) com uma intensidade de luz de, pelo menos, 1000mW/cm².

Assim que o DC FLOW CORE estiver configurado, continuar com o procedimento de reconstrução do núcleo coronário.

2. Core-Build-Up
2.1. Isolamento
Recomenda-se insistentemente a utilização de um dique de borracha para isolar o dente.

2.2. Preparação da cavidade
Remover todas as restaurações antigas existentes e a cárie do dente. Se necessário, colocar pinos ou postes. Consulte as instruções do fabricante do poste selecionado.

2.3. Proteção da polpa
Para proteção da polpa, as áreas próximas da mesma devem ser cobertas com uma camada fina de material de cobertura da polpa.

2.4. Aplicação de um agente de ligação
Aplicar o agente de ligação de acordo com as instruções correspondentes.

Nota: É essencial que as superfícies de dentina e do esmalte com primer estejam secas e livres de contaminantes para a aplicação do DC FLOW CORE.

2.5. Aplicação do DC FLOW CORE
Colocar a câmara de mistura diretamente na preparação e retirar a pasta.
DC FLOW CORE é misturado automaticamente quando dispensado com uma pressão leve e uniforme. O enchimento deve ocorrer de baixo para cima para evitar vazios de ar. Para facilitar a colocação do DC FLOW CORE, colocar uma faixa de matriz ao redor do dente preparado.

DC FLOW CORE pode ser contornado usando um instrumento de modelagem adequado. Colocar o DC FLOW CORE diretamente na preparação e deixar o sistema autocurar-se por 3:30 minutos. Depois disso, o material deve ser fotopolimerizado (40 segundos) com uma unidade de polimerização (intervalo de comprimento de onda 400-500 nm) com uma intensidade de luz de, pelo menos, 1000mW/cm². Com esta técnica, obtém-se um ótimo nível de propriedades físicas. Pode ser utilizado um explorador para testar se o DC FLOW CORE está completamente definido. Retirar a matriz não antes de o material ter endurecido. A preparação final do núcleo no DC FLOW CORE pode ser realizada usando brocas de preparação de coroa.

NOTAS E AVISOS ADICIONAIS: A luz ambiental da lâmpada dentária pode iniciar a polimerização do composto. Não usar nenhuma resina para ajustar a viscosidade do composto. Evitar o contato com a pele, mucosas e olhos. Se o material entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Se o material entrar em contato com os olhos, enxaguar imediatamente com grandes quantidades de água e consultar um médico, se necessário. O composto não polimerizado pode ter um efeito irritante e pode levar a sensibilização contra metacrilatos. A estabilidade da cor cumpre os requisitos da DIN EN ISO 4049. As luvas médicas comerciais não protegem contra o efeito sensibilizante dos metacrilatos. Manter afastado do alcance das crianças!
COMPOSIÇÃO: Dimetacrilatos, vidro dental, dióxido de silício, fotoiniciadores, catalisadores

ARMAZENAMENTO: Não armazenar acima de 20°C (68°F). Proteger da luz solar direta.

Guardar o material fechado no frigorífico. Os cartuchos abertos devem ser usados no prazo de 3 meses. Não utilizar após a data de validade.

ELIMINAÇÃO: Eliminar o produto segundo os regulamentos das autoridades locais.

OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO: Os incidentes graves, de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos da UE, que tenham ocorrido em relação a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

Nota: O resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico pode ser consultado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED — <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTIA: O fabricante garante que este produto está livre de defeitos de material e fabricação. O fabricante não oferece outras garantias, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à sua aplicação. Se este produto apresentar defeito dentro do período de garantia, o único recurso é a este produto o fabricante será reparo ou a substituição do produto.
LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE: Exceto quando proibido por lei, o fabricante não será responsável por nenhuma perda ou dano decorrente deste produto, quer seja diretos, indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria afirmada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva.

GEBRAUCHSANWEISUNG
PRODUKTBESCHREIBUNG: DC FLOW CORE ist ein dual härtendes fließfähiges und röntgenopakes Composite für Stumpfaufbauten und für die Zementierung von Wurzelkanalstiften. DC FLOW CORE kann auch für die Zementierung von Kronen und Brücken, Inlays und Onlays verwendet werden. Für alle Indikationen ist vor der Applikation des Composites die Verwendung eines dualhärtenden Adhäsivs erforderlich. DC FLOW CORE basiert auf poly- und difunktionellen Methacrylaten und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-2,5 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 66 % (Gewichtszusatz) und 46 % (Volumenprozent). Geliefert in selbstmischenden 1:1 AUTOMIX-Spritzen kann es direkt appliziert werden. DC FLOW CORE hat eine kurze Aushärtzeit bei nur geringer Wärmeentwicklung. Die dual härtenden Eigenschaften erlauben dem behandelnden Zahnarzt Zementierungen und Stumpfaufbauten in den Fällen vorzunehmen, wenn das Licht für eine Aushärtung nicht ausreicht oder nicht garantiert ist, dass das Licht ausreicht. DC FLOW CORE erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 4049, Typ 2, Klasse 3.
INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG: Stumpfaufbau, Wurzelstiftzementierung, Zementierung von Kronen und Brücken, Inlays und Onlays
LEISTUNGSMERKMALE: Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.
KONTRAINDIKATIONEN: Die Applikation von DC FLOW CORE ist kontraindiziert wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgegebene Anwendungstechnik nicht möglich sind. Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpannahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.
PATIENTENZIELGRUPPE: Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.
VORGESEHENER ANWENDER: Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den

professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN MATERIALIEN: Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtete Composite sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

VORBEREITUNG DER AUTOMIX-KARTUSCHE: Der Verschluss der AUTOMIX-Kartusche wird entfernt (wegwerfen, nicht wiederverwenden!) und durch eine der mitgelieferten 1:1-Mischkanülen ersetzt. Durch seitliches Verdrehen um 90° wird die Mischkanüle fixiert. Das Austragegerät kann leicht mit der vorbereiteten Kartusche beladen werden und ist für die Applikation fertig.
Anmerkung: Das zuerst aus der Mischkanüle austretende Material (etwa die Menge einer Erbsen) sollte verworfen werden. Danach ist die Mischung perfekt. Dies gilt für jede neue Anmischung. Die Kartusche mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss im Dunkeln lagern. Die Verarbeitungszeit (bei 23°C) im selbststählenden Modus beträgt 1:30 Minuten ab Mischbeginn.

1. Wurzelkanalfist-Zementierung
1.1. Isolatio
Die Verwendung von Kofferdam wird unbedingt empfohlen.
1.2. Präparation des Wurzelkanals
Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den gewählten Wurzelkanalfist ist zu beachten. Vor Beginn der Präparation ist der Zahn von Rückständen o.ä. zu reinigen. Die präparierten Wurzelkanäle werden gereinigt (z.B. mit Natriumpolychlorit-Lösung) und gespült. Überschüssige Lösung wird mittels Papierspitzen abgesaugt. Die Applikation des Haftvermittlers erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes.
1.3. Zementierung des Wurzelkanalfists
Den gewählten Wurzelkanalfist gemäß Herstellerangaben präparieren.

DC FLOW CORE dient zur Zementierung von Wurzelkanalfisten aufgetragene und in den präparierten DC FLOW CORE eingebracht. Anschließend wird der Wurzelkanalfist behutsam platziert. Ein fester Druck wird aufrechterhalten, bis sich der Stift gesetzt hat. Das Composite härtet innerhalb von 3:30 Minuten selbst aus. Für eine schnelle Stabilisierung des Stiftes wird der coronale Bereich 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichtgehärtet. Nach dem Aushärten des DC FLOW CORE kann sofort mit dem Stumpfaufbau begonnen werden.

2. Stumpfaufbau
2.1. Isolation
Die Verwendung von Kofferdam wird unbedingt empfohlen.

2.2. Präparation der Kavität
Die Füllungen und Karies entfernen. Falls erforderlich, können Stifte gesetzt werden. Dazu die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den gewählten Stift beachten.

2.3. Schutz der Pulpa
Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedecken.

2.4. Anwendung eines Haftvermittlers
Die Applikation des Haftvermittlers erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes.

Anmerkung: Wichtig ist, dass die vorhandene Präparation trocken und verschmutzungsfrei bis zur Applikation von DC FLOW CORE bleibt.

2.5. Applikation von DC FLOW CORE
Man hält die Mischkanüle direkt in die Präparation hinein und füllt von unten her auf, um Luft einschleusen zu vermeiden. Um die Platzierung des DC FLOW CORE zu erleichtern, kann ein Matrizenband in dem präparierten Zahn gelegt werden. DC FLOW CORE kann mit einem geeigneten Modellierinstrument kontrolliert werden. DC FLOW CORE härtet innerhalb von 3:30 Minuten selbst aus. Anschließend sollte das Material für 40 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichtgehärtet werden. Dadurch wird ein Optimum bezüglich der physikalischen Eigenschaften erreicht. Mit Hilfe einer Sonde kann ermittelt werden, ob das DC FLOW CORE vollständig ausgehärtet ist. Die Matrice darf erst nach vollständiger Aushärtung entfernt werden. Die endgültige Stumpfpräparation an DC FLOW CORE wird unter Verwendung der üblichen Präparationsinstrumente durchgeführt.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN/WARNHINWEISE: Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten. Das Composite nicht mit Harzen verdünnen. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden. Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren. Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Die Farbbeständigkeit entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 4049. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
ZUSAMMENSETZUNG: Dimethacrylate, Dentalgals, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren, Katalysatoren

LAGERUNG: Nicht über 20°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Bis zur 1. Benutzung im Kühlschrank lagern. Angebrochenes Material innerhalb von 3 Monaten verbrauchen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!
ENTSORGUNG: Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.
MELDEPFLICHT: Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.
HINWEIS: Kurzbearbeitete über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/-tools/eudamed>) hinterlegt.

GARANTIE: Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellern ist. Der Hersteller übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verlässlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von der Hersteller in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.
HAFTUNGSEBSCHRÄNKUNG: Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für der Hersteller 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 Fiktion, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt. ssigkeit oder Vorsatz, handelt.

	Period after opening / Período después de la apertura / Période après ouverture / Período successivo all'apertura / Período após abertura / Zeitraum nach der Eröffnung
	Temperature limit / Limite de temperatura / Limite de température / Limit temperature / Limite de temperatura / Temperatur-Grenzwert
	Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de uso / Gebrauchsanweisung beachten
	Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz del sol / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Tenere lontano dalla luce del sole / Proteger da luz solar / Von Sonnenlicht fernhalten
	Medical device / Dispositivo médico / Dispositif médical / Dispositivo medico / Aparelho médico / Medizinisches Gerät
	Use-by-date / Fecha de vencimiento / Date limite d'utilisation / Data di scadenza / Data de validade / Mindesthaltbarkeitsdatum
	Catalogue number / Número de catalogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Catálogo número / Katalognummer
	Batch code / Código de lote / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote / Chargennummer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Produttore / Fabricante / Hersteller
	Distributor / Distribuidor / Distributeur / Distributore / Distribuidor / Distributor

				
ECO DESIGN	CLOSE MANUFACTURE	RESPONSIBLE CONSUMPTION	SMART WASTE	ONLINE DISTRIBUTION

 First Scientific Dental Materials GmbH Robert-Bosch-Str. 2 D-25335 Elmshorn, Germany MADE IN GERMANY	 Dentared Odontology Services SL C. Torres Quevedo 13 Alcobendas, 28108, Madrid, Spain www.vidu.eco
--	--