

Dual-curing core build-up material ISO 4049



KETTENBACH DENTAL

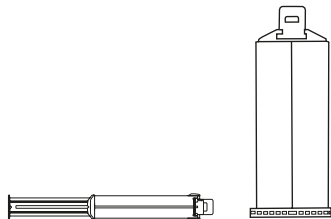
Simply intelligent

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 / 取扱説明書 / تعليمات الاستخدام

CONTENT

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



Deutsch	4
English.....	10
Français.....	15
Nederlands	21
Русский.....	27
Italiano	33
Español.....	38
Türkçe	44
Português	49
Polski.....	55
Українська.....	62
日本語.....	69
75	عربي

Dual-curing core build-up material ISO 4049



Visalys[®] Core

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® 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

Patientenzielgruppe

Patienten, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Warnhinweise

Nicht bei bekannten Allergien auf Methacrylsäureester, Benzotriazol-Verbindungen, Benzoylperoxid, Campherchinon oder 4-Methoxyphenol 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 Ätzschritt 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. 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 lichthärten.

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 Matrice.

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.

Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile von Visalys® Core 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/Kartuschen/Mischkanülen/Applikationsaufsätze und abgebundenes Material können gemäß den regionalen Bestimmungen entsorgt werden.

Warenzeichen

Visalys® Core ist ein registriertes 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: 31. August 2023

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

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

Patient Target Group

Patients being treated in the context of a dental procedure.

Warnings

Do not use with known allergies to methacrylic acid ester, benzotriazole compounds, benzoyl peroxide, camphorquinone, or 4-methoxyphenol.

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 9g/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 Intraoral/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.

Constituents

Main components of Visalys® Core 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/cartridges/mixing tips/appliator tips and cured material can be disposed in the household rubbish.

Trademarks

Visalys® Core is a registered trademark of Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Selected Kettenbach materials/products are available in certain markets only.

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 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: August 31, 2023

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

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

Groupe de patients ciblés

Patients soignés dans le cadre d'un traitement bucco-dentaire.

Attention

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux esters d'acide méthacrylique, aux composés de benzotriazole, au peroxyde de benzoyle, à la camphorquinone ou au 4-méthoxyphénol.

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.

Eviter le contact du matériau non durci avec la peau et les muqueuses.

Eviter 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 automix 9g/5ml.

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. Tout de suite après, insérer le tenon radiculaire (la plage de manipulation de Visalys® Core dans le canal radicu-

laire 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 9g/5ml ou de la cartouche 45g/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 45g/25 ml il convient de respecter les points suivants (avec l'emploi d'une seringue automix, 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.

Constituants

Les principaux composants de Visalys Core® sont env. 42 % en volume de charges inorganiques dans la plage de taille de 0,2 à 20 µm, notamment le fluorure d'ytterbium. La base polymère est constituée de diméthacrylates aliphatiques.

Classification

ISO 4049, Type 2, classe 3.

Elimination

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

Visalys® Core est une marque déposée de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Observation

Certains 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.

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 31 août 2023

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

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 acrylcomposiet 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 lichtuitharding kan de uitharding naar believen worden bijgestuurd.

Toepassingsgebied

- Verschillende types stompopbouw
- Bevestiging van wortelstiften

Patiëntendoelgroep

Patiënten die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

Waarschuwingen

Niet gebruiken bij bekende allergie voor methacrylzuuresters, benzotriazolverbindingen, benzoylperoxide, kamferchinson of 4-methoxyfenol.

Bij gevoelige personen kunnen allergische reacties op het product niet worden uitgesloten.

Sensibilisering door contact met huid / slijmvliezen mogelijk.

Eugenolhoudende materialen kunnen de uitharding van composieten verhinderen.

Bij vitale tanden moeten de oppervlakken nabij de pulpa beschermd worden met een geschikte pulpa-/dentinebescherming.

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 stompopbouwvormer verwijderen.
8. Uitvoering van de stomppreparatie na het volledige uitharden.

9. Voor de productie van de tijdelijke brug het stompoppervlak 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 Apply-fix 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 Intra-oral/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 op nieuw 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.

Bestanddelen

De belangrijkste bestanddelen van Visalys Core® zijn ca. 42 volumeprocent anorganische vulstoffen met een deeltjesgrootte van 0,2–20 µm, waaronder ytterbiumfluoride. De polymeerbasis bestaat uit alifatische dimethacrylaten.

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

Visalys® Core is een gedeponeerd handelsmerk van Kettenbach GmbH & Co. KG.

Opmerking

Niet alle Kettenbach-producten 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.

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: 31 augustus 2023

Technische gegevens

Verwerkings- en uithardingstijden

Verwerkingstijd	90 seconden
Verwerkingstijd in het wortelkanaal	45 seconden
Lichtuitharding (in het golflengtegebied van 400-500 nm)	20 seconden
Zelfuitharding	5 minuten
Röntgenopaciteit*	2,5 mm Al
Buigsterkte	> 100 MPa

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.

Целевая группа пациентов

Пациенты в рамках стоматологического лечения.

Указания по безопасности

Не применять при известной аллергии на эфиры метакриловой кислоты, соединения бензотриазола, бензоилпероксид, камфорхинон или 4-метоксифенол.

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 контакте с глазами: немедленно тщательно промыть глаза 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 длительность 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 затверждения

7. При необходимости удалить матрицу или формирователь культи зуба.
8. Выполнение препарирования культи после полного затверждения.
9. Перед изготовлением пластмассовой временной коронки необходимо изолировать поверхность культи, например, вазелином.

Фиксация корневых штифтов

для фиксации корневых штифтов рекомендуется использовать Visalys® Core в шприца 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.

Нанесение

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.

Состав

Основными компонентами (содержание: около 42 об. %) продукта Visalys Core® являются неорганические наполнители с размером частиц 0,2–20 мкм, в частности фторид иттербия. Полимерная база состоит из алифатических диметакрилатов.

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

Visalys® Core является зарегистрированным товарным знаком фирмы Kettenbach GmbH & Co. KG.

Примечание

Некоторые из продуктов фирмы Kettenbach экспортируются не во все страны.

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

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 соблюдать при применении рекомендации и указания.

Обновлено: 31 августейший 2023 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

Gruppo target di pazienti

Pazienti trattati nel quadro di una procedura odontoiatrica.

Avvertenze

Non impiegare in caso di allergie note a estere dell'acido metacrilico, composti di benzotriazolo, benzoil perossido, canforochinone o 4-metossifenolo.

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-dentinale, 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'ideale 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 formata.
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 consumazione, 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.

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.

Componenti

Le componenti principali di Visalys Core sono il 42 % vol. circa di riempitivi inorganici con granulometria di 0,2–20 µm, fra cui fluoruro di itterbio. La base polimerica è composta da dimetacrilati alifatici.

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 materia-

le indurito possono essere smaltiti in conformità con le disposizioni regionali.

Marchi

Visalys® Core è un marchio registrato di Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Non tutti i prodotti di Kettenbach sono disponibili in tutti i 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

Laddove la Legge prevedesse un'esclusione generale della responsabilità, 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 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 mo-

difiche tecniche legate allo sviluppo dei prodotti. Gli utilizzatori sono comunque tenuti a seguire i suggerimenti e le indicazioni per l'uso.

Aggiornamento: 31 agosto 2023

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

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

Pacientes destinatarios

Pacientes que se encuentran en un tratamiento odontológico.

Advertencias

No utilizar en caso de alergia conocida al éster de ácido metacrílico, compuestos de benzotriazol, peróxido de benzoilo, canforquinona o 4-metoxifenol.

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 lavajos 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.

Componentes

Los componentes principales de Visalys Core son aprox. un 42 % vol. de material de relleno inorgánico con una magnitud de 0–20 µm, entre otros, el fluoruro de iterbio. La base polimérica se compone de dimetacrilatos alifáticos.

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

Visalys® Core es una marca comercial registrada de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

No todos los productos de Kettenbach están disponibles en todos los países.

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

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: 31 de agosto de 2023

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

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

Hasta hedef grubu

Diş hekimi tarafından bir önlem kapsamında tedavi edilen hastalar.

Uyarılar

Metakrilik asit esterleri, benzotriazol bileşikleri, benzoil peroksit, kamforkinon veya 4-metoksifenole karşı alerjisi olduğu bilinen kişilerde 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 işlemi 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 sabitlenmesi

Postların sabitlenmesi için, 9g/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 9g/5 ml'lik otomiks şırıngadan ya da 45g/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 4,2mm veya MLT Ø 2,5mm karıştırıcı uçları ve Intraoral/Endo tips kullanın!

45g/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 içerisine 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/şırınganın 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 sile-rek 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 kaçınin. Buzdolabında saklama durumunda, ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına kadar ısıtılmalıdır.

Bileşenleri

Visalys® Core'un ana bileşenleri, iterbiyum florür de dahil olmak üzere 0,2–20 µm boyut aralığında hacimce yaklaşık % 42 inorganik dolgu maddeleridir. Polimer baz, alifatik dimetakrilatlardan oluşur.

Sınıflandırma

ISO 4049, Tip 2, Sınıf 3.

Atıkları imha etme

Tamamen boşaltılmış otomatik karışım şırıngaları/kartuşları/ karıştırma uçları/uygulama setleri ve bağlanan malzemeler, yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilebilir.

Ticari marka

Visalys® Core, Kettenbach GmbH & Co. KG şirketinin tescilli bir ticari markasıdır.

Not

Kettenbach ürünlerinin tamamı bütün ülkelerde mevcut değildir.

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

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: 31 Ağustos 2023

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
Radyopasite*	2,5 mm Al
Bükülme mukavemeti	> 100 MPa

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 diş 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

Grupo alvo de pacientes

Pacientes que recebem tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Advertências

Não usar no caso de alergias conhecidas a ésteres de ácido metacrílico, compostos de benzotriazol, peróxido de benzoíla, canforquinona ou 4-metoxifenol.

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/de 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 geladei-

ra, o produto deve ser aquecido para a temperatura ambiente antes da sua utilização.

Componentes

Os componentes principais de Visalys® Core 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 / cartuchos / cânulas de mistura / pontas de aplicação completamente esvaziados e material polimerizado podem ser descartados conforme os regulamentos regionais.

Marca registrada

Visalys® Core é uma marca registrada da Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Nem todos os produtos da Kettenbach podem ser obtidos 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

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: 31 de agosto de 2023

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

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. Samomieszący 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

- Różne odbudowy zębów koron
- Cementowanie wkładów korzeniowych

Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci leczenia w ramach procedury stomatologicznej.

Ostrzeżenia

Nie stosować w razie stwierdzonych alergii na estry kwasu metakrylowego, związki benzotriazolu, nadtlenek benzoilu, kamforchinon lub 4-metoksyfenol.

U osób uczulonych nie można wykluczyć reakcji alergicznych na wyrób.

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 miążgę 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 skracają, 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 napelnić kształtkę bezpośrednio materiałem Visalys® Core i nasadzić na ząb. Visalys® Core można modelować w czasie przeznaczonym na obróbkę.

6. Visalys® Core trwadnieje 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, zębiny 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.

Aplikacja

Sposób podawania materiału: pasty można mieszać i podawać bezpośrednio z podwójnych strzykawk 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. Nałożyć 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.

Składniki

Główne składniki Visalys Core to ok. 42% obj. wypełniaczy nieorganicznych w zakresie wielkości 0,2–20 µm, m.in. fluorek iterbu.

Baza polimerowa składa się z dimetakrylanów alifatycznych.

Klasyfikacja

ISO 4049, Typ 2, Klasa 3.

Utylizacja

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

Znaki towarowe

Visalys® Core jest zastrzeżonym znakiem towarowym 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

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 szko-

dy 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: 31 sierpień 2023

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

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

Цільова група пацієнтів

Пацієнти на стоматологічному лікуванні.

Правила техніки безпеки

Не застосовуйте у випадку наявності алергії на метакрилової кислоти ефір, сполуки бензотриазолу, бензоїлу пероксид, камфорохінон або 4-метоксифенол.

У пацієнтів з підвищеною чутливістю не можна виключати алергічної реакції на даний продукт.

При контакті зі шкірою / слизовою оболонкою можлива сенсibilізація.

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 душа 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 мадгезивом 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.
7. При застосуванні адгезивів АдеСЕ або АдеСЕВанФ (ІвоклерБівадент) і АдперПромптЛ-Поп (ЗМЕсне) (AdheSE або AdheSEOneF (ІвоклерБівадент) і AdperPromptL-Pop (ЗМЕсне)) наносити матеріал для надбудови культі 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.

8. Видалити матрицю або формувач кукси зуба
9. Виконання препарування кукси після повного затвердіння.
10. Перед виготовленням пластмасової тимчасової коронки необхідно ізолювати поверхню кукси, наприклад, вазеліном.

Фіксація корневих штифтів

Для фіксації корневих 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 коронковій 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 змі-

шувальні 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 видавити 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/ендодонтитичний 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.

Складові

Головними компонентами Візаліс Коре є — приблизно 42 об. % — неорганічні наповнювачі розміром у діапазоні 0,2–20 мкм, зокрема, ітербію фторид. Полімерну основу утворюють аліфатичні диметакрилати.

Класифікація

ISO4049, тип2, клас3.

Утилізація

Повністю використані шприці для автоматичного змішування / картриджі / змішувальні канюлі / насадки-аплікатори та затвердлий матеріал можна утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Товарні знаки

Visalys® Core (Візаліс Коре) є зареєстрованим товарним знаком 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

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, небережності або умисла.

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: 08.2023

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

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: uaexp@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.			

製品説明書

Kettenbach社が開発したVisalys® Coreは、放射線不透過性コアの増強および充填の作製に使用される、二重硬化型フッ素含有複合材です。本製品は、多機能アクリル複合材による、自動混合型二成分系製品です。

本機器の製造プロセスでは、BPAまたはBPA前駆体は使用されません。Visalys® Coreには、安定した流動性粘稠度があり、以下のシェードに使用できます：白および象牙質。硬化は、別売りの光硬化剤を使用して、必要な場合にいつでも調整可能です。

使用適応

- ・ さまざまな種類のコア増強
- ・ ルートポストの合着

対象患者

歯科治療のために口腔内の印象採得を要する患者。

警告

メタクリル酸エステル、ベンゾトリアゾール化合物、

過酸化ベンゾイル、カンファーキノン、または4-メチルフェノールに対するアレルギーが既知の場合は使用しないこと。

過敏症の人に関しては、本製品に対するアレルギー反応を除外することはできません。

皮膚や粘膜に接触すると感作が生じる可能性があります。

オイゲノール含有物質は、複合材の硬化を妨げることがあります。

生活歯の歯髄部分は必要に応じ、適切な歯髄・象牙質保護を用いて治療する必要があります。

子供の手の届かないところに保管してください。

注意

有効期限後は使用しないでください。

材料を飲み込まないでください。万一飲み込んだ場合：症状が起きたり持続する際は、医師の診察を受けてください。

皮膚や粘膜が未硬化材料に接触しないようにしてください。

目との接触を避けてください。万一目と接触した場合は、直ちに水でよく濯いでください。症状が起きたり持続する場合、医師の診察を受けてください。

ドライクリーニングでは材料を除去することができないため、衣服との接触を避けてください。

安全性データシートは、www.kettenbach.comでもご覧頂けます。

参考

各作業時間は、気温23°C/74°F、相対湿度50%で保管ならびに加工した製品に適用されます。これらの時間は気温が高いと短くなり、気温が低いと長くなります。

周辺光の直射に会うと、Visalys®Coreの硬化が促進されます。

推奨用途

コア増強

1. 現在ある充填物およびカリエスを取り除きます。
2. 適切な措置（ラバーダム）を使用して、治療部位を乾燥させます。
3. 結合剤にさらなるエッチング段階が必要な場合には、メーカーの指示に従ってエッチングを行います。

4. メーカーの指示に従って結合剤を塗布します。
5. 窩壁が不足する場合には、歯の周囲にマトリックスを設置し、窩洞内にVisalys®Coreを直接適用します。コア増強材を使用する場合には、Visalys®Coreを使用して直接充填し、歯上に設置します。Visalys®Coreは、作業時間中に形成できます。
6. Visalys®Coreは5分後に自然に硬化します。必要に応じて材料を20秒間光硬化させることにより、硬化が早まります。光硬化による硬化深さは2 mmです。最小光強度は800 mW/cm²としてください。光強度が低いと、その分光硬化時間を延長しなければなりません。光は材料になるべく近く照射してください。

AdheSEまたはAdheSE One F (Ivoclar Vivadent) およびAdper Prompt L-Pop (3M ESPE) 接着剤を使用する場合には、増分層（2mm）中にコア増強材Visalys®Coreを適用し、光硬化します。

硬化中に、口腔前部での作業や製品の温度が低い場合、硬化時間が延びます。

7. 必要に応じてマトリックスやコア増強材を取り除きます。
8. 十分に硬化した後にコアを作製します。
9. 複合材暫間修復を形成する前に、ワセリンを使用するなどして、コア表面に分離剤を適用します。

ルートポストの合着

ルートポストの合着には、9 g/5 mlダブルシリンジ付きVisalys®Coreの使用をお勧めします。

1. ポスト設置用の充填根管を作成します。
2. 結合剤にさらなるエッチング段階が必要な場合には、メーカーの指示に従ってエッチングを行います。
3. 結合剤メーカーの指示に従い、根管、冠状象牙質、および妥当な場合にはエナメル質断面を作成します。管の閉塞を防止するため、ペーパーチップを使って管腔から余剰物を取り除くことが極めて重要です。
4. 資材メーカーの指示に従い、ポスト表面を調整します。それによりポスト表面の汚れを防ぎます。

5. 管腔内および必要に応じてルートポスト上にVisalys®Coreを適用します。使用するチップは、適用時に必ず器具内に残す必要があります。レンツロは使用しないでください。
6. それから直ちに、根管ポストを挿入します（根管内でのVisalys®Core作業時間は45秒間です）。余った材料が、特に咬合の基底部表面に付いていることが望ましいです。
7. ポストを治すには、材料に適した光重合器に20秒当てて光硬化させます。
8. 上述のようにコアを増強します。

Visalys®Coreを使用することにより、歯の冠状断面をコア増強部として作成することが可能です。流動性粘稠度による増強時には、マトリックスの使用をお勧めします。

適用

ペーストは混合の上、9 g/5 mlダブルシリンジから直接配剤するか、Applyfix 8ディスペンシング・ガンDS24 1:1/2:1および45 g/25 mlカートリッジ対応ミキシングチップを使用して配剤します。オリジナルのミキシングチップMBT Ø 4.2 mm またはMLT Ø 2.5 mmとIntraoral /Endo tipsのみを使用してください。

45 g/25 mlカートリッジを使用する場合には、以下の手順を遵守してください(ダブルシリンジを使用する場合には、手順2から開始します)：

1. カートリッジをApplyfix 8ディスペンシング・ガンに挿入します。カートリッジ基部にあるノッチが下向きになるようにしてください。ディスペンシング・ガン内にカートリッジが正しく嵌合されていないと、固定クリップは閉じられません。
2. 初めてミキシングチップをはめる前に、カートリッジ/シリンジキャップを取り外し、両材料が均一に配剤されるまで、材料を少量押し出します。次に押し出したペーストを捨てます。
3. ミキシングチップをはめます。キャップが嵌合するまで時計回りに90°廻します。必要に応じてミキサーにIntraoral / Endo tip ippのロックを取り付けます。
4. ミキシングチップから材料を押し出す間、一定の圧力をかけるようにします。ディスペンサーグリッップまたはシリンジブランジャー上の圧力が緩和されるとすぐに、材料の流れが中断します。余剰背圧が生じてカートリッジ/シリンジおよびミキシングチップが損傷する恐れがあるため、ミキシングチップ内の硬化済みの材料を力ずくで押し出さないでください。

5. 使用済みのミキシングチップを処分し、カートリッジ/シリンジキャップを交換し、次の使用開始時に排出口を確認してください。

Applyfix 8のクリーニングと消毒

カートリッジを外します。

アルコールを浸み込ませた布を使用し、硬化していないペーストを除去してください。

Applyfix 8ディスペンシング・ガンは、適切に消毒すれば数回ほど使用可能です。Kettenbach社では、目視可能な使用感があつた場合、ガンの交換を推奨しています。市販されている浸漬消毒液を使用して滅菌が可能です。Kettenbach社ではグルタルアルデヒドベースの溶液の使用を推奨しています。

保管条件

乾燥した場所に日射を避け、冷蔵庫内または室温(2°C/36°F–24°C/75°F)で保存し、極端な温度を避けて下さい。冷蔵庫内に保管していた場合には、使用前に製品の温度を室温まで上げる必要があります。

構成成分

Visalys® Coreの主成分は約42 Vol.%の無機充填剤で、サイズは0.2～20 µm、フッ化イッテルビウムを含

む。ポリマー基剤は脂肪族ジメタクリル酸エステルからなる。

分類

ISO 4049、タイプ2、クラス3。

廃棄

完全に空になったオートミックスシリンジ/カートリッジ/ミキシングカニューレ/アプリケーションフィルタおよびセット材料は、地域の規定に従って廃棄することができます。

登録商標

Visalys® Coreは、Kettenbach GmbH & Co. KG の登録商標です。

備考

選択されたKettenbachの材料/製品は、特定の市場でのみ入手可能な場合があります。

本品は、歯科医療有資格者以外の方は使用しないこと。

製品に関連のある重大な事件が発生した場合には、直ちに製造元と責任当局に連絡してください。

賠償責任の制限

法律で禁止されている以外に、Kettenbach GmbH & Co. KG は、保証、契約、過失、または厳格な責任を含む法的な主張見解にかかわらず、直接的、間接的、特例、偶発的、必然的に本製品より生じたいずれの滅失・毀損に対する責任を負いません。

Kettenbach製品は、包括的な研究および使用経験と技術に基づいています。研究結果は弊社のこれまでの経験に基づくものであり、製品開発体制内で技術的変更を行う可能性があります。しかし、ユーザーはいずれの使用についても、すべての推奨や情報を考慮し、それに必ず従ってください。

改訂：2023年8月31日

技術データ

作業時間および硬化時間

作業時間	90 秒間
根管内でのVisalys® Core作業時間	45秒間
光硬化（400-500 nmの光波長域）	20秒間
自己硬化	5分間
放射線不透過性*	2.5 mm Al
曲げ強度	> 100 MPa

色調安定性はISO 4049の要求を満たしています。

*アルミニウムは象牙質と同等のX線不透過性を持っています。それゆえ、1 mmのアルミニウムに対応するX線不透過性を持った1 mmの材料は、1 mmの象牙質と同等のX線不透過性を持ち、2 mmのアルミニウムは歯のエナメル質に対応します。

تعليمات الاستخدام

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.

في حالة الأسنان الحيوية يجب معالجة المناطق القريبة من اللب إذا استدعى الأمر بواقي لب / أسنان ملائم.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إجراءات وقائية

لا يستخدم بعد انتهاء تاريخ صلاحية الاستخدام.

يحظر ابتلاع المادة! بعد الابتلاع عن طريق الخطأ: في حالة ظهور أو استمرار الشكوى، يرجى التوجه إلى الطبيب.

تجنب ملامسة الجلد والأغشية المخاطية للمادة الغير متصلية.

تجنب ملامسة المادة للعين. في حالة ملامسة المادة للعين عن طريق الخطأ: قم بغسل العين على الفور جيداً بالماء. في حالة ظهور أو استمرار الشكوى، يرجى التوجه إلى الطبيب.

تجنب ملامسة المنتج للملابس، لأنه ليس من الممكن إزالة المادة بالتنظيف الكيماوي.

أوراق بيانات الأمان تجدونها تحت www.kettenbach.com.

وصف المنتج

Visalys® Core هو مركب يمكن إضفاء الصلابة عليه بأسلوب مزدوج يحتوي على الفلوريد، وقد تم تطويره من شركة Kettenbach لإنتاج الترميمات السنية الغير منفذة للإشعة و حشو الترميمات السنية. إن نظام الخلط الذاتي المكون من مركبين على أساس مركب أكريلي متعدد الوظائف هو مركب خالي من بيسفينول A ومشتقاته. يتمتع Visalys® Core بقوام ثابت مع خاصية سيولة جيدة ومتوافر باللون الأبيض ولون الأسنان. من خلال إمكانية الصلابة عبر الضوء يمكن التحكم في الصلابة تبعاً للاحتياج في أي وقت.

مجالات الاستخدام

- أنواع مختلفة من الترميمات السنية
- تثبيت الأوتاد السنية

فئة المرضى المستهدفة

المرضى الذين يعالجون في إطار إجراء يحدده طبيب الأسنان

تحذير

يحظر استخدامه في حالات الحساسية المعروفة ضد حمض الميثاكريليك إستر أو مركبات بنزوتريازول أو بيروكسيد البنزويل أو كامفيرشيتون أو 4-ميثوكسي فينول.

عند استخدام الخرطوشة ٤٥ جم / ٢٠ مل يجب مراعاة ما يلي (عند استخدام الحقنة المزوجة، يرجى الاستمرار في العمل بالنقطة 2):

1. ضع الخرطوشة في مسدس المعايرة Applyfix 8. خلال ذلك يجب مراعاة أن تشير حفرة قاع الخرطوشة إلى أسفل. إذا كانت الخرطوشة موضوعة بشكل خاطئ في مسدس المعايرة، فلن يكون من الممكن غلق القضيبي.
2. انزع غطاء الخرطوشة / الحقنة وضخ كمية صغيرة من المواد قبل التركيب الأول لأحد إبر الخلط على الخرطوشة / الحقنة، وذلك حتى تندفع المادتان بالتساوي إلى الخارج. عقب ذلك تخلص من المعجون المستخرج.
3. قم بتركيب إبرة خلط. قم بتدوير الغطاء بمقدار 90 درجة في اتجاه عقرب الساعة، حتى يأخذ مكانه. وإذا استدعى الأمر قم بتركيب Intraoral/Endotip على أداة الخلط.
4. تحتاج المادة إلى بعض الوقت من أجل السيولة في حالة تركيب إبرة الخلط. تتوقف سيولة المادة عندما يقل الضغط على مقبض أداة التوزيع أو مكبس الحقنة. لا تضخ المواد المتماسكة مسبقاً في إبرة الخلط بالقوة، لأن ذلك قد يؤدي إلى الإضرار بالخرطوشة / الحقنة وإبرة الخلط.
5. تخلص من إبر الخلط المستعملة، ثم أعد غطاء الخرطوشة / الحقنة وراقب فتحات الإخراج عند الاستخدام الموالي.

تنظيف وتطهير Applyfix 8

أنزع الخرطوشة.

قم بإزالة المعجون غير المتماسك بواسطة خرقة مبللة بالكحول.

3. قم بإعداد قناة الجذر وتاج السن وإذا استدعى الأمر جزء المينا تبعاً لتعليمات الشركة المنتجة للوسيط اللاصق. يتعين امتصاص المواد الزائدة من تجويف القناة بذروة ورقية لمنع حدوث انسداد للقناة.
4. تتم معالجة سطح الوتد تبعاً لتعليمات الشركة المنتجة لكل مادة. عقب ذلك تجنب حدوث تلوث لسطح الوتد.
5. ضع Visalys® Core في تجويف القناة وإذا استدعى الأمر على جذر الوتد. عند الاستخدام ينبغي أن تظل ذروة القمة المستخدمة في المادة دائماً. يحظر استخدام لينتولو.
6. بعد ذلك مباشرة، قم بتثبيت وتد السن (تبلغ فترة المعالجة باستخدام Visalys® Core في قناة الجذر 45 ثانية). ينصح بتوزيع المادة الزائدة بشكل محدد على سطح الترميمه الإطباق.
7. لتثبيت الوتد، قم بتصلب المادة بالضوء باستخدام مصباح بلمرة مناسب لمدة 20 ثانية.
8. قم بإجراء بناء الوتد السني كما هو موصف سابقاً.

يمكن تشطيب العمل في الجزء التاجي Visalys® Core باستخدام للسن كبناء للوتد. من خلال القوام السائل ينصح باستخدام مسند سني عند العمل.

التطبيق

يتم خلط ومعايرة المعاجين مباشرة من الحقنة المزوجة حجم ٩ جم / ٥ مل أو في حالة الخرطوشة ٤٥ جم / ٢٠ مل بواسطة مسدس الجرعة Applyfix 8 طراز 1:1/2:1 DS 24 وبواسطة إبرة خلط مناسبة. استخدم فقط إبر الخلط الأصلية MBT Ø 4,2 mm أو MLT Ø 2,5 mm و Intraoral/Endo tips!

إرشاد

أوقات المعالجة تسري على المنتجات المحفوظة والتي تستخدم في درجة حرارة 23 درجة مئوية / 74 فهرنهايت و50% رطوبة هواء نسبية. درجات الحرارة المرتفعة تخفف هذه الأوقات ودرجات الحرارة المنخفضة تمد هذه الفترات.

التعرض المباشر لأشعة الضوء المحيط يُسرّع من معدل تصليد حشوة Visalys® Core.

تعليمات الاستخدام

إعداد الترميمية

1. قم بإزالة الحشو المتواجد وكذلك تسوس الأسنان.
2. اعمل على توفير موضع عمل جاف من خلال استخدام إجراءات مناسبة (سد محكم).
3. إذا استدعى الوسيط اللاصق المستخدم خطوة كي إضافية، فقم بإجراء هذه الخطوة تبعاً لتعليمات الشركة المنتجة.
4. ضع المادة الوسيطة اللاصقة تبعاً لتعليمات الشركة المنتجة.
5. في حالة نقص جدران الفجوة ضع مسندة حول السن وضع Visalys® Core مباشرة في الفجوة. في حالة استخدام قالب للترميمات السنية، قم بتعبئة هذا القالب مباشرة بـ Visalys® Core ثم ضع القالب مباشرة على السن. Visalys® Core يمكن تشكيله خلال فترة المعالجة.

6. Visalys® Core يتصلب ذاتياً بعد 5 دقائق. كأمر اختياري يمكن شد صلابة المادة لمدة 20 ثانية بالضوء، للتعبيل من صلابة المادة. عمق الصلابة في حالة الصلابة بالضوء يبلغ 2 مم. يتعين أن تبلغ

كثافة الضوء 800 مللي وات / سم 2 على الأقل. في حالة الكثافة الأقل للضوء يتعين مد فترة الصلابة بالضوء بما يتطابق مع ذلك. ضع الضوء قريباً بقدر الإمكان من المادة.

في حالة استخدام Adhäsive AdheSE أو AdheSE One F و (Ivoclar Vivadent) Adper Prompt L-Pop و (3M Espe) وضع مادة إعداد الترميميات Visalys® Core في طبقات متزايدة بارتفاع 2 مم وقم بإضفاء الصلابة عليها بالضوء.

في حالة الصلابة الذاتية، فإن درجات الحرارة المنخفضة تؤدي على سبيل المثال إلى مد فترة صلابة المنتج أو عند العمل في منطقة الأسنان الأمامية.

7. في حالة الضرورة يتم نزع مسند الأسنان أو قالب إعداد الترميمية.
8. يتم إجراء تجهيز الترميمية بعد الصلابة الكاملة.
9. قبل إعداد بديل أسناني مؤقت من البلاستيك قم بعزل سطح الترميمية باستخدام الفازلين على سبيل المثال.

تثبيت الأوتاد السنية

في الحقن Visalys® Core لتثبيت الأوتاد السنية ينصح باستخدام المزدوجة من حجم ٩ جم / ٥ مل.

1. قم بتجهيز قناة الجذر المحشوة لاستقبال الوتد.
2. إذا استدعى الوسيط اللاصق المستخدم خطوة كي إضافية، فقم بإجراء هذه الخطوة تبعاً لتعليمات الشركة المنتجة.

البيانات الفنية

فترة المعالجة والتماسك

فترة المعالجة	90 ثانية
فترة المعالجة في قناة الجذر	45 ثانية
الصلابة بالضوء (في نطاق طول موجي للضوء ما بين 400 إلى 500 نانومتر)	20 ثانية
الصلابة ذاتياً	5 دقائق
كثافة نفاذ الأشعة*	2,5 مم طول
قوة التني	> 100 ميغا باسكال

يفي ثبات اللون بمتطلبات المواصفة ISO 4049.

* يتمتع الألومنيوم بعنامة شعاعية كذلك المميزة لعاج الأسنان. ولذلك فإن مقدار 1 مم من أي مادة تتسم بالعنامة الشعاعية، كذلك المميزة لمقدار 1 مم من الألومنيوم، تكون له عنامة شعاعية تماثل تلك المميزة لمقدار 1 مم من العاج السني. وبالتالي فإن مقدار 2 مم من الألومنيوم تكون خصائص عنامته الشعاعية مماثلة لتلك الخاصة بمينا الأسنان.

العلامات التجارية

Visalys® Core هو علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Kettenbach GmbH & Co. KG المحدودة المسؤولية وشركائها شركة توصية.

إرشاد

لغات أخرى للتنزيل تجدونها على الإنترنت تحت العنوان مخصص للاستخدام من قبل أخصائي طب الأسنان.

في حالة وقوع حوادث خطيرة تتعلق بالمنتج، يُرجى الإسراع بالتوجه إلى الشركة المصنعة والجهة المسؤولة على الفور.

تحديد المسؤولية

طالما أن استبعاد المسؤولية أمر جائز قانوناً، لا تتحمل شركة Kettenbach GmbH & Co. KG ذات المسؤولية المحدودة وذات توصية بسيطة أية مسؤولية عن 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 على بحث شامل وخبرة استخدام فنية. نحن نوفّر هذه النتائج تبعاً لأفضل ما توصلت إليه معلوماتنا، لكننا نحفظ بحقنا في إجراء تغييرات فنية لتطوير المنتج. هذا لا يعفي المستخدم لهذه المنتجات من مراعاة التوصيات والبيانات عند الاستخدام. تاريخ تحرير المعلومات: 31 أغسطس 2023

يجوز استخدام مسدس المعايرة 8 Applyfix عدة مرات في حالة تطهير بشكل مناسب. في حالة وجود آثار استخدام واضحة ينصح بالاستبدال. يمكن إجراء التطهير بواسطة استخدام مادة تطهير بالغمر متداولة بالأسواق. شركة Kettenbach تنصح باستخدام محاليل على أساس غلوتارالدهيد.

ظروف الحفظ

تحفظ جافة بعيداً عن ضوء الشمس، تحفظ في ثلاجة أو في درجة حرارة الغرفة (2 درجات مئوية/36 فهرنهايت - 24 درجة مئوية/75 فهرنهايت)، تجنب درجات الحرارة الغير عادية. في حالة الحفظ في الثلاجة يجب تسخين المنتج قبل الاستخدام حتى تصل درجة حرارته إلى درجة حرارة الغرفة.

المواد المكونة

المكونات الرئيسية لمادة Visalys® Core هي حوالي 42% مواد حشو غير عضوية في المجال الكبير من 0,2 - 20 مكم، ومن بينها يتيربيومفلوريد. يتكون أساس البولييمر من ديميثاكريلات أليفاتية.

التصنيف

المقاييس العالمية ISO 4049، طراز 2، مستوى 3

التخلص من المنتج

حقن الخلط الذاتي / الخراطيش / قنيتات (كانيولات) الخلط/ رؤوس الاستخدام التي تم تفريغها بالكامل ومواد التوصيل يمكن التخلص منها وفقاً للوائح الإقليمية السارية.

REF 13860/13861



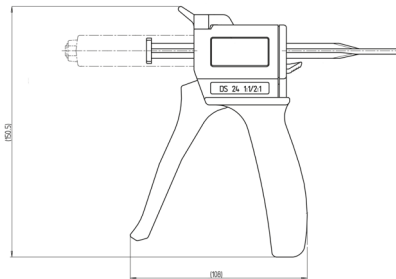
REF 13865/13866



REF 13870/13871



REF 17212





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

CE0123

37466/3323
Made in Germany