

## Directions For Use



# Visalys Core

Dual-curing core build-up material ISO 4049



Made in Germany  
37466/3016



Visalys® Core

37466/3016

Gebrauchsinformation

Directions for Use

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzing

Информация по использованию

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Kullanım Kılavuzu

Instruções de uso

Instrukcja użycia

사용 지침

取扱説明書

تعليمات الاستخدام

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

Deutsch . . . . .	4	日本語 . . . . .	60
English . . . . .	9	عربي . . . . .	65
Français . . . . .	14		
Nederlands . . . . .	19		
Русский . . . . .	24		
Italiano . . . . .	30		
Español . . . . .	35		
Türkçe . . . . .	40		
Português . . . . .	45		
Polski . . . . .	50		
한국어 . . . . .	55		

---

Dual-curing core build-up material ISO 4049



## Visalys® Core

Manufacturer:

**Kettenbach GmbH & Co. KG**

Im Heerfeld 7

35713 Eschenburg, Germany

[www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com)

Distributed in the U.S. by:

**Kettenbach LP**

400 Oser Ave., Suite 1650

Hauppauge, NY 11788, USA

## Produktbeschreibung

Visalys® Core, entwickelt von Kettenbach, ist ein fluoridhaltiges, dualhärtendes Komposit zur Herstellung von röntgenopaken Stumpfaufbauten und Aufbaufüllungen. Das selbstmischende Zweikomponentensystem auf Basis eines multifunktionellen Acryl-Komposits ist frei von Bisphenol A und dessen Derivaten. Visalys® Core besitzt eine standfeste Konsistenz mit einem guten Anfließverhalten und steht in den Farben Weiß und Dentin zur Verfügung. Durch die optionale Lichthärtung kann jederzeit die Aushärtung nach Bedarf gesteuert werden.

## Anwendungsgebiete

- Verschiedenartige Stumpfaufbauten
- Befestigung von Wurzelstiften

## Warnhinweise

Nicht bei bekannten Allergien auf Methacrylsäureester oder Benzoylperoxid einsetzen.

Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen auf das Produkt nicht ausgeschlossen werden.

Sensibilisierung durch Haut-/Schleimhautkontakt möglich.

Eugenolhaltige Materialien können die Abbindung von Kompositen inhibieren.

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

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## Vorsichtsmaßnahmen

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden.

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

Haut- und Schleimhautkontakt mit unausgehärtetem Material vermeiden.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augekontakt: Sofort gründlich 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](http://www.kettenbach.de).

## Hinweis

Die Lichtintensität sollte mindestens 800 mW/cm<sup>2</sup> betragen. Bei einer geringeren Lichtintensität die Lichthärtungsdauer entsprechend verlängern. Das Licht so nahe wie möglich am Werkstoff platzieren.

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.

## Anwendungshinweise

Stumpfaufbau

### Stumpfaufbau durchführen:

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. 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. Die Härtungstiefe bei der Lichthärtung beträgt 2 mm.

**Hinweis:** 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:

**Hinweis:** Für die Befestigung von Wurzelstiften wird die Verwendung von Visalys® Core in der 5-ml-Doppelspritze 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 1 Minute.
7. Optional zur Fixierung des Stifts das Material mit einer geeigneten Polymerisationslampe für 20 Sekunden lichthärten.
8. Den Stumpfaufbau wie zuvor beschrieben durchführen.

**Hinweis:** Mit Visalys® Core kann der koronale Anteil des Zahnes als Stumpfaufbau ausgearbeitet werden. Durch die

fließfähige Konsistenz empfiehlt sich hierbei ein Arbeiten mit Matrize.

**Applikation:** Die Pasten werden direkt aus der 5-ml-Doppelspritze oder bei der 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 Tips verwenden!

Bei Verwendung der 25-ml-Kartusche ist Folgendes zu beachten (bei Verwendung der Doppelspritze 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 Kartusche 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 verwerfen.
3. Mischkanüle aufsetzen. Verschluss um 90° im Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet. Ggf. einen Endo tip/ Intraoral 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. Nach dem Gebrauch den Verschlussstopfen wieder aufsetzen.

### **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 (4 °C / 40 °F – 24 °C / 75 °F), extreme Temperaturen vermeiden. Bei einer Kühlschranklagerung muss das Produkt vor der Verwendung

auf Raumtemperatur erwärmt werden.

### **Klassifikation:**

ISO 4049, Typ 2, Klasse 3.

### **Entsorgung**

Das Produkt gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

### **Warenzeichen**

Applyfix® 8 und Visalys® Core sind registrierte Warenzeichen der Kettenbach GmbH & Co KG.

### **Hinweis**

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Nur für den dentalen Gebrauch durch Fachpersonal.

## Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, übernimmt die Kettenbach GmbH 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: 28. Juli 2016

## Technische Daten

Verarbeitungs- und Abbindezeiten:

Verarbeitungszeit	90 - 120 Sek.
Lichthärtung	20 Sek.
Selbsthärtung	5 Min.
Röntgenopazität	2,0 mm Al
Biegefestigkeit	> 110 MPa

Visalys® Core enthält 42 Vol.-% anorganische Füllstoffe im Größenbereich von 0,2 bis 20 µm.



## 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 acrylic composite.

BPA or BPA precursors are not used in the manufacturing process of this device. Visalys® Core has a firm consistency with good flow behavior and is available in the following shades: white and dentine. Curing can be controlled as required at any time using optional light-curing.

## Indications/Techniques

- Different types of core build-ups
- Luting of root posts.

## Warnings

Do not use in case of a known allergy to methacrylic acid ester or benzoyl peroxide.

Allergic reactions to the product cannot be ruled out with sensitive persons.

Sensitization is possible on contact with the skin/mucosa.

Materials containing eugenol could inhibit the curing of composites.

If necessary, pulp areas of vital teeth should be treated using suitable pulp/dentine protection.

Keep out of reach of children.

## Cautions

Do not use after expiration date.

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

Avoid skin and mucosal contact with uncured material.

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

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

Safety data sheets can also be found at [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com)

## Note

The minimum light intensity should be 800mW/cm<sup>2</sup>. In case of lower light intensity, the light-curing time must be extended accordingly. Place the light as close as possible to the material.

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

## Recommended use

Core build-up

### Complete 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. 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. The curing depth with light-curing is 2 mm.

**Information:** 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:

**Information:** For the luting of root posts it is recommended to use Visalys® Core with the 5-ml-double 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. Insert the root post immediately after application. The working time of Visalys® Core in the root canal is 1 minute.
7. Optional; light cure the material for 20 seconds using a suitable polymerization lamp to fix the post in position.
8. Build up the core as described above.

**Information:** 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 5-ml-double syringe or using an Applyfix® 8 dispensing gun DS24 1:1/2:1 and for the 25-ml-cartridge corresponding mixing tips. Only use the original mixing tips MBT Ø 4.2 mm or MLT Ø 2.5 mm.

The following should be observed when using the 25-ml-cartridge (when using the double 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 necessary, fit an endo tip/intraoral tip on the mixer until they engage.
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. Replace the sealing plugs on the cartridge/double syringe.

## Storage conditions

Store dry and protect from sunlight, storage in a refrigerator or at room temperature (4°C / 40°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.

## 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.

## Classification:

ISO 4049, Type 2, Class 3.

## Disposal

Dispose of the product in accordance with local regulations.

## Trademarks

Applyfix® 8 and Visalys® Core are registered trademarks of

Kettenbach GmbH & Co KG.

## Note

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

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

## Limitation of liability

Except where prohibited by law, Kettenbach GmbH 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: 28th July 2016

## Technical data

Working and curing times:

Working time	90 - 120 sec.
Light-curing	20 sec.
Self-curing	5 min.
Radiopacity	2.0 mm Al
Flexural strength	> 110 MPa

Visalys® Core contains 42 vol% inorganic fillers with a size range of 0.2 - 20 µm.

## Description du produit

Visalys® Core, mis au point par Kettenbach, est un composite fluoré à double mode de polymérisation destiné à la reconstitution de moignons et à la fabrication de faux-moignons radio-opaques. Le système à deux composants et en auto-mélange, à base de composite multifonctionnel est exempt de bisphénol A et de ses dérivés. Visalys® Core possède une consistance ferme couplée à un bon écoulement. Il est proposé dans les teintes - blanc et dentine. La photo-polymérisation permet si besoin est de contrôler le durcissement.

## Indications

- Diverses reconstitutions de moignons
- Scellement des tenons radiculaires

## Attention

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux esters d'acide méthacrylique ou au peroxyde de benzoyle.

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

Sensibilisation possible par contact avec la peau / les muqueuses.

Les matériaux à base d'eugérol 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 laisser de résidus à l'intérieur de la gouttière ou de la cavité buccale.

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.

Eviter 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](http://www.kettenbach.com).

## Note :

L'intensité lumineuse doit être d'au moins 800 mW/cm<sup>2</sup>.

Si l'intensité lumineuse est plus faible, prolonger d'autant la durée de photopolymérisation. Rapprocher la lumière le plus possible du matériau.

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.

## Consignes de mise en œuvre

Reconstitution de moignon

### Effectuer la reconstitution :

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. 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. La profondeur de la photopolymérisation est de 2 mm.

**Observation :** 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 :

**Observation :** pour le scellement des tenons radiculaires, il est conseillé d'utiliser Visalys® Core conditionné dans la double seringue 5 ml.

1. Préparer le canal radiculaire rempli pour y loger le tenon.
2. Si l'adhésif utilisé nécessite un mordantage supplémentaire, suivre les consignes du fabricant.
3. Préparer le canal radiculaire, la dentine coronaire et éventuellement les parties amélaïres 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, mettre en place le tenon. La plage de manipulation de Visalys® Core dans le canal radiculaire est de 1 minute.
7. Éventuellement photopolymériser les matériaux avec une lampe adaptée pendant 20 secondes afin de fixer le tenon et durcir l'adhésif appliqué au niveau coronaire.
8. Effectuer la préparation du moignon comme décrit précédemment.

**Observation :** 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 double seringue 5 ml ou de la cartouche 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 des embouts Kettenbach !

Avec l'emploi de la cartouche 25 ml il convient de respecter les points suivants (avec l'emploi d'une double seringue, 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 embout Endo /Intraoral 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. Après usage remettre le capuchon.

### **Nettoyage et désinfection du pistolet Applyfix® 8**

- Retirer la cartouche.
- Eliminer 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 (4 °C / 40 °F – 24 °C / 75 °F), éviter

les températures extrêmes. Du matériau stocké au réfrigérateur doit être ramené à la température ambiante avant d'être utilisé.

### **Classification :**

ISO 4049, Type 2, classe 3.

### **Elimination**

Eliminer le produit conformément aux dispositions locales.

### **Marques déposées**

Applyfix® 8 et Visalys® Core sont des marques déposées de Kettenbach GmbH & Co. KG.

### **Observation :**

Certains produits Kettenbach ne sont pas disponibles dans tous les pays.

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

## Responsabilité limitée

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est légalement admissible, la société Kettenbach GmbH 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 : 28 juillet 2016

## Données techniques

Temps de mise en œuvre et de prise :

Plage de manipulation	90 - 120 secondes
Photopolymérisation	20 secondes
Autopolymérisation	5 minutes
Radio-opacité	2,0 mm Al
Résistance en flexion	> 110 MPa

Visalys® Core contient des charges anorganiques à raison de 42% en volume, d'une taille variant de 0,2 à 20 µm.

## Productbeschrijving

Visalys® Core, dat door Kettenbach is ontwikkeld, is een fluoridehoudend dualhardend composiet voor de röntgen-opake stompopbouw en opbouwvullingen. Het zelfmengende tweecomponentensysteem op basis van een multifunctioneel 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

## Waarschuwingen

Niet gebruiken bij gekende allergieën voor methacrylzuurester of benzoylperoxide.

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

Sensibilisering door contact met huid/slijmvlies mogelijk.

Eugenolhoudende materialen kunnen de uitharding van composieten verhinderen.

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

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

## Pas op

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Laat geen resten van het afdrukmetaal achter in de sulcus of mondholte.

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.

De producten veroorzaken gewoonlijk geen allergische reacties; een allergische reactie kan bij gevoelige personen niet worden uitgesloten. Veiligheidsgegevensbladen vindt u tevens op [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## Opmerking

De lichtintensiteit moet minimaal 800 mW/cm<sup>2</sup> bedragen. Bij een lagere lichtintensiteit moet de duur van de lichtuitharding dienovereenkomstig worden verlengd. Het licht zo dicht mogelijk bij het materiaal plaatsen.

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

## Gebruiksaanwijzingen

Stompopbouw

### Stompopbouw uitvoeren:

1. Bestaande vullingen en cariës verwijderen.
2. Met gepaste maatregelen (cofferdam) voor een droog werkveld 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 matris 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. 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. De uithardingsdiepte van de lichtuitharding bedraagt 2 mm.

**Opmerking:** 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 matris of stompopbouwvormer verwijderen.
8. Uitvoering van de stomppreparatie na het volledige uitharden.
9. Voor de productie van de tijdelijke brug het stompopoppervlak met bijv. vaseline isoleren.

### Bevestiging van wortelstiften:

**Opmerking:** voor de bevestiging van wortelstiften wordt het gebruik van Visalys® Core in de dubbele spuit van 5 ml aanbevolen.

1. Het gevulde wortelkanaal voorbereiden voor de stiftopname.

2. Indien het gebruikte bindmiddel een extra etsstap vereist, dient deze conform de aanwijzingen van de fabrikant te gebeuren.
3. Het wortelkanaal, coronaal dentine en evt. tand-glazuur 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. Onmiddellijk daarna de wortelstift plaatsen. De verwerkingstijd van Visalys® Core in het wortelkanaal bedraagt 1 minuut.
7. Optioneel voor de bevestiging van de stift en uitharding van het coronaal aangebrachte hechtmiddel de materialen met een geschikte polymerisatielamp gedurende 20 seconden uitharden.
8. De stompopbouw zoals voorheen beschreven uitvoeren.

**Opmerking:** Met Visalys® Core kan het coronale deel van de

tand als stompopbouw uitgewerkt worden. Door de vloeiende consistentie is het aanbevolen om een matrix te gebruiken.

**Aanbrengen:** De pasta's worden direct uit de dubbele spuit van 5 ml handsput of bij de 25 ml cartridge via Applyfix® 8-doseerpistool DS 24 1:1/2:1 en geschikte mengtips gemengd en gedoseerd. Alleen originele Kettenbach mengtips MBT 4,2 mm of MLT Ø 2,5 mm en intra oral tips gebruiken!

Bij het gebruik van het patroon van 25 m cartridge dient rekening gehouden te worden met het volgende (bij gebruik van de handsput, ga naar punt 2):

1. Het patroon in het Applyfix® 8-doseerpistool steken. Hierbij dient u erop te letten dat de inkervingen van de cartridge naar onderen wijzen. Indien het patroon foutief in het doseerpistool ligt, dan kan de beugel niet gesloten worden.
2. De afsluitdop van de cartridge/handsput verwijderen en voor de eerste aanbrenging van een mengtips een kleine hoeveelheid materiaal vanuit de cartridge/handsput persen totdat beide materialen gelijkmatig vloeien. Deze eerste ongemengde massa vervolgens weggooien.
3. Mengtips plaatsen, sluiting 90° tegen de wijzers van de klok in draaien tot deze vastklikt. Indien nodig een Endo Tip/Intraoral Tip vastklikken op de menger.
4. Het materiaal heeft na het plaatsen van de mengtips een bepaalde tijd nodig om uit te stromen. Het materiaal stopt met stromen wanneer de druk op de dispenser greep of

de plunjer van de spuit afneemt. Reeds in de mengtip gebonden materiaal niet met geweld uitpersen, omdat zo schade aan de cartridge/handspuit en de mengtip kan ontstaan.

5. Na gebruik, de cartridge/handspuit weer terugplaatsen op het.

### **Reiniging en desinfecteren van de Applyfix® 8**

- Cartridge verwijderen.
- Niet gebonden pasta met een in alcohol gedrenkte doek verwijderen.
- Het Applyfix® 8-doseerpistool is na desinfectie meermaals opnieuw bruikbaar. Bij zichtbare gebruikssporen is een 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, uit het zonlicht bewaren, bewaren in de koelkast of bij kamertemperatuur (4 °C / 40 °F - 24 °C / 75 °F), extreme temperaturen vermijden. Bij bewaring in de koelkast moet het product voor gebruik op kamertemperatuur worden gebracht.

### **Classificatie**

ISO 4049, type 2, klasse 3.

### **Verwijdering**

Het product dient volgens de lokale voorschriften verwijderd te worden.

### **Handelsmerken**

Applyfix® 8 en Visalys® Core zijn geregistreerde handelsmerken van Kettenbach GmbH & Co KG.

### **Opmerking**

Niet alle Kettenbach-producten zijn in alle landen verkrijgbaar. Alleen voor dentaal gebruik door professionals.

## Beperking van aansprakelijkheid

In zoverre een uitsluiting van aansprakelijkheid wettelijk is, neemt Kettenbach GmbH geen enkele aansprakelijkheid 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 op zich.

De gegevens over Kettenbach-producten zijn gebaseerd op talrijke onderzoeken en gebruik technische ervaringen. Wij verschaffen deze gegevens naar eer en geweten, behouden evenwel het recht op technische wijzigingen aan de productontwikkeling. De gebruiker van het product moet evenwel steeds de aanbevelingen en richtlijnen van de producten naleven.

Stand van informatie: 28 juli 2016

## Technische gegevens

Verwerkings- en uithardingstijden:

Verwerkingstijd	90 - 120 sec.
Lichtuitharding	20 sec.
Zelfuitharding	5 min.
Röntgenopaciteit	2,0 mm Al
Buigsterkte	> 110 MPa

Visalys® Core bevat 42 vol% anorganische bestanddelen in het bereik van 0,2 tot 20 µm.

## Описание продукта

Visalys® Core, разработанный фирмой Kettenbach, – композит двойного отверждения, содержащий фториды, предназначен для рентгеноконтрастной надстройки культи зуба и пломбировки. Самосмешивающаяся двухкомпонентная 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 культией зубов.
- Фиксация корневых штифтов.

## Указания по безопасности

Не использовать при наличии известных аллергий на эфир метакриловой кислоты или перекись бензоила.

У пациентов с повышенной чувствительностью нельзя

исключать аллергической реакции на данный продукт.

При контакте с кожей/слизистой оболочкой возможна сенсibilизация.

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 не затвердевшим 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 Вы найдете также по адресу: [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## Примечание

Интенсивность света должна быть как минимум 800 МВт/см<sup>2</sup>. При меньшей интенсивности света длительность полимеризации необходимо соответственно увеличить. Свет следует размещать как можно ближе к материалу.

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.

## Указания по применению

Восстановление культи зуба

Выполнить восстановление культи зуба:

1. Удалить имеющиеся пломбы и кариес.
2. С помощью соответственных мер (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 соответственно 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. В качестве дополнительной возможности можно подвергнуть материал фотополимеризации в течение 20 секунд, чтобы ускорить затверждение. 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. Глубина затверждения при фотополимеризации составляет 2 мм.

**Примечание:** При самоотверждении более низкие температуры, например, самого материала или в случае работ в области передних зубов, приводят к увеличению времени затверждения

7. Удалить соответственно матрицу или формирователь

культы зуба.

8. Выполнение препарирования культи после полного затвердения.
9. Перед изготовлением пластмассовой временной коронки необходимо изолировать поверхность культи, например, вазелином.

Фиксация корневых штифтов:

**Примечание:** Для фиксации корневых штифтов рекомендуется использовать Visalys Core в двойном шприце объемом 5 мл.

1. Заполненный канал корня подготовить к установке штифта.
2. В случае, если используемый адгезив требует дополнительного этапа протравливания, выполнить это соответственно 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 Visaly® Core в полость канала, а если

требуется - и на корневой штифт. Острие использованной насадки при нанесении должно всегда оставаться в материале. Не использовать Lentulo.

6. Непосредственно после этого установить корневой штифт. Рабочее время Visalys® Core в канале корня составляет 1 минуту.
7. В качестве дополнительной возможности для фиксации штифта и отверждения адгезива, нанесенного в коронкой области, можно подвергнуть материалы фотополимеризации с помощью подходящего аппарата в течение 20 секунд.
8. Восстановление культи выполнить, как описано выше.

**Примечание:** 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 путем нанесения из двойного шприца объемом 5 мл или картриджа 25 мл с помощью пистолета-дозатора Applyfix® 8 DS 24 1:1/2:1 и соответствующих смесительных канюли MBT Ø 4,2 mm или MLT Ø 2,5 mm и наконечники производства Kettenbach! При использовании картриджа объемом 25 мл обратить внимание на следующее (при использовании двойного шприца действовать согласно

пункту 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 неверно, то хомут не закрывается.
2. Удалить заглушку картриджа/шприца, перед первой установкой смесительной канюли на картридж/шприц следует выдавить небольшое количество материала, убедиться, что оба материала подаются равномерно. Выдавленную пасту выбросить.
3. Установить смесительную канюлю, повернуть заглушку на 90° по часовой стрелке, пока она не попадает в паз. При необходимости смонтировать на смесителе наконечник Endo Tip/ Intraoral Tip с защелкой.
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, т.к. иначе можно повредить картридж/шприц и смесительную канюлю!
5. После применения снова установить заглушку.

## Чистка и дезинфекция Applyfix® 8

- Вынуть картридж.
- Не затвердевшую 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 обычных 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 (4 °C/ 40 °F – 24 °C /75 °F), экстремальных температур необходимо избегать. При хранении в холодильнике материал перед использованием следует нагреть до комнатной температуры.

## Классификация

ISO 4049, тип 2, класс 3.

## Утилизация

Материал утилизировать в соответствии с местными предписаниями.

## Товарные знаки

Applyfix® 8 и Visalys® Core являются зарегистрированными товарными знаками фирмы Kettenbach GmbH & Co KG.

## Примечание

Некоторые из продуктов фирмы Kettenbach экспортируются не во все страны.

Только для профессионального использования в стоматологии.

## Ограничение ответственности

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

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

Информации по состоянию на: 28 июля 2016 года

## Технические характеристики

Рабочее время и время схватывания:

Рабочее время	90 - 120 sec.
Фотополимеризация	20 sec.
Самоотверждение	5 min.
Рентгеноконтрастность	2,0 мм Al
Предел прочности при изгибе	> 110 МПа

Visalys® Core содержит по весу 42% по объему наполнителей с диапазоном размеров от 0,2 до 20 мкм.

## Descrizione del prodotto

Visalys® Core, sviluppato da Kettenbach, è un composito contenente fluoro, a polimerizzazione duale, per le ricostruzioni di monconi e restauri radiopachi. Il sistema automiscelante a due componenti, basato su un composito acrilico multifunzionale, è privo di bisfenolo A e suoi derivati. Visalys® Core possiede una consistenza solida con una buona capacità di scorrimento ed è disponibile nei colori bianco e dentina. Con la fotopolimerizzazione, opzionale, l'indurimento può essere gestito in base al bisogno in qualsiasi momento.

## Campi d'impiego

- Ricostruzione di monconi di vario tipo
- Cementazione di perni radicolari

## Avvertenze

Non utilizzare in caso di allergie note all'estere dell'acido metacrilico o al perossido di benzoino.

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 lasciare residui di materiale per impronte nel solco o nel cavo orale.

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.

Di norma, il prodotto non causa reazioni allergiche; tuttavia, nei soggetti sensibili non è possibile escludere reazioni allergiche al prodotto.

Informazioni di sicurezza si trovano anche all'indirizzo [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## Nota

L'intensità della luce deve essere di almeno 800 mW/cm<sup>2</sup>. In caso di ridotta intensità della luce, prolungare adeguatamente la durata della fotopolimerizzazione. La luce deve essere posizionata quanto più vicino possibile al materiale.

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.

## Indicazioni per l'uso

Ricostruzione del moncone

Eseguire la 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 cavarie, 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. 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. Lo spessore fotopolimerizzabile è di 2 mm.

**Nota:** 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:

**Nota:** per la cementazione dei perni reticolari si consiglia l'impiego di Visalys® Core nella siringa automix da 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. Subito dopo, posizionare il perno radicolare. Il tempo di lavorazione di Visalys® Core nel canale radicolare è di 1 minuto.
7. Opzionale, per bloccare il perno e per l'indurimento dell'adesivo posto sulla corona: sottoporre i materiali a fotopolimerizzazione per mezzo di una apposita lampada di polimerizzazione per 20 secondi.
8. Eseguire la ricostruzione del moncone come precedentemente descritto.

**Nota:** 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 5 ml oppure mediante la cartuccia da 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 applicatori originali Kettenbach!

Nell'utilizzare la cartuccia da 25 ml occorre fare attenzione a quanto segue (se si utilizza la siringa automix saltare al punto 2):

1. Inserire la cartuccia nella pistola dosatrice Applyfix® 8. Fare attenzione che le tacche del fondo della cartuccia siano rivolte verso il basso. Se la cartuccia non è inserita bene nella pistola dosatrice, la clip non si chiude.
2. Rimuovere il tappo della cartuccia o della siringa e, prima del primo inserimento di un puntale di miscelazione nella cartuccia o nella siringa, estrarre una piccola quantità di materiale fino a che i due componenti non escano in modo omogeneo. Infine gettare la pasta formatasi.
3. Applicare il puntale di miscelazione, girare la chiusura di 90° in senso orario fino a che non scatta. Eventualmente montare sul miscelatore una punta EndoTip/Intraoral 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. Dopo l'uso riapplicare il tappo di chiusura.

## **Pulizia e disinfezione di Applyfix® 8**

- Rimuovere la cartuccia.
- Rimuovere il materiale rimasto attaccato con un panno imbevuto d'alcol.
- La pistola dosatrice Applyfix® 8 può essere riutilizzata più volte dopo apposita disinfezione. Quando risultano evidenti segni di consunzione, si consiglia di sostituirla. La disinfezione può essere eseguita immergendola in una soluzione 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 (4 °C / 40 °F – 24 °C / 75 °F), evitare temperature estreme. In caso di conservazione in frigorifero, il prodotto deve essere lasciato arrivare a temperatura ambiente prima dell'uso.

## **Classificazione:**

ISO 4049, tipo 2, classe 3.

## **Smaltimento**

Smaltire il prodotto in ottemperanza alle normative locali.

## **Marchi**

Applyfix® 8 e Visalys® Core sono marchi registrati di Kettenbach GmbH & Co KG.

## **Nota**

Non tutti i prodotti di Kettenbach sono disponibili in tutti i Paesi.

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

## Limitazione della responsabilità

Laddove la Legge prevedesse un'esclusione generale della responsabilità, Kettenbach GmbH 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.

## Specifiche tecniche

Tempi di lavorazione e di polimerizzazione:

Tempo di lavorazione	90 - 120 sec.
Fotopolimerizzazione	20 sec.
Autopolimerizzazione	5 min.
Opacità ai raggi X	2,0 mm Al
Resistenza alla flessione	> 110 MPa

Visalys® Core contiene riempitivo inorganico (42 vol%) con dimensione di 0,2 -20 µm.

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

Ultimo aggiornamento: 28 luglio 2016

## Descripción del producto

Visalys® Core, desarrollado por Kettenbach, es un composite con flúor para la fabricación de muñones y rellenos radiopacos. El sistema de dos componentes automezclable, a base de un composite acrílico multifuncional, no contiene bisfenol A ni sus derivados. Visalys® Core posee una consistencia rígida con buena fluidez y está disponible en los colores blanco y dentina. Mediante la fotopolimerización, opcional, puede endurecerse según las necesidades.

## Indicaciones

- Reconstrucción de muñones de diversos tipos
- Fijación de postes radiculares

## Advertencias

No utilizar en caso de alergias conocidas al éster de ácido metacrílico o al peróxido de benzoino.

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 lavalavos 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](http://www.kettenbach.com).

## Nota

La intensidad de la luz debería ser de al menos 800 mW/cm<sup>2</sup>. 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.

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.

## Instrucciones de uso

Muñones

### 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. 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. El grosor fotopolimerizable es de 2 mm.

**Nota:** 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.
9. Antes de la elaboración de la prótesis provisional, aislar la superficie del muñón con vaselina.

### Fijación de postes radiculares:

**Nota:** Para la fijación de postes radiculares se recomienda utilizar la jeringa automezcladora de 5 mm 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 1 minuto.
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.

**Nota:** con Visalys® Core, se puede reconstruir la parte coronaria del diente como un muñón. Debido a su consisten-

cia fluida, se recomienda trabajar con una matriz.

**Aplicación:** los componentes se mezclan y se dosifican directamente con la jeringa de automezcla de 5 ml o el cartucho de 25 ml mediante la pistola dosificadora Applyfix® 8 DS 24 1:1/2:1 y la punta mezcladora correspondiente. Utilizar solo las puntas mezcladoras MBT Ø 4,2 mm o MLT Ø 2,5 mm y de aplicación originales de Kettenbach.

En caso de utilizar el cartucho de 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 punta endo tip/intraoral 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.

- Después de utilizar la punta mezcladora, dejarla en el cartucho o jeringa de automezcla.

### **Limpieza y desinfección de Applyfix® 8**

- Extraer el cartucho.
- No retirar la pasta sobrante con un paño mojado en alcohol.
- La pistola dosadora 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 (4 °C/40 °F – 24 °C/75 °F) y evitar temperaturas extremas. En caso de conservación en frigorífico, el producto deberá pasar a temperatura ambiente antes de su aplicación.

### **Clasificación:**

ISO 4049, tipo 2, clase 3.

### **Eliminación**

Eliminar el producto según la normativa local.

### **Marcas comerciales**

Applyfix® 8 y Visalys® Core son marcas registradas de Kettenbach GmbH & Co KG.

### **Nota**

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

Para uso exclusivamente profesional en tratamientos dentales.

## Limitación de responsabilidad

En la medida en que sea legalmente admisible la exclusión de responsabilidad, la Kettenbach GmbH 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.

Última revisión: 28 de julio, 2016

## Datos técnicos

Tiempos de manipulación y de polimerización:

Tiempo de manipulación	90-120 seg.
Fotopolimerización	20 seg.
Autopolimerización	5 min.
Radiopacidad	2,0 mm Al
Resistencia a la flexión	> 110 MPa

Visalys® Core contiene un 42 vol% de relleno inorgánico con un tamaño de 0,2 hasta 20 µm.

## Ürün tanımı

Kettenbach tarafından geliştirilen Visalys® Core, radyoopak korların ve kor dolgularının imalatına yönelik, florür içeren, dual sertleşen bir kompozittir. Multifonksiyonel bir akril kompozit bazlı, otomatik karışan iki bileşenli sistem, Bisfenol-A ve türevlerini içermez. Visalys® Core, iyi bir akış davranışı olan kararlı bir kıvama sahip olup, beyaz ve dentin renklerde mevcuttur. İsteğe bağlı ışıkla sertleştirme sayesinde, sertleştirme her zaman ihtiyaca uygun şekilde kontrol edilebilmektedir.

## Uygulama alanları

- Çeşitli korların yapılması
- Postların sabitlenmesi

## Uyarılar

Metakrilik asit estere ya da benzoil peroksit'e karşı alerji olduğu bilinen durumlarda kullanmayın.

Duyarlı kişilerde ürüne karşı alerjik reaksiyonlar ortaya çıkması göz ardı edilemez. Cilde/mukozaya temasında hassasiyet oluşabilir. Öjenol içeren materyaller, kompozitlerin sertleşmesini engelleyebilir.

Canlı ve cansız dişlerde, pulpaya yakın alanlar duruma göre

uygun bir pulpa/dentin koruyucu ile desteklenmelidir.

Çocukların ulaşamayacakları yerlerde saklayın.

## Güvenlik önlemleri

Son kullanım tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

Materyali yutmayın. İstenmeden yutulması durumunda: Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir hekime danışın.

Cilt ve mukozanın sertleştirilmemiş materyal ile temasından kaçının.

Göze temasından kaçının. İstenmeden göze temas etmesi durumunda, derhal suyla iyice yıkayın.

Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın.

Materyal kimyasal temizlik yoluyla çıkarılmadığından, gıysilere temas etmesini önleyin.

Güvenlik bilgi formlarını ayrıca [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com) adresinde de bulabilirsiniz.

## Not

Işık yoğunluğu en az 800 mW/cm<sup>2</sup> olmalıdır. Daha düşük bir ışık yoğunluğunda, ışıkla sertleştirme süresini buna uygun şekilde uzatın. Işığı mümkün olduğunca malzemenin yakınına



konumlandırın.

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.

## Kullanım talimatları

Kor yapımı

Kor yapımının gerçekleştirilmesi:

1. Mevcut dolguları ve çürükleri uzaklaştırın.
2. Uygun önlemlerle (lastik örtü) kuru bir çalışma alanı oluşturun.
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 modellenenebilir.
6. Visalys® Core, 5 dakika sonra kendiliğinden sertleşir.

Opsiyonel olarak, sertleştirme işlemini hızlandırmak için, materyal 20 saniye boyunca ışıkla sertleştirilebilir. 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. Işıkla sertleştirmedeki sertleşme derinliği 2 mm'dir.

**Not:** 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:

**Not:** Postların sabitlenmesi için, 5 ml'lik çift 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.

- İlgili malzemelerin üretici talimatlarına uygun olarak, post yüzeyini işleyin. Sonrasında post yüzeyinin kontamine olmasını önleyin.
- Visalys® Core'u kanal boşluğuna ve eğer gerekiyorsa postun üzerine uygulayın. Kullanılan konların uçları, aktarım sırasında daima materyal içerisinde kalmalıdır. Lentulo kullanmayın.
- Uygulamadan hemen sonra postu yerleştirin. Visalys® Core'un kök kanalı içerisindeki çalışma süresi 1 dakikadır.
- Postun sabitlenmesi için opsiyonel olarak uygun bir polimerizasyon lambası ile 20 saniye boyunca materyali ışıkla sertleştirin.
- Kor yapımını daha önce tanımlanan şekilde gerçekleştirin.

**Not:** Visalys® Core ile dişin koronal bölümü kor yapımında işlenebilir. Akışkan kıvam nedeniyle, burada kalıp kullanılması tavsiye edilir.

**Uygulama:** Macunlar, doğrudan 5 ml'lik çift şırıngadan ya da 25 ml'lik kartuşlarda, Applyfix® 8 transfer tabancası DS 24 1:1/2:1 ve uygun karıştırıcı uçlarla karıştırılmakta ve dozajlanmaktadır. Yalnız orijinal MBT Ø 4,2 mm veya MLT Ø 2,5 mm karıştırıcı uçları ve uçları kullanın!

25 ml'lik kartuş kullanılması durumunda, aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir (çift şırınga kullanılması durumunda lütfen 2. maddeden devam edin):

- 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.
- Kartuş/şırınga kapağını çıkarın ve bir karıştırıcı ucu kartuşa/şırıngaya ilk kez takmadan önce, her iki materyal de eşit oranda transfer edilinceye kadar, dışarıya küçük bir miktar materyal verin. Daha sonra dışarıya verilen macunu atın.
- Karıştırıcı ucu takın. Kapağı kilitleninceye kadar saat ibresi yönünde 90° döndürün. Duruma göre bir endo ucu/ağız içi ucu karıştırıcının üzerine monte edin.
- Karıştırıcı uç takılıken, 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!
- Kullandıktan sonra kapak tapasını tekrar yerine takın.

## Applyfix® 8'in temizlenmesi ve dezenfeksiyonu

- Kartuşu çıkarın.
- Polimerize olmamış macunu alkole batırılmış bir bezle silerek uzaklaştırın.
- Applyfix® 8 transfer tabancası, uygun şekilde dezenfekte edildiğinde, pek çok kez kullanılabilir. Görünür kullanımları 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 (4 °C / 40 °F – 24 °C / 75 °F) saklayın; ekstrem sıcaklıklardan kaçının. Buzdolabında saklama durumunda, ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına kadar ısıtılmalıdır.

## Sınıflandırma:

ISO 4049, Tip 2, Sınıf 3.

## İmha etme

Ürünü yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

## Ticari marka

Applyfix® 8 ve Visalys® Core, Kettenbach GmbH & Co. KG şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

## Not

Kettenbach ürünlerinin tamamı bütün ülkelerde mevcut değildir.

Yalnızca uzman personel tarafından diş hekimliği alanında kullanılır.

## 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, bu üründen kaynaklanan kayıplar ve zararlar konusunda hiç bir sorumluluk üstlenmez.

## Teknik Veriler

Çalışma ve sertleşme süreleri:

Çalışma süresi	90 - 120 sn.
Işıklı sertleştirme	20 sn.
Kendiliğinden sertleşme	5 dk.
Radyoopasite	2,0 mm Al
Bükülme mukavemeti	> 110 MPa

Visalys® Core, 0,2 ila 20 µm boyut aralığında % 42 hacim inorganik dolgu maddeleri içerir.

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 tarihi: 28 Temmuz 2016

## Descrição do produto

Visalys® Core, desenvolvido pela Kettenbach, é um coposto de polimerização dual com flúor para a construção de materiais de reconstrução de núcleos de preenchimento radio-opaco e enchimentos. O sistema de dois componentes de auto mistura com base num composto acrílico multifuncional é livre de bisfenol-A e de seus derivados. Visalys® Core possui uma consistência estável com um bom humedecimento e está disponível nas cores branco e dentina. Com a fotopolimerização opcional é possível controlar o endurecimento de acordo com a necessidade.

## Localis de aplicação

- Material de reconstrução de núcleos de preenchimento de diversos tipos
- Fixação de espigões radiculares

## Advertências

Não usar em caso de alergias conhecidas a éster ácido metacrílico ou peróxido de benzoíla.

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

devido a possível contacto com a pele/mucosa. Materiais com eugenol podem inibir o endurecimento dos compostos.

Em dentes vitais, deve cuidar-se 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, consulte um médico.

Evite o contacto com a pele e com a mucosa com material não endurecido.

Evite o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos: imediatamente enxaguar bem com ducha de olhos ou água. Se surgirem ou persistirem problemas, consulte um médico.

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

Fichas de segurança podem também ser obtidas em [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## Nota

A intensidade da luz deve ser de, pelo menos, 800 mW/cm<sup>2</sup>. Em caso de intensidade de luz mais baixa, prolongar de forma adequada a duração da fotoativação. Colocar a luz tão perto quanto possível do material.

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

## Instruções de uso

Reconstrução de núcleos de preenchimento

Executar reconstrução de núcleos de preenchimento:

1. Remover massas de enchimento e cáries dentárias existentes.
2. Tratar de um campo de trabalho seco com as medidas respetivas (diqe de borracha).
3. Caso o agente de ligação utilizado requeira um passo de cauterização 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 paredes de cavidade em falta, 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. A Visalys® Core pode ser modelada dentro do tempo de processamento.
6. A Visalys® Core endurece autonomamente após 5 minutos. Opcionalmente, o material pode ser foto-ativado durante 20 segundos, para acelerar o endurecimento. Caso sejam utilizados os adesivos AdheSE ou AdheSE One F (Ivoclar Vivadent) e Adper Prompt L-Pop (3M Espe) aplicar e fotoativar o material para a reconstrução dos núcleos de preenchimento Visalys® Core em camadas. A profundidade de endurecimento com a fotoativação é de 2 mm.

**Indicação:** No caso de autoendurecimento, as temperaturas mais baixas, p. ex., do produto em trabalhos na região dental frontal, conduzem a um prolongamento do tempo de endurecimento.

7. Remover, eventualmente, a matriz ou formas de reconstrução de núcleos de preenchimento.
8. Execução da preparação de núcleos de preenchimento após o endurecimento total.

9. Isolar a superfície dos núcleos de preenchimento, p. ex., com vaselina, antes da elaboração de uma prótese provisória em acrílico.

#### Fixação de espigões radiculares:

**Indicação:** Para a fixação de espigões radiculares, é recomendada a utilização de Visalys® Core na seringa dupla de 5 ml.

1. Preparar o canal radicular enchido para o encaixe do espigão.
2. Caso o agente de ligação utilizado requeira um passo de cauterização adicional, executar este de acordo com as instruções do fabricante.
3. Preparar o canal radicular, a dentina coronal e, eventualmente, a parte do esmalte, de acordo com as instruções do fabricante do agente de ligação. Recolher os excessos com uma ponta de papel mesmo para fora do lúmen do canal, para prevenção de um bloqueio do canal.
4. Tratar as superfícies do espigão tendo em atenção as instruções do fabricante do respetivo material. Subsequentemente, evitar a contaminação da superfície do espigão.
5. Aplicar Visalys® Core no lúmen do canal e, se necessário, sobre o espigão radicular. A extremidade da ponta utilizada deve permanecer sempre no material durante a aplicação.

Não utilizar qualquer lântulo.

6. Colocar imediatamente a seguir ao espigão radicular. O tempo de processamento da Visalys® Core no canal radicular é de 1 minuto.
7. Opcionalmente, fotoativar por 20 segundos com uma lâmpada de polimerização adequada, para fixação do espigão.
8. Executar a reconstrução de núcleos de preenchimento, tal como descrito anteriormente.

**Indicação:** Com a Visalys® Core, a parte coronal do dente pode ser elaborada como reconstrução de núcleos de preenchimento. Pela consistência fluida, recomenda-se, com isto, um trabalho com matriz.

**Aplicação:** As pastas são diretamente misturadas e doseadas da seringa dupla de 5 ml ou com o cartucho de 25 ml, mediante o uso da pistola de dosagem DS 24 1:1/2:1 Applyfix® 8 e as respetivas cânulas de mistura. Utilizar apenas as cânulas de mistura originais MBT Ø 4,2 mm ou MLT Ø 2,5 mm e pontas! Ao utilizar o cartucho de 25 ml, deve ter-se em consideração o seguinte (ao utilizar a seringa dupla, continuar, por favor, com o ponto 2):

1. Inserir o cartucho na pistola de dosagem Applyfix® 8. Nisto deve-se observar que os entalhes do fundo do cartucho estejam a indicar para baixo. Se o cartucho estiver inserido incorretamente na pistola de dosagem, a alavanca não se

deixa fechar.

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 exprimida.
3. Colocar cânula de mistura. Fecho a 90°, no sentido dos ponteiros do relógio, até ela encaixar. Montar, eventualmente, uma ponta endo/ponta intraoral 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 exprimir material já endurecido dentro da cânula de mistura, para não danificar o cartucho/a seringa, nem a cânula de mistura!
5. Após a utilização, voltar a colocar o tampão de fecho.

## **Limpeza e desinfecção da Applyfix® 8**

- Remover o cartucho.
- Remover a pasta não curada com um pano embebido com álcool.

A pistola de dosagem Applyfix® 8 é reutilizável se for realizada a respetiva 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 no frigorífico ou à temperatura ambiente (4 °C /40 °F – 24 °C /75 °F), evitar temperaturas extremas. Ao armazenar num frigorífico, o produto deve ser aquecido para a temperatura ambiente antes da sua utilização.

## **Classificação:**

ISO 4049, Tipo 2, Classe 3.

## **Eliminação**

Eliminar o produto segundo as regulamentações locais.

## **Maca registrada**

Applyfix® 8 e Visalys® Core são marcas registadas da Kettenbach GmbH & Co KG.

## **Nota**

Nem todos os produtos da Kettenbach podem ser obtidos em



todos os países.

Apenas para uso odontológico por profissional especializado.

### Limitação de responsabilidade

Em caso da possibilidade legal de uma isenção de responsabilidade, a Kettenbach GmbH 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 utilizador destes produtos não está isento da responsabilidade de observar e seguir as recomendações e informações de uso.

Informação atualizada em: 28 de julho de 2016

### Dados técnicos

Tempos de processamento e tempos de presa:

Tempos de processamento	90 - 120 seg.
Fotoativação	20 seg.
Autoendurecimento	5 min.
Radiopacidade	2.0 mm Al
Resistência à flexão	> 110 MPa

A Visalys® Core contém 42 vol.-% de massa de enchimento inorgânica na gama de tamanho de 0,2 até 20 µm.

## 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. Samomieszcający dwuskładnikowy system na bazie wielofunkcyjnego kompozytu akrylowego nie zawiera bisfenolu A ani jego pochodnych. Visalys® Core ma stabilną konsystencję z dobrymi właściwościami napływania i jest dostępny w kolorze białym, kolorze zębiny. Proces utwardzania można w razie potrzeby opcjonalnie regulować polimeryzacją światłem.

## Obszary zastosowania

- Rozmaite odbudowy zębów koron
- Cementowanie wkładów korzeniowych

## Ostrzeżenia

Nie stosować u pacjentów z wiadomą alergią na estry kwasu metakrylowego (metakrylany) lub nadtlenek benzoilu.

U osób uczulonych nie można wykluczyć reakcji alergicznych na wyrób.

Możliwe jest wywołanie uczulenia przez kontakt ze skórą lub

bloną 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 pozostawiać resztek materiału w kieszonce dziąsłowej lub jamie ustnej.

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](http://www.kettenbach.com).

## Wskazówka

Intensywność światła powinna wynosić co najmniej 800 mW/cm<sup>2</sup>. Przy mniejszej intensywności światła należy odpowiednio wydłużyć czas światłoutwardzania. Źródło światła umieścić jak najbliżej materiału.

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.

## Informacje dotyczące stosowania

Odbudowa zębów korony

Przeprowadzenie odbudowy 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. W przypadku stosowania systemów wiążących AdheSE lub AdheseSE One F (Ivoclar Vivadent) i Adper Prompt L-Pop (3M Espe) materiał do odbudowy zębów korony Visalys® Core należy nakładać w warstwach o grubości 2 mm i polimeryzować światłem. Głębokość utwardzenia podczas polimeryzacji światłem wynosi 2 mm.

**Informacja:** 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 kikot.
9. Przed wykonaniem tymczasowej koronki z akrylu odizolować powierzchnię kikuta np. wazeliną.

Cementowanie wkładów korzeniowych:

**Informacja:** Do cementowania wkładów korzeniowych zaleca się stosowanie Visalys® Core w podwójnych strzykawkach 5 ml.

1. Wypełniony kanał korzeniowy przygotować do osadzenia wkładu.
2. Jeśli stosowany system wiążący wymaga dodatkowego wytrawiania, to przeprowadzić ten etap zgodnie z informacjami producenta.
3. Kanał korzeniowy, zębinę koronową oraz szkliwo przygotować zgodnie z instrukcjami producenta systemu wiążącego. Nadmiary materiału usunąć ze światła kanału za pomocą sączka papierowego, aby uniknąć zablokowania kanału.
4. Przygotować powierzchnię wkładu uwzględniając zalecenia producenta danego materiału. Zapobiegać zanieczyszczeniu powierzchni wkładu.
5. Visalys® Core wprowadzić do światła kanału i jeśli konieczne, nanieść materiał również na wkład. Czubek końcówki powinien podczas wyciskania materiału znajdować się cały czas w materiale. Nie używać lentulo.
6. Bezpośrednio po tym osadzić wkład korzeniowy. Czas obróbki materiału Visalys® Core w kanale korzenia wynosi 1 minutę.
7. Opcjonalnie można utwardzić materiał światłem przez 20 sekund.
8. Przeprowadzić odbudowę kikuta, tak jak opisano wcześniej.

**Informacja:** Visalys® Core służy do odbudowy części koronowej zęba jako kikuta. Ze względu na płynną konsystencję zalecana jest praca z formówką.

**Sposób podawania materiału:** pasty można mieszać i podawać bezpośrednio z podwójnych strzykawek 5 ml lub w przypadku kartusza 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 końcówek wewnętrznych!

Stosując kartusz 25 ml należy przestrzegać następujących zaleceń (stosując podwójną strzykawkę 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 zatrza-

śnięcia. Na końcówkę mieszającą nałożyć ewentualnie końcówkę endodontyczną lub wewnątrzustną.

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. Po użyciu ponownie nałożyć korek zamykający.

## **Czyszczenie i dezynfekcja pistoletu Applyfix® 8**

- Zdjąć kartusz.
- Niepolimeryzowaną 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 (4 °C / 40 °F – 24 °C / 75 °F), unikać ekstremalnych temperatur. W przypadku przechowywania w lodówce wyrób należy przed użyciem ogrzać do temperatury pokojowej.

## **Klasyfikacja:**

ISO 4049, Typ 2, Klasa 3.

## **Utylizacja**

Wyrób utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **Znaki towarowe**

Applyfix® 8 oraz Visalys® Core są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Kettenbach GmbH & Co KG.

## **Informacja**

Nie wszystkie produkty firmy Kettenbach są dostępne we wszystkich krajach.

Tylko do użytku stomatologicznego przez wykwalifikowany personel.

## Ograniczenie odpowiedzialności

O ile wykluczenie odpowiedzialności jest ustawowo dopuszczalne, to firma Kettenbach GmbH nie bierze żadnej odpowiedzialności za straty i szkody spowodowane tym wyrobem, obojętnie czy chodzi przy tym o szkody bezpośrednie, pośrednie, szczególne, szkody uboczne lub następcze, 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 zatwierdzenia tekstu: 28 lipca 2016

## Dane techniczne

Czasy obróbki i wiązania:

Czas obróbki	90 - 120 sek.
Utwardzanie światłem	20 sek.
Samoutwardzanie	5 min.
Kontrastowość radiologiczna	2,0 mm Al
Wytrzymałość na zginanie	> 110 MPa

Visalys® Core zawiera 42 % objętościowe nieorganicznego wypełniacza o wielkości cząstek od 0,2 do 20 µm.

## 제품 설명

Kettenbach에서 개발한 Visalys® Core는 방사선 불투과성 코어 보강 및 코어 충전에 사용되는 이중 경화 플루오르 함유 합성물입니다. 자동 혼합된 2성분 계는 다기능 아크릴 합성물을 기반으로 합니다.

BPA 또는 BPA 전구체는 이 장치의 제조 공정에 사용되지 않습니다. Visalys® Core는 견고한 경도와 우수한 유동 작용을 보이며 백색 및 상아색으로 제공 됩니다. 경화는 광학적 광경화를 사용하여 언제라도 필요에 따라 조절할 수 있습니다.

## 사용 지침

- 다양한 코어 보강 유형
- 치근 포스트의 정착

## 경고

메타크릴산 에스테르 또는 과산화 벤조일에 대해 알려진 알러지가 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

민감한 사람의 경우 제품에 대한 알러지 반응을 배제할 수 없습니다.

피부/점막과 접촉 시 과민증이 나타날 수도 있습니다.

유계놀을 함유하는 재료는 합성물의 경화를 억제할 수 있습니다.

필요한 경우 생활치의 치수 영역을 적절한 치수/상아질 보호재를 사용하여 처리해야 합니다.

어린이의 손이 닿지 않게 하십시오.

## 주의

유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

재료를 삼키면 안 됩니다. 실수로 삼킨 경우 증상이 발생하거나 지속되면 전문의의 진료를 받아야 합니다.

경화되지 않은 재료에 피부와 점막이 닿지 않도록 하십시오.

눈에 닿지 않도록 해야 합니다. 우연히 눈에 닿은 경우 물로 완전히 씻어 냅니다. 증상이 발생하거나 지속되면 전문의의 진료를 받아야 합니다.

드라이클리닝으로는 재료가 지워지지 않으므로 옷에 묻지 않도록 해야 합니다.

안전 데이터 시트는 [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com)에서도 확인하실 수 있습니다.

## 정보

최소 광도는 800mW/cm<sup>2</sup>여야 합니다. 이보다 낮은 광도에서는 광경화 시간이 적절하게 연장되어야 합니다. 조명을 가능한 한 재료에 가깝게 배치합니다.

작업 시간은 제품에 23°C/74°F 온도와 50% 상대 습도에서 보관 및 처리된 제품에 대해 적용됩니다. 이보다 온도가 높으면 작업 시간이 단축되며 이보다 온도가 낮으면 작업 시간이 연장됩니다.

## 권장 사용

### 코어 보강

#### 코어 보강 수행:

1. 기존 충전재와 충치를 제거합니다.
2. 적절한 방법(고무 댄)을 건조한 치료 부위에 사용합니다.
3. 접착제에 추가 에칭 단계가 필요한 경우 제조업체 지침에 따라 에칭을 완료합니다.
4. 제조업체 지침에 따라 접착제를 도포합니다.
5. 와동벽이 없는 경우 치아 주변에 기질을 놓고 와동에 Visalys® Core를 직접 도포합니다. 코어 보

강물 형성기를 사용하는 경우 Visalys® Core를 사용하여 직접 채운 다음 치아에 놓습니다. 작업 시간 동안 Visalys® Core의 형상을 만들 수 있습니다.

6. Visalys® Core가 5분 후에 자동으로 경화됩니다. 원할 경우 경화를 가속화하기 위해 20초간 재료를 광경화할 수 있습니다. AdheSE 또는 AdheSE One F(Ivoclar Vivadent) 및 Adper Prompt L-Pop(3M ESPPE) 접착제를 사용하는 경우 코어 보강재인 Visalys® Core를 증분층(2mm)에 도포하고 광경화합니다. 광경화 시 경화 깊이는 2mm입니다.

**정보:** 경화 중에 제품 등의 온도가 낮거나 전방부에서 작업하는 경우 경화 시간이 연장될 수 있습니다.

7. 필요할 경우 기질이나 코어 보강물 형성기를 제거합니다.
8. 완전히 경화된 후 코어를 준비합니다.
9. 합성 임시 복원재를 제조하기 전에 바셀린 등 코어 표면에 분리제를 도포합니다.

### 치근 포스트 접착:

**정보:** 치근 포스트 접착에는 5ml 이중 주사기로 Visalys® Core를 사용하는 것이 권장됩니다.

1. 포스트 배치를 위해 충전된 치근관을 준비합니다.



2. 접착제에 추가 에칭 단계가 필요한 경우 제조업체 지침에 따라 에칭을 완료합니다.
3. 치근관, 치관 상아질, 그리고 해당되는 경우 접착제 제조업체 지침에 따라 에나멜 조각을 준비합니다. 관의 막힘을 방지하기 위해 종이 팁을 사용하여 내강에서 과다 부분을 모두 제거해야 합니다.
4. 재료 제조업체 지침에 따라 포스트의 표면을 다듬습니다. 그런 다음 포스트 표면의 오염을 방지합니다.
5. 관 내강과 필요한 경우 치근 포스트에 Visalys® Core를 도포합니다. 사용되는 팁은 도포 중에 항상 재료 안에 머물러야 합니다. 렌틀로를 사용하지 마십시오.
6. 도포 직후에 치근 포스트를 삽입합니다. 치근관에서 Visalys® Core의 작업 시간은 1분입니다.
7. 원할 경우 포스트를 제자리에 고정하기 위해 적절한 중합 램프를 사용하여 20초 동안 재료를 광경화합니다.
8. 위의 설명에 따라 코어를 보강합니다.

**정보:** Visalys® Core를 사용하여 치아 관부를 코어 보강물로 준비할 수 있습니다. 유동 일관성을 이유로 보강 중에는 기질을 사용할 것이 권장됩니다.

**도포:** 페이스트를 혼합한 후 5ml 이종 주사기에서 직접 분주하거나 Applyfix® 8 디스펜싱 건 DS24 1:1/2:1을 사용하여 분주해야 하며, 25ml 카트리지의 경우 해당 믹싱 팁을 사용해야 합니다. 원래의 믹싱 팁인 MBT Ø 4.2mm 또는 MLT Ø 2.5mm만 사용하십시오.

25ml 카트리지 사용 시 다음 사항을 준수해야 합니다. (이종 주사기 사용 시 2번부터 시작하십시오.)

1. Applyfix® 8 디스펜싱 건에 카트리지를 삽입합니다. 카트리지 베이스의 노치가 아래쪽을 향해야 합니다. 카트리지가 디스펜싱 건에 잘못 장착된 경우 잠금 클립이 닫히지 않습니다.
2. 카트리지/주사기 캡을 제거한 후 처음으로 믹싱 팁을 장착하기 전에 두 재료가 균일하게 분출될 때까지 소량의 재료를 짜냅니다. 그런 다음 짜낸 페이스트를 버립니다.
3. 믹싱 팁을 장착합니다. 맞물릴 때까지 캡을 시계 방향으로 90° 돌립니다. 필요할 경우 맞물릴 때까지 앤드 팁/경구 팁을 믹서 위에 맞춥니다.
4. 일정한 압력을 가하면서 믹싱 팁을 통해 재료를 짜냅니다. 디스펜서 그립이나 주사기 플런저의 압력이 해제되는 순간 재료 흐름이 중단됩니다. 믹싱 팁에서 이미 경화된 재료를 억지로 짜내지 마십시오. 과다 역압이 생성되어 카트리지/주사기 및 믹싱 팁이 손상될 수 있습니다.

5. 카트리지/이중 주사기에 밀봉 플러그를 다시 장착합니다.

## 보관 조건

건조 상태로 보관하고, 직사광선으로부터 보호하고, 극심한 온도를 피하고, 냉장고나 실온(4°C/40°F - 24°C/75°F)에서 보관하십시오. 냉장고에 보관한 경우 사용하기 전에 제품을 실내 온도까지 가열해야 합니다.

## 분류:

ISO 4049, 유형 2, 3등급.

## 폐기

현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

## Applyfix® 8의 세척 및 살균

- 카트리지를 제거합니다.
- 알코올에 적신 천으로 경화되지 않은 페이스트를 닦아냅니다.
- 제대로 살균된 경우 Applyfix® 8 디스펜싱 건을 여러 차례 사용해도 됩니다. Kettenbach에서는 눈에 보이는 사용 흔적이 있을 경우 건 교체를 권장합니다. 시중에서 구할 수 있는 살균제에 담

가 살균할 수 있습니다. Kettenbach에서는 글루타르알데히드 용액의 사용을 권장합니다.

## 상표

Applyfix® 8 및 Visalys® Core는 Kettenbach GmbH & Co. KG의 등록 상표입니다.

## 정보

일부 Kettenbach 제품은 특정 국가에서만 판매됩니다.

원래의 용기에 보관하십시오.

일부 Kettenbach 재료/제품은 특정 시장에서만 판매됩니다.

전문 작업 용도로만 사용해야 합니다. 주의: 미국 연방 법률에 따라 이 장치는 치과의사에게만 판매할 수 있습니다.

## 법적 책임의 제한

법으로 금지된 경우를 제외하고 Kettenbach GmbH는 보증, 계약, 부주의, 무과실 책임을 포함한 어떠한 법이론 주장에도 관계없이 본 제품에서 비롯된 모든 직접적, 간접적, 특수적, 부수적, 결과적인 손실이나 손상에 대해 법적 책임이 없습니다.

## 기술 데이터

작업 및 경화 시간:

작업 시간	90 - 120초
광경화	20초
자체 경화	5분
방사선 불투과성	2.0mm Al
굴곡 강도	> 110MPa

Visalys® Core에는 크기가 0.2 - 20 $\mu$ m 범위인 42vol% 무기물 충전제가 들어 있습니다.

Kettenbach 제품과 관련하여 제공된 정보는 응용 기술 분야에서의 광범위한 연구와 경험을 바탕으로 합니다. 결과는 당사가 보유한 최고의 지식을 바탕으로 제공된 것이며, 여기에는 제품 개발 차원의 기술적 변경 사항이 발생할 수 있습니다. 그러나 사용자는 제품 사용 시 모든 권고 사항과 정보를 고려 및 준수해야 합니다.

업데이트: 2016년 7월 28일

## 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、以下のシールドに使用できます：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。

## 警告

メタクリル酸エステルや過酸化ベンゾイルへのアレルギーがある場合には使用しないでください。

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](http://www.kettenbach.com)でもご覧頂けます。

## 参考

最小光強度は800 mW/cm<sup>2</sup>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。

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。

## 推奨用途

### コア増強

コアの増強を行います：

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。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。光硬化による硬化深さは2mmです。

**参考：**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：

**参考：**ルートポストの合着には、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。レンツ口は使用しないでください。
6. 適用後直ちにルートポストを挿入します。根管内の Visalys® Core の作業時間は1分間です。
7. 必要に応じて、適切な重合用ランプを使用して、資材を20秒間光硬化させ、ポストを所定の位置に固定します。

8. 上述のようにコアを増強します。

**参考：**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、5 mlダブルシリンジから直接配剤するか、Applyfix® 8デイスペンシング・ガンDS24 1:1/2:1および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 のみを使用してください。

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デイスペンシング・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。デイスペンシング・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廻りに90°廻します。必要に応じて、口腔内チップをミキサー上に嵌合するまでとはめます。
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。デイスペンサーグリップまたはシリンジプ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づくで押し出さないでください。
5. カートリッジ/ダブルシリンジ上のシーリングプラグを交換します。

## 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 (4°C/40°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。

## 分類：

ISO 4049、タイプ2、クラス3。

## 廃棄

製品は地方条例に従って廃棄してください。

## 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デイスペンシング・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。

## 登録商標

Applyfix® 8およびVisalys® Coreは、Kettenbach GmbH & Co. KGの登録商標です

## 参考

すべてのKettenbach製品が、各国で販売されているわけではありません。

元の容器に保存してください。

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。

専門家専用。注意：連邦法（米国）の法律により、本機器は、歯科医による販売または歯科医からの注文に対する販売に限定されています。

### 賠償責任の制限

法律で禁止されている以外に、Kettenbach GmbH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。

最新版：2016年7月28日

### 技術データ

作業時間および硬化時間：

作業時間	90 ~ 120秒間
光硬化	20秒間
自己硬化	5分間
放射線不透過性	2.0 mm Al
曲げ強度	> 110 MPa

Visalys® Coreは、サイズ幅0.2 ~ 20  $\mu\text{m}$ の無機充填剤を、42 vol%含有しています。



## 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 للأشعة وحشو الترميمات السنية. إن نظام الخلط الذاتي المكون من مركبين على أساس مركب أكريلي متعدد الوظائف هو مركب خالي من بيسفينول A ومشتقاته. يَمْتَع 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

## تحذير

يحظر استخدامه في حالات الحساسية المعروفة ضد ميثل ميثاكريلات أو بيروكسيد البنزويل.

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 الحبوية 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 متصلبة.

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 تجدها تحت [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## إرشاد

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

2 مم وقم بإسفاء الصلابة عليها بالضوء. عمق الصلابة في حالة الصلابة بالضوء يبلغ 2 مم.  
إرشاد: 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

إرشاد لتثبيت الأوتاد السنية ينصح باستخدام Visalys® Core في الحقن المزوجة من حجم 5 مل.

1. قم بتجهيز قناة الجذر المحشوة لاستقبال الودت.
2. إذا استدعى الوسيط اللاصق المستخدم خطوة كي إضافية، فقم بإجراء هذه الخطوة تبعاً لتعليمات الشركة المنتجة.
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 بزرقة ورقية لمنع حدوث انسداد للقناة.
4. تتم معالجة سطح الودت تبعاً لتعليمات الشركة المنتجة لكل مادة. عقب ذلك تجنب حدوث ثلوث لسطح الودت.
5. ضع Visalys® Core في تجويف القناة وإذا استدعى الأمر على جذر الودت. عند الاستخدام ينبغي أن تظل ذروة القمة المستخدمة في المادة دائماً. يحظر استخدام لينتولو.

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

#### تعليمات الاستخدام

##### إعداد الترميمية

إجراء بناء 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 بتعيينة 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، للتعجيل من صلابة المادة. في حالة استخدام Adhesive AdheSE أو AdheSE One F (3M Espe) و (Ivoclar Vivadent) Adper Prompt L-Pop ضع مادة إعداد الترميميات Visalys® Core في طبقات متزايدة بارتفاع

3. قم بتركيب إبرة خلط. قم بتدوير الغطاء بمقدار 90 درجة في اتجاه عقرب الساعة، حتى يأخذ مكانه. وإذا استدعى الأمر قم بتركيب رأس داخلية / رأس مخصصة للاستخدام داخل الفم 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 تسخ المواد المتماسكة مسبقاً في إبرة الخلط بالقوة، لأن ذلك قد يؤدي إلى الإضرار بالخرطوشة/الحقنة وإبرة الخلط.
5. بعد الاستخدام قم بتركيب سدادة إحكام الغلق.

### ظروف الحفظ

تحفظ جافة بعيداً عن ضوء الشمس، تحفظ في ثلاجة أو في درجة حرارة الغرفة (4 درجات مئوية / 40 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.

### التصنيف:

المقاييس العالمية ISO 4049، طراز 2، مستوى 3

### التخلص من المنتج

تخلص من المنتج تبعاً للتعليمات المحلية.

6. ضع وتد الجذر عقب ذلك مباشرة. فترة المعالجة باستخدام Visalys® Core في قناة الجذر تبلغ دقيقة واحدة.
  7. كإجراء اختياري لتثبيت الوتد استخدم لمبة بلمرة مناسبة لمدة 20 ثانية لإحداث الصلابة بالضوء.
  8. قم بإجراء بناء الوتد السني كما هو موصف سابقاً.
- إرشاد: باستخدام Visalys® Core يمكن تشطيب العمل في الجزء التاجي للسفن كبناء للوتد. من خلال القوام السائل ينصح باستخدام مسند سني عند العمل.

**التطبيق:** يتم خلط ومعايرة المعاجين مباشرة من الحقنة المزوجة حجم 5 مل أو في حالة الخرطوشة 25 مل بواسطة مسدس الجرعة 8 Applyfix® طراز 1:1/2:1 DS24 و بواسطة إبرة خلط مناسبة. استخدم فقط إبر الخلط الأصلية 4,2 mm MBT أو 2,5 mm MLT وكذلك القمم الأصلية! عند استخدام الخرطوشة 25 مل يجب مراعاة ما يلي (عند استخدام الحقنة المزوجة، يرجى الاستمرار في العمل بالنقطة 2):

1. ضع الخرطوشة في مسدس المعايرة 8 Applyfix. 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 القضيب.
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.

## تنظيف وتطهير 8 Applyfix®

### تحديد المسؤولية

طالما أن استبعاد المسؤولية أمر جائز قانوناً، لا تتحمل شركة Kettenbach المحدودة المسؤولية أي 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.

- أنزع الخرطوشة.
- قم بإزالة المعجون غير المتماكب بواسطة خرقة مبللة بالكحول.
- يجوز استخدام مسدس المعايير 8 Applyfix® عدة مرات في حالة تطهيره 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.

### العلامات التجارية

8 Applyfix® و Visalys® Core هي علامات تجارية مسجلة لصالح شركة Kettenbach المحدودة المسؤولية وشركائها شركة توصية.

### إرشاد

تعتمد البيانات الخاصة بمنتجات Kettenbach على بحث شامل وخبرة استخدام فنية. نحن نوفر 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: 28 يوليو 2016

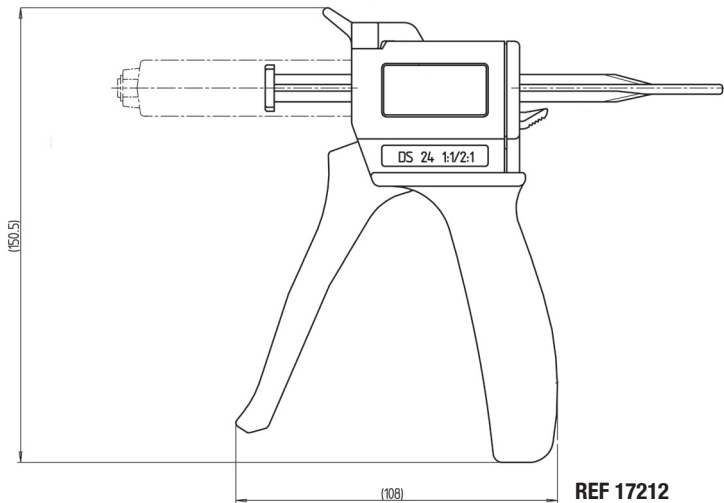
لغات أخرى للتنزيل تجدونها على الإنترنت تحت العنوان مخصص للاستخدام في مجال الأسنان من الأشخاص المتخصصين.

## البيانات الفنية

فترة المعالجة والتماسك:

فترة المعالجة	90 - 120 ثانية
الصلابة بالضوء	20 ثانية
الصلابة ذاتياً	5 دقائق
كثافة نفاذ الأشعة	2,0 مم طول
قوة الثني	> 110 ميغا باسكال

يحتوي Visalys® Core على 42% من مواد حشو غير عضوية في الحجم 0,2 حتى 20 ميكرو متر.



**REF 17212**

## REF 13860/13861/13862



## REF 13870/13871/13872

