

OliZircore NANO

NANO-ZIRCONIUM CORE COMPOSITE

EN INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

OliZircore NANO is a dual cure high radiopaque flowable microhybrid composite material with nano particles (nano-zirconium dioxide, nanocalciumfluoride) for core-build-up and cementation of posts. Due to its excellent mechanical properties final crown preparation can be carried out more precise. OliZircore NANO is also suitable for cementing of crowns and bridges, inlays and onlays. For all indications the use of a dual cure bonding agent is required before application of the composite.

OliZircore NANO is based on poly- and difunctional methacrylates and inorganic filler particles of 0.02-10 µm. The total filler content is 64 % by weight and 48 % by volume. Delivered in auto-mixing 1:1 MINIMIX-cartridges it can be easily dispensed and applied directly. OliZircore NANO exhibits a short setting time without high heat generation. The dual cure properties enables the dentist, also to carry out cementations and core build ups in cases where a light cure cannot be guaranteed to be sufficient.

OliZircore NANO meets the requirements of **DIN EN ISO 4049**, type 2, class 3.

INDICATIONS/INTENDED USE

- Core build-ups
- Cementing of posts
- Cementing of crowns and bridges, inlays and onlays

PERFORMANCE FEATURES

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

CONTRAINDICATIONS

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

PATIENT TARGET GROUP

Persons who are treated during a dental procedure.

INTENDED USERS

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

INCOMPATIBILITY WITH OTHER MATERIALS

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

PREPARING THE MINIMIX-SYRINGE

Remove the cap of the MINIMIX-syringe and throw it away (**do not use it again!**). It is replaced by a supplied 1:1 mixing cannula. Turn the cannula 90° until it locks in position. The material is now ready for application.

Note: Store used syringe with fixed used mixing cannula. Discard the first 2-3 mm of the extruded material. This has to be done for each new mix. Store used syringe with fixed used mixing cannula in the dark.

The working time (23°C (74°F)) of OliZircore NANO in the self cure mode is 1:30 minutes from start of mixing.

APPLICATION

1. Post Cementation

1.1. Isolation

Use of a rubber dam to isolate the tooth is strongly recommended.

1.2. Root Canal Preparation

Refer to directions of the selected post manufacturer.

Before starting the preparation clean the tooth from residues. Prepare and clean the root canal with e.g. sodium hypochlorite solution, rinse and remove excess solution from the canal with a soft paper tip. Recommended bonding agents for conditioning are: OlibOND + OliActivator, a dual cure bonding system for the Total-Etch-Technique in combination with ETCHING GEL. Self-etching dual cure adhesive. Apply the bonding agent according to the corresponding instructions.

1.3. Post Cementation

Prepare the selected post according to manufacturer directions. OliZircore NANO is applied into the prepared root canal and onto the post. Seat the post carefully into the canal and maintain firm pressure until the post is seated. OliZircore NANO self-cures within **3:30 minutes**. For post stabilization light cure the coronal part of the cemented post for **20 seconds** with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm². As soon as the OliZircore NANO has set proceed with the core-build-up procedure.

2. Core-Build-Up

2.1. Isolation

Use of a rubber dam to isolate the tooth is strongly recommended.

2.2. Cavity Preparation

Remove all existing old restorations and decay from the tooth. If necessary place any pins or posts. Refer to directions of the selected post manufacturer.

2.3. Pulp Protection

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

2.4. Application of a Bonding Agent

Recommended bonding agents for conditioning are: OlibOND + OliActivator, a dual cure bonding system for the Total-Etch-Technique in combination with ETCHING GEL.

Self-etching dual cure adhesive. Apply the bonding agent according to the corresponding instructions.

Note: It is essential that the primed dentine and enamel surfaces are dry and contaminant free for the application of OliZircore NANO.

2.5. Application OliZircore NANO

Place the mixing cannula directly into the preparation and press out the paste. DC ZIRCORE FLOW NANO is automatically mixed when dispensed with slight and even pressure. Filling should occur from bottom upwards to prevent air voids. To facilitate placement of OliZircore NANO place a matrix band around the prepared tooth. OliZircore NANO may be contoured by using a suitable modeling instrument.

Place OliZircore NANO directly into the preparation and allow the system to self cure for 3:30 minutes. After that the material should be light-cured (40 seconds) with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm². With this technique an optimum of physical properties will be obtained. An explorer can be used to test that OliZircore NANO has completely set. Remove the matrix not earlier than the material has set. Final core preparation on OliZircore NANO can be carried out by using crown preparation burs.

ADDITIONAL NOTES/WARNINGS

- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of the composite.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with
- copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Color stability meets the requirements of DIN EN ISO 4049.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

DISPOSAL

Disposal of the product according to local authority regulations.

REPORTING OBLIGATION

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

STORAGE

Do not store above 20°C (68°F). Protect from direct sunlight. Store unopened material in the refrigerator. Opened cartridges have to be used up within 3 months. Do not use after expiry date.

WARRANTY

SanaPro Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. SanaPro Dental GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and SanaPro Dental GmbH sole obligation shall be repair or replacement of the SanaPro Dental GmbH product.

LIMITATION OF LIABILITY

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

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

OliZircore NANO ist ein dual härtendes fließfähiges und hoch röntgenopakes Microhybrid-Composite mit Nano-Füllstoffen (Nano-Zirkoniumdioxid, Nano-Calciumfluorid) für Stumpfaufbauten und für die Zementierung von Wurzelkanalstiften. Die ausgezeichneten mechanischen Eigenschaften erlauben eine präzisere Kronenpräparation. OliZircore NANO kann auch für die Zementierung von Kronen und Brücken, Inlays und Onlays verwendet werden. Für alle Indikationen ist vor der Applikation des Composites die Verwendung eines dualhärtenden Adhäsivs erforderlich.

OliZircore NANO basiert auf poly- und difunktionellen Methacrylaten und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,02-10 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 64 % (Gewichtsprozent) und 48 % (Volumenprozent). Geliefert in selbstmischenden 1:1 MINIMIX-Kartuschen kann es direkt appliziert werden. OliZircore NANO hat eine kurze Aushärtezeit bei nur geringer Wärmeentwicklung. Die dual härtenden Eigenschaften erlauben dem behandelnden Zahnarzt Zementierungen und Stumpfaufbauten in den Fällen vorzunehmen, wenn das Licht für eine Aushärtung nicht ausreicht oder nicht garantiert ist, dass das Licht ausreicht.

OliZircore NANO erfüllt die Anforderungen der **DIN EN ISO 4049**, Typ 2, Klasse 3.

INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG

- Stumpfaufbau,
- Wurzelstiftzementierung
- Zementierung von Kronen und Brücken, Inlays und Onlays

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Applikation von OliZircore NANO ist kontraindiziert wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgegebene Anwendungstechnik nicht möglich sind. Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavität ten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

VORGEGEHENER ANWENDER

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN MATERIALIEN

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

VORBEREITUNG DER MINIMIX-SPRITZE

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

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

Anmerkung: Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Anwendung als Verschluss. Die ersten 2-3 mm des aus der Mischkanüle austretenden Materials sollte verworfen werden. Dies gilt für jede neue Anmischung. Die Spritze mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss im Dunkeln lagern.

Die Verarbeitungszeit (bei 23°C) im selbsthärtenden Modus beträgt 1:30 Minuten ab Mischbeginn.

ANWENDUNG

1. Wurzelkanalstift-Zementierung

1.1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird unbedingt empfohlen.

1.2. Präparation des Wurzelkanals

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den gewählten Wurzelkanalstift ist zu beachten. Vor Beginn der Präparation ist der Zahn von Rückständen o.ä. zu reinigen. Die präparierten Wurzelkanäle werden gereinigt (z.B. mit Natriumhypochlorit-Lösung) und gespült. Überschüssige Lösung wird mittels Papierspitzen abgesaugt.

Für die anschließende Konditionierung werden folgende Haftvermittler empfohlen:

OlibOND + OliActivator, ein dualhärtender Haftvermittler für die Total-Etch-Technik in Kombination mit ETCHING GEL.

Selbstätzender dualhärtender Haftvermittler.

Die Applikation des Haftvermittlers erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes.

1.3. Zementierung des Wurzelkanalstifts

Den gewählten Wurzelkanalstift gemäß Herstellerangaben präparieren.

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

2. Stumpfaufbau

2.1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird unbedingt empfohlen.

2.2. Präparation der Kavität

Alte Füllungen und Karies entfernen. Falls erforderlich, können Stifte gesetzt werden. Dazu die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den gewählten Stift beachten.

2.3. Schutz der Pulpa

Pulpanahere Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedecken.

2.4. Anwendung eines Haftvermittlers

Für die anschließende Konditionierung werden folgende Haftvermittler empfohlen:

OlibOND + OliActivator, ein dualhärtender Haftvermittler für die Total-Etch-Technik in Kombination mit ETCHING GEL.

Selbstätzender dualhärtender Haftvermittler.

Die Applikation des Haftvermittlers erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes.

Anmerkung: Wichtig ist, dass die vorbehandelte Präparation trocken und verschmutzungsfrei bis zur Applikation von OlibOND bleibt.

2.5. Aplikacja w OLiZircore NANO

Man hält die Mischkanüle direkt in die Präparation hinein und füllt von unten her auf, um Luftschlüsse zu vermeiden. Um die Platzierung des OLiZircore NANO zu erleichtern, kann ein Matritzenband um den präparierten Zahn gelegt werden.

OliZircore NANO kann mit einem geeigneten Modellierinstrument konturiert werden.

OliZircore NANO härtet innerhalb von 3:30 Minuten selbst aus. Anschließend sollte das Material für 40 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichtgehärtet werden. Dadurch wird ein Optimum bezüglich der physikalischen Eigenschaften erreicht.

Mit Hilfe einer Sonde kann ermittelt werden, ob das OLiZircore NANO vollständig ausgehärtet ist. Die Matritze darf erst nach vollständiger Aushärtung entfernt werden.

Die endgültige Stumpfpräparation an OLiZircore NANO wird unter Verwendung der üblichen Präparationsinstrumente durchgeführt.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN/WARNHINWEISE

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

LAGERUNG

Nicht über 20°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Bis zur 1. Benutzung im Kühlschrank lagern. Angebrochenes Material innerhalb von 3 Monaten verbrauchen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

ENTSORGUNG

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

MELDEPFLICHT

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

GARANTIE

SanaPro Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellernormen ist. SanaPro Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von SanaPro Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des SanaPro Dental GmbH-Produktes.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für SanaPro Dental 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.

PL INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE O WYROBIE

OliZircore NANO to wysoce nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, płynny mikrohybrydowy materiał kompozytowy z nanocząsteczkami (dwutlenek nanocyjonu, fluorok nanowapnia) o podwójnym mechanizmie wiązania do odbudowy zębów i cementowania wkładów korzeniowych. Dzięki doskonałym właściwościom mechanicznym ostateczne opracowanie pod koronę można wykonać bardziej precyzyjnie. OLiZircore NANO nadaje się również do cementowania koron i mostów, wkładów i nakładów. We wszystkich wskazaniach przed nałożeniem kompozytu wymagane jest zastosowanie systemu wiążącego o podwójnym mechanizmie wiązania. OLiZircore NANO jest oparty na poli- i dwufunkcyjnych metakrylanach i cząsteczkach nieorganicznych wypełniacza o wielkości 0,02-10 µm. Całkowita zawartość wypełniacza wynosi 64% wagowo i 48% objętościowo. Dostarczany w strzykawkach MINIMIX z automatycznym mieszaniną 1:1, może być łatwo dozowany i nakładany bezpośrednio. OLiZircore NANO charakteryzuje się krótkim czasem wiązania bez wydzielania dużego ciepła. Podwójny mechanizm utwardzania umożliwia stomatologowi również przeprowadzanie cementowania i odbudowy zębów w przypadkach, gdy nie można zagwarantować, że utwardzenie światłem będzie wystarczające. OLiZircore NANO spełnia wymogi normy **EN ISO 4049**, typu 2, klasy 3.

WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE

- Odbudowy kikuta
- Cementowanie wkładów
- Cementowanie koron i mostów, wkładów typu inlay i onlay

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Właściwości użytkowe wyrobu odpowiadają wymaganiom zamierzonego zastosowania.

PRZECIWWSKAZANIA

Zastosowanie OLiZircore NANO jest przeciwwskazane, jeśli nie można zapewnić suchego pola operacyjnego lub zalecanej techniki aplikacji.

Nie można wykluć podrażnień wynikających z bezpośredniego kontaktu z miąższem. Dlatego w celu ochrony miąższu obszary blisko miąższu należy pokryć cienką warstwą materiału wodorotlenkowo-wapniowego.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Osoby leczone podczas zabiegu stomatologicznego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Ten wyrób medyczny powinien być używany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę. Niezgodność z innymi materiałami Nie stosować w połączeniu z substancjami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol hamuje polimeryzację kompozytu. Nie przechowywać materiału kompozytowego w pobliżu produktów zawierających eugenol, ani nie dopuszczać do kontaktu kompozytu z materiałami zawierającymi eugenol.

Przygotowanie strzykawki MINIMIX

Zdjąć nasadkę strzykawki MINIMIX i wyrzucić ją (**nie używać ponownie!**). Zastępuje ją dostarczona końcówka mieszająca 1:1. Obróć końcówkę o 90°, aż zablokuje się na swoim miejscu. Materiał jest teraz gotowy do aplikacji.

Uwaga: Przechowuj używaną strzykawkę z zamocowaną na stałe końcówką mieszającą. Pierwsze 2-3 mm wyciśniętego materiału wyrzucić. Należy to zrobić dla każdej nowej mieszanki.

Użyty strzykawkę z zamocowaną na stałe końcówką mieszającą należy przechowywać w ciemności.

Czas pracy (23°C (74°F)) OLiZircore NANO w trybie samoutwardzania wynosi 1:30 min. od rozpoczęcia mieszania.

ZASTOSOWANIE

1. Cementowanie wkładu

1.1. Izolacja

Zaleca się użycie koferdamu w celu odizolowania zęba.

1.2. Przygotowanie kanałów korzeniowych

Zapoznaj się ze wskazówkami wybranego producenta wkładów.

Przed przystąpieniem do preparacji należy oczyścić ząb z pozostałości. Opracować i oczyścić kanał korzeniowy np. roztworem podchlorynu sodu, przepłukać i usunąć nadmiar roztworu z kanału sączkami papierowymi.

Zalecane środki wiążące do kondycjonowania to:

- OLiBOND + OliActivator, podwójnie utwardzalny system wiążący do techniki Total-Etch-Technique w połączeniu z żelem wytrawiającym.
 - Samotrąwiący, podwójnie wiążący system wiążący
- Należy środek wiążący zgodnie z odpowiednią instrukcją.

1.3. Cementowanie wkładów

Przygotuj wybrany wkład zgodnie z zaleceniami producenta.

OliZircore NANO aplikuje się do przygotowanego kanału korzeniowego i na wkład. Ostrożnie osadź wkład w kanale i mocno docisnąć, aż wkład zostanie osadzony. OLiZircore NANO utwardza się samoczynnie w ciągu **3:30 minut**. W celu stabilizacji wkładu koronowego część cementowanego wkładu utwardzać światłem przez **20 sekund** za pomocą jednostki polimerizacyjnej (zakres długości fali 400-500 nm) o natężeniu światła co najmniej 1000 mW/cm². Po związaniu OLiZircore NANO przystąpić do procedury odbudowy zębów.

2. Odbudowa kikuta (CORE BUILD-UP)

2.1 Izolacja

Zaleca się użycie koferdamu w celu odizolowania zęba.

2.2. Przygotowanie ubytku

Usunąć ewentualne stare uzupełnienia i próchnicę. W przypadku odbudowy na wkładzie koronowym należy postępować zgodnie ze wskazówkami wybranego producenta wkładów.

2.3. Ochrona miążzi

W głębszych ubytkach, w celu zwiększenia bezpieczeństwa miąższu, dno ubytku należy zabezpieczyć cienką warstwę podkładu na bazie wodorotlenku wapnia.

2.4. Zastosowanie środka wiążącego

Zalecane środki wiążące do kondycjonowania to:

- OLiBOND + OliActivator, podwójnie utwardzalny system wiążący do techniki Total-Etch-Technique w połączeniu z żelem wytrawiającym.
 - Samotrąwiący, podwójnie wiążący system wiążący
- Należy środek wiążący zgodnie z odpowiednią instrukcją.

Uwaga: Istotne jest, aby przygotowane powierzchnie zębiny i szkliva były suche i wolne od zanieczyszczeń przed zastosowaniem OLiZircore NANO.

2.5. Aplikacja OLiZircore NANO

Umieścić końcówkę mieszającą bezpośrednio w obszar preparacji i wycisnąć pastę.

OliZircore NANO jest automatycznie mieszany, podczas dozowania tłoczek należy naciskać lekko i równomiernie. Napielanie powinno odbywać się rozpoczynając od najgłębszego obszaru, końcówka aplikacyjna powinna być cały czas zanurzona w materiale, pozwoli to uniknąć zamykania pęcherzyków powietrza

W celu ułatwienia aplikacji należy założyć formówkę.

OliZircore NANO można wyprofilować za pomocą odpowiedniego instrumentu do modelowania.

Całkowity czas chemicznej polimerizacji OLiZircore NANO to 3 min. 30 sek. Po tym czasie, w celu osiągnięcia optymalnych właściwości fizycznych odbudowy, należy naświetlić odbudowę lampą polimerizacyjną o natężeniu światła co najmniej 1000 mW/cm² przez kolejne 40 sekund, (zakres długości fali 400-500 nm). Dzięki tej technice uzyskuje się optimum właściwości fizycznych.

Można użyć nakładacza do sprawdzenia, czy OLiZircore NANO jest całkowicie utwardzony. Formówkę można usunąć dopiero po całkowitej polimerizacji materiału.

Ostateczne opracowanie kikuta pod koronę można wykonać za pomocą wiertła do preparacji koron.

ODDATKOWE UWAGI/OSTRZEŻENIA

- Światło otoczenia lampy dentystycznej może rozpocząć polimeryzację kompozytu.
- Nie stosować żywic do regulacji lepkości kompozytu.
- Unikać kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.
- W przypadku kontaktu materiału ze skórą natychmiast przemyć wodą z mydłem. Jeśli materiał dostanie się do oczu, natychmiast p rzeźmyć je
- dużej ilości wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Niepolimerizowany kompozyt może działać drażniaco i może prowadzić do uczulenia na metakrylany.
- Stabilność koloru spełnia wymagania normy DIN EN ISO 4049.
- Komercyjne rekwizyty medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.
- Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Pozostałe ilości materiału i opakowanie należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub krajowymi.

OBOWIĄZKI RAPORTOWANIA

Poważne incydenty zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

PRZECHOWYWANIE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 20°C (68°F). Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywać nieotwarty materiał w lodówce. Otwarty wyrób należy zużyć w ciągu 3 miesięcy. Nie używać po upływie terminu ważności.

GWARANCJA

SanaPro Dental GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. SanaPro Dental GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji w tym wszelkich domniemyanych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do zastosowania przez użytkownika. Jeśli ten produkt jest wadliwy w okresie gwarancyjnym, to Państwa jedynym środkiem zaradczym i jedynym zobowiązaniem SanaPro Dental GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu SanaPro Dental GmbH.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Z wyjątkiem przypadków zakazanych prawnie, SanaPro Dental GmbH nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne straty lub szkody wynikające z tego produktu, czy to bezpośrednie, pośrednie, specjalne, przypadkowe lub wtórne, bez względu na przyjętą teorię, w tym gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność ścisłą.

OLIDENT

Manufacturer/Hersteller/Producent:
SanaPro Dental GmbH, Stresemannstrasse 46
27570 Bremerhaven, Germany

Olident Sp. o.o., Podlęże 653, 32-003 Podlęże, Poland,
www.olident.com

CE 0482

MD Medical Device
Medizinprodukt
Wyrób medyczny

Scan to find out more



MADE
in
GERMANY

Ver1_EN_DE_PL_13012023SP