

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



KETTENBACH DENTAL

Simply intelligent

# VISALYS<sup>®</sup> CEMCORE

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

# CONTENT

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

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



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



## Visalys<sup>®</sup> CemCore

**For dental professional use only.**

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

## Produktbeschreibung

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

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

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

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

## Anwendungsgebiete

Definitive Befestigung von:

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

Komposit für:

- adhäsive Stumpfaufbauten

## Patientenzielgruppe

Patienten, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

## Kontraindikationen

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

Bei nicht ausreichenden Möglichkeiten einer sicheren Trockenlegung.

## Warnhinweise

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

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

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

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## Vorsichtsmaßnahmen

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden.

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

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

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

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

Sicherheitsdatenblätter finden Sie auch unter [www.kettenbach.de](http://www.kettenbach.de).

## Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

## Anwendungshinweise zur Befestigung

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

### Prüfung der Passgenauigkeit und Okklusion der Restauration

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

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

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

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

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

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

Es empfiehlt sich eine Trockenlegung mit Kofferdam.

### Vorbehandlung der Restauration, des Wurzelstifts oder des indirekten Stumpfaufbaus

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

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

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

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

## 1.3 Haftflächen aus Komposit

- Sandstrahlen der Flächen mit Aluminiumoxidpulver ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Abstrahlparameter des Herstellers des Restaurationsmaterials beachten.
  - Anschließend mit Alkohol gründlich reinigen.
  - Mit wasser- /ölfreier Luft trocknen.
2. Visalys® Restorative Primer in eine Vorlageschale tropfen. Ein Lichtschutz ist nicht notwendig. Primer Flasche nach jedem Gebrauch sorgfältig verschließen.
  3. Visalys® Restorative Primer mit einem Einmalapplikator oder -pinsel auf die Haftflächen auftragen und 60 Sek. lang einwirken lassen. Anschließend mit einem sanften, wasser- /ölfreien Luftstrom verblasen und trocknen. Den Visalys® Restorative Primer nicht lichthärten.

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

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

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

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

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

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

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

### Applikation des Befestigungskomposits

1. Visalys® CemCore auf die Innenflächen der Restaurationen und ggf. auf die Stumpf- oder Kavitätenoberflächen auftragen. Bei einer Applikation im Mund verkürzt sich die Verarbeitungszeit und die Restaurationen müssen innerhalb von 2 Min. eingesetzt werden.
2. Die Restauration auf den Stumpf oder in die Kavität einsetzen.
3. Entfernen der Überschüsse
  - 3.1. Verfahren 1: Entfernen nach initialer Härtung durch kurze Belichtung oder Selbsthärtung bis zur „Gel-Phase“  
Die Überschüsse werden entweder mit einer handelsüblichen Polymerisationslampe (1.200 mW/cm<sup>2</sup>) 2–3 Sek. lang jeweils oral und vestibulär sowohl mesial als auch distal – also an vier Punkten – anpolymerisiert oder das Erreichen der Gel-Phase in der Selbsthärtung abgewartet. Die noch weich-elastischen Überschüsse können beispielsweise mit einem Scaler einfach entfernt werden.



### 3.2. Verfahren 2: Entfernen ohne initiale Härtung

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

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

### 4. Endgültige Aushärtung

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

Anschließend pro Fläche / Zementfuge 10 Sekunden mit Licht polymerisieren.

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

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

ten gemäß den angegebenen Polymerisationszeiten mit Licht ausgehärtet werden.

### 5. Ausarbeitung

Rauhe Zementfugen können mit entsprechenden Instrumenten finiert und poliert werden.

### **Spezielle Vorgehensweise bei der Befestigung von Wurzelstiften und indirekten Stumpfaufbauten**

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

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

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

## **Anwendungshinweise zum Stumpfaufbau**

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

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

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

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

9. Bei größeren Schichtstärken oberhalb der angegebenen Polymerisationstiefe muss in jedem Fall die endgültige Selbsthärtung abgewartet werden.
  10. Nach der vollständigen Aushärtung ggf. vorhandene Matrizen oder Stumpfaufbauformer entfernen.
  11. Durchführung der Stumpfpräparation.
  12. Isolierung des Stumpfs vor der Herstellung einer provisorischen Versorgung.
2. Mischkanüle aufsetzen. Verschluss um 90° im Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet. Ggf. einen Intraoral/Endo tip einrastend auf dem Mischer montieren.
  3. Das Material benötigt bei aufgesetzter Mischkanüle eine gewisse Zeit zum Ausfließen. Der Materialfluss wird unterbrochen, sobald der Druck auf den Spritzenkolben nachlässt. Bereits in der Mischkanüle abgedundenes Material nicht mit Gewalt auspressen, da sonst die Spritze und Mischkanüle beschädigt werden können!
  4. Gebrauchte Mischkanülen entsorgen, Spritzenverschluss wieder aufsetzen und bei der nächsten Anwendung die Austrittsöffnungen kontrollieren.

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

## Applikation

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

Folgende Punkte sind zu beachten:

1. Den Spritzenverschluss entfernen und vor dem erstmaligen Aufsetzen einer Mischkanüle auf die Spritze eine kleine Menge Material ausbringen, bis beide Komponenten gleichmäßig gefördert werden. Die ausgebrachte Paste anschließend verwerfen.

## Reinigung und Desinfektion

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

Reinigen der Spritze mit einem Einmaltuch und praxisüblichen Mitteln.

Desinfektion der Spritze gemäß den nationalen Leitlinien.

Praxisübliche Hygienemaßnahmen beachten.

## Lagerungsbedingungen

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

### Haltbarkeit nach der ersten Verwendung

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

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

Nach Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

## Inhaltsstoffe

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

## Klassifikation

ISO 4049, Typ 2, Klasse 3.

## Entsorgung

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

## Warenzeichen

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

## Hinweis

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Nur für den Gebrauch durch dentales Fachpersonal.

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

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

## Haftungsbeschränkung

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

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

Stand der Information: 21. November 2024

Farbbeständigkeit entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 4049.

\* in einem Lichtwellenlängenbereich von 400–500 nm

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

## Technische Daten

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

## Product Description

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

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

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

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

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

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

## Indications for Use

Permanent cementation of:

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

Composite for:

- adhesive core build-ups

## Patient Target Group

Patients being treated in the context of a dental procedure.

## Contraindications

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

If there are no adequate means of ensuring drainage.

## Warnings

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

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

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

Keep out of reach for children.

## Cautions

Do not use after the expiration date.

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

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

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

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

Safety data sheets are available at [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## General Notes

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

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

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

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

## Application Instructions for Cementation

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

## Checking the Fitting Accuracy and Occlusion of the Restoration

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

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

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

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

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

A rubber dam is recommended for a dry operating field.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Application of the Cementation Composite

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

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

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

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

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

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

#### 4. Final curing

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

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

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

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

## 5. Finishing

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

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

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

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

### **Application Instructions for Core Build-Up**

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

- The prepared primer should be processed within 5 min., as constituents can evaporate.
- Place a matrix and apply Visalys® CemCore directly into the cavity, as applicable. The use of a transparent matrix makes it easier for light to enter in the case of optional light curing. Alternatively, in the case of very badly damaged teeth, a core build-up mold can be used. The mold is filled with Visalys® CemCore and then placed on the residual tooth substance. Visalys® CemCore can still be modeled within the processing time.
  - Wait for final curing (see Technical Data). Optionally, the material can be light-cured for 20 sec. to accelerate curing down to a depth of approx. 2.5 mm. Light-curing should be performed with a commercially available polymerization lamp (1200 mW/cm<sup>2</sup>). In case of a lower light intensity, prolong the light curing duration accordingly. Place the lamp as close to the material as possible.  
  
Deeper layers that are not accessible to light will cure in a purely chemical manner after approx. 5 min.
  - For layers thicker than the specified polymerization depth, it is necessary to wait until the self-curing process is complete in all cases.
  - After full curing, remove if applicable any matrices or core build-up formers.
  - Performing core preparation.

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

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

## Application

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

The following points have to be observed:

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

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

## Cleaning and Disinfection

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

Clean the syringe with a disposable wipe and standard media.

Disinfection of the syringe in accordance with national guidelines.

Observe standard practice hygiene measures.

## Storage Conditions

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

## Shelf-Life After First Use

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

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

Do not use after the expiration date.

## Constituents

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

## Classification

ISO 4049, type 2, class 3.

## Disposal

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

## Trademarks

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

## Note

Not all Kettenbach products are available in all countries.

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

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

The Summary of Safety and Clinical Performance can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Limitation of Liability

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

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

Updated: November 21, 2024

Color stability meets the requirements of ISO 4049.

\* in a light wavelength range 400–500 nm

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

## Technical Data

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

## Description du produit

Visalys® CemCore est un composite à polymérisation duale contenant du fluorure destiné à la cimentation adhésive des restaurations indirectes et des tenons radiculaires.

En outre, Visalys® CemCore peut être utilisé pour fabriquer des reconstitutions corono-radiculaires radio-opaques et des obturations pour reconstitutions.

Du fait de la technologie ACT (Active-Connect-Technology), Visalys® CemCore comprend un système initiateur supplémentaire pour l'optimisation du lien adhésif.

Visalys® CemCore dans la seringue Automix 1:1 à mélange automatique ne contient ni bisphénol A ni dérivés de ce dernier. Aucun BPA ni précurseur de BPA n'est utilisé dans le processus de fabrication de ce dispositif. Visalys® CemCore est facile à utiliser et dispose d'un grand pouvoir d'adhésion et d'une bonne fluidité avec une consistance stable. Visalys® CemCore doit être utilisé en association avec le primaire automordant Visalys® Tooth Primer. Visalys® Restorative Primer est recommandé comme primaire pour les surfaces de restauration.

Visalys® CemCore est offert dans les teintes Universal (A2 / A3), Dark (A4), Opaque, Bleach et Translucent.

## Indications

Cimentation permanente de :

- Couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes et bridges adhésifs en métal, céramique, composite et céramiques hybrides et en oxyde
- Tenons radiculaires et reconstitutions corono-radiculaires indirectes

Composite pour :

- reconstructions corono-radiculaires adhésives

## Groupe de patients ciblés

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

## Contre-indications

Allergie connue aux esters d'acide méthacrylique, aux composés de benzotriazole, au peroxyde de benzoyle, à la camphorquinone, au 4-méthoxyphénol ou à d'autres composants de Visalys® CemCore ou du Visalys® Tooth Primer (voir notice d'utilisation de Visalys® Tooth Primer).

En l'absence de moyen adéquat d'assurer un drainage.

## Attention

Des réactions allergiques au produit ne peuvent pas être écartées chez les personnes sensibles. Une sensibilisation par contact avec la peau et les muqueuses est possible.

Les matériaux à base d'eugénoles peuvent inhiber la fixation des composites. L'utilisation de solutions de peroxyde d'hydrogène peut nuire au pouvoir adhésif. La pâte de rétraction à base de sulfate de fer (III) peut nuire à la polymérisation et à l'adhésion du matériau.

Dans le cas des dents vitales, les zones près de la pulpe pourraient devoir être traitées avec une protection pulpaire/dentinaire adéquate.

Garder hors de la portée des enfants.

## Prudence

Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.

Ne pas avaler le matériau. En cas d'ingestion accidentelle du matériau : consulter un médecin en cas de survenue ou de persistance d'un problème.

Prendre les mesures de protection appropriées (p. ex. porter des gants ou des lunettes de sécurité). Éviter tout contact de la peau et des muqueuses avec le matériau non polymérisé.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment avec

une douche oculaire ou de l'eau. Consulter un médecin en cas de survenue ou de persistance d'un problème.

Éviter tout contact avec les vêtements, puisque des dommages permanents aux vêtements ne peuvent pas être exclus.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur le site [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## Notes générales

En cas de conservation au réfrigérateur, le produit doit atteindre la température ambiante avant d'être utilisé.

En cas de contact entre Visalys® Tooth Primer et le rayonnement incident direct de la lumière ambiante, la polymérisation de Visalys® CemCore s'accélère.

Pour les épaisseurs supérieures à la profondeur de polymérisation, toujours patienter jusqu'à la fin de l'autopolymérisation.

La plage de manipulation s'applique aux produits qui sont utilisés à une température de 23°C/74°F et à une humidité relative de 50 %. Des températures plus élevées réduisent la plage de manipulation tandis que des températures plus basses prolongent cette plage.



## Instructions pour l'application pour la cimentation

Après avoir retiré la prothèse provisoire, éliminer attentivement tous les résidus de ciment temporaire de la surface du moignon / de la cavité.

### Vérification de la précision d'adaptation et de l'occlusion de la restauration

Des restaurations minces et fragiles peuvent se briser sous l'effet d'une pression excessive pendant l'essai. Il ne faut donc pas appliquer de pressions élevées et ne vérifier l'occlusion qu'après la cimentation permanente.

Avec les pâtes d'essai Visalys® CemCore Try In Paste disponibles, l'effet de teinte du composite sélectionné peut être vérifié sur le moignon légèrement humide avant la cimentation finale. Appliquer la pâte dans la teinte sélectionnée sur les surfaces intérieures de la restauration et vérifier l'effet de teinte sur la restauration. La teinte de la pâte Visalys® CemCore Try In Paste correspond à la teinte du composite de cimentation polymérisé.

Éliminer la pâte Visalys® CemCore Try In Paste de la restauration et de la surface du moignon avec de l'eau.

Après l'essai en bouche, les surfaces de la restauration contaminées avec de la salive, du sang ou des restes de silicone, par exemple, doivent être nettoyées avec un spray d'eau ou

dans un bain à ultrasons avec de l'eau distillée, puis séchées à l'air exempt d'eau/huile. Toutes les surfaces doivent être exemptes de contamination.

Dans le cas des restaurations en métaux non précieux ou en céramique d'oxyde, aucun nettoyage à l'acide phosphorique n'est nécessaire.

Une digue en caoutchouc est recommandée pour obtenir un champ opératoire sec.

### Prétraitement des restaurations, des tenons radiculaires et des reconstitutions corono-radiculaires

Sauf indication contraire dans le mode d'emploi du matériau de restauration, de tenon radiculaire ou du matériau pour la reconstruction corono-radiculaire indirecte, la procédure suivante doit être sélectionnée pour le prétraitement :

- 1.1 Surfaces adhésives en métal noble, en métal et en céramique d'oxyde (céramique d'oxyde de zirconium et d'oxyde d'aluminium)
  - Sablage des surfaces avec de la poudre d'oxyde d'aluminium ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Respecter les paramètres de sablage du fabricant du matériau de restauration.
  - Rincer ensuite abondamment par jet d'eau ou placer dans le bain à ultrasons.  
**NE PAS NETTOYER À L'ACIDE PHOSPHORIQUE!**

- Sécher avec de l'air exempt d'eau/huile.

## 1.2 Surfaces adhésives en céramique de silicate (céramique feldspathique, vitrocéramique) et céramiques hybrides

- Mordancer les surfaces avec de l'acide fluorhydrique conformément aux spécifications dans le mode d'emploi du matériau de restauration.
- Rincer ensuite abondamment par jet d'eau ou placer dans le bain à ultrasons.
- Sécher avec de l'air exempt d'eau/huile.

## 1.3 Surfaces adhésives du composite

- Sablage des surfaces avec de la poudre d'oxyde d'aluminium ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Respecter les paramètres de sablage du fabricant du matériau de restauration.
  - Puis nettoyer soigneusement à l'alcool.
  - Sécher avec de l'air exempt d'eau/huile.
2. Déposer Visalys® Restorative Primer dans un plateau de préparation. Une protection contre la lumière n'est pas nécessaire. Fermer le flacon de primaire avec précaution après chaque utilisation.
  3. Appliquer Visalys® Restorative Primer avec un applicateur ou pinceau jetable sur les surfaces adhésives et laisser agir pendant 60 s. Sécher ensuite avec un léger jet d'air

exempt d'eau/huile. Ne pas photopolymériser Visalys® Restorative Primer.

Les surfaces de certains types de tenons peuvent être attaquées par le sablage ou l'acide fluorhydrique. Les spécifications du fabricant de tenon radiculaire pour le traitement de surface doivent être respectées.

### **Prétraitement de la surface du moignon/ de la cavité (émail, dentine, métal, composite)**

Visalys® CemCore ne peut être utilisé qu'avec Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer est un primaire automordant en un seul composant et peut donc être utilisé sans mordantage à l'acide phosphorique additionnel. Le mordantage sélectif de l'émail à l'acide phosphorique n'est nécessaire que dans le cas de la cimentation des facettes et des bridges adhésifs et avec un émail intact. En fonction des conditions cliniques, dans certains cas, un mordantage sélectif peut éventuellement être effectué. Utiliser un gel de mordantage conformément au mode d'emploi du fabricant concerné.

1. Après l'essai de la restauration, la salive, le sang et tous les résidus de pâte d'essai (Visalys® CemCore Try In Paste) doivent être éliminés des surfaces adhésives de la substance dentaire dure et des surfaces de restauration avec un jet d'eau et les surfaces doivent être maintenues

sèches. Aucune surface adhésive ne doit être contaminée. Une digue en caoutchouc est recommandée pour obtenir un champ opératoire sec.

2. Déposer Visalys® Tooth Primer dans un plateau de préparation. Une protection contre la lumière n'est pas nécessaire. Après avoir appliqué Visalys® Tooth Primer, poursuivre le traitement immédiatement. Fermer le flacon de primaire avec précaution après chaque utilisation.
3. Appliquer Visalys® Tooth Primer sur toute la surface adhésive de la surface de la dent avec un applicateur adapté et faire pénétrer pendant 20 s. Tout excédent peut être éliminé avec un tampon de coton et expulsé à l'air. Appliquer ensuite un léger jet d'air exempt d'eau/huile et sécher. Le primaire préparé doit être utilisé dans un délai de 5 min car les constituants peuvent s'évaporer. Le Visalys® Tooth Primer n'exige pas de photopolymérisation.

Pour la cimentation sur pilier d'implant ou sur reconstitution corono-radulaire indirecte, les spécifications du fabricant respectif du matériau doivent être toujours prises en compte. Prétraiter toutes les surfaces adhésives du pilier / de la reconstitution corono-radulaire en fonction du matériau, comme décrit dans « Prétraitement de la restauration » dans le mode d'emploi de Visalys® CemCore, sauf in-

dication contraire dans le mode d'emploi du fabricant du matériau concerné.

Les profils d'émergence et les canaux à vis, le cas échéant, doivent être protégés par des moyens adaptés (p. ex. cire, ca-puchons en silicone).

### Application du composite de cimentation

1. Appliquer Visalys® CemCore sur les surfaces intérieures des restaurations et sur les surfaces du moignon ou de la cavité, selon le cas. Dans le cas d'une application en bouche, le temps de traitement est réduit et les restaurations doivent être placées dans un délai de 2 min.
2. Placer la restauration sur le moignon ou dans la cavité.
3. Élimination de l'excédent.
- 3.1. **Procédure 1** : Retirer après la polymérisation initiale par courte exposition à la lumière ou par autopolymérisation jusqu'à la « phase gel »

Polymériser l'excédent avec une lampe de polymérisation disponible dans le commerce (1200 mW/cm<sup>2</sup>) pendant 2–3 s en oral, vestibulaire, mésial et distal – c'est-à-dire en quatre points – ou attendre la phase gel en cas d'autopolymérisation. L'excédent, qui est toujours souple et élastique, peut facilement être éliminé avec un détarteur.

### 3.2. Procédure 2 : Élimination sans polymérisation initiale

Supprimer l'excédent directement, p. ex. avec un tampon de coton, un pinceau ou un tampon de mousse.

Lors de l'élimination de l'excédent, la restauration doit être maintenue dans sa position finale. Tout excédent, en particulier dans les zones difficiles d'accès, doit être éliminé avant la polymérisation finale.

### 4. Polymérisation finale

Après l'élimination de l'excédent, pour éviter la formation d'une couche d'inhibition, le joint de ciment peut être recouvert avec du gel de glycérine ou une pâte à base de polyéthylène glycol (par ex. Visalys® CemCore Try In Paste) puis retiré avec de l'eau.

Photopolymériser ensuite 10 secondes par surface / joint de ciment.

Pour les restaurations non translucides, patienter jusqu'à la polymérisation finale sous la restauration (voir Tableau des données techniques).

Les restaurations translucides peuvent aussi être polymérisées en plusieurs couches conformément aux délais de polymérisation spécifiés, en fonction de sortie de la lumière.

### 5. Finition

Les joints en ciment rugueux peuvent être finis et polis avec des instruments appropriés.

### Procédure spéciale pour la cimentation des tenons radiculaires et des reconstitutions corono-radiculaires indirectes

1. Préparer le canal radiculaire, le tenon radiculaire ou la reconstitution corono-radiculaire indirecte conformément au mode d'emploi du fabricant concerné. Si le fabricant du tenon radiculaire ou de la reconstitution corono-radiculaire indirecte recommande la silanisation ou un traitement préalable avec un primer pour métal ou surfaces d'oxyde ou un primer-adhésif / combinaison adhésif-activateur universelle, Visalys® Restorative Primer peut être utilisé à cet effet.
2. Humidifier complètement les surfaces séchées et nettoyées du canal radiculaire, de la dentine coronaire et des parties d'émail, le cas échéant, avec Visalys® Tooth Primer et faire pénétrer pendant 20 s. Éliminer l'excédent du canal radiculaire avec une pointe de papier et sécher toutes les surfaces avec un jet d'air léger exempt d'eau/huile.
3. Appliquer Visalys® CemCore dans la lumière du canal et sur le tenon radiculaire. L'extrémité de l'embout utilisé doit toujours rester dans le matériau pendant l'application. Ne pas utiliser de spirales Lentulo.

4. Insérer le tenon radiculaire immédiatement après (la plage de manipulation de Visalys® CemCore dans le canal radiculaire est de env. 2 min). Il est recommandé de répartir tout excédent de matériau spécifiquement sur la surface occlusale du moignon.
5. Pour fixer le tenon, le matériau peut être photopolymérisé pendant 10 s. avec une lampe de polymérisation adaptée.
6. Effectuer la reconstitution corono-radiculaire comme décrit dans « Instructions pour l'application pour la reconstitution corono-radiculaire ».
6. Appliquer Visalys® Tooth Primer sur toute la surface adhésive de la reconstitution ou de la cavité avec un applicateur adapté et faire pénétrer pendant 20 s. Tout excédent peut être éliminé avec un tampon de coton et expulsé à l'air. Puis sécher avec un jet d'air exempt d'eau/huile.

Le primaire préparé doit être utilisé dans un délai de 5 min, car les constituants peuvent s'évaporer.

### **Instructions pour l'application pour la reconstitution corono-radiculaire**

1. Nettoyer et sécher la cavité.
2. Les zones proches de la pulpe doivent être protégées par des moyens appropriés.
3. S'assurer d'avoir un champ opératoire propre et sec (digue en caoutchouc) pendant toute l'application.
4. Un mordantage sélectif de l'émail à l'acide phosphorique peut éventuellement être effectué.
5. Déposer Visalys® Tooth Primer dans un plateau de préparation. Une protection du primaire contre la lumière n'est pas nécessaire.
7. Placer une matrice et appliquer Visalys® CemCore directement dans la cavité, dans la mesure du possible. L'utilisation d'une matrice transparente facilite la pénétration de la lumière en cas de photopolymérisation optionnelle. Dans le cas d'une dent très endommagée, il est aussi possible d'utiliser un moule de reconstitution corono-radiculaire. Le moule est rempli de Visalys® CemCore et placé sur la substance dentaire résiduelle. Visalys® CemCore peut toujours être modelé dans la plage de manipulation.
8. Attendre la polymérisation finale (voir données techniques). En option, le matériau peut être photopolymérisé pendant 20 s pour accélérer la polymérisation à une profondeur de env. 2,5 mm. La photopolymérisation doit être effectuée avec une lampe de polymérisation disponible dans le commerce (1200 mW/cm<sup>2</sup>). Si l'intensité de la lumière est inférieure, prolonger la photopolymérisation

en conséquence. Placer la lampe aussi près du matériau que possible.

Pour les couches plus profondes non accessibles à la lumière, polymériser uniquement par réaction chimique après env. 5 min.

9. Pour les épaisseurs supérieures à la profondeur de polymérisation, toujours patienter jusqu'à la fin de l'auto-polymérisation.
10. Une fois que la polymérisation est complète, retirer au besoin toute matrice ou moule de reconstitution corono-radulaire.
11. Préparation du moignon.
12. Isolation du moignon avant la fabrication d'une restauration temporaire.

Dans le cas de l'auto-polymérisation, les températures basses, p. ex. du produit ou pendant la manipulation dans la région antérieure, entraînent une prolongation du temps de polymérisation.

## Application

La pâte est mélangée et appliquée directement avec la seringue Automix de 9g/5 ml et les embouts mélangeurs appropriés. Utiliser uniquement les embouts mélangeurs (ML Ø 2,5 mm, bleu) et Intraoral/Endo tips !

Les points suivants doivent être respectés :

1. Retirer le capuchon de seringue et, avant de fixer un embout de mélange sur la seringue, extraire une petite quantité jusqu'à ce que les deux composants sortent de façon homogène. Jeter la pâte extraite.
2. Fixation de l'embout de mélange. Tourner le capuchon de 90° dans le sens horaire pour le verrouiller. Le cas échéant, monter un verrouillage d'Intraoral/Endo tip sur le mélangeur.
3. Lorsqu'un embout mélangeur est en place, il est nécessaire d'attendre un certain temps avant que le matériau ne s'écoule. Dès que la pression sur la poignée du pistolet diminue, le matériau cesse de couler. Ne pas forcer sur le matériau déjà pris dans l'embout mélangeur afin de ne pas endommager la seringue et l'embout de mélange.
4. Éliminer l'embout de mélange usagé, remplacer le capuchon de la seringue et vérifier la sortie au début de l'application suivante.

## Nettoyage et désinfection

Le risque de contamination de la seringue Automix peut être réduit en couvrant la seringue d'un manchon protecteur jetable.

Nettoyer la seringue avec une lingette jetable et un produit standard.

Désinfection de la seringue conformément aux réglementations nationales.

Respecter les mesures d'hygiène habituelles.

## Conditions de stockage

Conserver au sec, à l'abri de la lumière solaire directe. Le produit doit être conservé au réfrigérateur à 2°C/36°F–8°C/46°F avant la première utilisation.

## Durée de conservation après la première utilisation

- a) Stockage prolongé au réfrigérateur :  
jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée
- b) Stockage à température ambiante :  
utiliser dans un délai de 6 mois.

Éviter les températures extrêmes. En cas de conservation au réfrigérateur, le produit doit atteindre la température ambiante avant d'être utilisé.

Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.

## Constituants

Visalys® CemCore est principalement constitué d'environ 42 % en volume de charges inorganiques d'une taille de 0,2–20 µm, notamment le fluorure d'ytterbium. La base polymère est composée de diméthacrylates aliphatiques.

## Classification

ISO 4049, type 2, classe 3.

## Élimination

Les seringues automélangeuses / embouts mélangeurs / embouts intra-buccaux complètement vides et le matériau durci peuvent être mis au rebut conformément aux prescriptions régionales.

## Marques déposées

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer et Visalys® Restorative Primer sont des marques déposées de Kettenbach GmbH & Co. KG.

## Note

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

Usage réservé aux professionnels de santé bucco-dentaire.

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

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Limitation de responsabilité

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

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

Mise à jour : le 21 novembre 2024

La stabilité des couleurs correspond aux exigences de la norme ISO 4049.

\* dans une plage de longueurs d'onde de 400–500 nm

\*\* L'aluminium a une radio-opacité correspondant à la dentine. C'est pourquoi 1 mm de matériau ayant une radio-opacité correspondant à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité correspondant à 1 mm de dentine, et 2 mm d'aluminium correspond à l'émail.

## Données techniques

Plage de manipulation (23°C/74°F)	env. 4 minutes
Plage de manipulation (intraorale)	env. 2 minutes
Temps d'exposition pour la polymérisation initiale (tack curing)	2–3 secondes par point de polymérisation
Durée de durcissement purement chimique avec durée de préparation (intra-orale)	env. 5 minutes
Photopolymérisation* (scellement)	10 secondes par surface / joint de ciment
Photopolymérisation* (reconstitution de moignon)	20 secondes
Radio-opacité**	env. 2,5 mm Al
Profondeur de polymérisation Translucent	env. 2,5 mm
Profondeur de polymérisation Universal (A2/A3)	env. 2,0 mm
Profondeur de polymérisation Bleach, Dark (A4)	env. 1,5 mm
Profondeur de polymérisation Opaque	env. 0,5 mm
Intensité de lumière	1200 mW / cm <sup>2</sup>



## Productbeschrijving

Visalys® CemCore is een duaal uithardend (licht- en / of zelfuithardend), fluorideafgevend, radiopaak, zelfhechtend composietcement, voor de adhesieve bevestiging van indirecte restauraties en wortelstiften. Visalys® CemCore kan ook worden gebruikt voor het maken van stompopbouwen en opbouwvullingen.

Op grond van de Active-Connect-Technology (ACT) is Visalys® CemCore voorzien van een extra initiatorsysteem voor het optimaliseren van de adhesieve verbinding.

Visalys® CemCore, leverbaar als 1:1 automixcartridge, bevat geen bisfenol-A of derivaten daarvan.

Visalys® CemCore is gebruiksvriendelijk en geeft een optimale hechtsterkte, een goede vloeibaarheid gecombineerd met een stabiele consistentie. Visalys® CemCore alleen gebruiken in combinatie met de zelfetsende Visalys® Tooth Primer. Gebruik Visalys® Restorative Primer voor op het hechtoppervlak van de restauratie.

Visalys® CemCore is leverbaar in de kleuren Universal (A2 / A3), Dark (A4), Opaque, Bleach en Translucent.

## Toepassingsgebieden

Definitieve cementering van:

- kronen, bruggen, inlays, onlays, veneers en etsbruggen van metaal, keramiek, composiet, hybride en oxidekeramiek
- wortelstiften en indirecte stompopbouwen

Composiet voor:

- adhesieve stompopbouwen

## Patiëntendoelgroep

Patiënten die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

## Contra-indicaties

Bij bekende allergie voor methacrylzuuresters, benzotriazolverbindingen, benzoylperoxide, kamferchinon, 4-methoxyfenol of andere bestanddelen van Visalys® CemCore of de Visalys® Tooth Primer (zie gebruiksaanwijzing Visalys® Tooth Primer).

Indien voldoende drogen van de hechtoppervlakken niet kan worden gegarandeerd.

## Waarschuwingen

Allergische reacties bij overgevoelige personen kunnen niet worden uitgesloten. Sensibilisatie als gevolg van contact met de huid/slijmvliezen is mogelijk.

Materialen die eugenol bevatten, kunnen de uitharding van composieten verstoren. Het gebruik van waterstofperoxide-oplossingen kan de hechtsterkte aantasten. Retractiemiddel met ijzer(III)sulfaat kan de uitharding en de adhesieve eigenschappen van het materiaal verminderen.

Bij vitale gebitselementen moeten de locaties in de buurt van de pulpa worden behandeld met een geschikte pulpa-/dentinebescherming.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

## Pas op

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Materiaal niet doorslikken. Als het materiaal per ongeluk wordt doorgeslikt: Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Neem passende beschermingsmaatregelen (draag bijv. handschoenen en een veiligheidsbril). Vermijd contact tussen de huid en de slijmvliezen en het niet-uitgeharde materiaal.

Vermijd contact met de ogen. Bij onbedoeld contact met de ogen: direct en grondig uitspoelen met een oogspoeling of water. Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Vermijd contact met kleding, aangezien permanente schade aan kleding niet kan worden uitgesloten.

Kijk voor veiligheidsinformatiebladen op [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## Algemene opmerkingen

Als het product gekoeld is bewaard, moet het vóór gebruik eerst op kamertemperatuur komen.

Contact met Visalys® Tooth Primer en door de invloed van omgevingslicht wordt de uitharding van Visalys® CemCore versnelt.

Wacht bij grotere laagdiktes van meer dan de opgegeven polymerisatiediepte altijd de definitieve zelfuitharding af.

De verwerkingstijden hebben betrekking op producten die worden verwerkt bij een temperatuur van 23°C/74°F en een relatieve luchtvochtigheid van 50%. Hogere temperaturen verkorten de verwerkingsduur en lagere temperaturen vergroten de verwerkingsduur.

## Instructies voor het aanbrengen bij cementering

Verwijder eerst de tijdelijke voorziening en verwijder daarna voorzichtig eventuele resten van het tijdelijk cement van het oppervlak van de stomp/caviteit.

### Controle van de pasvorm en occlusie van de restauratie

Dunne en broze restauraties kunnen breken als tijdens het passen overmatige druk wordt uitgeoefend. Gebruik daarom geen grote druk of controleer de occlusie pas na de permanente cementering.

Met de beschikbare Visalys® CemCore Try In Pastes kan voorafgaand aan de permanente cementering het kleureffect van de geselecteerde composietkleur worden getest op de iets vochtige stomp. Breng de pasta van de gewenste kleur aan op de binnenkant van de restauratie en controleer welk effect de kleur heeft op de restauratie. De kleur van de Visalys® CemCore Try In Paste komt overeen met de kleur van de uitgeharde cementeringscomposiet.

Verwijder de Visalys® CemCore Try In Paste met behulp van water van het oppervlak van de restauratie en stomp.

Na het inpassen moeten oppervlakken van de restauratie die gecontamineerd zijn met bijvoorbeeld speeksel, bloed of siliconenresten eerst worden gereinigd met een spuitnevel van gedestilleerd water of in een ultrasoon bad en dan worden ge-

droogd met water- /olievrije lucht. Alle oppervlakken moeten vrij zijn van contaminatie.

Restauraties van niet-edele metalen of oxidekeramiek mogen niet met fosforzuur worden gereinigd.

Voor een droog werkgebied wordt een cofferdam aangeraden.

### Voorbehandeling van de restauratie, de wortelstift of de indirecte stompopbouw

Tenzij anders voorgeschreven in de gebruiksaanwijzing van het restauratiemateriaal, de wortelstift of het materiaal dat voor de indirecte stompopbouw wordt gebruikt, moet voor de voorbehandeling de volgende procedure worden gekozen:

- 1.1 Hechtvlakken van edelmetaal, metaal en oxidekeramiek (zirkoniumoxide- en aluminiumoxidekeramiek)
  - Zandstraal de oppervlakken met aluminiumoxidepoder ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Controleer de zandstraalparameters van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
  - Spoel de restauratie daarna grondig schoon met waterspray of reinig hem in een ultrasoon bad. NIET MET FOSFORZUUR REINIGEN!
  - Droog met water- /olievrije lucht.

## 1.2 Hechtvlakken van silicaatkeramiek (veldspaatkeramiek, glaskeramiek) en hybride keramiek

- Ets de oppervlakken met waterstoffluoride, conform de specificaties in de gebruiksaanwijzing van het restauratiemateriaal.
- Spoel de restauratie daarna grondig schoon met waterspray of reinig hem in een ultrasoon bad.
- Droog met water-/olievrije lucht.

## 1.3 Hechtvlakken van composiet

- Zandstraal de oppervlakken met aluminiumoxidepoeder ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Controleer de zandstraalparameters van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
- Reinig daarna grondig met alcohol.
- Droog met water-/olievrije lucht.

2. Druppel Visalys® Restorative Primer in een mengschaaltje. Beschermen tegen licht is niet noodzakelijk. Sluit het primerflesje zorgvuldig na elk gebruik.

3. Breng Visalys® Restorative Primer met een wegwerpplicator of penseel op de hechttoppervlakken aan en laat het materiaal 60 sec inwerken. Blaas aansluitend af en droog met een zachte, water-/olievrije luchtstroom. Hard Visalys® Restorative Primer niet uit met licht.

De oppervlakken van sommige typen stiften kunnen door zandstralen of waterstoffluoride worden aangetast. Volg de specificaties voor oppervlaktebehandelingen op van de fabrikant van de wortelstift.

### **Voorbehandeling van het oppervlak van de stomp / caviteit (glazuur, dentine, metaal, composiet)**

Visalys® CemCore kan alleen in combinatie met Visalys® Tooth Primer worden gebruikt. Visalys® Tooth Primer is een zelfetsende ééncomponentprimer en kan daarom worden gebruikt zonder extra te etsen met fosforzuur. Alleen voor de cementering van veneers en etsbruggen en bij niet beslepen glazuur is selectief etsen met fosforzuur noodzakelijk. Al naar gelang de klinische omstandigheden kan ook in andere gevallen worden gekozen voor selectief etsen met behulp van fosforzuur. Gebruik de etsgel conform de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.

1. Na het inpassen van de restauratie, moeten speeksel, bloed en eventuele restanten van de pasta die voor het inpassen is gebruikt (Visalys® CemCore Try In Paste) met behulp van waterspray van de hechttoppervlakken van de gebitselementen en de hechttoppervlakken van de restauratie worden verwijderd; zorg dat de oppervlakken daarna droog blijven. De hechttoppervlakken moeten vrij

zijn van contaminatie. Voor een droog werkgebied wordt een cofferdam aangeraden.

2. Druppel Visalys® Tooth Primer in een mengschaaltje. Beschermen tegen licht is niet noodzakelijk. Begin na het aanbrengen van de Visalys® Tooth Primer direct met de verdere verwerking. Sluit het primerflesje zorgvuldig na elk gebruik.
3. Breng Visalys® Tooth Primer op het gehele hechtoppervlak van het gebitselement aan met behulp van een geschikte applicator en masseer het 20 sec. in. Overtollig materiaal kan worden verwijderd met een wattenbolletje en met lucht. Droog het daarna voorzichtig met water- / olievrije lucht. De behandelde primer moet binnen 5 min. worden verwerkt, aangezien de bestanddelen kunnen vervliegen. De Visalys® Tooth Primer is niet lichtuithardend.

Volg voor het cementeren op een implantaatabutment of een indirecte stompopbouw de specificaties van de desbetreffende fabrikant van het materiaal op. Behandel alle hechtoppervlakken van het abutment/de stompopbouw afhankelijk van het materiaal, zoals beschreven onder 'Voorbehandeling van de restauratie' in de gebruiksaanwijzing van Visalys® CemCore, tenzij anders voorgeschreven in de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant van het materiaal.

De emergentieprofielen en schroefkanalen moeten, waar van toepassing, worden beschermd met passende maatregelen (bijv. afdekking met wax, siliconen).

### Aanbrengen van de cementeringscomposiet

1. Breng Visalys® CemCore, waar van toepassing, aan op de inwendige hechtoppervlakken van de restauraties en op de hechtoppervlakken van de stomp of caviteit. Als het materiaal in de mond wordt aangebracht, is de werkingsduur korter en moeten de restauraties binnen 2 min. worden geplaatst.
2. Plaats de restauratie op de stomp of in de caviteit.
3. Verwijder overtollig materiaal
- 3.1. Procedure 1: Verwijder het materiaal na een korte lichtuitharding of door korte blootstelling aan licht of door zelfuitharding totdat de 'gelfase' is bereikt

Overtollig materiaal kan worden gepolymeriseerd met een normaal in de handel verkrijgbare polymerisatielamp (1200 mW/cm<sup>2</sup>), gedurende 2 à 3 sec. en zowel oraal of vestibulair als mesiaal en distaal – d.w.z. op vier punten licht polymerisatie (Tack curing) – of door bij zelfuitharding te wachten totdat de gelfase is bereikt. Het overtollige materiaal is in deze fase nog zacht-elastisch en kan gemakkelijk met een scaler worden verwijderd.

### 3.2. Procedure 2: Verwijderen zonder eerste uitharding

Verwijder overtollig materiaal direct, met bijvoorbeeld een wattenbolletje, een borstel of een wattenrol.

De restauratie moet tijdens het verwijderen van overtollig materiaal op zijn definitieve plaats worden gehouden. Verwijder vóór het definitief uitharden al het overtollige materiaal, vooral uit moeilijk bereikbare proximale plaatsen.

### 4. Definitieve uitharding

Ter voorkoming van de vorming van een inhibitielaag kan een eventuele cementspleet na verwijderen van overtollig materiaal worden afgedekt met glycerinegel- of polyethyleenglycolpasta, bijv. Visalys® CemCore Try In Paste, die later met water kan worden verwijderd.

Vervolgens per vlak / cementspleet gedurende 10 seconden polymeriseren met licht.

Bij niet-translucente restauraties moet worden afgewacht tot de definitieve uitharding onder de restauratie is afgerond (zie de tabel met technische gegevens).

Translucente restauraties kunnen ook worden uitgehard in verschillende lagen, volgens de gespecificeerde polymerisatietijden, afhankelijk van de grootte van de belichtingspenetratie.

### 5. Afwerking

Uitgehard composietcement kan worden afgewerkt en gepolijst met geschikt instrumentarium.

### **Speciale procedure voor het cementeren van wortelstiften en indirecte stompoppbouwen.**

1. Prepareer het wortelkanaal, de wortelstift of de indirecte stompbouw conform de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant. Als de fabrikant van de wortelstift of de indirecte stompbouw aanraadt om vooraf te silaniseren of voor te behandelen met een primer voor oppervlakken van metaal of oxidemateriaal, of met een combinatie van primer-adhesief / universeel adhesief-activator, dan kan daarvoor de restauratieve primer Visalys® worden gebruikt.
2. Bevochtig de gereinigde en gedroogde oppervlakken van het wortelkanaal, het dentine en eventueel glazuurgedeelten voldoende met Visalys® Tooth Primer en masseer het 20 sec. in. Verwijder overtollig materiaal met een PaperPoint uit het wortelkanaal en droog alle oppervlakken met een zachte, water- / olievrije luchtstroom.
3. Breng Visalys® CemCore aan in het wortelkanaal en ook op de wortelstift. Het uiteinde van de gebruikte tip moet tijdens het appliceren altijd in het materiaal blijven. Gebruik geen lentulonaalden.

4. Plaats onmiddellijk daarna de wortelstift (de verwerkingstijd van Visalys® CemCore in het wortelkanaal bedraagt ca. 2 min.). Aanbevolen wordt om eventueel overtollig materiaal verdeeld over het occlusale stompoppervlak te verspreiden.
5. Fixeer de stift door het materiaal 10 sec. met behulp van een geschikte polymerisatielamp te belichten.
6. Voer de opbouw van de stomp uit zoals beschreven onder 'Instructies voor het aanbrengen bij een stompopbouw'.

### **Instructies voor het aanbrengen bij een stompopbouw**

1. Reinig en droog de caviteit.
2. Bescherm de locaties van de gebitselementen in de buurt van de pulpa op de juiste manier.
3. Zorg tijdens het aanbrengen steeds voor een schoon en droog werkgebied (cofferdam).
4. Optioneel kan gebruik worden gemaakt van selectief etsen van het glazuur met behulp van fosforzuur.
5. Druppel Visalys® Tooth Primer in een mengschaaltje. Beschermen van de primer tegen licht is niet noodzakelijk.

6. Breng Visalys® Tooth Primer op het gehele hechtoppervlak van de stomp aan met behulp van een geschikte applicator en masseer het 20 sec. in. Overtollig materiaal kan worden verwijderd met een wattenbolletje en met lucht. Droog het daarna voorzichtig met water- /olievrije lucht.

De geprepareerde primer moet binnen 5 min. worden verwerkt, aangezien de bestanddelen kunnen vervliegen.

7. Plaats een matrix en breng Visalys® CemCore, waar van toepassing, direct in de caviteit aan. Door gebruik te maken van een transparante matrix kan het licht gemakkelijker doordringen bij optionele lichtuitharding. Als alternatief kan bij een zeer sterk beschadigd gebitselement een stompopbouwmal worden gebruikt. De mal wordt gevuld met Visalys® CemCore en wordt dan op het te behandelen gebitselement geplaatst. Visalys® CemCore kan binnen de verwerkingstijd nog in de gewenste vorm worden gebracht.
8. Wacht op de definitieve uitharding (zie Technische gegevens). Optioneel kan het materiaal 20 sec. met licht worden uitgehard om de uitharding tot een diepte van ca. 2,5 mm te versnellen. De lichtuitharding dient te worden uitgevoerd met een normaal in de handel verkrijgbare polymerisatielamp (1200 mW/cm<sup>2</sup>). Bij een lagere lichtintensiteit moet de duur van de lichtuitharding over-

eenkomstig worden verlengd. Houd de lamp zo dicht mogelijk bij het materiaal.

De diepere lagen zijn onbereikbaar voor licht en harden volledig chemisch uit na ca. 5 min.

9. Wacht bij grotere laagdiktes van meer dan de opgegeven polymerisatiediepte altijd de definitieve chemische uitharding af.
10. Verwijder na de volledige uitharding de eventueel aanwezige matrix of stompopbouwmallen.
11. Prepareer de stomp.
12. isoleer de stomp voorafgaand aan het maken van een tijdelijke restauratie.

Bij zelfuitharding leiden lagere temperaturen, bijv. van het product of tijdens werkzaamheden aan de frontelementen tot een langere uithardingsduur.

## Aanbrengen

De pasta wordt direct gemengd en gedoseerd vanuit een 9g/5ml automixcartridge met behulp van de bijbehorende mengtips. Gebruik alleen de originele mengtips (ML Ø 2,5 mm, blauw) en Intraoral/Endo tips!

Let op de volgende punten:

1. Verwijder de afsluitdop en appliceer voor het aanbrengen van een mengtip op de cartridge eerst een kleine hoeveelheid materiaal eruit, totdat beide componenten gelijkmatig verschijnen. Gooi deze eerste hoeveelheid pasta vervolgens weg.
2. Aanbrengen van de mengtip. Draai de dop 90° rechtsom om hem te vergrendelen. Breng indien van toepassing een Intraoral/Endo tip aan op de mengtip.
3. Het materiaal heeft een bepaalde tijd nodig om uit de mengtip te kunnen vloeien. De materiaalstroom wordt onderbroken zodra de druk op de handapplicator van de mengspuit afneemt. Materiaal dat al in de mengtip is uitgehard, mag niet met geweld eruit worden gedrukt, omdat anders de mengspuit en -tips beschadigd kunnen raken.
4. Gebruikte mengtips verwijderen, de afsluitdop weer op de mengspuit bevestigen en de uitgangen voor een volgend gebruik keer eerst controleer.

## Reiniging en desinfectie

Het risico van contaminatie van de automixcartridge kan worden verminderd door deze te beschermen met een wegwerpbeschermerhoes.

Reinig de spuit met een wegwerpdoekje en standaardmiddelen.



Desinfecteer de spuit volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.

Houd u hierbij aan de standaardhygiënemaatregelen voor tandartspraktijken.

## Opslagcondities

Droog bewaren, beschermen tegen zonlicht. Het product moet vóór het eerste gebruik gekoeld worden bewaard bij 2°C / 36°F – 8°C / 46°F.

### Houdbaarheid na het eerste gebruik

- a) Bij continue bewaren in de koelkast:  
tot aan het eind van de opgegeven uiterste gebruiksdatum.
- b.) Verder bewaren bij omgevingstemperatuur:  
binnen 6 maanden geheel gebruiken.

Vermijd extreme temperaturen. Als het product gekoeld is bewaard, moet het vóór gebruik eerst op kamertemperatuur komen.

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

## Bestanddelen

Belangrijke bestanddelen van Visalys® CemCore zijn ongeveer 42 volumeprocent anorganische vulstoffen, inclusief ytterbiumfluoride, met een grootte van 0,2 à 20 µm. De polymeerbasis bestaat uit alifatische dimethacrylaten.

## Classificatie

ISO 4049, type 2, klasse 3.

## Afvalverwijdering

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

## Handelsmerken

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer en Visalys® Restorative Primer zijn gedeponeerde handelsmerken van Kettenbach GmbH & Co. KG.

## Opmerking

Niet alle producten van Kettenbach zijn in alle landen verkrijgbaar.

Aleen voor gebruik door deskundig tandheelkundig personeel.

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

Beknpte verslagen over veiligheid en klinische prestaties zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Beperkte aansprakelijkheid

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

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

Bijgewerkt: 21 november 2024

De kleurbestendigheid komt overeen met de vereisten van ISO 4049.

\* in het golflengtegebied van 400–500 nm

\*\* Aluminium heeft een vergelijkbare röntgenopaciteit als dentine. Daarom geeft 1 mm van een materiaal met een röntgenopaciteit die vergelijkbaar is met 1 mm aluminium een röntgenopaciteit van 1 mm dentine. 2 mm aluminium komt overeen met glazuur.

## Technische gegevens

Verwerkingsduur (23°C/74°F)	ca. 4 minuten
Verwerkingsduur (intraoraal)	ca. 2 minuten
Belichtingstijd voor eerste uitharding (tack curing)	2–3 seconden per polymerisatiepunt
Uithardingsduur bij uitsluitend chemische uitharding, incl. verwerkingsduur (intra-oraal)	ca. 5 minuten
Lichtuitharding* (bevestiging)	10 seconden per vlak/cementspleet
Lichtuitharding* (stompopbouw)	20 seconden
Radiopaciteit**	ca. 2,5 mm Al
Polymerisatiediepte Translucent	ca. 2,5 mm
Polymerisatiediepte Universal (A2/A3)	ca. 2,0 mm
Polymerisatiediepte Bleach, Dark (A4)	ca. 1,5 mm
Polymerisatiediepte Opaque	ca. 0,5 mm
Lichtintensiteit	1200 mW/cm <sup>2</sup>

## Описание продукта

Visalys® CemCore представляет собой композит двойного отверждения с фторидом для адгезивной фиксации не-прямых реставраций и корневых штифтов. Также Visalys® CemCore может применяться для рентгеноконтрастного восстановления культи и восстановительного пломбирования.

Благодаря технологии Active-Connect-Technology (ACT) Visalys® CemCore включает дополнительную систему инициатора для оптимизации силы адгезии.

Visalys® CemCore в шприцах для автоматического смешивания 1:1 не содержит бисфенола А и его производных. ВРА и прекурсоры ВРА не используются в процессе изготовления данного продукта. Visalys® CemCore легко наносится и имеет высокую силу адгезии и хорошую текучесть со стабильной вязкостью.

Visalys® CemCore следует применять только в сочетании с самопротравливающим праймером Visalys® Tooth Primer. Visalys® Restorative Primer рекомендуется использовать в качестве праймера для поверхностей реставрации.

Visalys® CemCore предлагается оттенков Universal (A2 / A3), Dark (A4), Opaque, Bleach и Translucent.

## Показания к применению

Постоянная фиксация:

- коронок, мостов, вкладок, накладок, виниров и адгезивных мостов из металла, керамики, композита, гибридной и оксидной керамики;
- корневых штифтов и непрямого восстановления культи.

Композит для:

- адгезивного восстановления культи

## Целевая группа пациентов

Пациенты в рамках стоматологического лечения.

## Противопоказания

При известной аллергии на эфиры метакриловой кислоты, соединения бензотриазола, бензоилпероксид, камфорхинон, 4-метоксифенол или другие компоненты продукта Visalys® CemCore либо Visalys® Tooth Primer (см. инструкцию по применению продукта Visalys® Tooth Primer).

Отсутствие адекватных возможностей осушения.

## Предостережения

Не исключаются аллергические реакции на продукт у людей с чувствительностью. Сенсибилизация при попадании на кожу / слизистые оболочки.

Материалы с содержанием эвгенола могут затруднять отверждение композитов. Использование растворов перекиси водорода может ухудшить силу адгезии. Ретрационная паста с сульфатом железа(III) может ухудшить отверждение и адгезию материала.

В случае витальных зубов может потребоваться обработка области возле пульпы средством для защиты пульпы / дентина.

Хранить в недоступном для детей месте.

## Предупреждения

Не применять по истечении срока годности.

Не глотать материал. При случайном проглатывании материала: обратитесь к врачу, если появились или не проходят жалобы.

Примите надлежащие меры предосторожности (напр., надеть перчатки или защитные очки). Не допускать попадания неполимеризованного материала на кожу и слизистые.

Не допускать попадания в глаза. При случайном попадании в глаза: немедленно тщательно промойте глаза специальным средством для промывания глаз или водой. Обратитесь к врачу, если появились или не проходят жалобы.

Избегать контакта с одеждой, так как не исключено неустраняемое загрязнение одежды.

Паспорта безопасности материала приводятся на сайте [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## Общие замечания

При хранении в холодильнике продукт должен достигнуть комнатной температуры перед применением.

В случае контакта с Visalys® Tooth Primer и прямого падения окружающего света полимеризация Visalys® CemCore ускоряется.

Если слои толще указанной глубины полимеризации, обязательно дождаться завершения процесса самоотверждения.

Рабочее время указано для продуктов, применяемых при температуре 23°C/74°F и относительной влажности 50%. Более высокая температура сокращает рабочее время, а более низкая – увеличивает.

## Указания по проведению фиксации

После удаления временной конструкции тщательно удалите все остатки временного цемента с поверхности культи / полости.

### Проверка точности посадки и окклюзии реставрации

Тонкие и хрупкие реставрации могут сломаться при чрезмерном усилии во время примерки. В связи с этим не прилагайте чрезмерное усилие или проверяйте окклюзию только после постоянной фиксации.

При помощи предлагаемых примерочных паст Visalys® CemCore Try In Paste можно проверить действие выбранного оттенка композита на чуть влажной культе перед окончательной фиксацией. Нанесите пасту выбранного оттенка на внутренние поверхности реставрации и проверьте эффект оттенка на реставрации. Оттенок Visalys® CemCore Try In Paste соответствует оттенку отверждённого фиксирующего композита.

Водой удалите Visalys® CemCore Try In Paste с поверхности реставрации и культи.

После примерки поверхности реставрации, которые могли быть загрязнены, например, слюной, кровью или остатками силикона, следует очистить струёй воды или в ультразвуковой ванне с дистиллированной водой и затем

просушить воздухом без содержания воды / масла. Все поверхности должны быть очищены от загрязнений.

Реставрации из неблагородных металлов или оксидной керамики нельзя очищать ортофосфорной кислотой.

Рекомендуется использовать коффердам для защиты рабочего поля.

### Предварительная обработка реставрации, корневого штифта или непрямоугольной конструкции для восстановления культи

Если в инструкции к реставрационному материалу, корневому штифту или материалу для непрямого восстановления культи не указано иное, придерживайтесь следующей процедуры предварительной обработки:

1.1 Адгезивные поверхности из драгоценного металла, металла и оксидной керамики (керамики из диоксида циркония и оксида алюминия)

- Пескоструйная обработка поверхностей порошком из оксида алюминия ( $\leq 50$  мкм). Соблюдать указания производителя реставрационного материала по пескоструйной обработке.
- Затем тщательно промыть струёй воды или очистить в ультразвуковой ванне.  
**НЕ ОЧИЩАТЬ ОРТОФОСФОРНОЙ КИСЛОТОЙ**

- Просушить воздухом без содержания воды / масла.
- 1.2 Адгезивные поверхности из силикатной (полево-шпатной, стеклокерамики) и гибридной керамики
- Протравить поверхности плавиковой кислотой согласно инструкции производителя реставрационного материала.
  - Затем тщательно промыть струёй воды или очистить в ультразвуковой ванне.
  - Просушить воздухом без содержания воды / масла.
- 1.3 Адгезивные поверхности из композита
- Пескоструйная обработка поверхностей порошком из оксида алюминия ( $\leq 50$  мкм). Соблюдать указания производителя реставрационного материала по пескоструйной обработке.
  - Затем тщательно очистить спиртом.
  - Просушить воздухом без содержания воды / масла.

2. Капнуть Visalys® Restorative Primer в чашку. Защита от света не требуется. Тщательно закрывать флакон с праймером после каждого использования.
3. Нанести Visalys® Restorative Primer одноразовым аппликатором или кисточкой на адгезивные поверхности и оставить на 60 секунд. Затем продуть и просушить мягкой струёй воздуха без содержания воды/масла. Visalys® Restorative Primer не является светоотверждаемым материалом.

Поверхности некоторых видов штифтов могут пострадать под действием пескоструйной обработки или плавиковой кислоты. Соблюдать указания производителя корневых штифтов по обработке поверхности.

### **Предварительная обработка поверхности культи/полости (эмаль, дентин, металл, композит)**

Visalys® CemCore разрешается применять только в сочетании с праймером Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer является самопротравливающим однокомпонентным праймером и поэтому может использоваться без дополнительного травления ортофосфорной кислотой. Лишь при фиксации виниров и адгезивных мостов и при необточенной эмали требуется селективное травление ортофосфорной кислотой. В зависимости от кли-

нических условий селективное травление ортофосфорной кислотой может выполняться и в других случаях. Используйте протравливающий гель согласно инструкции производителя.

1. После примерки реставрации следует удалить слюну, кровь и все остатки Visalys® CemCore Try In Paste с адгезивных поверхностей дентина и поверхностей реставрации струёй воды и затем поддерживать поверхности в сухом состоянии. Адгезивные поверхности должны быть очищены от загрязнений. Рекомендуется использовать коффердам для защиты рабочего поля.
2. Капнуть Visalys® Tooth Primer в чашку. Защита от света не требуется. После нанесения Visalys® Tooth Primer сразу переходить к дальнейшей обработке. Тщательно закрывать флакон с праймером после каждого использования.
3. Нанести Visalys® Tooth Primer на всю адгезивную поверхность зуба с помощью аппликатора и втирать 20 секунд. Излишки можно удалить ватным шариком и продуть воздухом. Затем просушить мягкой струёй воздуха без содержания воды/масла. Приготовленный праймер следует использовать в течение 5 минут, так как компоненты могут испариться.

Visalys® Tooth Primer не является светоотверждаемым материалом.

При фиксации к абатменту имплантата или не прямой реставрации строго соблюдать указания производителя соответствующего материала. Обработать все адгезивные поверхности абатмента / реставрации в зависимости от материала, как описано в разделе “Предварительная обработка реставрации” в инструкции к Visalys® CemCore, если в инструкции производителя соответствующего материала не указано иное.

Профили выступания и винтовые каналы, при наличии, следует защитить соответствующими средствами (напр., воском, силиконовыми колпачками).

### **Нанесение фиксирующего композита**

1. Нанесите Visalys® CemCore на внутренние поверхности реставраций и поверхности культи или полости, в зависимости от ситуации. При нанесении в полости рта рабочее время сокращается, и реставрации следует устанавливать в течение 2 минут.
2. Разместите реставрацию на культе или в полости.
3. Удаление излишков

- 3.1. **Процедура 1:** Удаление после предварительного отверждения посредством кратковременного воздействия света или самоотверждения до “гелевой фазы”

Излишки полимеризуются с помощью предлагаемого в продаже полимеризатора (1200 мВт / см<sup>2</sup>) в течение 2–3 секунд орально и вестибулярно, а также мезиально и дистально – т.е. в четырёх точках – или дождаться гелевой фазы при самоотверждении. Излишки мягкоэластичной консистенции легко удаляются скалером.

- 3.2. **Процедура 2:** Удаление без предварительного отверждения

Удалите излишки напрямую, например, ватным шариком, кисточкой или поролоновой подушечкой.

При удалении излишков реставрацию следует держать в её окончательном положении. Все излишки, особенно в труднодоступных областях, следует удалять до окончательного отверждения.

4. Окончательное отверждение

После удаления излишков цементное соединение можно покрыть слоем глицеринового геля или полиэтиленгликолевой пасты, например Visalys® CemCore

Try In Paste, во избежание появления ингибирующего слоя. Затем их можно удалить водой.

Затем осуществлять фотополимеризацию по 10 секунд на поверхность / цементный шов.

В случае непрозрачных реставраций необходимо дождаться полного отверждения под реставрацией (см. таблицу с техническими характеристиками).

Полупрозрачные реставрации также можно отверждать в несколько слоёв согласно указаниям по полимеризации в зависимости от размера светового отверстия.

5. Финирование

Шероховатые цементные соединения можно финировать и полировать соответствующими инструментами.

### **Особая процедура фиксации корневых штифтов и прямого восстановления культи**

1. Препарируйте корневой канал, корневой штифт или непрямую реставрацию согласно инструкции производителя. Если производитель корневого штифта или материала для прямого восстановления культи рекомендует покрытие силаном или предварительную обработку праймером для поверхностей из металла или оксида или комбинацией праймер-ад-



гезив/универсальный адгезив-активатор, то для этих целей можно использовать Visalys® Restorative Primer.

2. Полностью смочите очищенные и просушенные поверхности корневого канала, дентина коронковой части и частей эмали, при необходимости, материалом Visalys® Tooth Primer и втирайте 20 секунд. Удалите излишки из корневого канала бумажным наконечником и просушите все поверхности мягкой струёй воздуха без содержания воды/масла.
3. Нанесите Visalys® CemCore в просвет канала, а также на корневой штифт. Конец насадки должен постоянно оставаться в материале во время нанесения. Не использовать спирали Lentulo.
4. Сразу после этого установить корневой штифт (рабочее время Visalys® CemCore в корневом канале составляет около 2 минут). Рекомендуется систематически распределять излишки материала на окклюзионной поверхности культи.
5. Для фиксации штифта можно фотополимеризовать материал соответствующим полимеризатором в течение 10 секунд.
6. Выполните восстановление культи, как описано в разделе "Указания по восстановлению культи".

## Указания по восстановлению культи

1. Очистить и просушить полость.
2. Области вблизи пульпы следует защитить надлежащими средствами.
3. Обеспечить чистое и сухое рабочее поле (коффердам) в ходе всего применения.
4. Факультативно может потребоваться селективное травление эмали ортофосфорной кислотой.
5. Капнуть Visalys® Tooth Primer в чашку. Защита праймера от света не требуется.
6. Нанести Visalys® Tooth Primer на всю адгезивную поверхность культи или полости с помощью аппликатора и втирать 20 секунд. Излишки можно удалить ватным шариком и продуть воздухом. Затем просушить струёй воздуха без содержания воды/масла.  
  
Приготовленный праймер следует использовать в течение 5 минут, так как компоненты могут испариться.
7. Разместить матрицу и внести Visalys® CemCore непосредственно в полость согласно необходимости. Использование прозрачной матрицы облегчает проникновение света при факультативном светотверждении. Также в случае сильно повреждённых зубов можно использовать форму для восста-

новления культы. Форма наполняется материалом Visalys® CemCore и затем размещается на остаточный дентин. Visalys® CemCore можно моделировать в течение рабочего времени.

8. Дождаться окончательного отверждения (см. таблицу технических характеристик). Факультативно материал может светоотверждаться в течение 20 секунд для ускорения полимеризации до глубины около 2,5 мм. Светоотверждение производится с помощью предлагаемого в продаже полимеризатора (1200 мВт / см<sup>2</sup>). Если интенсивность света ниже, увеличить продолжительность отверждения соответственно. Разместить полимеризатор как можно ближе к материалу.

Более глубокие слои, к которым не попадает свет, отверждаются чисто химическим способом примерно через 5 минут.

9. Если слои толще указанной глубины полимеризации, обязательно дождаться завершения процесса самоотверждения.
10. После полного отверждения удалить все матрицы и формователи культы, если это необходимо.
11. Препарирование культы.

12. Изоляция культы перед изготовлением временной реставрации.

В случае самоотверждения более низкая температура, например, самого продукта или при работе в области передних зубов, ведёт к увеличению времени отверждения.

## Нанесение

Паста смешивается и наносится непосредственно из 9 г / 5 мл шприца для автосмешивания и соответствующих смесительных насадок. Использовать только оригинальные смесительные насадки (ML Ø 2,5 мм, синего цвета) и Intraoral/Endo tips!

Примите во внимание следующие моменты:

1. Снять колпачок шприца и перед первым креплением смесительной насадки на шприц выдавить небольшое количество материала, пока оба компонента не начнут выходить равномерно. Удалить выдавленную пасту.
2. Закрепить смесительную насадку. Повернуть колпачок на 90° по часовой стрелке до фиксации. При необходимости установить Intraoral/Endo tip до щелчка на смесителе.

3. Материалу после установки смесительной насадки требуется некоторое время для растекания. Растекание материала прерывается, как только давление на поршень шприца ослабевает. Материал, который уже затвердел в смесительной насадке, не следует выдавливать с усилием, иначе шприц и смесительную насадку можно повредить.
4. Выбросить использованную смесительную насадку, установить на место колпачок шприца и проверить выходные отверстия перед следующим применением.

## Очистка и дезинфекция

Риск контаминации шприца для автосмешивания можно снизить, закрыв шприц одноразовой защитной оболочкой.

Очищать шприц одноразовой салфеткой и стандартными средствами.

Дезинфицируйте шприц согласно действующим нормативам.

Соблюдайте принятые меры обеспечения гигиены.

## Условия хранения

Хранить в сухом месте, оберегая от солнечного света. До первого применения хранить продукт в холодильнике при температуре 2°C / 36°F – 8°C / 46°F.

### Срок службы после первого применения

- а) при дальнейшем хранении в холодильнике: до истечения указанного срока годности
- б) при дальнейшем хранении при комнатной температуре: использовать в течение шести месяцев

Не допускать воздействия экстремальных температур. При хранении в холодильнике продукт должен достигнуть комнатной температуры перед применением.

Не применять по истечении срока годности.

## Состав

Основные компоненты Visalys® CemCore: около 42 об. % неорганических наполнителей размером 0,2 – 20 мкм, включая фторид иттербия. Полимерное основание состоит из алифатических диметакрилатов.

## Классификация

ISO 4049, тип 2, класс 3.

## Утилизация

Полностью использованные шприцы для автоматического смешивания/смесительные канюли/насадки-апликаторы и затвердевший материал можно утилизировать в соответствии с местными предписаниями.

## Товарные знаки

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer и Visalys® Restorative Primer являются зарегистрированными товарными знаками фирмы Kettenbach GmbH & Co. KG.

## Примечание

Некоторые из продуктов фирмы Kettenbach в другие страны не экспортируются.

Предназначен только для профессионального применения в стоматологии.

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

Сводку по безопасности и клинической эффективности можно найти в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Ограничение ответственности

За исключением случаев, когда это запрещено законодательством, фирма Kettenbach GmbH & Co. KG не несет ответственности за убытки или ущерб, возникшие в связи с данным продуктом, будь то прямой, косвенный, особый, сопутствующий или последующий ущерб, независимо от правового основания, включая гарантию, контракт, неосторожность или безусловную ответственность.

Информация о продукции Kettenbach основана на результатах обширных исследований и опыте применения. Мы отражаем эти результаты со всей возможной тщательностью, но оставляем за собой право на технические изменения в целях совершенствования продукции. Однако это не освобождает пользователя от обязанности соблюдать все наши рекомендации и указания в ходе применения.

Обновлено: 21 ноября 2024 г.

## Технические характеристики

Рабочее время (23°C/74°F)	около 4 минут
Рабочее время (в полости рта)	около 2 минут
Время воздействия для предварительного отверждения (до отлипа)	2–3 секунды на точку полимеризации
Время химического отверждения, включая рабочее время (в ротовой полости)	около 5 минут
Световое отверждение* (фиксация)	10 секунд на поверхность / цементный шов
Световое отверждение* (восстановление культи зуба)	20 секунд
Рентгеноконтрастность**	около 2,5 мм алюм.
Глубина отверждения Translucent	около 2,5 мм
Глубина отверждения Universal (A2/A3)	около 2,0 мм

Глубина отверждения Bleach, Dark (A4)	около 1,5 мм
Глубина отверждения Оpaque	около 0,5 мм
Интенсивность света	1200 мВт / см <sup>2</sup>

Цветостойкость соответствует требованиям стандарта ISO 4049.

\* в диапазоне длины волн: 400–500 нм

\*\* Рентгеноконтрастность алюминия соответствует дентину. Поэтому 1 мм материала с рентгеноконтрастностью, соответствующей 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, соответствующую 1 мм дентина, а 2 мм алюминия соответствуют зубной эмали.

## Descrizione del prodotto

Visalys® CemCore è un composito contenente fluoro, a polimerizzazione duale, per la cementazione adesiva di restauri indiretti e perni radicolari. Visalys® CemCore può inoltre essere utilizzato per le ricostruzioni di monconi e otturazioni radiopache.

Grazie alla Active-Connect-Technology (ACT), Visalys® CemCore comprende un sistema supplementare di iniziatori per l'ottimizzazione del legame adesivo.

Visalys® CemCore nella siringa automiscelante nel rapporto 1:1 è privo di bisfenolo A e dei relativi derivati. Nel processo di fabbricazione di questo prodotto non sono utilizzati BPA o precursori del BPA. Visalys® CemCore è semplice da utilizzare e possiede elevata forza di adesione e buona capacità di scorrimento, con consistenza stabile. Visalys® CemCore deve essere utilizzato con il primer automordenzante Visalys® Tooth Primer. Visalys® Restorative Primer è il primer raccomandato per le superfici dei restauri.

Visalys® CemCore è disponibile nei colori Universal (A2 / A3), Dark (A4), Opaque, Bleach e Translucent.

## Indicazioni per l'uso

Cementazione permanente di:

- corone, ponti, inlay, onlay, faccette e ponti adesivi realizzati in metallo, ceramica, composito, ceramica ibrida e ossidoceramica
- perni radicolari e ricostruzione indiretta di monconi

Il composito è utilizzato per:

- ricostruzione adesiva di monconi

## Gruppo target di pazienti

Pazienti trattati nel quadro di una procedura odontoiatrica.

## Controindicazioni

In caso di allergie note a estere dell'acido metacrilico, composti di benzotriazolo, benzoilperossido, canforochinone, 4-metossifenolo o altri ingredienti di Visalys® CemCore o di Visalys® Tooth Primer (vedere le informazioni per l'uso di Visalys® Tooth Primer).

Qualora non vi siano mezzi adeguati per garantire il drenaggio.

## Avvertenze

In persone sensibili non si escludono reazioni allergiche al prodotto. Possibilità di sensibilizzazione attraverso il contatto con la pelle o con le mucose.

Materiali contenenti eugenolo potrebbero inibire la polimerizzazione dei compositi. L'uso di soluzioni contenenti perossido di idrogeno può compromettere la forza di adesione. Paste di retrazione contenenti ferro(III)solfato possono pregiudicare l'indurimento e l'adesione del materiale.

Nei denti vitali ricoprire le zone limitrofe alla polpa con adeguata protezione pulpo-dentinale, se necessario.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

## Precauzioni

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Non ingerire il materiale. In caso di ingestione accidentale: se insorgono o persistono disturbi, consultare un medico.

Adottare misure protettive adeguate (ad es. indossare guanti o occhiali di protezione). Evitare il contatto del materiale non indurito con la pelle e le mucose.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare subito e a fondo con acqua o collirio. Se insorgono o persistono disturbi, consultare un medico.

Evitare il contatto con gli indumenti poiché non è possibile escludere danni permanenti.

Le schede dei dati di sicurezza sono disponibili all'indirizzo [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## Avvertenze generali

Se il prodotto viene conservato in frigorifero, occorre portarlo a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

In caso di contatto con Visalys® Tooth Primer e irradiazione diretta della luce dell'ambiente, l'indurimento di Visalys® CemCore accelera.

In presenza di spessori superiori alla profondità di polimerizzazione indicata, si deve sempre attendere l'autoindurimento definitivo.

I tempi di lavorazione si intendono per prodotti impiegati ad una temperatura di 23°C/74°F e 50 % di umidità relativa. Temperature superiori accelerano questi tempi e temperature inferiori li allungano.

## Indicazioni d'impiego per la cementazione

Dopo avere rimosso la protesi provvisoria, eliminare accuratamente tutti gli eventuali residui del cemento provvisorio dalla superficie del moncone / della cavità.

## **Controllo della precisione dimensionale e dell'occlusione del restauro**

Restauri sottili e fragili possono rompersi se sottoposti a pressione eccessiva durante la prova. Per questa ragione, non applicare una pressione elevata oppure controllare l'occlusione soltanto dopo la cementazione permanente.

Con le paste di prova Visalys® CemCore Try In Paste disponibili è possibile controllare l'effetto del colore selezionato del composito sul perno leggermente umido prima della cementazione definitiva. Applicare la pasta nel colore selezionato sulle superfici interne del restauro e controllare l'effetto cromatico sul restauro stesso. Il colore della pasta di prova Visalys® CemCore Try In Paste corrisponde al colore del composito di cementazione indurito.

Rimuovere la pasta di prova Visalys® CemCore Try In Paste dal restauro e dalla superficie del perno con acqua.

Dopo la prova, le superfici del restauro contaminate ad es. da saliva, sangue o residui di silicone devono essere pulite con acqua nebulizzata o in un bagno ad ultrasuoni con acqua d stillata e infine asciugate con aria priva di acqua/olio. Tutte le superfici devono essere prive di contaminazione.

Non pulire i restauri in metallo non prezioso o ossidoceramica con acido fosforico.

Si consiglia una diga in gomma per mantenere asciutto il campo operatorio.

## **Trattamento preliminare del restauro, del perno radicolare o della ricostruzione indiretta di monconi**

Salvo quanto diversamente prescritto nelle istruzioni per l'uso del materiale di restauro, del perno radicolare o del materiale impiegato per la ricostruzione indiretta di monconi, per il trattamento preliminare si raccomanda di osservare la seguente procedura:

- 1.1 Superfici adesive di metallo nobile, metallo o ossido-ceramica (ceramica a base di ossido di zirconio o ossido di alluminio)
  - Sabbiare le superfici con polvere di ossido di alluminio ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Rispettare i parametri di sabbatura del produttore del materiale di restauro.
  - Quindi risciacquare accuratamente con acqua spray o pulire nel bagno ad ultrasuoni.  
NON PULIRE CON ACIDO FOSFORICO
  - Asciugare con aria priva di acqua/olio.
- 1.2 Superfici adesive in ceramica a base di silicato (ceramica feldspatica, vetroceramica) e ceramica ibrida



- Mordenzare le superfici con acido fluoridrico secondo le specifiche contenute nelle istruzioni per l'uso del materiale di restauro.
- Quindi risciacquare accuratamente con acqua spray o pulire nel bagno ad ultrasuoni.
- Asciugare con aria priva di acqua/olio.

### 1.3 Superfici adesive in composito

- Sabbiare le superfici con polvere di ossido di alluminio ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Rispettare i parametri di sabbatura del produttore del materiale di restauro.
  - Quindi pulire accuratamente con alcol.
  - Asciugare con aria priva di acqua/olio.
2. Versare alcune gocce di Visalys® Restorative Primer in una vaschetta di miscelazione. Non è necessaria alcuna protezione dalla luce. Chiudere accuratamente il flacone del primer dopo ogni impiego.
  3. Utilizzando un applicatore o un pennellino monouso, applicare Visalys® Restorative Primer sulle superfici adesive e lasciarlo agire per 60 secondi. Quindi soffiare e asciugare con un leggero getto d'aria priva di acqua/olio. Non fotopolimerizzare Visalys® Restorative Primer.

Le superfici di alcuni tipi di perni possono essere danneggiate dalla sabbatura o dall'acido fluoridrico. Rispettare le specifiche fornite dal produttore del perno radicolare riguardanti il trattamento delle superfici.

### **Trattamento preliminare della superficie del moncone / della cavità (smalto, dentina, metallo, composito)**

Visalys® CemCore può essere utilizzato esclusivamente con il primer Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer è un primer monocomponente automordenzante, utilizzabile quindi senza mordenzatura supplementare con acido fosforico. La mordenzatura selettiva con acido fosforico è necessaria unicamente con la cementazione di faccette e ponti adesivi nonché con smalto integro. A seconda delle condizioni cliniche, anche in altri casi è possibile eseguire la mordenzatura selettiva con acido fosforico in via opzionale. Usare il gel di mordenzatura attendendosi alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore.

1. Dopo la prova del restauro, rimuovere saliva, sangue e residui della pasta di prova (Visalys® CemCore Try In Paste) dalle superfici adesive della sostanza dentale dura e dalle superfici dei restauri utilizzando acqua spray, quindi mantenere le superfici asciutte. Le superfici adesive devono essere prive di contaminazione. Si consiglia una diga in gomma per mantenere asciutto il campo operatorio.

2. Versare alcune gocce di Visalys® Tooth Primer in una vaschetta di miscelazione. Non è necessaria alcuna protezione dalla luce. Dopo avere applicato Visalys® Tooth Primer, iniziare immediatamente la lavorazione successiva. Chiudere accuratamente il flacone del primer dopo ogni impiego.
3. Applicare Visalys® Tooth Primer sull'intera superficie adesiva del dente usando un applicatore idoneo e frizionare per 20 secondi. È possibile eliminare il materiale in eccesso con un bastoncino di cotone e un getto d'aria. Quindi asciugare con un getto delicato d'aria privo di acqua/olio. Il primer preparato deve essere lavorato entro 5 minuti, poiché i componenti possono evaporare. Visalys® Tooth Primer non deve essere fotopolimerizzato.

Per la cementazione su abutment implantare o su ricostruzione indiretta del moncone, si devono sempre considerare le specifiche del rispettivo produttore del materiale. Salvo quanto diversamente indicato nelle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore, eseguire il trattamento preliminare delle intere superfici adesive dell'abutment/ della ricostruzione del moncone in base al materiale, come descritto nella sezione «Trattamento preliminare del restauro» nelle istruzioni per l'uso di Visalys® CemCore.

Se necessario, i profili di emergenza e gli eventuali canali delle viti devono essere protetti con misure adeguate (ad es. coperture in silicone, cera).

### Applicazione del composito di cementazione

1. Applicare Visalys® CemCore sulle superfici interne dei restauri e sulle superfici del moncone o della cavità, a seconda del caso. In caso di applicazione nel cavo orale, il tempo di lavorazione si riduce e i restauri devono essere posizionati entro 2 minuti.
2. Posizionare il restauro sul moncone o nella cavità.
3. Rimuovere il materiale in eccesso
- 3.1. Metodo 1: Eseguire la rimozione dopo l'indurimento iniziale mediante breve esposizione alla luce o autoindurimento fino al raggiungimento di una «consistenza gelatinosa»

Utilizzando una normale lampada polimerizzante reperibile in commercio (1.200 mW/cm<sup>2</sup>), polimerizzare le eccedenze di materiale per 2–3 secondi sul lato orale e vestibolare così come sul lato mesiale e distale (cioè su quattro punti) oppure attendere il raggiungimento della consistenza gelatinosa durante l'autoindurimento. Il materiale in eccesso, ancora morbido ed elastico, può essere facilmente rimosso con uno scaler.

### 3.2. Metodo 2: Rimozione senza indurimento iniziale

Rimuovere direttamente le eccedenze, ad es. con un bastoncino di cotone, un pennellino o un tampone in schiuma sintetica.

Durante la rimozione delle eccedenze, il restauro deve essere mantenuto nella sua posizione definitiva. Rimuovere tutto il materiale in eccesso prima dell'indurimento definitivo, in particolare in zone prossimali di difficile accesso.

### 4. Indurimento definitivo

Dopo l'asportazione del materiale in eccesso, per evitare la formazione di uno strato di inibizione è possibile coprire la fuga del cemento con gel di glicerina/pasta a base di polietilenglicole, ad es. Visalys® CemCore Try In Paste, quindi rimuoverla con acqua.

Successivamente fotopolimerizzare per superficie/fuga di cemento per 10 secondi.

Nei restauri non traslucidi, occorre attendere la polimerizzazione definitiva sotto il restauro (vedere la tabella dei dati tecnici).

A seconda delle dimensioni del puntale della lampada, anche i restauri traslucidi possono essere fotopolimerizzati in numerosi strati in base ai tempi di polimerizzazione indicati.

### 5. Finitura

Le fughe grezze del cemento possono essere rifinite e lucidate con gli strumenti appropriati.

### **Procedura speciale per la cementazione di perni radicolari e ricostruzioni indirette di monconi**

1. Preparare il canale radicolare, il perno radicolare o la ricostruzione indiretta del moncone attendendosi alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Se il produttore del perno radicolare o della ricostruzione indiretta del moncone raccomanda la silanizzazione o il pretrattamento con un primer per superfici di metallo o di ossido o con una combinazione di adesivo-primer / attivatore-adesivo universale, Visalys® Restorative Primer può essere usato a questo scopo.
2. Inumidire completamente con Visalys® Tooth Primer le superfici pulite e asciutte del canale radicolare, della dentina coronale e dell'eventuale smalto, quindi frizionare per 20 secondi. Rimuovere il materiale in eccesso dal canale radicolare con una punta di carta e asciugare tutte le superfici con un leggero getto d'aria privo di acqua / olio.
3. Applicare Visalys® CemCore nel lume del canale, quindi sul perno radicolare. L'estremità del puntale utilizzato deve rimanere sempre nel materiale durante l'estrusione. Non utilizzare un lentulo a spirale.

4. Immediatamente dopo, inserire il perno radicolare (il tempo di lavorazione per Visalys® CemCore nel canale radicolare è di circa 2 minuti). Si raccomanda di distribuire l'eventuale materiale in eccesso esattamente sulla superficie occlusale del moncone.
5. Per fissare il perno, è possibile fotopolimerizzare il materiale con un'ideale lampada polimerizzante per 10 secondi.
6. Eseguire la ricostruzione del moncone come descritto in «Indicazioni d'impiego per la ricostruzione del moncone».

### **Indicazioni d'impiego per la ricostruzione del moncone**

1. Pulire e asciugare la cavità.
2. Le zone prossime alla polpa devono essere protette con mezzi adeguati.
3. Garantire un campo operatorio pulito e asciutto (diga in gomma) durante l'intera applicazione.
4. In via opzionale è possibile eseguire la mordenzatura selettiva dello smalto con acido fosforico.
5. Versare alcune gocce di Visalys® Tooth Primer in una vaschetta di miscelazione. Non è necessaria alcuna protezione del primer dalla luce.

6. Applicare Visalys® Tooth Primer sull'intera superficie adesiva del moncone o della cavità usando un applicatore idoneo e frizionare per 20 secondi. L'eventuale materiale in eccesso può essere rimosso con un bastoncino di cotone e un getto d'aria. Quindi asciugare con getto d'aria privo di acqua/olio.

Il primer preparato deve essere lavorato entro 5 minuti poiché i componenti possono evaporare.

7. Se necessario, posizionare una matrice e applicare Visalys® CemCore direttamente nella cavità, a seconda del caso. L'uso di una matrice trasparente agevola l'ingresso della luce in caso di fotopolimerizzazione opzionale. In alternativa, in caso di denti estremamente danneggiati è possibile utilizzare uno stampo di ricostruzione del moncone. Lo stampo viene riempito con Visalys® CemCore, quindi posizionato sulla sostanza dentale residua. Visalys® CemCore può essere ancora modellato entro il tempo di lavorazione.
8. Attendere l'indurimento definitivo (v. Specifiche tecniche: tempi di lavorazione e di presa). In via opzionale, è possibile fotopolimerizzare il materiale per 20 secondi per accelerare l'indurimento fino ad una profondità di circa 2,5 mm. La fotopolimerizzazione va eseguita con una normale lampada polimerizzante reperibile in commercio (1.200 mW/cm<sup>2</sup>). In caso di intensità luminosa infe-

riore, prolungare la durata della fotopolimerizzazione di conseguenza. Posizionare la lampada quanto più vicino possibile al materiale.

Eventuali strati più profondi, non accessibili dalla luce, induriscono in senso prettamente chimico dopo circa 5 minuti.

9. In presenza di spessori superiori alla profondità di polimerizzazione indicata, si deve sempre attendere l'autoindurimento definitivo.
10. Dopo l'indurimento, eliminare eventuali matrici o stampi di ricostruzione dei monconi.
11. Eseguire la preparazione del moncone.
12. Isolare il moncone prima della realizzazione di un restauro provvisorio.

In caso di autoindurimento, temperature più basse, ad es. del prodotto o della zona dei denti frontali, comportano un prolungamento del tempo di indurimento.

## Applicazione

La pasta viene miscelata ed erogata direttamente dalla siringa automiscelante da 9 g / 5 ml e dagli appositi puntali di miscelazione. Utilizzare solo puntali di miscelazione (ML Ø 2,5 mm, azzurro) e Intraoral/Endo tips!

Procedere come segue:

1. Togliere il tappo della siringa e, prima di inserire per la prima volta un puntale di miscelazione sulla siringa, estrarre una piccola quantità di materiale fino a quando i due componenti fuoriescono in modo omogeneo. Quindi eliminare la pasta estrusa.
2. Montare il puntale di miscelazione. Bloccare il tappo ruotandolo di 90° in senso orario. Se applicabile, montare sul miscelatore una Intraoral/Endo tip.
3. Dopo aver applicato il puntale di miscelazione, il materiale necessita di un determinato arco di tempo per fuoriuscire. Il flusso del materiale si interrompe non appena si riduce la pressione sullo stantuffo della siringa. Non applicare una forza eccessiva per fare uscire il materiale già polimerizzato nel puntale di miscelazione per evitare di danneggiare la siringa e il puntale stesso.
4. Smaltire il puntale di miscelazione usato, richiudere il tappo della siringa e controllare l'apertura al momento della successiva applicazione.

## Pulizia e disinfezione

Il rischio di contaminazione della siringa automiscelante può essere ridotto coprendola con una guaina protettiva monouso. Pulire la siringa con un panno monouso e prodotti standard.

Disinfettare la siringa in conformità alle linee guida nazionali.

Osservare le misure igieniche standard.

## Condizioni di conservazione

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare. Il prodotto deve essere conservato in frigorifero a 2°C/36°F–8°C/46°F fino al primo utilizzo.

### Durata dopo il primo utilizzo

- a) In caso di ulteriore conservazione in frigorifero:  
entro la data di scadenza indicata
- b) In caso di ulteriore conservazione a temperatura ambiente:  
utilizzare entro 6 mesi

Evitare l'esposizione a temperature estreme. Se il prodotto viene conservato in frigorifero, occorre portarlo a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## Componenti

I principali componenti di Visalys® CemCore sono riempitivi inorganici per circa il 42 % in vol. nel range di misura 0,2–20 µm, tra cui fluoruro di itterbio. La base in polimero è costituita da dimetacrilati alifatici.

## Classificazione

ISO 4049, tipo 2, classe 3.

## Smaltimento

Le siringhe automix/i puntali di miscelazione/gli accessori di applicazione completamente vuoti e il materiale indurito possono essere smaltiti in conformità con le disposizioni regionali.

## Marchi

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer e Visalys® Restorative Primer sono marchi registrati di Kettenbach GmbH & Co. KG.

## Nota

Alcuni prodotti Kettenbach possono non essere disponibili in determinati Paesi.

Solo per uso da parte di personale odontoiatrico specializzato.

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

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Limitazione della responsabilità

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

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

Aggiornamento: 21 novembre 2024

La resistenza cromatica è conforme ai requisiti della norma ISO 4049.

\* in un range di lunghezza d'onda luminosa di 400500 nm

\*\* L'alluminio ha una radiopacità corrispondente alla dentina. Per questo motivo, 1 mm di un materiale con radiopacità corrispondente a 1 mm di alluminio ha una radiopacità corrispondente a 1 mm di dentina e 2 mm di alluminio corrispondono allo smalto dentale.

## Specifiche tecniche

Tempo di lavorazione (23°C/74°C)	circa 4 minuti
Tempo di lavorazione (intraorale)	circa 2 minuti
Tempo di esposizione per indurimento iniziale (tack curing)	2–3 secondi per ogni punto di polimerizzazione
Tempo di indurimento esclusivamente chimico incluso tempo di lavorazione (intraorale)	circa 5 minuti
Fotopolimerizzazione* (cementazione)	10 secondi per superficie/fuga di cemento
Fotopolimerizzazione* (ricostruzione di monconi)	20 secondi
Radiopacità**	circa 2,5 mm Al
Profondità di indurimento Translucent	circa 2,5 mm
Profondità di indurimento Universal (A2/A3)	circa 2,0 mm
Profondità di indurimento Bleach, Dark (A4)	circa 1,5 mm
Profondità di indurimento Opaque	circa 0,5 mm
Intensità luminosa	1200 mW/cm <sup>2</sup>

## Descripción del producto

Visalys® CemCore es un composite de polimerización dual con fluoruro para la cementación adhesiva de restauraciones indirectas y postes radiculares. Además, Visalys® CemCore se puede utilizar para la fabricación de reconstrucciones de muñones y de rellenos radiopacos.

Gracias a la Active-Connect-Technology (ACT), Visalys® CemCore posee un sistema iniciador adicional para optimizar la unión adhesiva.

Visalys® CemCore en la jeringa de automezcla automix 1:1 no contiene bisfenol A ni sus derivados. En el proceso de fabricación de este producto no se utilizan BPA ni sus precursores.

Visalys® CemCore es fácil de usar y posee una alta fuerza adhesiva y una fluidez óptima con una consistencia estable. Visalys® CemCore debe usarse en combinación con la imprimación autograbante Visalys® Tooth Primer. Visalys® Restorative Primer se recomienda como imprimación para las superficies de la restauración.

Visalys® CemCore está disponible en los tonos Universal (A2/A3), Dark (A4), Opaque, Bleach y Translucent.

## Indicaciones de uso

Cementación definitiva de:

- coronas, puentes, inlays, onlays, carillas y puentes adhesivos fabricados de metal, cerámica, composite, cerámicas híbridas y de óxido
- postes radiculares y reconstrucciones indirectas de muñones

Composite para:

- reconstrucciones de muñones adhesivas

## Pacientes destinatarios

Pacientes que se encuentran en un tratamiento odontológico.

## Contraindicaciones

En caso de alergia conocida al éster de ácido metacrílico, compuestos de benzotriazol, peróxido de benzoilo, canforquinona, 4-metoxifenol o a otros ingredientes de Visalys® CemCore o de Visalys® Tooth Primer (consultar las instrucciones de uso de Visalys® Tooth Primer).



Si no se dispone de los medios adecuados para asegurar el drenaje.

## Advertencias

No es posible excluir las reacciones alérgicas al producto en las personas sensibles. Es posible que se produzca una sensibilización por el contacto con la piel/las mucosas.

Los materiales que contienen eugenol pueden inhibir el fraguado de los composites. El uso de soluciones que contienen peróxido de hidrógeno puede reducir la fuerza de adhesión. Las pastas de retracción con sulfato de hierro (III) pueden afectar a la polimerización y a la adhesión del material.

En el caso de los dientes vitales es posible que sea necesario tratar las zonas cercanas a la pulpa con una protección pulpar / dentinaria adecuada.

Mantener fuera del alcance de los niños.

## Medidas de precaución

No usar después de la fecha de caducidad.

No ingerir el material. En caso de ingestión accidental: Consultar al médico si se produce un problema o si este persiste.

Tomar las medidas de precaución adecuadas (p. ej., usar guantes o gafas de seguridad). Evitar el contacto del material no polimerizado con la piel y las mucosas.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos: aclararlos bien inmediatamente con un colirio o con agua. Consultar al médico si se produce un problema o si este persiste.

Evitar el contacto con la ropa, porque pueden producirse daños permanentes en ella.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## Observaciones generales

Si el producto se ha guardado en el frigorífico, es preciso que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

La polimerización de Visalys® CemCore se acelera en caso de contacto con Visalys® Tooth Primer y de radiación directa incidente de la luz ambiental.

Con espesores de capa mayores que la profundidad de polimerización especificada, debe esperarse hasta la autopolimerización final en cualquier caso.

Los tiempos de manipulación son válidos para los productos procesados a una temperatura de 23°C / 74°F y a una humedad relativa del 50 %. Temperaturas más altas acortan el tiempo de manipulación y temperaturas más bajas, lo prolongan.

## Instrucciones de aplicación para la cementación

Después de retirar la prótesis provisional, eliminar cuidadosamente los restos del cemento provisional de la superficie del muñón/de la cavidad.

### Comprobación de la exactitud del ajuste y de la oclusión de la restauración

Las restauraciones finas y quebradizas pueden romperse si se someten a una presión excesiva durante la prueba en la boca del paciente. Por este motivo, no aplicar una presión alta o comprobar la oclusión solo después de la cementación definitiva.

Con las Visalys® CemCore Try In Pastes disponibles, el efecto cromático del tono de composite seleccionado se puede comprobar sobre el muñón ligeramente humedecido antes de la cementación final. Aplicar la pasta en el tono seleccionado sobre las superficies interiores de la restauración y comprobar el efecto cromático. El tono de la Visalys® CemCore Try In Paste coincide con el tono del composite de cementación polimerizado.

Eliminar la Visalys® CemCore Try In Paste de la restauración y de la superficie del muñón con agua.

Después de la prueba en boca del paciente, se deben limpiar las superficies de la restauración contaminadas con, p. ej., saliva, sangre o residuos de silicona. Para ello, debe utilizarse un pulverizador de agua destilada o debe sumergirse la res-

tauración en un baño ultrasónico y, a continuación, deb secarse con aire sin agua/sin aceite. Todas las superficies deben estar libres de contaminación.

Las restauraciones de metal no precioso o de cerámicas de óxido no se deben limpiar con ácido fosfórico.

Recomendamos usar un dique de goma para mantener la zona de trabajo seca.

### Tratamiento previo de la restauración, del poste radicular o de la reconstrucción indirecta del muñón

Si no se indica lo contrario en las instrucciones de uso del material de restauración, del poste radicular o del material empleado para la reconstrucción indirecta del muñón, se debe seguir el siguiente procedimiento para el tratamiento previo:

- 1.1 Superficies de adhesión de metal precioso, metal y cerámicas de óxido (cerámicas de óxido de circonio y de óxido de aluminio)
  - Chorrear las superficies con abrasivo de alúmina ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Respetar los parámetros para el chorreado del fabricante del material de restauración.
  - Aclarar después a fondo con espray de agua o limpiar en el baño ultrasónico.  
NO LIMPIAR CON ÁCIDO FOSFÓRICO
  - Secar con aire sin agua/sin aceite.

1.2 Superficies de adhesión de cerámica de silicato (cerámica de feldespatos, vitrocerámicas) y cerámicas híbridas

- Grabar las superficies con ácido fluorhídrico siguiendo las especificaciones de las instrucciones de uso del material de restauración.
- Aclarar después a fondo con espray de agua o limpiar en el baño ultrasónico.
- Secar con aire sin agua/sin aceite.

1.3 Superficies de adhesión de composite

- Chorrear las superficies con abrasivo de alúmina ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Respetar los parámetros para el chorreo del fabricante del material de restauración.
  - A continuación limpiar bien con alcohol.
  - Secar con aire sin agua/sin aceite.
2. Verter unas gotas de Visalys® Restorative Primer en una placa de preparación. No es necesario proteger contra la luz. Cerrar con cuidado el frasco de la imprimación después de cada uso.
3. Aplicar Visalys® Restorative Primer sobre las superficies de adhesión con un aplicador o un pincel desechable y dejar que actúe durante 60 s. A continuación, dispersar y secar con un chorro suave de aire sin agua/sin aceite. Visalys® Restorative Primer no es fotopolimerizable.

El chorreo y el ácido fluorhídrico pueden atacar las superficies de algunos tipos de postes. Se deben tener en cuenta las especificaciones del fabricante del poste radicular relativas al tratamiento de la superficie.

**Tratamiento previo de la superficie del muñón/  
la cavidad (esmalte, dentina, metal, composite)**

Visalys® CemCore solo se debe usar con Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer es una imprimación autograbante de un solo componente y, por tanto, se puede usar sin un grabado adicional con ácido fosfórico. Solo es necesario el grabado selectivo con ácido fosfórico en la cementación de las carillas y de los puentes adhesivos. En otros casos, dependiendo de las condiciones clínicas, también es posible hacer un grabado selectivo con ácido fosfórico. Usar el gel de grabado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

1. Después de la prueba en boca de la restauración se deben eliminar la saliva, la sangre y los restos de la pasta de prueba (Visalys® CemCore Try In Paste) de las superficies de adhesión de la sustancia dental dura y de las superficies de la restauración. Para ello usar espray de agua y mantener después las superficies secas. Las superficies de adhesión deben estar libres de contaminación. Recomendamos usar un dique de goma para mantener la zona de trabajo seca.

2. Verter unas gotas de Visalys® Tooth Primer en una placa de preparación. No es necesario proteger contra la luz. Comenzar con el procesamiento inmediatamente después de aplicar Visalys® Tooth Primer. Cerrar con cuidado el frasco de la imprimación después de cada uso.
3. Aplicar Visalys® Tooth Primer en toda la superficie de adhesión de la superficie del diente con un aplicador adecuado y frotar durante 20 s. Para eliminar el exceso de producto utilizar una torunda y aplicar aire. A continuación, secar con un chorro suave de aire sin agua/sin aceite. La imprimación preparada se debe procesar en menos de 5 min, porque los componentes se pueden evaporar. Visalys® Tooth Primer no es fotopolimerizable.

Para la cementación sobre un pilar de implante o sobre una reconstrucción indirecta de muñón se deben tener siempre en cuenta las especificaciones del fabricante del material correspondiente. Pretratar todas las superficies de adhesión del pilar / la reconstrucción del muñón según el material, tal y como se describe en el apartado «Tratamiento previo de la restauración» de las instrucciones de uso de Visalys® CemCore, a no ser que se indique lo contrario en las instrucciones de uso del fabricante del material.

Cuando sea necesario, los perfiles de emergencia y los conductos de los tornillos se deben proteger mediante las medidas adecuadas (p. ej., cera, tapas de silicona).

### Aplicación del composite de cementación

1. Aplicar Visalys® CemCore sobre las superficies interiores de las restauraciones y sobre las superficies del muñón o de la cavidad, según corresponda. Si la aplicación es intraoral, el tiempo de manipulación se reduce y las restauraciones se deben colocar antes de que transcurran 2 min.
2. Colocar la restauración sobre el muñón o en la cavidad.
3. Eliminar el exceso de material
- 3.1. **Método 1:** Eliminar después de la polimerización inicial mediante la aplicación breve de luz, o de la autopolimerización hasta la «fase gel»

El exceso de material se polimeriza con una lámpara de polimerización disponible en el comercio (1200 mW/cm<sup>2</sup>) durante 2–3 s por oral y vestibular y también por mesial y distal – es decir, en cuatro puntos. También se puede esperar hasta se alcance la fase gel en la autopolimerización. El exceso de material, aún elástico, se puede eliminar fácilmente con un raspador.

### 3.2. Método 2: Eliminación sin polimerización inicial

Eliminar el exceso de material directamente, p. ej., con una torunda, un pincel o una bolita de espuma.

Mientras se elimina el exceso de material, la restauración debe mantenerse en su posición definitiva. Antes de la polimerización final es necesario eliminar cualquier exceso de material, especialmente en las zonas interproximales de difícil acceso.

### 4. Polimerización final

Para evitar que se forme una capa de inhibición, tras eliminar el exceso de material, la unión de cemento puede cubrirse con gel de glicerina o pasta de polietilenglicol, p. ej., Visalys® CemCore Try In Paste. A continuación, limpiar con agua.

A continuación fotopolimerizar durante 10 segundos cada superficie / la junta del cemento.

En el caso de las restauraciones no translúcidas se debe esperar hasta que se produzca la fotopolimerización definitiva bajo la restauración (véase la tabla de los datos técnicos).

Las restauraciones translúcidas también se pueden polimerizar en varias capas conforme a los tiempos de

polimerización recomendados, que dependen del tamaño del orificio de salida de la luz.

### 5. Acabado

Las articulaciones de cemento ásperas se pueden acabar y pulir con los instrumentos adecuados.

### **Procedimiento especial para la cementación de postes radiculares y reconstrucciones indirectas de muñones**

1. Preparar el conducto radicular, el poste radicular o la reconstrucción indirecta del muñón siguiendo las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

Si el fabricante del poste radicular o de la reconstrucción indirecta del muñón recomienda una silanización o el tratamiento previo con un primer para superficies metálicas o de óxido, o una combinación de primer para adhesivo/ activador para adhesivo universal, el Visalys® Restorative Primer se puede usar para este propósito.

2. Humedecer por completo las superficies limpias y secas del conducto radicular, la dentina coronal y, dado el caso, las partes de esmalte con Visalys® Tooth Primer y frotar durante 20 s. Eliminar el exceso de material del conducto radicular con una punta de papel y secar todas las superficies con un chorro de aire suave y sin agua/sin aceite.

3. Aplicar Visalys® CemCore al interior de la luz del canal y también sobre el poste radicular. El extremo de la boquilla debe permanecer siempre introducido en el material durante la aplicación. No usar espirales lentulo.
4. Inmediatamente después, introducir el poste radicular (el tiempo de manipulación de Visalys® CemCore en el conducto radicular es de aprox. 2 min). Se recomienda distribuir el material sobrante sobre la superficie oclusal del muñón.
5. Para fijar el poste, el material puede fotopolimerizarse durante 10 s. con una lámpara de polimerización adecuada.
6. Realizar la reconstrucción del muñón como se describe en el apartado «Instrucciones de aplicación para la reconstrucción de muñones».
4. Opcionalmente grabar el esmalte con ácido fosfórico de manera selectiva.
5. Verter unas gotas de Visalys® Tooth Primer en una placa de preparación. No es necesario proteger la imprimación contra la luz.
6. Aplicar Visalys® Tooth Primer en toda la superficie de adhesión del muñón o de la cavidad con un aplicador adecuado, y frotar durante 20 s. Para eliminar el exceso de producto utilizar una torunda y aplicar aire. Secar el excedente después con un chorro suave de aire sin agua/sin aceite.

La imprimación preparada se debe procesar en menos de 5 min, porque los componentes se pueden evaporar.

### **Instrucciones de aplicación para la reconstrucción de muñones**

1. Limpiar y secar la cavidad.
2. Las zonas cercanas a la pulpa deben protegerse con los medios adecuados.
3. Asegurar un campo de trabajo limpio y seco (dique de goma) durante toda la aplicación.
7. Colocar una matriz y aplicar Visalys® CemCore directamente en la cavidad, según proceda. El uso de una matriz transparente facilita la entrada de la luz en el caso de la fotopolimerización opcional. Alternativamente, si los dientes están muy dañados, se puede utilizar un molde para la reconstrucción del muñón. El molde se rellena con Visalys® CemCore y después se coloca sobre la sustancia dental remanente. Visalys® CemCore aún se puede modelar durante el tiempo de manipulación.
8. Esperar hasta la polimerización final (consultar Datos técnicos: tiempo de manipulación y de fraguado). Opcionalmente, el material se puede fotopolimerizar durante

20 s para acelerar la polimerización hasta una profundidad de aprox. 2,5 mm. La fotopolimerización se debe hacer con una lámpara de polimerización disponible en el comercio (1200 mW/cm<sup>2</sup>). En caso de una menor intensidad de la luz, prolongar la exposición de manera acorde. Colocar la lámpara lo más cerca posible del material.

Las capas más profundas, hasta donde no llega la luz, polimerizan químicamente transcurridos aprox. 5 minutos.

9. Con espesores de capa mayores que la profundidad de polimerización especificada, debe esperarse hasta la autopolimerización final en cualquier caso.
10. Cuando el polimerizado se haya completado, retirar las matrices o los moldes para la reconstrucción de los muñones, si los hubiera.
11. Proceder a la preparación del muñón.
12. Aislar el muñón antes de fabricar la restauración provisional.

En caso de autopolimerización, el tiempo de polimerización se prolonga si, p. ej., las temperaturas del producto son bajas o si se está trabajando en la región anterior.

## Aplicación

La pasta se mezcla y aplica directamente desde la jeringa autotomix de 9 g/5 ml y con las boquillas mezcladoras apropiadas. ¡Usar solo las boquillas mezcladoras (ML Ø 2,5 mm, azul) y Intraoral/Endo tips!

Se deben tener en cuenta los puntos siguientes:

1. Quitar el tapón de la jeringa y antes de montar la boquilla mezcladora en la jeringa, expulsar un poco del material hasta que los dos componentes salgan de manera uniforme. Desechar la pasta expulsada.
2. Montar la boquilla mezcladora. Girar el tapón 90° en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo. Si fuera necesario, montar un bloqueo para Intraoral/Endo tip en el mezclador.
3. El material necesita un cierto tiempo para empezar a fluir después de colocar la boquilla mezcladora. El material deja de fluir en el momento en el que se reduce la presión en el émbolo de la jeringa. El material ya polimerizado en la boquilla mezcladora no debe extraerse a la fuerza, porque se pueden dañar tanto la jeringa como la boquilla mezcladora.
4. Desechar la boquilla mezcladora, colocar de nuevo el tapón de la jeringa y comprobar el orificio al comenzar la siguiente aplicación.

## Limpieza y desinfección

El riesgo de contaminación de la jeringa automix se puede reducir cubriéndola con una funda protectora desechable.

Limpiar la jeringa con una toallita desechable y un producto de limpieza estándar.

Desinfectar la jeringa conforme a las normas locales.

Respetar las medidas de higiene habituales de la consulta.

## Almacenamiento

Guardar en un lugar seco protegido de la luz del sol. El producto se debe mantener en el frigorífico a 2°C/36°F–8°C/46°F antes de usarlo por primera vez.

## Tiempo de conservación después del primer uso

- a) Si el producto se guarda en el frigorífico:  
hasta el final de la fecha de caducidad indicada
- b) Si el producto se guarda a temperatura ambiente:  
utilizar en un plazo de 6 meses

Evitar la exposición a temperatura extremas. Si el producto se ha guardado en el frigorífico, es preciso que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

No usar después de la fecha de caducidad.

## Componentes

Los componentes principales de Visalys® CemCore son, en aprox. un 42% vol, rellenos inorgánicos con un tamaño de gránulo entre 0,2–20 µm, como el fluoruro de iterbio. La base de polímeros se compone de dimetacrilatos alifáticos.

## Clasificación

ISO 4049, tipo 2, clase 3.

## Eliminación

Las jeringas de automezcla / cánulas de mezcla / boquillas de aplicación totalmente vacíos y el material polimerizado pueden eliminarse siguiendo las normativas regionales.

## Marcas comerciales

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer y Visalys® Restorative Primer son marcas comerciales registradas de Kettenbach GmbH & Co. KG.

## Nota

Algunos materiales Kettenbach sólo se comercializan en países determinados.

Uso exclusivo por personal dental especializado.

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



Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Limitación de responsabilidad

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

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

Actualización: 21 de noviembre de 2024

La resistencia del color se corresponde con los requisitos de ISO 4049.

\* en un intervalo de longitud de onda de luz de 400–500 nm

\*El aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la dentina. Por lo tanto, 1 mm de un material con una radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a 1 mm de dentina. 2 mm de aluminio equivalen al esmalte dental.

## Datos técnicos

Tiempo de manipulación (23°C/74°F)	aprox. 4 minutos
Tiempo de manipulación (intraoral)	aprox. 2 minutos
Tiempo de exposición para la polimerización inicial (tack curing)	2–3 segundos por cada punto de polimerización
Tiempo de endurecimiento puramente químico incluido el tiempo de manipulación (intraoral)	aprox. 5 minutos
Fotopolimerización* (fijación)	10 segundos por superficie/junta del cemento
Fotopolimerización* (reconstrucción del muñón)	20 segundos
Radiopacidad**	aprox. 2,5 mm Al
Profundidad de curado Translucent	aprox. 2,5 mm
Profundidad de curado Universal (A2/A3)	aprox. 2,0 mm
Profundidad de curado Bleach, Dark (A4)	aprox. 1,5 mm
Profundidad de curado Opaque	aprox. 0,5 mm
Intensidad de la luz	1200 mW/cm <sup>2</sup>

## Ürün tanımı

Visalys® CemCore, indirekt restorasyonların ve kök postlarının adeziv simantasyonu için florür içerikli dual sertleşen bir kompozittir. Ayrıca, Visalys® CemCore radyopak kor yapımı ve build-up dolgularının oluşturulmasında kullanılabilir.

Active-Connect-Technology (ACT) özelliği nedeniyle Visalys® CemCore adeziv bağın optimize edilmesi için ek bir başlatıcı sistem içerir.

Kendiliğinden karıştıran 1:1 otomiks şırıngadaki Visalys® CemCore bisfenol A ve türevlerini içermez. BPA veya BPA prekürsörleri bu cihazın imalat sürecinde kullanılmamıştır.

Visalys® CemCore kolay kullanılır ve yüksek adeziv kuvvet ve stabil kıvam ile iyi bir akıcılık sunar.

Visalys® CemCore yalnızca kendinden asitli Visalys® Tooth Primer ile birlikte kullanılmalıdır. Visalys® Restorative Primer, restorasyon yüzeyleri için önerilen primerdir.

Visalys® CemCore Universal (A2/A3), Dark (A4), Opaque, Bleach ve Translucent renklerde sunulmaktadır.

## Endikasyonlar

Aşağıdakilerin daimi simantasyonu:

- Metal, seramik, kompozit, hibrit ve oksit seramiklerden yapılan krun, köprü, inley, onley, veneer ve adeziv köprüler
- Kök postları ve indirekt kor yapımları

Aşağıdakiler için kompozit:

- Adeziv kor yapımı

## Hasta hedef grubu

Diş hekimi tarafından bir önlem kapsamında tedavi edilen hastalar.

## Kontrendikasyonlar

Metakrilik asit esterleri, benzotriazol bileşikleri, benzoil peroksit, kamforkinon, 4-metoksifenol veya Visalys® CemCore veya Visalys® Tooth Primer'in diğer bileşenlerine karşı bilinen alerji (Visalys® Tooth Primer kullanım talimatlarına bakın).

Drenajı sağlamak için uygun bir yol olmaması.

## Uyarılar

Hassas kişilerde ürüne karşı alerjik reaksiyon olasılığı dışlanamaz. Cilt/mukoza dokusu ile temas yoluyla duyarlanma oluşabilir.

Öjenol içeren malzemeler kompozitlerin sertleşmesini önleyebilir. Hidrojen peroksit çözeltilerinin kullanılması adeziv kuvvetini azaltabilir. Demir(III)sülfat içeren retraksiyon patı, materyalin polimerizasyonu ve adezyonunu bozabilir.

Vital dişlerde, pulpanın yakınındaki alanlara uygun bir pulpa/dentin koruması uygulanması gerekebilir.

Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

## Önlemler

Son kullanma tarihi geçmiş olan ürünleri kullanmayın.

Materyali yutmayın. Materyal yanlışlıkla yutulursa: Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın.

Uygun koruyucu önlemleri alın (örn. eldiven veya koruyucu gözlük takın). Cilt veya mukoza dokusunun polimerize olmuş materyalle temasından kaçının.

Gözlerle temasından kaçının. Kazara gözlerle temas ederse: Derhal göz banyosu ya da suyla iyice yıkayın. Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın.

Giysilerde kalıcı hasar ihtimali söz konusu olduğundan giysilere temas etmesinden kaçının.

Güvenlik veri sayfaları [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com) adresinde verilmiştir.

## Genel notlar

Buzdolabında saklanması nedeniyle ürün kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmiş olmalıdır.

Ortam ışığından gelen doğrudan ışığa ve Visalys® Tooth Primer ile temas durumunda Visalys® CemCore'un polimerizasyonu hızlanır.

Belirtilen polimerizasyon derinliğinden daha kalın olan tabakalarda, her durumda kendiliğinden sertleşme sürecinin tamamlanması beklenmelidir.

Çalışma süreleri 23°C/74°F sıcaklıkta ve %50 bağıl nemde işlenen ürünler için geçerlidir. Yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısaltırken, düşük sıcaklıklar çalışma süresini uzatır.

## Simantasyon uygulama talimatları

Geçici tertibatı çıkardıktan sonra, geçici simanın kalıntılarını dikkatle kor/kavite yüzeyinden çıkarın.

## Restorasyonun uyum hassasiyetini ve oklüzyonunu kontrol etme

İnce ve gevrek restorasyonlar, deneme sırasında aşırı basınç altında kırılabilir. Bu nedenle yüksek basınç uygulamayın veya oklüzyonu sadece daimi simantasyondan sonra kontrol edin.

Mevcut Visalys® CemCore Try In Paste ile seçilen kompozitin renk efekti, son simantasyondan önce hafif nemli kor üzerinde kontrol edilebilir. Seçilen renkteki pati restorasyonun iç yüzeylerine uygulayın ve restorasyon üzerindeki renk etkisini kontrol edin. Visalys® CemCore Try In Paste'in rengi, polimerize edilmiş simantasyon kompozitinin rengiyle eşleşir.

Visalys® CemCore Try In Paste'i restorasyon ve kor yüzeyinden su ile temizleyin.

Denemeden sonra, restorasyonun örn. tükürük, kan veya sili-kon artıklarıyla kontamine olmuş yüzeyleri su spreyiyle ya da ultrasonik banyoda distile su ile temizlenmeli ve ardından nemsiz/yağsız hava ile kurutulmalıdır.

Değerli olmayan metalden veya oksit seramikten yapılmış olan restorasyonlarda fosforik asitle temizleme yapılamaz.

Çalışma alanının kuru kalması için bir lastik örtü önerilir.

## **Restorasyon, kök postu veya indirekt kor yapımının ön işleme**

İndirekt kor yapımı için kullanılan materyal, kök postu veya restorasyon materyalinin kullanım talimatlarında aksi belirtilmedikçe, ön işleme için aşağıdaki prosedür izlenmelidir:

1.1 Soy metal, metal ve oksit seramiklerin (zirkonyum oksit ve alüminyum oksit seramikler) adeziv yüzeyleri

- Yüzeylerin alüminyum oksit tozuyla ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ) kumlanması. Restorasyon materyali üreticisinin kumlama parametrelerine uyun.
- Ardından su spreyiyle iyice durulayın ya da ultrasonik banyoda temizleyin.  
FOSFORİK ASİTLE TEMİZLEMİYİN!
- Nemsiz/yağsız hava ile kurutun.

1.2 Silikat seramik (feldspat seramik, cam seramik) ve hibrit seramiklerin adeziv yüzeyleri

- Restorasyon materyalinin kullanım talimatlarındaki spesifikasyonlara göre, yüzeyleri hidroflorik asitle pürüzlendirin.
- Ardından su spreyiyle iyice durulayın ya da ultrasonik banyoda temizleyin.
- Nemsiz/yağsız hava ile kurutun.

1.3 Kompozitin adeziv yüzeyleri

- Yüzeylerin alüminyum oksit tozuyla ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ) kumlanması. Restorasyon materyali üreticisinin kumlama parametrelerine uyun.
- Ardından alkolle iyice temizleyin.
- Nemsiz/yağsız hava ile kurutun.

2. Visalys® Restorative Primer'i bir hazırlama tabağına koyun. Işık korumasına gerek yoktur. Primer şişesini her kullanımdan sonra dikkatle kapatın.
3. Visalys® Restorative Primer'i tek kullanımlık bir aplikatör veya fırça ile adeziv yüzeylerin üzerine uygulayın ve etki etmesi için 60 saniye bekleyin. Ardından hafif bir nemsiz / yağsız hava jetiyle kurutun. Visalys® Restorative Primer ışıkla polimerize olmaz.

Bazı post türlerinin yüzeyleri kumlama veya hidroflorik asitten zarar görebilir. Kök postu üreticisinin yüzey işlemiyle ilgili spesifikasyonlarına uyulmalıdır.

### **Kor / kavite yüzeyinin ön işlemesi (mine, dentin, metal, kompozit)**

Visalys® CemCore yalnızca Visalys® Tooth Primer ile birlikte kullanılmalıdır. Visalys® Tooth Primer kendinden asitli, tek bileşenli bir primerdir ve bu nedenle ilaveten fosforik asitle pürüzlendirme gerekmeden kullanılabilir. Selektif olarak fosforik asitle pürüzlendirme sadece veneer ve adeziv köprülerin simantasyonunda ve kesilmemiş minede gereklidir. Klinik koşullara bağlı olarak, başka durumlarda da isteğe göre selektif olarak fosforik asitle pürüzlendirme uygulanabilir. Asit jelini ilgili üreticinin kullanım talimatlarına göre kullanın.

1. Restorasyon denendikten sonra, tükürük, kan ve her türlü deneme patı (Visalys® CemCore Try In Paste) kalıntısı sert diş dokusunun adeziv yüzeylerinden ve restorasyon yüzeylerinden su spreyi kullanılarak çıkarılmalı ve ardından yüzeyler kuru tutulmalıdır. Adeziv yüzeylerde kontaminasyon olmamalıdır. Çalışma alanının kuru kalması için bir lastik örtü önerilir.
2. Visalys® Tooth Primer'i bir hazırlama tabağına koyun. Işık korumasına gerek yoktur. Visalys® Tooth Primer'i uyguladıktan sonra derhal sonraki işlemlere geçin. Primer şişesini her kullanımdan sonra dikkatle kapatın.
3. Visalys® Restorative Primer'i tek kullanımlık bir aplikatör ile diş yüzeyinin tüm adeziv yüzeyi üzerine uygulayın ve etki etmesi için 20 saniye bekleyin. Her türlü fazlalık bir pamuk pelet ile çıkarılabilir ve hava ile uzaklaştırılabilir. Ardından hafif bir nemsiz/yağsız hava jeti ile kurutun. Hazırlanan primer 5 dakika içerisinde işlenmelidir, aksi takdirde bileşenleri buharlaşabilir. Visalys® Tooth Primer ışıkla polimerize olmaz.

İndirekt kor yapımı veya bir implant dayanağının üzerine simantasyon için, ilgili materyal üreticisinin spesifikasyonları daima dikkate alınmalıdır. Materyale bağlı olarak dayanak/kor yapımının tüm adeziv yüzeyleri, ilgili materyal üreticisinin kullanım talimatlarında aksi belirtilmediği sürece, Visalys® CemCore kullanım talimatlarının "Restorasyonun

“ön işleme” bölümünde açıklanan şekilde ön işleme tabii tutulmalıdır.

Gerekirse çıkış profilleri ve vida kanalları uygun önlemlerle korunmalıdır (örn. mum, silikon örtüler).

### Simantasyon kompozitinin uygulanması

1. Visalys® CemCore'u uygun şekilde restorasyonun iç yüzeylerine ve kor ya da kavite yüzeylerine uygulayın. Ağzın içinde uygulama durumunda, çalışma süresi kısalmaya ve restorasyonların 2 dakika içerisinde yerleştirilmesi gerekir.
2. Restorasyonu korun üzerine ya da kavitenin içine yerleştirin.
3. Fazlalığı alın
- 3.1. **Yöntem 1:** Başlangıç polimerizasyonundan sonra, kısa ışık maruziyeti veya “jel aşamasına” kadar kendiliğinden sertleşme yoluyla çıkarın

Fazlalık ya piyasada satılan bir polimerizasyon lambası (1200 mW/cm<sup>2</sup>) 2–3 saniye süreyle oral ve vestibüler ve ayrıca mesial ve distal (yani dört noktada) kullanılarak polimerize edilmeli ya da kendiliğinden sertleşmenin jel aşaması beklenmelidir. Hâlâ yumuşak-esnek olan fazlalık bir kretuvar ile kolayca çıkarılabilir.

- 3.2. **Yöntem 2:** Başlangıç polimerizasyonu olmadan çıkarma Fazlalığı örn. bir pamuk pelet, fırça veya köpük pelet yardımıyla doğrudan çıkarın.

Fazlalığı çıkarırken restorasyon nihai pozisyonunda tutulmalıdır. Zor erişilen aproksimal alanlar başta olmak üzere, tüm fazlalıklar son polimerizasyondan önce giderilmelidir.

4. Son polimerizasyon

Fazlalık çıkarıldıktan sonra, bir inhibisyon tabakası oluşmasını önlemek için siman bağlantısını örn. Visalys® CemCore Try In Paste gibi bir gliserin jel / polietilen glikol pat ile kapatabilirsiniz. Bu daha sonra su ile giderilebilir. Ardından yüzey / siman bağlantısı başına 10 saniye süreyle ışıqla polimerize edin.

Yarı şeffaf olmayan restorasyonlarda, restorasyon altındaki son sertleştirme beklenmelidir (bkz. Teknik Veriler tablosu).

Işık açıklığının boyutuna bağlı olarak, yarı saydam restorasyonlar belirtilen polimerizasyon sürelerine göre çoklu tabakalar halinde de polimerize edilebilir.

5. Bitirme

Pürüzlü siman bağlantıları uygun aletlerle bitirilebilir ve parlatılabilir.

## **Kök postları ve indirekt kor yapımları simantasyonu için özel prosedür**

1. Kök kanalını, kök postunu veya indirekt kor yapımını ilgili üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Eğer kök postu veya indirekt kor yapımı üreticisi, silanizasyon ya da metal veya oksit yüzeyler için bir primer ile ön işlem veya bir primer-adeziv / universal adeziv-aktivatör kombinasyonu önerirse, Visalys® Restorative Primer bu amaç için kullanılabilir.
2. Kök kanalı, koronal dentin ve mine kısımlarının temizlenmiş ve kurutulmuş yüzeylerini uygun şekilde Visalys® Tooth Primer ile tümüyle ıslatın ve 20 saniye süreyle ovarak yedin. Kök kanalındaki fazlalığı bir kağıt uç ile alın ve tüm yüzeyleri yumuşak bir nemsiz/yağsız hava jetiyle kurutun.
3. Visalys® CemCore'u canal lumina'nın içine ve ayrıca kök postun üzerine uygulayın. Ucu baş kısmı uygulama sırasında daima materyalin içinde kalmalıdır. Lentulo spiralleri kullanmayın.
4. Hemen ardından kök postunu yerleştirin (Visalys® CemCore'un kök kanalı içerisindeki çalışma süresi yakl. 2 dakikadır). Her türlü materyal fazlalığının spesifik olarak oklüzal kor yüzeyine dağıtılması önerilir.
5. Postu sabitlemek için, materyal uygun bir polimerizasyon ışığıyla 10 saniye polimerize edilebilir.

6. Kor yapımını "Kor yapımı için uygulama talimatları"nda belirtilen şekilde gerçekleştirin.

## **Kor yapımı için uygulama talimatları**

1. Kaviteyi temizleyin ve kurutun.
2. Pulpaya yakın olan alanlar uygun yöntemlerle korunmalıdır.
3. Tüm uygulama süresince temiz ve kuru bir çalışma alanı (lastik örtü) sağlayın.
4. İsteğe bağlı olarak minede selektif olarak fosforik asitle pürüzlendirme yapılabilir.
5. Visalys® Tooth Primer'i bir hazırlama tabağına koyun. Primer için ışık korumasına gerek yoktur.
6. Visalys® Tooth Primer'i uygun bir aplikatör kullanarak kor veya kavitenin tüm adeziv yüzeyine uygulayın ve 20 saniye süreyle ovarak yedin. Her türlü fazlalık bir pamuk pelet ile çıkarılabilir ve hava ile uzaklaştırılabilir. Ardından bir nemsiz/yağsız z hava jetiyle kurutun.  
Hazırlanan primer 5 dakika içerisinde işlenmelidir, aksi takdirde bileşenleri buharlaşabilir.
7. Uygunsa bir matris yerleştirin ve Visalys® CemCore'u doğrudan kavitenin içine uygulayın. İsteğe bağlı ışıkla polimerizasyonda yarı saydam bir matrisin kullanılması ışığın girmesini kolaylaştıracaktır. Alternatif olarak, çok faz-

la hasarlanmış dişlerde bir kor yapım kalıbı kullanılabilir. Kalıp Visalys® CemCore ile doldurulur ve ardından kalın-tı diş dokusunun üzerine yerleştirilir. Visalys® CemCore hâlâ çalışma süresi içinde modellenebilir.

8. Son polimerizasyon için bekleyin (bkz. Teknik Veriler). İsteğe bağlı olarak materyal 20 saniye süreyle ışıkla polimerize edilerek yakl. 2,5 mm derinliğe kadar polimerizasyon hızlandırılabilir. Işıklı polimerizasyon piyasada satılan bir polimerizasyon lambası (1200 mW/cm<sup>2</sup>) ile yapılmalıdır. Daha düşük bir ışık şiddeti durumunda, ışıkla polimerizasyon süresini uygun şekilde uzatın. Lambayı materyalin mümkün olduğunca yakınına yerleştirin. Işığın erişemediği daha derin tabakalar yakl. 5 dakika sonra tümüyle kimyasal bir şekilde polimerize olacaktır.
9. Belirtilen polimerizasyon derinliğinden daha kalın olan tabakalarda, her durumda kendiliğinden sertleşme sürecinin tamamlanması beklenmelidir.
10. Tümüyle polimerize olduktan sonra, varsa matriksleri ve ya kor yapım kalıplarını çıkarın.
11. Kor preparasyonu yapın.
12. Geçici bir restorasyon yapılmadan önce kor izolasyonu.

Kendiliğinden sertleşme durumunda örn. ürünün veya çalışma sırasında anterior bölgenin sıcaklığının düşük olması, polimerizasyon süresinin uzamasına yol açar.

## Uygulama

Pat karıştırılır ve 9 g / 5 ml'lik otomiks şırınga ve uygun karıştırma uçlarıyla doğrudan uygulanır. Sadece orijinal karıştırma uçlarını (ML Ø 2,5 mm, mavi) ve İntraoral / Endo tips!

Aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

1. Şırınga kapağını çıkarın ve şırıngaya bir karıştırma ucunu takmadan önce, her iki bileşen de eşit şekilde çıkıncaya kadar az bir miktarı çıkarın. Ardından çıkarılan patı atın.
2. Karıştırma ucunu takın. Kapağı saat yönünde 90° çevirerek yerine kilitleyin. Uygunsa, karıştırıcının üzerine bir İntraoral / Endo tip uç kilidi monte edin.
3. Karıştırma ucu takıldıktan sonra materyalin dışarıya akması için belli bir zamana ihtiyaç vardır. Şırınga pistonuna uygulanan baskı azaldığında, materyal akışı hemen kesilir. Daha önce karıştırıcı ucun içerisinde polimerize olmuş materyali dışarıya sıkmak için güç kullanmayın, aksi halde şırınga ve karıştırma ucu zarar görebilir.
4. Karıştırma ucunu atın, şırınga kapağını değiştirin ve bir sonraki uygulamaya başlarken çıkış kısmını kontrol edin.

## Temizlik ve dezenfeksiyon

Otomiks şırınganın kontaminasyon riski, şırınganın üzeri tek kullanımlık bir koruyucu kılıfı kapatılarak azaltılabilir.



Şıngayı tek kullanımlık bir mendille ve standart maddelerle temizleyin.

Şıngayı yerel yönetmeliklere uygun olarak dezenfekte edin.

Standart klinik hijyen önlemlerini uygulayın.

## Saklama koşulları

Kuru ve güneş ışığından uzak bir yerde saklayın. Ürün ilk kullanımdan önce 2°C/36°F–8°C/46°F de buzdolabında tutulmalıdır.

## İlk kullanımdan sonra raf ömrü

- Sonrasında buzdolabında saklanacaksa:  
Belirtilen son kullanma tarihinin sonuna kadar kullanın
- Sonrasında oda sıcaklığında saklanacaksa:  
Altı ay içerisinde kullanın

Aşırı sıcaklıklardan kaçının. Buzdolabında saklanması nedeniyle ürün kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmiş olmalıdır.

Belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## ¶Bileşenleri

Visalys® CemCore'un ana bileşenleri, iterbiyum florür dahil olmak üzere 0,2–20 µm boyut aralığında yaklaşık % 42 hacimli inorganik dolgu maddeleridir. Polimer bazı, alifatik dimet akrilatlardan oluşur.

## Sınıflandırma

ISO 4049, tip 2, sınıf 3.

## Bertaraf etme

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

## Ticari markalar

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer ve Visalys® Restorative Primer, Kettenbach GmbH & Co. KG'nin tescilli ticari markalarıdır.

## Not

Tüm Kettenbach ürünleri her ülkede mevcut olmayabilir.

Sadece uzman diş hekimliği personeli tarafından kullanılabilir.

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

İçin güvenlik ve klinik performansla ilişkin özet raporlar, Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı'na (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kaydedilmiştir.

## Sorumluluk sınırlaması

Yasalarca yasaklanmadığı sürece, garanti, sözleşme, ihmal ya da mutlak sorumluluk dahil olmak üzere, hukuki dayanağına bakılmaksızın doğrudan, dolaylı, özel, tesadüfi ve nedensel zararlardan hangisi olursa olsun, Kettenbach GmbH & Co. KG, bu üründen kaynaklanan kayıplar ve zararlar konusunda hiçbir sorumluluk üstlenmez.

Kettenbach ürünleri hakkındaki bilgiler, kapsamlı araştırmalara ve uygulama teknolojisindeki deneyimlere dayanmaktadır. Sonuçlar mevcut bilgilerimiz dahilinde olup ürün geliştirmeye yönelik teknik değişikliklere tabidir. Ancak kullanıcılar herhangi bir kullanım ile ilgili tüm önerilere ve bilgilere uymalı ve bunları dikkate almalıdır.

Güncelleme: 21 Kasım 2024

Renk stabilitesi ISO 4049 gerekliliklerini karşılar.

\* 400–500 nm ışık dalga boyu aralığında

\*\* Alüminyum, dentine eşdeğer bir radyopasiteye sahiptir. Bu nedenle, 1 mm alüminyuma denk bir radyopasiteye sahip 1 mm'lik bir malzeme, 1 mm dentine karşılık gelen bir radyopasiteye sahiptir ve 2 mm alüminyum dış mine-sine karşılık gelir.

## Teknik veriler

Çalışma süresi (23°C/74°F)	yakl. 4 dakika
Çalışma süresi (intraoral)	yakl. 2 dakika
Başlangıç polimerizasyonu için maruziyet süresi ('tack' polimerizasyon)	2–3 saniye (her polimerizasyon noktası için)
İşlem süresi dahil tamamen kimyasal sertleşme süresi (intraoral)	yakl. 5 dakika
Işıklı sertleştirme* (simantasyon)	Yüzey / siman bağlantısı başına 10 saniye
Işıklı sertleştirme* (kor yapımı)	20 saniye
Radyopasite**	yakl. 2,5 mm Al
Polimerizasyon derinliği Translucent	yakl. 2,5 mm
Polimerizasyon derinliği Universal (A2 / A3)	yakl. 2,0 mm
Polimerizasyon derinliği Bleach, Dark (A4)	yakl. 1,5 mm
Polimerizasyon derinliği Opaque	yakl. 0,5 mm
Işık şiddeti	1200 mW / cm <sup>2</sup>

## Descrição do produto

Visalys® CemCore é um compósito de dupla polimerização que contém fluoreto para cimentação adesiva de restaurações indiretas e núcleos radiculares. Além disso, Visalys® CemCore pode ser utilizado para construir núcleos de preenchimento e preenchimentos de reconstrução radiopacos.

Devido à Active-Connect-Technology (ACT), Visalys® CemCore inclui um sistema iniciador adicional para a otimização da ligação adesiva.

Visalys® CemCore na seringa automix de automistura 1: 1 não contém bisfenol A e seus derivados. Visalys® CemCore é de fácil utilização e tem alta resistência adesiva e boa fluidez com consistência estável. Visalys® CemCore deve ser usado em combinação com Visalys® Tooth Primer autocondicionante. Visalys® Restorative Primer é recomendado como um primer para as superfícies de restauração.

Visalys® CemCore é encontrado nas tonalidades Universal (A2/A3), Dark (A4), Opaque, Bleach e Translucent.

## Indicações de uso

Cimentação permanente de:

- coroas, pontes, inlays, onlays, facetas e pontes adesivas feitas de metal, cerâmica, compósitos, cerâmicas de óxido e híbridas
- núcleos radiculares e núcleos de preenchimento indiretos

Compósito para:

- núcleos de preenchimento adesivos

## Grupo alvo de pacientes

Pacientes que recebem tratamento como parte de um procedimento odontológico.

## Contraindicações

No caso de alergia conhecida a ésteres de ácido metacrílico, compostos de benzotriazol, peróxido de benzoíla, canforquinona, 4-metoxifenol ou outros componentes de Visalys® CemCore ou Visalys® Tooth Primer (ver as instruções de uso do Visalys® Tooth Primer).

Se não houver meios adequados de assegurar a drenagem.

## Advertências

Reações alérgicas ao produto não podem ser descartadas em pessoas sensíveis. É possível a sensibilização através do contato com a pele/mucosa.

Materiais contendo eugenol podem inibir a presa de compósitos. A utilização de soluções contendo peróxido de hidrogênio pode prejudicar a resistência adesiva. Pasta de afastamento contendo sulfato de ferro(III) pode prejudicar a polimerização e adesão do material.

Em caso de dentes vitais, as áreas próximas à polpa devem ser tratadas com proteção dentino/pulpar adequada.

Manter fora do alcance de crianças.

## Medidas de precaução

Não usar após a data de validade.

Não ingerir o material. Se o material for ingerido acidentalmente: consultar um médico se problemas surgirem ou persistirem.

Tomar as medidas de proteção apropriadas (por ex., usar luvas ou óculos de proteção). Evitar o contato da pele e mucosa com o material não polimerizado.

Evitar contato com os olhos. Se houver contato acidental com os olhos: lavar imediatamente e abundantemente com du-

cha oftálmica ou água. Consultar um médico se problemas surgirem ou persistirem.

Evitar contato com as roupas, uma vez que não podem ser excluídos danos permanentes às roupas.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## Observações gerais

Tendo em conta o armazenamento em refrigerador, o produto deve ter alcançado a temperatura ambiente antes do uso.

Em caso de contato com Visalys® Tooth Primer e radiação incidente direta da luz ambiente, a polimerização de Visalys® CemCore é acelerada.

No caso de camadas mais espessas, acima da profundidade de polimerização indicada, é sempre necessário aguardar pela autopolimerização definitiva.

Os tempos de trabalho se aplicam aos produtos que são processados na temperatura de 23°C/74°F e com uma umidade relativa de 50%. Temperaturas mais altas reduzem o tempo de trabalho e temperaturas mais baixas aumentam estes tempos.

## Instruções de aplicação para cimentação

Após a remoção do provisório, remover cuidadosamente qualquer resíduo do cimento provisório da superfície da coroa/preparo cavitário.

## **Verificação da precisão do ajuste e da oclusão da restauração**

Restaurações finas e frágeis podem quebrar sob pressão excessiva durante a prova. Por esta razão, não aplicar muita pressão ou apenas verificar a oclusão após a cimentação permanente.

Com as pastas disponíveis Visalys® CemCore Try In Pastes, o efeito da nuance do tom do compósito selecionado pode ser verificado no núcleo levemente úmido antes da cimentação final. Aplicar a pasta na tonalidade selecionada nas superfícies internas da restauração e verificar o efeito da nuance na restauração. A tonalidade de Visalys® CemCore Try In Paste corresponde à tonalidade do compósito de cimentação polimerizado.

Remover Visalys® CemCore Try In Paste da superfície da restauração e do núcleo com água.

Após a prova da restauração, as superfícies de restauração contaminadas com saliva, sangue e resíduos de silicone devem ser limpas com spray de água ou, no banho de ultrassom, com água destilada e, por fim, secas com ar isento de água ou óleo. Todas as superfícies devem estar livres de contaminação.

No caso de restaurações feitas de metal não precioso ou cerâmicas de óxido, não pode haver limpeza com ácido fosfórico.

Um dique de borracha é recomendado para um campo de operação seco.

## **Pré-tratamento da restauração, do núcleo radicular e do núcleo de preenchimento indireto**

A não ser que seja prescrito de outra forma nas instruções de uso para o material de restauração, núcleo radicular, ou material usado para o núcleo de preenchimento indireto, os seguintes procedimentos devem ser selecionados para o pré-tratamento:

- 1.1 Superfícies adesivas de metais nobres, cerâmicas de óxido e metal (cerâmicas de óxido de zircônio e óxido de alumínio)
  - Jateamento das superfícies com óxido de alumínio em pó ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Observar os parâmetros de jateamento do fabricante do material de restauração.
  - Em seguida enxaguar abundantemente com jato de água ou limpar em cuba ultrassônica. **NÃO LIMPAR COM ÁCIDO FOSFÓRICO!**
  - Secar com ar isento de água ou óleo.

## 1.2 Superfícies adesivas de cerâmica à base de silicato (cerâmica feldspática, cerâmicas vítreas) e cerâmicas híbridas

- Condicionar as superfícies com ácido fluorídrico, de acordo com as especificações nas instruções de uso do material de restauração.
- Em seguida enxaguar abundantemente com jato de água ou limpar em cuba ultrassônica.
- Secar com ar isento de água ou óleo.

## 1.3 Superfícies adesivas do compósito

- Jateamento das superfícies com óxido de alumínio em pó ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Observar os parâmetros de jateamento do fabricante do material de restauração.
  - Em seguida limpar cuidadosamente com álcool.
  - Secar com ar isento de água ou óleo.
2. Colocar Visalys® Restorative Primer na bandeja de preparação. Não é necessário proteger da luz. Fechar o frasco de primer cuidadosamente após cada uso.
  3. Aplicar Visalys® Restorative Primer com um aplicador descartável ou pincel nas superfícies adesivas e permitir que ele aja durante 60s. Em seguida, soprar ou secar com um jato de ar suave, isento de água ou óleo. Visalys® Restorative Primer não é fotopolimerizável.

As superfícies de alguns tipos de núcleos podem ser condicionadas por ataque com ácido fluorídrico ou jateamento. As especificações do fabricante do núcleo radicular em relação à superfície de tratamento devem ser observadas.

## **Pré-tratamento da superfície do núcleo / preparo cavitário (esmalte, dentina, metal, compósito)**

Visalys® CemCore só pode ser usado juntamente com Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer é um primer monocomponente autocondicionante, e desta forma pode ser usado sem condicionamento adicional com ácido fosfórico. O condicionamento seletivo com ácido fosfórico apenas é necessário com a cimentação de facetas e pontes adesivas e com esmalte íntegro. Dependendo das condições clínicas, o condicionamento seletivo com ácido fosfórico pode ser realizado opcionalmente em outros casos também. Usar o gel de condicionamento de acordo com as instruções de uso do fabricante relevante.

1. Após a prova da restauração, a saliva, o sangue, e outros resíduos de pasta de prova (Visalys® CemCore Try In Paste) devem ser removidos das superfícies adesivas da substância dura do dente e superfícies da restauração utilizando spray de água e, em seguida, manter as superfícies secas. As superfícies adesivas devem estar livres de contaminação. Um dique de borracha é recomendado para um campo de operação seco.

2. Colocar Visalys® Tooth Primer na bandeja de preparação. Não é necessário proteger da luz. Após a aplicação de Visalys® Tooth Primer, iniciar o processo adicional imediatamente. Fechar o frasco de primer cuidadosamente após cada uso.
3. Aplicar Visalys® Tooth Primer em toda a superfície adesiva da superfície do dente utilizando um aplicador adequado e friccionar por 20 s. Qualquer excesso pode ser removido com uma bolinha de algodão e soprado com jato de ar. Em seguida, secar com um jato de ar suave, isento de água ou óleo. O primer preparado deve ser processado dentro de 5 min., uma vez que os constituintes podem evaporar. Visalys® Tooth Primer não é fotopolimerizável.

Para cimentação de um pilar de implante ou de um núcleo de preenchimento indireto, as especificações de fabricante do respectivo material sempre devem ser consideradas. Executar o pré-tratamento de todas as superfícies adesivas do pilar / núcleo de preenchimento dependendo do material, como descrito em «Pré-tratamento da restauração» nas instruções de uso do Visalys® CemCore, a não ser que seja prescrito de outra maneira nas instruções de uso do fabricante do material relevante.

Os perfis de emergência e os canais do parafuso, quando aplicável, devem ser protegidos por medidas adequadas (por ex., cera, proteção de silicone).

### Aplicação do compósito de cimentação

1. Aplicar Visalys® CemCore nas superfícies internas das restaurações e no núcleo ou superfícies do preparo cavitário, quando aplicável. No caso de aplicação na boca, o tempo de processamento é reduzido e as restaurações devem ser colocadas dentro de 2 min.
2. Colocar a restauração no núcleo ou no preparo cavitário.
3. Remover o excesso
- 3.1. Procedimento 1: Remover após a polimerização inicial através de uma breve exposição à luz ou após a autopolimerização até a «fase de gel»

O excesso ou é polimerizado com uma lâmpada de polimerização disponível comercialmente (1200 mW / cm<sup>2</sup>) durante 2–3 s nas faces oral ou vestibular, bem como na mesial e distal – isto é, nos quatro pontos – ou se aguarda pela fase de gel na autopolimerização. O excesso, que ainda está macio e elástico, pode ser facilmente removido com uma cureta.

### 3.2 Procedimento 2: Remoção sem a polimerização inicial

Remover o excesso diretamente, por exemplo, com uma bolinha de algodão, pincel ou aplicadores de esponja.

Ao remover o excesso, a restauração deve ser mantida na sua posição final. Todo o excesso, especialmente em áreas proximais de difícil alcance, deve ser removido antes da polimerização final.

### 4. Polimerização final

Após a remoção do excesso, a junção do cimento dever ser coberta com gel de glicerina ou uma pasta de polietilenoglicol, por ex., Visalys® CemCore Try In Paste, para evitar a formação de uma camada de inibição, e depois removida com água.

Fotopolimerizar em seguida durante 10 segundos por superfície ou junta de cimento.

Para restaurações não translúcidas, aguardar a polimerização final sob a restauração (ver tabela de dados técnicos).

Restaurações translúcidas também podem ser polimerizadas em várias camadas, de acordo com os tempos de polimerização especificados dependendo do tamanho da abertura da luz.

### 5. Acabamento

Junções de cimento ásperas podem ser polidas e ter acabamento com os instrumentais apropriados.

#### **Procedimento especial para cimentação de núcleos radiculares e núcleos de preenchimento indiretos**

1. Preparar o canal radicular, núcleo radicular ou núcleo de preenchimento indireto de acordo com as instruções de uso do fabricante relevante. Se o fabricante do núcleo radicular ou do núcleo de preenchimento indireto recomendar a silanização ou o pré-tratamento com um primer para superfícies de metal ou de óxido, ou uma combinação de primer-adesivo / ativador-adesivo universal, o Visalys® Restorative Primer pode ser utilizado para esta finalidade.
2. Umedecer as superfícies limpas e secas do canal radicular, da dentina coronária e das partes de esmalte, quando aplicável, completamente com Visalys® Tooth Primer e friccionar por 20 s. Remover o excesso do canal radicular com uma ponta de papel absorvente e secar todas as superfícies com um jato de ar suave isento de água ou óleo.
3. Aplicar Visalys® CemCore no lúmen do canal e também no núcleo radicular. A extremidade da ponta utilizada de-



- ve permanecer sempre no material durante a aplicação. Não usar espirais de Lentulo.
4. Imediatamente a seguir, inserir o núcleo radicular (o tempo de trabalho para Visalys® CemCore no canal radicular é de cerca de 2 min). É recomendado que qualquer excesso de material seja especificamente distribuído na superfície oclusal do núcleo.
  5. Para fixar o núcleo, o material pode ser fotopolimerizado com uma lâmpada de polimerização adequada durante 10 s.
  6. Realizar o preenchimento do núcleo como descrito em «Instruções de aplicação para o núcleo de preenchimento».

### **Instruções de aplicação para núcleo de preenchimento**

1. Limpar e secar o preparo cavitário.
2. As áreas próximas à polpa devem ser protegidas com meios apropriados.
3. Assegurar que o campo de operação (dique de borracha) esteja limpo e seco durante toda a aplicação.
4. O condicionamento seletivo do esmalte com ácido fosfórico pode ser realizado opcionalmente.
5. Colocar Visalys® Tooth Primer na bandeja de preparação. Não é necessário proteger o primer da luz.

6. Aplicar Visalys® Tooth Primer em toda a superfície adesiva do núcleo ou do preparo cavitário usando um aplicador adequado e friccionar por 20 s. Possíveis excedentes podem ser removidos com um pellet de algodão. Em seguida secar com um fluxo de ar sem água e óleo.

O primer preparado deve ser processado dentro de 5 min, uma vez que os constituintes podem evaporar.

7. Colocar uma matriz e aplicar Visalys® CemCore diretamente no preparo cavitário, quando aplicável. O uso de uma matriz transparente torna mais fácil a entrada da luz no caso de fotopolimerização opcional. Alternativamente, no caso de dentes seriamente danificados, pode ser utilizado um molde para o núcleo de preenchimento. O molde é preenchido com Visalys® CemCore e então colocado na substância dentária residual. Visalys® CemCore ainda pode ser modelado dentro do tempo de processamento.
8. Aguardar a polimerização final (consultar os dados técnicos: tempos de presa e de trabalho). Opcionalmente, o material pode ser fotopolimerizado por 20 s para acelerar a polimerização até uma profundidade cerca de 2,5 mm. A fotopolimerização deve ser realizada com uma lâmpada de polimerização disponível comercialmente (1.200 mW/cm<sup>2</sup>). Em caso de intensidade mais baixa, prolongar a duração da fotopolimerização ade-

quadamente. Posicionar a lâmpada tão perto do material quanto possível.

Quaisquer camadas mais profundas, não acessíveis à luz, polimerizam-se de um modo puramente químico após cerca de 5 min.

9. No caso de camadas mais espessas, acima da profundidade de polimerização indicada, é sempre necessário aguardar pela autopolimerização definitiva.
10. Após a polimerização completa, remover quaisquer matrizes ou moldes de núcleo de preenchimento, se aplicável.
11. Realizar o preparo do núcleo.
12. Isolar o núcleo antes da confecção de uma restauração provisória.

No caso de autopolimerização, temperaturas mais baixas, por ex., do produto ou durante o trabalho na região anterior, levam ao prolongamento do tempo de polimerização.

## Aplicação

A pasta é misturada e dispensada diretamente a partir de uma seringa automix de 9g/5ml e das cânulas de mistura apropriadas. Usar apenas cânulas de mistura (ML Ø 2,5 mm, azul) e Intraoral/Endo tips!

Os seguintes pontos devem ser observados:

1. Remover a tampa da seringa e antes de colocar a cânula de mistura pela primeira vez na seringa, expelir uma pequena quantidade até que ambos os componentes estejam sendo dispensados uniformemente. Em seguida descartar a pasta expelida.
2. Colocando a cânula de mistura. Girar a tampa 90° no sentido horário para travar no lugar. Se aplicável, montar uma Intraoral/Endo tip travando o misturador.
3. Após a colocação da cânula de mistura, o material necessita de um certo tempo até começar a fluir. O fluxo do material é interrompido assim que a pressão for reduzida no êmbolo da seringa. Não forçar para expelir material já polimerizado dentro da cânula de mistura para não danificar a seringa nem a cânula de mistura.
4. Descartar a cânula de mistura usada, recolocar a tampa da seringa e verificar a saída no início da próxima aplicação.

## Limpeza e desinfecção

O risco de contaminação da seringa automix pode ser reduzido cobrindo a seringa com uma capa de proteção descartável.

Limpar a seringa com um lenço descartável e meios padrão.

Desinfecção da seringa de acordo com as orientações nacionais.

Observar a prática padrão de medidas de higiene.

### **Condições de armazenamento**

Armazenar em local seco, protegido da luz do sol. O produto deve ser mantido no refrigerador em temperatura de 2°C/36°F–8°C/46°F antes do primeiro uso.

### **Durabilidade após a primeira utilização**

- a) Em caso de armazenamento no frigorífico: até ao final da data de utilização indicada
- b) Em caso de armazenamento à temperatura ambiente: consumir no espaço de 6 meses

Evitar temperaturas extremas. Tendo em conta o armazenamento em refrigerador, o produto deve ter alcançado a temperatura ambiente antes do uso.

Não usar após a data de validade.

### **Componentes**

Os componentes principais de Visalys® CemCore são aproximadamente 42 vol. % de preenchedores inorgânicos na variação de tamanho de 0,2–20 µm, incluindo fluoreto de itérbio. O polímero base consiste em dimetacrilatos alifáticos.

### **Classificação**

ISO 4049, tipo 2, classe 3.

### **Eliminação**

Seringas Automix/cânulas de mistura/pontas de aplicação completamente esvaziados e material polimerizado podem ser descartados conforme os regulamentos regionais.

### **Marcas registradas**

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer e Visalys® Restorative Primer são marcas registradas da Kettenbach GmbH & Co. KG.

### **Nota**

Nem todos os produtos Kettenbach estão disponíveis em todos os países.

Somente para utilização por especialistas em dentística.

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

Os resumos de segurança e desempenho clínico estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Limitação de responsabilidade

Exceto onde proibido por lei, a Kettenbach GmbH & Co. KG não será responsável por quaisquer perdas ou danos decorrentes deste produto, seja um dano direto, indireto, especial, acidental ou consequente, independente da base jurídica alegada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva.

Os dados sobre os produtos da Kettenbach baseiam-se em extensa pesquisa e experiência na aplicação da tecnologia. Oferecemos resultados de acordo com o melhor de nosso conhecimento, mas reservamo-nos o direito a alterações técnicas no desenvolvimento do produto. No entanto, os usuários devem respeitar e considerar todas as recomendações e informações relacionadas a qualquer utilização.

Atualização: 21 de novembro de 2024

A estabilidade da cor corresponde aos requisitos da norma ISO 4049.

\* numa faixa de comprimentos de onda de luz de 400–500 nm)

\*\* O alumínio tem uma radiopacidade que corresponde à dentina. Por isso, 1 mm de um material com uma radiopacidade que corresponda a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade que corresponde a 1 mm de dentina e 2 mm de alumínio correspondem ao esmalte do dente.

## Dados técnicos

Tempo de processamento (23°C/74°F)	aprox. 4 minutos
Tempo de processamento (intraoral)	aprox. 2 minutos
Tempo de exposição para polimerização inicial (técnica «tack curing»)	2–3 segundos em função do ponto de polimerização
Tempo de polimerização puramente química incluindo tempo de trabalho (intraoral)	aprox. 5 minutos
Fotopolimerização* (fixação)	10 segundos por superfície ou junta de cimento
Fotopolimerização* (estrutura do troquel)	20 segundos
Radiopacidade**	aprox. 2,5 mm Al
Profundidade da polimerização Translucent	aprox. 2,5 mm
Profundidade da polimerização Universal (A2/A3)	aprox. 2,0 mm
Profundidade da polimerização Bleach, Dark (A4)	aprox. 1,5 mm
Profundidade da polimerização Opaque	aprox. 0,5 mm
Intensidade da luz	1200 mW/cm <sup>2</sup>

**DETENTOR DO REGISTRO**

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição  
de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

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

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

E-Mail: brazilvigilance@ul.com

Visalys® CemCore Anvisa nº: 80117589027

Distribuído no Brasil exclusivamente por:

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121,

Jd. Panorama, Indaiatuba, SP

CEP: 13340-350

**MADE IN: ALEMANHA**

## Opis produktu

Visalys® CemCore to podwójnie utwardzalny materiał kompozytowy zawierający fluorek przeznaczony do cementowania adhezyjnego uzupełnień pośrednich i wkładów korzeniowych. Ponadto materiał Visalys® CemCore można stosować do opracowywania widocznych na zdjęciach rentgenowskich odbudów zrębu i wypełnień odbudów.

Materiał Visalys® CemCore jest oparty na technologii aktywnego łączenia (ang. Active-Connect-Technology, ACT), tj. zawiera dodatkowy środek inicjujący, który zapewnia optymalne wiązanie adhezyjne.

Materiał Visalys® CemCore dostarczany w samomieszającej strzykawce typu automix 1:1 nie zawiera bisfenolu A ani jego pochodnych. W procesie produkcji tego przyrządu nie jest wykorzystywany BPA ani jego prekursorzy. Materiał Visalys® CemCore jest łatwy w użytku, posiada silne właściwości adhezyjne oraz gwarantuje dobre zapływanie z utrzymaniem stabilnej konsystencji. Materiał Visalys® CemCore należy stosować w połączeniu z samowytrawiającym primerem Visalys® Tooth Primer. Jako primer do powierzchni uzupełnienia protetycznego zaleca się stosowanie materiału Visalys® Restorative Primer.

Materiał Visalys® CemCore jest dostępny w kolorze Universal (A2 / A3), Dark (A4), Opaque, Bleach oraz Translucent.

## Wskazania do stosowania

Ostateczne cementowanie:

- koron, mostów, wypełnień typu inlay i onlay, licówek oraz adhezyjnych mostów metalowych, ceramicznych, kompozytowych, hybrydowych oraz wykonanych z ceramiki tlenkowej.
- wkładów korzeniowych i pośrednich odbudów zrębu

Materiał kompozytowy do:

- adhezyjnych odbudów zrębu

## Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci leczeni w ramach procedury stomatologicznej.

## Przeciwwskazania

Stwierdzona alergia na estry kwasu metakrylowego, związek benzotriazolu, nadtlenuk benzoilu, kamforchinon, 4-metoksyfenol lub inne składniki Visalys® CemCore lub Visalys® Tooth Primer (patrz instrukcja użycia Visalys® Tooth Primer).

W przypadku, gdy nie ma możliwości zapewnienia odpowiedniego osuszenia.

## Ostrzeżenia

U osób wrażliwych nie można wykluczyć wystąpienia reakcji alergicznych na produkt. Istnieje możliwość wystąpienia uczulenia na skutek kontaktu ze skórą/śluzówką.

Materiały zawierające eugenol mogą hamować proces utwardzania kompozytów. Stosowanie roztworów nadtlenu wodoru może osłabiać siłę adhezji. Pasty retrakcyjne zawierające siarczan żelaza(III) mogą pogarszać właściwości utwardzania i adhezji materiału.

W przypadku żywych zębów konieczne może być pokrycie obszarów w pobliżu miazgi zęba odpowiednimi środkami do ochrony miazgi/zębiny.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

## Uwaga

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Nie połykać materiału. W przypadku nieumyślnego połknięcia materiału: Zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się lub utrzymywania się problemów.

Zastosować odpowiednie środki ochronne (np. nosić rękawice lub okulary ochronne). Unikać kontaktu skóry i śluzówki z nieutwardzonym materiałem.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami: natychmiast dokładnie przepłukać oczy środkiem do płukania oczu lub wodą. Zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się lub utrzymywania się problemów.

Unikać kontaktu z odzieżą, ponieważ nie można wykluczyć nieodwracalnego uszkodzenia tkaniny.

Karty charakterystyki substancji są dostępne na stronie [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## Wskazówki ogólne

W przypadku przechowywania w lodówce przed użyciem produkt musi osiągnąć temperaturę pokojową.

W przypadku kontaktu z primerem Visalys® Tooth Primer oraz wystawienia na bezpośrednie działanie światła otoczenia proces utwardzania materiału Visalys® CemCore przebiega szybciej.

W przypadku grubszych warstw, przekraczających podaną głębokość utwardzania, należy zawsze poczekać na zakończenie procesu samoutwardzania.

Czasy pracy mają zastosowanie do produktów, których obróbka odbywa się w temperaturze 23°C/74°F i przy wilgotności względnej 50 %. Wyższe temperatury skracają czas pracy, a niższe temperatury wydłużają go.

## Instrukcje nakładania w ramach cementowania

Po usunięciu tymczasowego uzupełnienia ostrożnie usunąć wszelkie pozostałości tymczasowego cementu z powierzchni zębów / ubytku.

### Sprawdzenie dokładności dopasowania i okluzji odbudowy

Cienkie i kruche odbudowy mogą ulec uszkodzeniu w przypadku zastosowania nadmiernego nacisku podczas przemywania. Z tego powodu nie należy wywierać dużego nacisku albo sprawdzić okluzję dopiero po ostatecznym cementowaniu.

Dzięki dostępnym pastom próbnym Visalys® CemCore Try In Paste przed ostatecznym cementowaniem można sprawdzić efekt kolorystyczny wybranego odcienia kompozytu na lekko wilgotnym zębie. Pastę w wybranym kolorze należy nałożyć na wewnętrzne powierzchnie odbudowy, a następnie ocenić efekt kolorystyczny na odbudowie. Kolor pasty próbnej Visalys® CemCore Try In Paste odpowiada kolorowi utwardzonego cementu kompozytowego.

Pastę próbną Visalys® CemCore Try In Paste usuwa się z powierzchni odbudowy i zębów wodą.

Po przemyrce powierzchnie odbudowy zanieczyszczone np. śliną, krwią lub pozostałościami silikonu, należy oczyścić sprayem wodnym lub w kąpeli ultradźwiękowej za pomocą wody destylowanej, a następnie osuszyć powietrzem bezwod-

nym/bezolejowym. Wszystkie powierzchnie muszą być wolne od zanieczyszczeń.

Uzupełnień protetycznych wykonanych z metali nieszlachetnych lub ceramiki tlenkowej nie wolno czyścić kwasem fosforowym.

W celu zapewnienia suchego pola operacyjnego zaleca się stosowanie koferdamu.

### Obróbka wstępna uzupełnienia protetycznego, wkładu korzeniowego lub pośredniej odbudowy zębów

O ile w instrukcji użycia materiału odbudowy, wkładu korzeniowego lub pośredniej odbudowy zębów nie podano innych zaleceń, w celu obróbki wstępnej należy zastosować poniższą procedurę:

- 1.1 Powierzchnie adhezyjne wykonane z metalu szlachetnego, metalu i ceramiki tlenkowej (tlenku cyrkonu i tlenku glinu)
  - Wypiąskować powierzchnie proszkiem z tlenku glinu ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Stosować parametry piaskowania zgodne z zaleceniami producenta materiału do uzupełnienia protetycznego.
  - Następnie dokładnie wypłukać sprayem wodnym lub wyczyścić w kąpeli ultradźwiękowej.  
**NIE CZYŚCIĆ KWASEM FOSFOROWYM!**
  - Osuszyć powietrzem bezwodnym / bezolejowym.



1.2 Powierzchnie adhezyjne wykonane z ceramiki krzemianowej (ceramika skaleniowa, ceramika szklana) i ceramiki hybrydowej

- Wytrawić powierzchnie kwasem fluorowodorowym zgodnie z zaleceniami w instrukcji użycia materiału do uzupełnienia protetycznego.
- Następnie dokładnie wypłukać sprayem wodnym lub wyczyścić w kąpeli ultradźwiękowej.
- Osuszyć powietrzem bezwodnym/bezolejowym.

1.3 Powierzchnie adhezyjne kompozytu

- Wypiaszkować powierzchnie proszkiem z tlenku glinu ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Stosować parametry piaskowania zgodne z zaleceniami producenta materiału do uzupełnienia protetycznego.
- Następnie dokładnie oczyścić alkoholem.
- Osuszyć powietrzem bezwodnym/bezolejowym.

2. Nanieść primer Visalys® Restorative Primer na tacę stomatologiczną. Ochrona przed światłem nie jest wymagana. Po każdym użyciu dokładnie zamknąć butelkę z primerem.

3. Nanieść primer Visalys® Restorative Primer jednorazowym aplikatorem lub pędzelkiem na powierzchnie adhezyjne i pozwolić materiałowi pracować przez 60 s. Następnie przedmuchać i osuszyć łagodnym strumieniem powietrza bezwodnego/bezolejowego. Primera Visalys® Restorative Primer nie utwardzać światłem.

Powierzchnie niektórych rodzajów wkładów korzeniowych mogą być podatne na uszkodzenia spowodowane piaskowaniem lub użyciem kwasu fluorowodorowego. Podczas obróbki powierzchni należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta wkładu korzeniowego.

### **Obróbka wstępna powierzchni zębów / ubytku (szkliwa, zębiny, metalu, kompozytu)**

Materiał Visalys® CemCore można stosować wyłącznie z primerem Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer to jednoskładnikowy i samowytrawiający primer, dzięki czemu nie ma konieczności dodatkowego wytrawiania kwasem fosforowym. Wybiórcze wytrawianie kwasem fosforowym jest wymagane jedynie w przypadku cementowania licówek i mostów adhezyjnych oraz nieopracowanego szkliwa. W zależności od warunków klinicznych wybiórcze wytrawianie kwasem fosforowym można również opcjonalnie wykonać w pozostałych przypadkach. Użyć żelu do wytrawiania zgodnie z instrukcją użycia dołączoną przez jego producenta.

1. Po przymiarce uzupełnienia protetycznego konieczne jest usunięcie śliny, krwi i wszelkich pozostałości pasty próbnej (Visalys® CemCore Try In Paste) z powierzchni adhezyjnych tkanek twardych zęba i powierzchni uzupełnienia protetycznego sprayem wodnym, a następnie osuszenie tych powierzchni. Powierzchnie adhezyjne muszą być wolne od zanieczyszczeń. W celu zapewnienia suchego pola operacyjnego zaleca się stosowanie koferdamu.
2. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na tacę stomatologiczną. Ochrona przed światłem nie jest wymagana. Po nałożeniu primera Visalys® Tooth Primer należy natychmiast rozpocząć dalszą obróbkę. Po każdym użyciu dokładnie zamknąć butelkę z primerem.
3. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na całą powierzchnię adhezyjną zęba odpowiednim aplikatorem i wcierać przez 20 s. Nadmiar materiału można usunąć wacikiem i przedmuchać powietrzem. Następnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza bezwodnego / bezolejowego. Przygotowany primer należy poddać obróbce w ciągu 5 min, ponieważ jego składniki mogą ulec odparowaniu. Primer Visalys® Tooth Primer nie jest światłoutwardzalny.

W przypadku cementowania na łączniku implantu lub na pośredniej odbudowie zębów należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta używanego materiału. Wszystkie powierzchnie adhezyjne łącznika/odbudowy zębów należy poddać obróbce wstępnej zależnie od materiału, z którego zostały wykonane, zgodnie z opisem w części „Obróbka wstępna uzupełnienia protetycznego” w instrukcji użycia materiału Visalys® CemCore, chyba że w instrukcji użycia dołączonej przez producenta używanego materiału podano inne zalecenia.

Profile wyłaniania i kanały śrub należy zależnie od potrzeb zabezpieczyć za pomocą odpowiednich środków ochronnych (np. wosku, osłon silikonowych).

### **Nakładanie cementu kompozytowego**

1. Nanieść materiał Visalys® CemCore na wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia protetycznego oraz na zrąb zęba lub ubytek, zależnie od sytuacji. W przypadku nakładania materiału wewnątrz jamy ustnej czas obróbki ulega skróceniu i konieczne jest umieszczenie uzupełnienia protetycznego w ciągu 2 min.
2. Umieścić uzupełnienie protetyczne na zrębie lub w ubytku.

### 3. Usuwanie nadmiaru materiału

- 3.1. **Procedura 1:** Usuwanie po wstępnym utwardzeniu polegającym na krótkiej ekspozycji na światło lub samoutwardzeniu do „fazy żelowej”

Nadmiar materiału poddaje się polimeryzacji za pomocą dostępnej w sprzedaży lampy polimeryzacyjnej ( $1200 \text{ mW/cm}^2$ ) z zastosowaniem ekspozycji o czasie trwania 2–3 s wykonywanej w czterech punktach – od strony powierzchni językowej, przedsiionkowej, mezialnej i dystalnej. Można również odczekać do fazy żelowej w procesie samoutwardzania. Następnie za pomocą skalera można w łatwy sposób usunąć nadmiar materiału, który jest nadal miękki i elastyczny.

- 3.2. **Procedura 2:** Usuwanie bez wstępnego utwardzenia

Usunąć nadmiar materiału w sposób bezpośredni, np. wacikiem, pędzelkiem lub gąbeczką.

Podczas usuwania nadmiaru materiału należy trzymać uzupełnienie protetyczne w ostatecznym położeniu. Wszelkie pozostałości materiału, szczególnie w trudno dostępnych obszarach przylegających do innych zębów, należy usunąć przed ostatecznym utwardzeniem.

### 4. Ostateczne utwardzanie

Po usunięciu nadmiaru materiału połączenie cementowe można pokryć żelem glicerynowym lub pastą z glikolu polietylenowego, np. pastą próbną Visalys<sup>®</sup> CemCore Try In Paste, aby uniknąć utworzenia się warstwy inhibicji, a następnie usunąć wodą.

Następnie polimeryzować przez 10 sekund na powierzchnię / spoinę cementową.

Przy odbudowach nieprzezroczystych należy odczekać na ostateczne utwardzenie (zobacz tabela danych technicznych).

Przeziernie uzupełnienia protetyczne można również utwardzać w kilku warstwach zgodnie z czasem polimeryzacji określonym dla poszczególnych rozmiarów wiązki światła.

### 5. Wykańczanie

Nierówne powierzchnie połączeń cementowych można wykończyć i wygładzić za pomocą odpowiednich narzędzi.

### Specjalna procedura cementowania wkładów korzeniowych i pośrednich odbudów zrębu

1. Opracować kanał korzeniowy, wkład korzeniowy lub pośrednią odbudowę zrębu zgodnie z instrukcjami użycia dołączonymi przez producenta używanego materiału.

- Jeśli producent wkładu korzeniowego lub pośredniej odbudowy zrębu zaleca silanizację lub obróbkę wstępną primerem do powierzchni metalowych lub tlenkowych lub kombinację primera-materiału adhezyjnego/universalnego materiału adhezyjnego-aktywatora, do tego celu można zastosować produkt Visalys® Restorative Primer.
- Całkowicie zwilżyć wyczyszczone i osuszone powierzchnie kanału korzeniowego, zębiny w odcinku koronowym oraz szkliwa (zależnie od sytuacji) primerem Visalys® Tooth Primer i wcierać go przez 20 s. Usunąć nadmiar materiału z kanału korzeniowego sączkiem papierowym i osuszyć wszystkie powierzchnie łagodnym strumieniem powietrza bezwodnego/bezolejowego.
  - Nanieść materiał Visalys® CemCore do światła kanału oraz na wkład korzeniowy. Podczas nakładania używana końcówka powinna przez cały czas być pokryta materiałem. Nie używać spirali Lentulo.
  - Niezwłocznie po nałożeniu materiału osadzić wkład korzeniowy (czas pracy materiału Visalys® CemCore w kanale korzeniowym wynosi ok. 2 min). Zaleca się, aby ewentualny nadmiar materiału rozprościć szczególnie na powierzchni okluzyjnej zrębu.
  - Aby umocować wkład, materiał można utwardzać światłem przez 10 s za pomocą odpowiedniej lampy polimerizacyjnej.

- Przeprowadzić etap odbudowywania zrębu zgodnie z opisem w części „Instrukcje nakładania w ramach odbudowywania zrębu”.

## **Instrukcje nakładania w ramach odbudowywania zrębu**

- Wyczyścić i osuszyć ubytek.
- Obszary w pobliżu miazgi zęba należy zabezpieczyć za pomocą odpowiednich środków ochronnych.
- Podczas całej procedury nakładania pole operacyjne musi być czyste i suche (zastosować koferdam).
- Opcjonalnie można wykonać wybiórcze wytrawianie szkliwa kwasem fosforowym.
- Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na tacę stomatologiczną. Ochrona primera przed światłem nie jest wymagana.
- Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na całą powierzchnię adhezyjną zrębu lub ubytku odpowiednim aplikatorem i wcierać przez 20 s. Nadmiar materiału można usunąć wacikiem i przedmuchać powietrzem. Następnie osuszyć strumieniem powietrza bezwodnego/bezolejowego. Przygotowany primer należy poddać obróbce w ciągu 5 min, ponieważ jego składniki mogą ulec odparowaniu.

7. Umieścić formówkę i nanieść materiał Visalys® CemCore bezpośrednio na ubytek w zależności od wymogów. Zastosowanie przezroczystej formówki ułatwia przenikanie światła w przypadku opcjonalnego światłoutwardzania. Można również użyć kształtki do odbudowy zębów, jeśli opracowywany ząb jest mocno uszkodzony. Kształtkę wypełnia się materiałem Visalys® CemCore, a następnie umieszcza na resztkowych tkankach zęba. Materiał Visalys® CemCore można nadal modelować do momentu upływu określonego czasu obróbki.

8. Począć na ostateczne utwardzenie (patrz Dane techniczne: czasy pracy i utwardzania). Opcjonalnie materiał można utwardzać światłem przez 20 s, aby przyspieszyć proces utwardzania do głębokości ok. 2,5 mm. Światłoutwardzanie należy wykonywać za pomocą dostępnej w sprzedaży lampy polimeryzacyjnej (1200 mW/cm<sup>2</sup>). Jeśli natężenie światła jest mniejsze, należy odpowiednio wydłużyć czas światłoutwardzania. Umieścić lampę możliwie jak najbliżej materiału.

Wszystkie głębiej położone warstwy, do których nie przenika światło, ulegają utwardzeniu pod kątem czysto chemicznym po upływie ok. 5 min.

9. W przypadku grubszych warstw, przekraczających podaną głębokość utwardzania, należy zawsze poczekać na zakończenie procesu samoutwardzania.

10. Po całkowitym utwardzeniu materiału usunąć w razie potrzeby wszelkie formówki lub kształtki do odbudowy zębów.

11. Opracować ząb zęba.

12. Odizolować ząb zęba przed wykonaniem tymczasowego uzupełnienia protetycznego.

W przypadku samoutwardzania niższe temperatury, np. samego produktu lub otoczenia podczas pracy w obszarze zębów przednich, powodują wydłużenie czasu utwardzania.

## Aplikacja

Pastę miesza się i nakłada bezpośrednio za pomocą strzykawki typu automix o pojemności 9 g/5 ml i odpowiednich końcówek mieszających. Wolno używać wyłącznie oryginalnych końcówek mieszających (ML Ø 2,5 mm, kolor niebieski) i Intraoral/Endo tips!

Należy przestrzegać poniższych wytycznych:

1. Zdjąć nasadkę strzykawki, a następnie przed podłączeniem do strzykawki końcówki mieszającej wycisnąć niewielką ilość materiału, tak aby oba składniki równomiernie wydostawały się na zewnątrz strzykawki. Następnie wyrzucić wyciśniętą pastę.

2. Podłączyć końcówkę mieszającą. Obrócić nasadkę o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby ją zablokować.

W razie potrzeby zamocować blokadę Intraoral/Endo tip na mieszkadle.

3. Po założeniu końcówki mieszającej materiał zacznie wypływać z końcówki po pewnym czasie. Materiał przestaje wypływać po zmniejszeniu nacisku na tłok strzykawki. Utwardzonego materiału znajdującego się w końcówce mieszającej nie należy wyciskać na siłę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie strzykawki i końcówki mieszającej.
4. Wyrzucić użytą końcówkę mieszającą, z powrotem założyć nasadkę strzykawki i sprawdzić jej wylot na początku kolejnej aplikacji.

## Czyszczenie i dezynfekcja

Ryzyko zanieczyszczenia materiału w strzykawce typu auto-mix można zmniejszyć poprzez założenie na strzykawkę tulei ochronnej jednorazowego użytku.

Strzykawkę należy czyścić za pomocą ściereczki jednorazowego użytku i standardowych środków.

Dezynfekcję strzykawki należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi krajowymi.

Przestrzegać standardowych środków do zapewnienia higieny, stosowanych w gabinecie.

## Warunki przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Przed pierwszym użyciem produkt musi być przechowywany w lodówce w temperaturze 2°C/36°F–8°C/46°F.

### Trwałość po pierwszym użyciu

- a) w przypadku dalszego przechowywania w lodówce: do końca podanego terminu ważności;
- b) w przypadku dalszego przechowywania w temperaturze pokojowej: zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Unikać wystawiania produktu na ekstremalne temperatury. W przypadku przechowywania w lodówce przed użyciem produkt musi osiągnąć temperaturę pokojową.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

## Składniki

Głównymi składnikami materiału Visalys® CemCore są wypełniacze nieorganiczne, w tym fluorek iterbu, o wielkości z zakresu 0,2–20 µm, stanowiące około 42 % całkowitej objętości. Baza polimerowa składa się z dimetakrylanów alifatycznych.

## Klasyfikacja

ISO 4049, typ 2, klasa 3.

## Utylizacja

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

## Znaki towarowe

Visalys® CemCore, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® Tooth Primer i Visalys® Restorative Primer są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Kettenbach GmbH & Co. KG.

## Informacja

Nie wszystkie produkty firmy Kettenbach są dostępne we wszystkich krajach.

Do użytku wyłącznie przez fachowy personel stomatologiczny.

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

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Ograniczenie odpowiedzialności

W zakresie, w jakim jest to prawnie dopuszczalne, firma Kettenbach GmbH & Co. KG nie ponosi żadnej odpowiedzialności za straty ani szkody spowodowane tym produktem, niezależnie od tego, czy roszczenia dotyczą szkód bezpośrednich, pośrednich, szczególnych, przypadkowych lub wtórnych, i bez względu na podstawę prawną, w tym gwarancję, umowę, zaniedbanie bądź odpowiedzialność bezwzględna.

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

Data aktualizacji: 21 listopad 2024

## Dane techniczne

Czas obróbki (23°C/74°C)	ok. 4 minut
Czas pracy (w jamie ustnej)	ok. 2 minuty
Czas ekspozycji do utwardzania wstępnego (tack curing)	2–3 sekundy w zależności od punktu utwardzania
Czas utwardzania czysto chemicznego łącznie z czasem pracy (wewnątrzustnie)	ok. 5 minut
Utwardzanie światłem* (mocowanie)	10 sekund na powierzchnię/spoinę cementową
Utwardzanie światłem* (odbudowa zębów)	20 sekund
Widoczność na zdjęciach rentgenowskich**	ok. 2,5 mm Al
Głębokość utwardzenia Translucent	ok. 2,5 mm
Głębokość utwardzenia Universal (A2/A3)	ok. 2,0 mm
Głębokość utwardzenia Bleach, Dark (A4)	ok. 1,5 mm
Głębokość utwardzenia Opaque	ok. 0,5 mm
Natężenie światła	1200 mW/cm <sup>2</sup>

Trwałość kolorów spełnia wymagania normy ISO 4049.

\* w zakresie długości fali światła 400–500 nm

\*\*Widoczność aluminium w promieniowaniu RTG odpowiada widoczności zębiny. Dlatego 1 mm materiału, który wykazuje widoczność w promieniowaniu RTG odpowiadającą 1 mm aluminium, ma widoczność w promieniowaniu RTG odpowiadającą 1 mm zębiny, a 2 mm aluminium odpowiada szklivu zęba.



Композит подвійного затвердіння для адгезивного  
цементування і відновлення культи



**Visalys<sup>®</sup>** ЦемКоре

Виготовлено в Німеччині

## Visalys® CemCore

### Візаліс ЦемКоре

Композит подвійного затвердіння для адгезивного цементування і відновлення культи

### Опис продукту

Візаліс ЦемКоре – це композитний матеріал подвійного твердіння, що містить фтористі сполуки, призначений для адгезивного цементування ортопедичних конструкцій і корневих штифтів. Крім того, композит Візаліс ЦемКоре можна використовувати, щоб нарощувати рентгено-контрастні коронки та кукси зубів.

Завдяки технології активного з'єднання (Active-Connect-Technology, АСТ) композит Візаліс ЦемКоре містить додаткову ініціюючу систему, що покращує адгезивне з'єднання.

Композит Візаліс ЦемКоре знаходиться у шприці для автоматичного змішування у пропорції 1:1 і не містить бісфенол А та його похідні. У процесі виробництва цього виробу не використовуються бісфенол А або його попередники.

Композит Візаліс ЦемКоре легко використовувати, він утворює міцне з'єднання та має добру текучість і стабільну консистенцію.

Композит Візаліс ЦемКоре слід використовувати лише у поєднанні із самопротравлюючим праймером Візаліс Тус Праймер. Праймер Візаліс Ресторайтів Праймер рекомендується використовувати як праймер для поверхонь, що підлягають реставрації.

Композит Візаліс ЦемКоре пропонується в таких відтінках: Універсальний (А2/А3), Темний (А4), Опаковий, Відбілений і Напівпрозорий.

### Показання для застосування

Постійне цементування таких конструкцій:

- коронок, мостів, внутрішніх і зовнішніх вкладок, вінірів і адгезивних мостів, зроблених з металу, кераміки, композиту, гібридної та оксидної кераміки;
- корневих штифтів і комбінованих вкладок.

Композитний матеріал для:

- нарощування кукси.

### Цільова група пацієнтів

Пацієнти на стоматологічному лікуванні.

## Протипоказання

У випадку наявності алергії на метакрилової кислоти ефір, сполуки бензотриазолу, на бензоїлу пероксид, камфорохінон, 4-метоксифенол або на інші складові Візаліс ЦемКоре або Візаліс Тус Праймер (див. інструкцію для застосування Візаліс Тус Праймер).

Відсутність засобів для забезпечення дренажу.

## Попередження

У осіб з підвищеною чутливістю не можна виключати алергічні реакції на даний продукт. У разі контакту зі шкірою чи слизовою оболонкою можлива сенсibiliзація.

Матеріали, що містять евгенол, можуть перешкоджати твердінню композитів. Використання розчинів перекису водню може погіршити міцність з'єднання. Ретракційна паста, що містить сульфат заліза (III), може перешкоджати твердінню та адгезії матеріалу.

Якщо зуби живі, ділянки поблизу пульпи потрібно захистити за допомогою відповідних засобів для пульпи/дентину.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

## Застережні заходи

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Не ковтати матеріал. У разі ненавмисного проковтування матеріалу: звернутися до лікаря, якщо виникають або не проходять скарги.

Вживати відповідні запобіжні заходи (наприклад, надягати рукавички або захисні окуляри). Уникати контакту матеріалу, що ще не затвердів, зі шкірою та слизовою оболонкою.

Уникати потрапляння в очі. У разі випадкового контакту з очима: негайно ретельно промити очі рідиною для промивання очей або водою. Звернутися до лікаря, якщо виникають або не проходять скарги.

Уникати контакту з одягом, оскільки цей матеріал може його пошкодити.

Сертифікати безпечності доступні на веб-сайті [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## Загальні примітки

Оскільки цей матеріал зберігається в холодильнику, перед використанням дайте йому нагрітися до кімнатної температури.

У випадку потрапляння на праймер Візаліс Тус Праймер прямих сонячних променів затвердіння композиту Візаліс ЦемКоре прискорюється.

Якщо шар матеріалу більший за вказану глибину полімеризації, в усіх випадках потрібно зачекати, доки закінчиться процес самотвердіння.

Показники робочого часу стосовні продуктів, які використовуються при температурі 23°C/74 °F і відносній вологості 50 %. Більш висока температура скорочує робочий час, менша температура збільшує ці показники.

## **Інструкція із застосування для цементування**

Після вилучення тимчасової конструкції обережно видаляйте усі залишки цементу для тимчасової фіксації з поверхні кукси/порожнини.

### **Перевірка точності припасування та оклюзії з ортопедичною конструкцією**

Тонкі та крихкі конструкції можуть зламатися під впливом надлишкового тиску під час примірки. Тому не докладайте значного тиску та перевіряйте оклюзію тільки після постійного цементування.

За допомогою доступних паст Візаліс ЦемКоре Трай Ін Пасте відповідність відтінку обраного композиту можна перевірити на трохи вологій куксі перед остаточним цементуванням. Нанесіть пасту обраного відтінку на внутрішні поверхні ортопедичної конструкції, та перевірте, чи відповідає отриманий відтінок очікуванням. Відтінки пасті Візаліс ЦемКоре Трай Ін Пасте відповідають відтінкам композиту для цементування після його затвердіння.

Змийте пасту Візаліс ЦемКоре Трай Ін Пасте з ортопедичної конструкції та поверхні кукси водою.

Після примірки поверхні ортопедичної конструкції можуть бути забруднені слиною, кров'ю або залишками силікону, тому їх потрібно промити водою або очистити в ультразвуковій ванні з дистильованою водою, а потім висушити повітрям, що не містить води/масла. Усі поверхні мають бути чистими.

Якщо ортопедична конструкція зроблена з неблагородних металів або оксидної кераміки, її не можна чистити фосфорною кислотою.

Для забезпечення сухості операційного поля рекомендується використовувати кофердам.

### **Попередня обробка ортопедичної конструкції, кореневих штифтів і комбінованих вкладок**

Якщо в інструкції з використання виробника відповідного реставраційного матеріалу, кореневого штифта або матеріалу для виготовлення комбінованої вкладки не зазначено інше, попередню обробку слід проводити наведеним нижче чином.

1.1 Поверхні адгезії, зроблені з благородних металів, металокераміки або оксидної кераміки (кераміки з додаванням оксиду цирконію або оксиду алюмінію)

- Піскоструминна обробка поверхонь порошком оксиду алюмінію ( $\leq 50 \mu\text{m}$  (мкм)). Див. параметри обробки в інструкції виробника відповідного реставраційного матеріалу.

- Потім ретельно промийте водою або проведіть очищення в ультразвуковій ванні.

#### ЧИЩЕННЯ ФОСФОРНОЮ КИСЛОТОЮ ЗАБОРОНЕНО!

- Висушіть безводним / безмасляним повітрям.

### 1.2 Поверхні адгезії, зроблені із силікатної кераміки (фарфор, склокераміка) та гібридної кераміки

- Протруїть поверхні фтористоводневою кислотою відповідно до специфікацій в інструкції з використання реставраційного матеріалу.
- Потім ретельно промийте водою або проведіть очищення в ультразвуковій ванні.
- Висушіть безводним / безмасляним повітрям.

### 1.3 Поверхні адгезії з композиту

- Піскоструминна обробка поверхонь порошком оксиду алюмінію ( $\leq 50 \mu\text{m}$  (мкм)). Див. параметри обробки в інструкції виробника відповідного реставраційного матеріалу.
- Потім проведіть ретельне очищення спиртом.
- Висушіть безводним / безмасляним повітрям.

2. Додайте праймер Візаліс Ресторайтів Праймер у підготовчий лоток. Праймер не потрібно захищати від

світла. Щільно закривайте пляшку з праймером після кожного використання.

3. Нанесіть праймер Візаліс Ресторайтів Праймер одно-разовим аплікатором або пензликом на поверхні адгезії та залиште на 60 секунд. Потім здуйте його, та висушіть поверхню легким струменем безводного / безмасляного повітря. Праймер Візаліс Ресторайтів Праймер не твердіє під впливом світла.

Поверхні деяких типів штифтів можуть піддаватися впливу піскоструминного очищення або фтористоводневої кислоти. Слід ознайомитися зі специфікаціями виробника кореневого штифта щодо дозволених способів обробки поверхні.

### **Попередня обробка поверхні кукси / порожнини (емаль, дентин, метал, композит)**

Композит Візаліс ЦемКоре можна використовувати лише разом з праймером Візаліс Тус Праймер. Праймер Візаліс Тус Праймер є самопротравлюючим однокомпонентним праймером, тому його можна використовувати без додаткового протравлювання фосфорною кислотою. Вибіркове протравлювання емалі фосфорною кислотою потрібне лише в разі цементування вінірів і адгезивних мостів, якщо поверхня емалі нешліфована. Залежно від клінічної ситуації, в інших випадках за бажанням може проводитися

вибіркове протравлювання емалі фосфорною кислотою. Використовуйте гель для протравлювання відповідно до інструкції з використання виробника.

1. Після примірки ортопедичної конструкції слину, кров і всі залишки пасти Візаліс ЦемКоре Трай Ін Пасте потрібно видалити з поверхонь адгезії твердих тканин зуба та ортопедичної конструкції водою, потім дайте поверхням висохнути. Усі поверхні адгезії мають бути чистими. Для забезпечення сухості операційного поля рекомендується використовувати кофердам.
2. Додайте праймер Візаліс Тус Праймер у підготовчий лоток. Праймер не потрібно захищати від світла. Після нанесення праймеру Візаліс Тус Праймер потрібно відразу почати подальшу обробку. Щільно закривайте пляшку з праймером після кожного використання.
3. Нанесіть праймер Візаліс Тус Праймер на всю поверхню адгезії зуба відповідним аплікатором, і втирайте його протягом 20 секунд. Надлишок матеріалу можна видалити ватяним тампоном або здути повітрям. Потім висушіть легким струменем безводного/безмасляного повітря. Підготовлений праймер слід покрити іншим матеріалом протягом 5 хвилин, оскільки складові праймеру можуть випаровуватися. Праймер Візаліс Тус Праймер не твердіє під впливом світла.

У разі цементування абатмента імплантату або комбінованої вкладки слід обов'язково брати до уваги специфікації виробника відповідних виробів. Обробіть усі поверхні адгезії абатмента/вкладки залежно від матеріалу, як зазначено в розділі «Підготовка реставрації» інструкції з використання матеріалу Візаліс ЦемКоре, якщо в інструкції з використання виробника відповідного матеріалу не зазначено інше.

Ясенний контур і канали доступу (залежно від ситуації) необхідно захистити належним чином (наприклад, воском, силіконовою накладкою тощо).

#### **Нанесення композиту для цементування**

1. Нанесіть композит Візаліс ЦемКоре на внутрішні поверхні реставраційної конструкції та на поверхню кукси або порожнини (залежно від ситуації). Якщо нанесення відбувається в ротовій порожнині, час обробки зменшується, тому ортопедичну конструкцію потрібно розташувати протягом 2 хвилин.
2. Розташуйте ортопедичну конструкцію на куксі або у порожнині.
3. Видалення надлишків матеріалу
- 3.1. **Процедура 1:** Видалення після початкової полімеризації шляхом короткочасного впливу світла або самотвердіння до стадії утворення гелю

Надлишок слід полімеризувати доступною у продажу лампою для полімеризації (1200 mW/cm<sup>2</sup> (мВт/см<sup>2</sup>)) протягом 2–3 секунд з чотирьох точок, тобто на оральній, вестибулярній, мезіальній і дистальній поверхні зуба, або дочекатися стадії утворення гелю в процесі самотвердіння. Надлишок матеріалу, що матиме м'яку та еластичну консистенцію, можна легко видалити скалером.

### 3.2. Процедура 21: Видалення без початкової полімеризації

Просто видаліть надлишок, наприклад, ватяним тампоном, пензликом або губкою.

Під час видалення надлишку ортопедична конструкція має бути зафіксована в остаточному положенні. Всі надлишки, особливо на важкодоступних апроксимальних поверхнях, потрібно видалити перед кінцевою полімеризацією.

### 4. Кінцева полімеризація

Після видалення надлишку матеріалу цементне з'єднання можна вкрити гліцериновим гелем або поліетиленгліколевою пастою, наприклад, пастою Візаліс ЦемКоре Трай Ін Пасте, щоб уникнути утворення інфікуючого шару. Це покриття можна змити водою.

Після цього фотополімеризувати по 10 секунд на поверхню/проміжок з цементу.

Для непрозорих реставрацій необхідно почекати остаточного затвердіння під реставрацією (див. таблицю з технічними характеристиками).

Прозорі ортопедичні конструкції також можна полімеризувати пошарово з урахуванням тривалості полімеризації, що залежить від розміру апертури джерела світла.

### 5. Фінішна обробка

Грубу поверхню цементного з'єднання можна піддати фінішній обробці та відполірувати відповідними інструментами.

## Спеціальна процедура цементування корневих штифтів і комбінованих вкладок

1. Підготуйте корневий канал, корневий штифт або комбіновану вкладку відповідно до інструкції з використання виробника продукту. Якщо виробник кореневого штифта або комбінованої вкладки рекомендує провести силанізування чи попередню обробку праймером для металевих або оксидних поверхонь або комбінацією адгезивного праймеру/універсального адгезиву та активатора, для цього можна використати праймер Візаліс Ресторайтів Праймер.

2. Нанесіть на всі чисті сухі поверхні кореневого каналу, дентину коронки та емалі (залежно від ситуації) праймер Візаліс Тус Праймер, і втирайте його протягом 20 секунд. Видаліть надлишки матеріалу з кореневого каналу за допомогою паперових штифтів, і висушіть усі поверхні легким струменем безводного/безмасляного повітря.
3. Внесіть композит Візаліс ЦемКоре у просвіт каналу, та нанесіть його на кореневий штифт. Під час нанесення кінчик шприца завжди має залишатися всередині матеріалу. Не використовуйте обертовий каналонаповнювач Lentulo.
4. Відразу після цього вставте кореневий штифт (робочий час для композиту Візаліс ЦемКоре у кореновому каналі складає приблизно 2 хвилини). Усі надлишки матеріалу рекомендується належним чином розподілити по оклюзійній поверхні кукси.
5. Щоб зафіксувати штифт, матеріал можна піддати світловій полімеризації за допомогою придатної полімеризаційної лампи протягом 10 секунд.
6. Наростіть куксу, як описано в розділі «Інструкції з нарощування кукси».

## Інструкції з нарощування кукси

1. Проведіть очищення та висушіть порожнину.
2. Ділянки, що знаходяться поблизу пульпи, необхідно захистити належним чином.
3. Під час нанесення операційне поле має залишатися чистим і сухим (установіть кофердам).
4. За бажанням можна провести вибіркоче протравлювання емалі фосфорною кислотою.
5. Додайте праймер Візаліс Тус Праймер у підготовчий лоток. Праймер не потрібно захищати від світла.
6. Нанесіть праймер Візаліс Тус Праймер на всю поверхню адгезії кукси або порожнини відповідним аплікатором, і втирайте його протягом 20 секунд. Надлишок матеріалу можна видалити ватяним тампоном або здути повітрям. Потім висушіть струменем безводного/безмасляного повітря.  
Підготовлений праймер слід покрити іншим матеріалом протягом 5 хвилин, оскільки складові праймеру можуть випаровуватися.
7. Встановіть матрицю та внесіть композит Візаліс ЦемКоре безпосередньо в порожнину з урахуванням особливостей певного випадку. Використання прозорої матриці полегшує процес світлової полімеризації, якщо обране світлове твердіння. Якщо зуб дуже сильно зруйнований, можна скористатися формою для



нарощування кукси. Форму заповнюють композитом Візаліс ЦемКоре, а потім встановлюють на залишки зуба. Поверхню композиту Візаліс ЦемКоре можна моделювати протягом часу, відведеного під обробку.

8. Дочекайтесь завершення полімеризації (див. розділ «Технічні характеристики»). За бажанням матеріал можна піддати світловій полімеризації протягом 20 секунд, щоб прискорити затвердіння на глибині до 2,5 mm (мм). Світлову полімеризацію слід проводити за допомогою доступної у продажу полімеризаційної лампи (1200 mW/cm<sup>2</sup> (мВт/см<sup>2</sup>)). Якщо інтенсивність світла менша, потрібно відповідно подовжити час полімеризації. Розташуйте лампу якнайближче до поверхні матеріалу. Більш глибокі шари, до яких не доходить світло, полімеризуються хімічним шляхом протягом приблизно 5 хвилин.
9. Якщо шар матеріалу більший за вказану глибину полімеризації, в усіх випадках потрібно зачекати, доки закінчиться процес самотвердіння.
10. Після повного затвердіння зніміть усі матриці та форми для нарощування кукси, якщо вони були встановлені.
11. Відпрепаруйте куксу.
12. Заізолюйте куксу перед виготовленням тимчасової ортопедичної конструкції.

У процесі самотвердіння нижчі температури, наприклад, у разі використання холодного матеріалу або під час роботи на передніх зубах, призводять до подовження часу твердіння.

## Нанесення

Пасту замішують і наносять безпосередньо з шприца для автоматичного змішування об'ємом 9g (г) / 5 ml (мл) з відповідним наконечником для змішування матеріалу. Використовуйте лише оригінальні наконечники для змішування матеріалу (ML Ø 2,5 mm (мм), синього кольору) та інтраоральні / ендодонтичні наконечники!

Слід дотримуватись наступних етапів:

1. Зніміть зі шприца ковпачок; перед першим під'єднанням наконечника для змішування матеріалу видавіть зі шприца невелику кількість обох компонентів, щоб переконатися, що це можливо. Потім утилізуйте видавлену пасту.
2. Під'єднайте наконечник для змішування матеріалу. Оберніть насадку на 90° за годинниковою стрілкою, щоб зафіксувати її на місці. За необхідності встановіть на змішувач інтраоральний/ендодонтичний наконечник.

- Після приєднання наконечника для змішування матеріалу потрібен деякий час до початку витікання. Матеріал перестає витікати щойно знижується тиск на поршень шприца. Будь-який матеріал, який вже затвердів у наконечнику для змішування, не слід видавлювати із зусиллям, оскільки це може призвести до пошкодження шприца і наконечника для змішування.
- Утилізуйте використаний наконечник для змішування матеріалу, закрийте шприц ковпачком і перевірте вихідний отвір перед наступним нанесенням.

## Очищення та дезінфекція

Ризик забруднення шприца для автоматичного змішування можна зменшити, якщо закрити шприц одноразовим захисним чохлам.

Очистіть шприц одноразовою серветкою та стандартним засобом для чищення.

Дезінфекцію шприца слід проводити відповідно до національних вимог.

Вживайте загальноприйняті гігієнічні заходи.

## Умови зберігання

Зберігати в сухому та захищеному від світла місці. Перед першим використанням виріб слід зберігати в холодильнику при температурі 2°C/36°F–8°C/46°F.

## Термін зберігання після першого використання

- У разі постійного зберігання в холодильнику: до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці.
- У разі постійного зберігання при кімнатній температурі: використати протягом шести місяців.

Уникати впливу екстремальних температур. Оскільки цей матеріал зберігається в холодильнику, перед використанням дайте йому нагрітися до кімнатної температури.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

## Складові

Основними компонентами композиту Візаліс ЦемКоре є неорганічний наповнювач (прибл. 42 % за об'ємом) з розміром часток у діапазоні 0,2–20 μm (мкм), включаючи частки фториду ітербію. Полімерна основа складається з аліфатичних диметакрилатів.

## Класифікація

ISO 4049, тип 2, клас 3.

## Утилізація

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

## Товарні знаки

Visalys CemCore (Візаліс ЦемКоре), Visalys CemCore Try In Paste (Візаліс ЦемКоре Трай Ін Пасте), Visalys Tooth Primer (Візаліс Тус Праймер) і Visalys Restorative Primer (Візаліс Рес-торайтів Праймер) є зареєстрованими товарними знаками компанії Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ (Kettenbach GmbH & Co. KG).

## Примітка

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

Призначений виключно для застосування фахівцями в галузі стоматології.

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

Резюме безпеки та клінічної ефективності можна знайти в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Обмеження відповідальності

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

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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 11.2024

## Технічні характеристики

Робочий час (23°C/74°F)	Прибл. 4 хвилини
Робочий час (ротова порожнина)	Прибл. 2 хвилини
Тривалість початкової полімеризації (закріплення)	2–3 секунди на кожен точку полімеризації
Час хімічного затвердіння, включаючи робочий час (у ротовій порожнині)	Прибл. 5 хвилин
Світлове затвердіння* (фіксація)	10 секунд на поверхню / проміжок з цементу
Світлове затвердіння* (відновлення кукси зуба)	20 секунд
Непроникність для рентгенівського випромінювання**	Прибл. 2,5 mm (мм) Al
Глибина твердіння Напівпрозорий	Прибл. 2,5 mm (мм)
Глибина твердіння Універсальний (A2/A3)	Прибл. 2,0 mm (мм)
Глибина твердіння Відбілений, Dark (A4)	Прибл. 1,5 mm (мм)
Глибина твердіння Опаковий	Прибл. 0,5 mm (мм)
Інтенсивність світла	1200 mW/cm <sup>2</sup> (мВт/см <sup>2</sup> )



Kettenbach GmbH & Co. KG  
Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg, Germany  
Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ,  
Ім Геерфелд 7, 35713 Ешенбург, Німеччина

### Вироблено у Німеччині

Уповноважений представник в Україні:

**ТОВ «Кратія Медтехніка»**,  
04107, м. Київ, вул. Багговутівська,  
буд. 17-21, Україна.  
Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: [uaep@cratia.ua](mailto:uaep@cratia.ua)



UA. TR 101

Кольоростійкість відповідає вимогам стандарту ISO 4049.

\* у діапазоні довжини хвилі: 400–500 nm

\*\* Рентгеноконтрастність алюмінію відповідає рентгеноконтрастності дентину. Тому 1 мм матеріалу з рентгеноконтрастністю, що відповідає 1 мм алюмінію, має таку саму рентгеноконтрастність, як і 1 мм дентину, а 2 мм алюмінію відповідають зубній емалі.

## Умовні позначення

<p>Відповідність до Директиви про медичні вироби MDD 93/42/EEC</p>		<p>Знак відповідності з номером назначеного органу з оцінки відповідності</p>  <p>UA. TR 101</p>
<p>Медичний виріб</p>		<p>Ознайомлення з інструкцією для застосування</p> 
<p>Температурне обмеження</p>		<p>Використати до</p> 
<p>Зберігати в сухому місці</p>		<p>Не допускати впливу сонячного світла</p> 
<p>Номер за каталогом</p>		<p>Код партії</p> 
<p>Виробник</p>		<p>Пакувальний матеріал підлягає вторинній переробці</p> 
<p><b>Відпускається тільки за рецептом.</b></p>		

## 製品概要

Visalys® CemCoreは、間接修復物およびルートポストの接着セメント合着のためのフッ化物を含む二重硬化複合材料です。Visalys® CemCoreを使用して、放射線不透過性のコアビルドアップおよびビルドアップ充填物を製作することができます。

Visalys® CemCoreには、Active-Connect Technology (ACT)により接着結合を最適化するための追加のイニシエーターシステムが含まれています。

自動練和1:1オートミックスシリンジ中の Visalys® CemCoreには、ビスフェノールAとその誘導体は含まれていません。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® CemCoreは使いやすく、高い接着力と優れた流動性、安定した一貫性を備えています。

Visalys® CemCoreは、セルフエッチングVisalys® Tooth Primerとの組み合わせでのみ使用されます。

Visalys® Restorative Primerは、修復表面のプライマーとして使用することが推奨されます。

Visalys® CemCoreはシェードの Universal (A2/A3)、Dark (A4)、Opaque、Bleach および Translucentとして提供されます。

## 使用目的

以下の恒久的セメント合着:

- 金属、セラミック、複合材料、ハイブリッド、および酸化物セラミックで作られているクラウン、ブリッジ、インレー、アンレー、ベニア、および接着ブリッジ
- ルートポストおよび間接コアビルドアップ

以下のための複合材料:

- 接着コアビルドアップ

## 対象患者

歯科治療のために口腔内の印象採得を要する患者

## 禁忌

メタクリル酸エステル、ベンゾトリアゾール化合物、過酸化ベンゾイル、カンファーキノン、4-メトキシフェノール、またはVisalys® CemCoreもしくはは

Visalys® Tooth Primerの他の含有成分に対するアレルギーが既知の場合 (Visalys® Tooth Primerの添付文書を参照)。

確実にドレナージできる適切な手段がない場合。

## 警告

過敏症がある方の場合、本製品に対するアレルギー反応を除外することができません。皮膚/粘膜組織を介した接触により、感作が起こる場合があります。

オイゲノールを含む材料は、複合材料の凝結を抑制することがあります。過酸化水素水を使用すると、接着強度が低下することがあります。硫酸鉄 (III) を含むリトラクションペーストは、材料の硬化と接着を損なうことがあります。

生活歯の場合、歯髄近傍の領域は適切な歯髄/象牙質保護により治療する必要があります。

子供の手の届かない場所に保管してください。

## 注意事項

有効期限を過ぎた製品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。誤って材料を飲み込んだ場合:問題が発生したり持続する

場合は、医師の診察を受けてください。

適切な保護具 (例:グローブまたは安全メガネ) を着

用してください。皮膚や粘膜組織が未硬化材料に接触しないよう注意してください。

また、目に入らないよう注意してください。

誤って目に入った場合:直ちに洗眼剤または水で十分に洗い流してください。問題が発生したり持続する場合は、医師の診察を受けてください。

着衣に永久的な損害の恐れがあるため、着衣が接触しないよう注意してください。

安全性データシートは、[www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com) で閲覧可能です。

## 一般的注意事項

冷蔵庫で保管する場合は、使用する前に冷蔵庫から取り出し常温の状態に戻してください。

Visalys® Tooth Primerに接触し、環境光の照射を受けた場合、Visalys® CemCoreの硬化が加速します。

指定された重合深度より厚い層では、症例を問わず自己硬化プロセスが完了するまで待つ必要があります。

製品には作業時間が適用されます。処理温度は 23°C /74°F、相対湿度は 50%です。温度が高いほど作業時間が短縮し、温度が低いほど作業時間が延長します。

## セメント合着の使用法

一時的な充填物を取り外した後、コア/空洞表面から一時的なセメントの残留物を慎重に除去します。

## フィッティングの正確度と修復物の咬合の確認

薄くて壊れやすい修復物は、試適中に過度の圧力がかかると破損する可能性があります。そのため、高圧をかけないようにするか、恒久的なセメント合着後にのみ咬合を確認してください。

最終的なセメント合着の前に、やや湿らせたコアで市販のVisalys® CemCore Try In Pastesを利用して、選択したコンポジットシェードのシェード効果を確認できます。選択したシェードのペーストを修復物の内側表面に塗布し、修復物のシェード効果を確認します。Visalys® CemCore Try In Pasteのシェードは、硬化したセメント複合材料のシェードと一致します。

修復物とコア表面から、Visalys® CemCore Try In Pasteを水で除去してください。

試適後は、唾液、血液、シリコン残留物などで汚染されている可能性のある修復物表面を、蒸留水で水スプレーまたは超音波浴洗浄し、水分またはオイルを含まないエアジェットで乾燥する必要があります。全表面を汚染のない状態にする必要があります。

非貴金属またはセラミック酸化物製の修復物は、リン酸洗浄しない場合があります。

乾燥した術野では、ラバーダムの使用が推奨されます。

## 修復物、ルートポスト、または間接コアビルドアップの前処理

修復材料、ルートポストまたは間接コアビルドアップ用の材料について取扱説明書に指定がない限り、以下の手順で前処理を実施してください：

- 1.1 貴金属、金属およびセラミック酸化物(酸化ジルコニウムおよび酸化アルミニウムセラミック)の接着表面
  - 酸化アルミニウム粉末 ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ) を使用した表面のサンドブラスト処理。修復材料製造業者のブラスト処理パラメーターを確認してください。
  - その後、水スプレーで全体をすすぐか、超音波浴クリーナーで洗浄します。リン酸で洗浄しないでください
  - 水分またはオイルを含まないエアジェットで乾燥させます。



## 1.2 シリケートセラミック(長石セラミック、ガラスセラミックス)の接着表面およびハイブリッドセラミックス

- 修復材料の取扱説明書に記述された仕様に従ってフッ化水素酸で表面をエッチング処理します。
- その後、水スプレーで全体をすすぐか、超音波浴クリーナーで洗浄します。
- 水分またはオイルを含まないエアジェットで乾燥させます。

## 1.3 複合材料の接着表面

- 酸化アルミニウム粉末(≤ 50 μm)を使用した表面のサンドブラスト処理。修復材料製造業者のブラスト処理パラメーターを確認してください。
- その後アルコールで全体を洗浄します。
- 水分またはオイルを含まないエアジェットで乾燥させます。

## 2. Visalys® Restorative Primerをプレパレーショントレイ中に滴下します。光保護は不要です。使用後は毎回、プライマーのボトルを注意深く密栓してください。

## 3. Visalys® Restorative Primerを使い捨てアプリケーションまたはブラシで接着表面に塗布し、60秒間作用させます。その後、水分またはオイルを含まない穏やかなエアジェットでブロー乾燥させます。Visalys® Restorative Primerは非光硬化性です。

ポストの種類によっては、表面がサンドブラスト処理またはフッ化水素酸処理されている場合があります。ルートポスト製造業者による表面処理の仕様に従ってください。

## コア/空洞表面(エナメル質、象牙質、金属、複合材料)の前処理

Visalys® CemCoreは、Visalys® Tooth Primerとの組み合わせのみで使用してください。Visalys® Tooth Primerはセルフエッチング単材プライマーであるため、リン酸エッチングを追加せずに使用することができます。ベニアおよび接着ブリッジのセメント合着、未切削エナメルのみ、選択的リン酸エッチングが必要となります。臨床状態に応じて(その他の症例においても)、選択的リン酸エッチングを任意に実施することができます。

関連製造業者の取扱説明書に従ってエッチングゲルを使用してください。

1. 修復物の試適後は、歯科硬質物質の接着表面と修復物表面から、唾液、血液、およびVisalys® CemCore Try In Pasteの残渣を水スプレー除去し、表面を乾燥状態に保持する必要があります。接着表面を汚染のない状態にする必要があります。乾燥した術野では、ラバーダムの使用が推奨されます。
2. Visalys® Tooth Primerをプレパレーショントレイ中に滴下します。光保護は不要です。Visalys® Tooth Primerの塗布後、直ちに次の処理を開始してください。使用後は毎回、プライマーのボトルを注意深く密栓してください。
3. Visalys® Tooth Primerを歯表面の接着剤表面全体に、適切なアプリケーションを用いて塗布し、20秒間擦り込みます。余剰物はコットンペレットで除去し、エアで吹き飛ばしてください。その後、水またはオイルを含まない穏やかなエアジェットで乾燥させます。準備したプライマーは、構成成分が蒸発するため5分以内に使用する必要があります。Visalys® Tooth Primerは非光硬化性です。

インプラントアバットメントまたは間接コアビルドアップ上でのセメント合着では、各々の材料製造業者の仕様を常に考慮してください。関連材料製造業者の取扱説明書に指定がない限

り、Visalys® CemCoreの取扱説明書の「修復物の前処理」の記述に従って、材料に応じて、アバットメント/コアビルドアップの接着表面全体を前処理してください。

必要に応じて、エマージェンスプロファイルとネジ溝を適切な手段で保護する必要があります(例、ワックス、シリコンカバー)。

## セメント合着材の塗布

1. 必要に応じて、Visalys® CemCoreを修復物内面とコアまたは空洞表面に塗布します。口腔内に塗布する場合は、処理時間が短縮されるため、修復物を2分以内に配置する必要があります。
2. 修復物をコアまたは空洞に配置します。
3. 余剰物の除去
- 3.1. 方法 1: 光に短時間暴露するか、「ゲル相」になるまで自己硬化させて初期硬化させた後に除去します

余剰物は、市販の重合ランプ(1200 mW/cm<sup>2</sup>)を用いて口腔内、前庭部、近心側、遠心側の4点で各2~3秒間重合させるか、自己硬化によりゲル相になるまで待ちます。まだ柔らかく弾性のある余剰物は、スケーラーで簡単に除去することができます。

### 3.2. 方法2: 初期硬化させずに除去する場合

コットンペレット、ブラシ、フォームペレットなどを使用して、余剰物を直接除去します。

余剰物の除去中、修復物を最終位置に保持する必要があります。最終硬化前に、全ての余剰物を除去する必要があります(特に到達が困難な隣接領域)。

### 4. 最終硬化

余剰物の除去後、セメントジョイントをグリセリンゲルまたはVisalys® CemCore Try In Pasteなどのポリエチレングリコールペーストで覆うことにより、阻害層の形成を防ぐことができます。これは水で除去できます。

光で10秒間表面/コンクリート接合部を重合します。

半透明の復元に関して、最終硬化は復元の下で完了できなければなりません(技術仕様書をご覧ください)。

光の開口部サイズに応じて指定された重合時間に従って、半透明の修復物を複数層に分けて硬化させることもできます。

### 5. 仕上げ

粗いセメントジョイントは、適切な器具で仕上げおよび研磨を行います。

## ルートポストおよび間接コアビルドアップセメント合着のための特別な手順

1. 関連製造業者の取扱説明書に従って、根管部、ルートポスト、または間接コアビルドアップを準備します。ルートポストまたは間接コアビルドアップの製造業者が、シラン化、または金属や酸化物表面用プライマー、プライマー接着剤/汎用接着剤活性化剤の組み合わせによる前処理を推奨する場合、Visalys® Restorative Primerを正しい目的での使用ができます。
2. 該当する場合、洗浄し乾燥させた根管部表面、歯冠象牙質およびエナメル質部分を® Tooth Primerで完全に湿潤し、20秒間擦り込みます。ペーパーチップを用いて余剰物を根管部から除去し、表面全体を水分またはオイルを含まない穏やかなエアジェットで乾燥させます。
3. Visalys® CemCoreを根管内腔およびルートポストに塗布します。塗布中、チップ先端は常に材料内に留める必要があります。Lentuloスパイラルを使用しないでください。

4. その直後に、ルートポストを挿入します(根管部でのVisalys® CemCoreの作業時間は約2分間)。余剰物は、咬合コア表面に正確に分布させることが推奨されます。
5. ポストを固定するには、適切な重合ランプで材料を10秒間光硬化させます。
6. 「コアビルドアップの塗布手順」の説明に従って、コアのビルドアップを実行します。

## コアビルドアップの塗布手順

1. 空洞を洗浄し、乾燥させます。
2. 歯髄の近接領域は、適切な手段で保護する必要があります。
3. 塗布中は、清潔かつ乾燥した術野(ラバーダム)を確保してください。
4. エナメル質の選択的リン酸エッチングを任意に実施することができます。
5. Visalys® Tooth Primerをプレパレーショントレイ中に滴下します。プライマーの光保護は必要ありません。
6. Visalys® Tooth Primerをコアまたは空洞の接着表面全体に、適切なアプリケーションを用いて塗布し、20秒間擦り込みます。余剰物はコットンペレットで除去し、エアで吹き飛ばしてください。

その後、水分またはオイルを含まないエアジェットで乾燥させます。準備したプライマーは、構成成分が蒸発するため5分以内に使用する必要があります。

7. マトリックスを配置し、必要に応じてVisalys® CemCoreを空洞に直接塗布用します。透明マトリックスを使用すると、任意の光硬化の際に光を当てやすくなります。非常に損傷の大きい歯の場合は、コアビルドアップ金型を使用することができます。金型にVisalys® CemCoreを充填し、残った歯質の上に置きます。処理時間内であれば、引き続きVisalys® CemCoreをモデル化することができます。
8. 最終硬化を待ちます(技術データを参照)。任意で材料を20秒間光硬化させ、約2.5mmの深さまで硬化を加速することができます。光硬化には市販の重合ランプ(1,200mW/cm<sup>2</sup>)を使用する必要があります。光強度が低い場合は、光硬化時間が延長します。ランプを材料のできるだけ近くに配置してください。  
光が届かない深層では、約5分後に純粋に化学的に硬化します。
9. 指定された重合深度より厚い層では、症例を問わず自己硬化プロセスが完了するまで待つ必要があります。

- 完全に硬化したら必要に応じて、マトリックスやコアビルドアップフォーマーを取り外します。
- コアの準備をします。
- 一時的な修復物の製作前コアの分離

自己硬化させる際、製品温度または前歯部での作業温度が低いと、硬化時間が延長します。

## 塗布

ペーストは、9g/5mlの二重シリンジと適切なミキシングチップから直接、混合および供給されます。純正品のミキシングチップ(ML径2.5mm、青)とIntraoral/Endo tipsツブのみを使用してください!

次の点に注意:

- シリンジキャップを取り外し、シリンジにミキシングチップを最初に取り付ける前に、両成分が均等に供給されるまで少量排出します。その後、排出されたペーストを廃棄します。
- ミキシングチップの取り付け。キャップを時計回りに90度回して、所定の位置にロックします。必要に応じてミキサーにIntraoral/Endo tipチップのロックを取り付けます。

- 混合チップの装着後、材料が流出するまで一定の時間がかかります。シリンジピストンの圧力が低下すると、材料の流れが止まります。ミキシングチップ内ですでに硬化した材料は、シリンジおよびミキシングチップが破損する恐れがあるため、強引に押さないでください。
- 使用済みのミキシングチップは廃棄し、シリンジキャップを交換して、次の塗布開始時に出口を確認します。

## 洗浄および消毒

シリンジを使い捨て用保護スリーブで被覆することにより、自動混合シリンジの汚染リスクを低下できます。

使い捨て用ワイプと標準媒体でシリンジを洗浄します。

シリンジの消毒は、国内のガイドラインに従ってください。

医療現場での標準的な衛生処置対策に従ってください。

## 保管条件

直射日光の届かない乾燥した場所に保管してください。初回使用前の製品は、冷蔵庫内で2°C/36°F-8°C/46°Fに保存する必要があります。

## 初回使用後の使用期限

- a) 冷蔵庫で保管する場合：  
指定された使用期限が終了するまで
- b) 常温で保管する場合：  
6ヵ月以内に使用すること

極端な温度を避けて下さい。冷蔵庫で保管する場合は、使用する前に冷蔵庫から取り出し常温の状態に戻してください。

有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。

## 構成成分

Visalys® CemCoreの主成分は、フッ化イッテルビウムを含む0.2~20 μmの約42重量%無機充填剤です。ポリマーベースは、脂肪族ジメタクリレートで構成されています。

## 分類

ISO 4049、タイプ2、クラス3

## 廃棄

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

## 商標

Visalys® CemCore、Visalys® CemCore Try In Paste、Visalys® Tooth Primer、Visalys® Restorative Primerは、Kettenbach GmbH & Co. KGの登録商標です。

## 備考

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

本品は、歯科医療有資格者以外の方は使用しないこと。

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

安全性と臨床性能の概要は、欧州医療機器データベース (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) でご覧いただけます。

## 責任の制限

Kettenbach GmbH & Co. KGは、法律で禁止されている場合を除き、保証、契約、過失、または厳格な責任を含む法的根拠に関係なくこの製品から生じかかる直接的、間接的、特例的、偶発的、必然的な損失または損害についても責任を負いません。

Kettenbach製品が提供する情報は、応用技術における包括研究および経験に基づいています。研究結果は弊社のこれまでの経験に基づくものであり、製品開発の枠組み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、使用に関連するすべての推奨事項と情報を考慮し必ずこれに従ってください。

改訂: 2024年11月21日

色調安定性はISO 4049の要求を満たしています。

\* 400-500 nmの光波長域

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

## 技術データ

作業時間 (23°C/74°F)	約4分間
作業時間 (口腔内)	約2分間
初期硬化 (タック硬化) に要する暴露時間	1重合点あたり 2-3秒間
作業時間を含む純粋な化学的硬化時間 (口腔内)	約5分間
光重合* (凝固)	表面/コンクリート接合部ごとに10秒間
光重合* (コアビルドアップ)	20秒間
放射線不透過性**	約2.5mm Al
硬化深度 Translucent	約 2.5mm
硬化深度 Universal (A2/A3)	約 2.0mm
硬化深度 Bleach, Dark (A4)	約 1.5mm
硬化深度 Opaque	約 0.5mm
光強度	1200 mW/cm <sup>2</sup>

## إرشادات تحذيرية

في حالة الأشخاص ذوي الحساسية، لا يمكن استبعاد حدوث ردود أفعال حساسية ضد المنتج. قد تحدث حساسية من خلال ملامسة الجلد / الأغشية المخاطية.

المواد المحتوية على الإيجينول قد تعيق تماسك المركبات. استخدام محاليل بيروكسيد الهيدروجين قد يكون له تأثير سلبي على قوة الالتصاق. مواد الضمور المحتوية على ثلاثي سلفات الحديد قد يكون لها تأثير سلبي على تصلب والتصاق المواد.

في حالة الأسنان الحيوية يجب معالجة المناطق القريبة من اللب إذا استدعى الأمر بواقي لب / أسنان ملائم. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

## إجراءات وقائية

لا تُستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

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

اتخذ إجراءات وقائية ملائمة (على سبيل المثال ارتداء قفازات أو نظارة واقية). تجنب ملامسة الجلد والأغشية المخاطية للمواد التي لم تتصلب بعد.

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

تجنب ملامسة المادة لقطع الملابس، لأنه لا يمكن استبعاد حدوث ضرر دائم للملابس.

تجدون صحائف بيانات السلامة أيضاً في الموقع الإلكتروني [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

## إرشادات عامة

في حالة الحفظ في الثلاجة، يجب أن يصل المنتج قبل الاستخدام إلى درجة حرارة الغرفة.

ملازمة Visalys® Tooth Primer والإشعاع المباشر لضوء البيئة المحيطة يؤدي إلى إسرار عملية تصلب Visalys® CemCore. في حالة سمك الطبقة الكبير بشكل أعلى من عمق البلمرة المقرر يجب على أي حال انتظار التصلب النهائي الذاتي.

أوقات المعالجة تسري على المنتجات التي تستخدم في درجة حرارة 23 درجة مئوية / 74 فهرنهايت وفي رطوبة هواء نسبية تبلغ 50%. درجات الحرارة المرتفعة تخفض هذه الأوقات ودرجات الحرارة المنخفضة تمد هذه الفترات.

## تعليمات الاستخدام للتثبيت

بعد نزع الترميمات المؤقتة يجب إزالة أي بقايا محتملة من الإسمنت المؤقت بدقة من سطح الجذعة وسطح تجويف السن.

### التأكد من الملاءمة الدقيقة ومطابقة الترميمة

الترميمات الرقيقة والهشة يمكن أن تنكسر في حالة الضغط الشديد أثناء تجربة الترميمة. لذلك تحظر ممارسة الضغط الشديد أو مراجعة المطابقة بعد التثبيت النهائي.

باستخدام Visalys® CemCore Try In Paste المتوافر يمكن مراجعة تأثير لون المركب المختار قبل التثبيت النهائي وذلك على الجذعة قليلة الرطوبة ضع المعجون باللون المختار على السطح الداخلي للترميمية وتأكد من تأثير لون الترميمة. في هذا ينبغي أن يتطابق لون Try In Paste مع لون مركب التثبيت المتصلب.



## وصف المنتج

Visalys® CemCore هو مركب يحتوي على الفلوريد مزدوج التصلب للثبيبات اللاصق للترميمات الغير مباشرة وأوتاد الجذور. علاوة على ذلك يمكن استخدام Visalys® CemCore لإنتاج أبنية الجدعة الغير منفذة للإشعة والحشوات

بتقنية اللصق الفعالة (Active-Connect-Technology, ACT) يشتمل Visalys® CemCore نظام بادئ التفاعل إضافي لتحسين الاتصال اللاصق.

Visalys® CemCore في حقتة الخلط الذاتي بنسبة 1:1 خالي من بيسفينول A ومشتقاته. فهو سهل الاستخدام ويتمتع بقوة التصاق عالية وكذلك قدرة جيدة على السيولة وقوام ثابت في نفس الوقت. Visalys® CemCore يستخدم فقط مع Visalys® Tooth Primer ذاتي التنميش. ينصح باستخدام Visalys® Restorative Primer كبرايمر لأسطح الترميمات.

يتوافر Visalys® CemCore بالألوان Universal (A2/A3) و Dark (A4) و Opaque و Bleach و Translucent.

## مجالات الاستخدام

التثبيت النهائي لـ:

- التيجان والكباري والحشوات المصبوبة والحشوات الضمنية والكسوات والكباري اللاصقة من المعدن والخزف والمركبات والخزف الهاجين والخزف المؤكسد.
- أوتاد الجذور وأبنية الجدعة الغير مباشرة

مركب لـ:

- أبنية جدعة لاصقة

## فئة المرضى المستهدفة

المرضى الذين يعالجون في إطار إجراء يحدده طبيب الأسنان

## موانع الاستخدام

في حالات الحساسية المعروفة ضد حمض الميثاكريليك إستر أو مركبات بنزوتريازول أو بيروكسيد البنزويل أو كامفيرشيتون أو 4-مينوكسي فينول أو أي مكونات أخرى من Visalys® CemCore أو Visalys® Tooth Primer (أنظر تعليمات استخدام Visalys® Tooth Primer).

في حالة الإمكانات غير الكافية للتجفيف المأمون.

في حالة التثبيت على زرعة أو على الأبنية غير المباشرة للجدعة، يجب بشكل إجباري مراعاة البيانات الخاصة بالشركة المنتجة. طالما أن تعليمات الاستخدام الصادرة من الشركة المنتجة لم تقرر شيئاً آخر، يجب إجراء المعالجة المسبقة لسائر مساحات الالتصاق الداعم/ بنية الجدعة خارج الفم، وذلك مع مراعاة المادة، وكما هو موصوف في "المعالجة المسبقة Visalys® CemCore للترميمة" في تعليمات استخدام

يجب حماية مقطع البزوغ وفي حالة الضرورة قنوات القلاووظ من خلال إجراءات مناسبة (على سبيل المثال التغطية بالشمع، السليكون).

استخدام مركب التثبيت

1. ضع Visalys® CemCore على السطح الداخلي للترميمات وفي حالة الضرورة على سطح الجدعة أو تجويف السن. في حالة الاستخدام في الفم تقل فترة الاستخدام ويجب تركيب الترميمات خلال مدة دقيقتين.

2. قم بتركيب الترميمة على الجدعة أو في تجويف السن.

3. تخلص من الزوائد

3.1. الإجراء رقم 1: تخلص بعد التصلب الأولي من خلال الإضاءة القصيرة أو التصلب الذاتي "مرحلة الجل"

تتم بلمره الزوائد إما بلمره كالمتوافرة في الاسواق (1200 ميلي وات / سم<sup>2</sup>) لمدة 2-3 ثواني في كل من الفم أو في الداخل طويلاً أو عرضياً - أي على أربعة نقاط - أو الانتظار حتى الوصول إلى مرحلة التحول إلى جل بالتصلب الذاتي. يمكن التخلص من الزوائد التي لا تزال ليئة ومرنة على سبيل المثال باستخدام مقلعة.

يجب المعالجة المسبقة لسطح الجدعة/سطح تجويف السن (المينا، العاج، المعدن، المركب)

لا يجوز استخدام Visalys® CemCore إلا مع Visalys® Tooth Primer فقط. Visalys® Tooth Primer هو برايمر من مكون وحيد ذاتي التتميش ولذلك يمكن استخدامه بدون التتميش الإضافي بحمض الفوسفوريك. فقط في حالة تثبيت الكسوات الخارجية والكباري اللصقة وفي حالة المينا غير المصقلة يلزم تتميش انتقائي للمينا بحمض الفسفوريك. بالنظر إلى الظروف الصحية يمكن في الحالات الأخرى وتبعاً للاختيار إجراء تتميش انتقائي. استخدم جل التتميش طبقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بكل شركة منتجة.

1. بعد تجربة الترميمة، يجب إزالة اللعاب والدم وعند الضرورة بقايا Visalys® CemCore Try In Paste من أماكن الالتصاق لأنسجة الأسنان الصلبة وأسطح الترميمات باستخدام سبراي الماء والإبقاء على السطح عقب ذلك جافاً. يجب أن تكون مساحات الالتصاق خالية من التلوث. ينصح باستخدام حازر مطاطي للتجفيف.

2. ضع نقاط من Visalys® Tooth Primer في وعاء. ليس من الضروري إجراء حماية من الضوء

بعد وضع الـ Tooth Primer مباشرة ابدأ بمواصلة المعالجة. اغلق زجاجة البرايمر بعناية بعد كل استخدام.

3. ضع Visalys® Tooth Primer على سائر مواضع الالتصاق على سطح السن باستخدام أداة تطبيق مناسبة وتدليكها لمدة 20 ثانية. يمكن التخلص من الزوائد المحتملة بكريه قطنية وطردها بتيار هواء. عقب ذلك جفف بتيار هواء لطيف خالي من الماء/الزيوت. ينبغي استعمال البرايمر الذي تم وضعه خلال مدة 5 دقائق، لأن المكونات قد تتبخر. Visalys® Tooth Primer لا يتصلب بالضوء.

## 1.2 مواضع الالتصاق من سليكات الخزف (خزف الفلسبار، الخزف الزجاجي) والخزف الهجين

- قم بتنميش المواضع بحمض الهيدروفلوريك تبعاً للبيانات في تعليمات الاستخدام الخاصة بمواد الترميمة.
- الغسل جيداً عقب ذلك بسبراي الماء أو التنظيف في حمام بالموجات فوق الصوتية.
- جفف بهواء خالي من الماء / الزيت.

## 1.3 مساحات اللصق من مادة مركبة

- طلاء المساحات بإشعاع الرمل مع مسحوق أكسيد الألومنيوم ( $\geq 50 \mu\text{m}$ ). مراعاة إرامترات الإشعاع الصادرة عن الشركة المنتجة لمادة الترميمة.
- عقب ذلك اغسل جيداً بالكحول.
- جفف بهواء خالي من الماء/الزيت.

2. ضع نقاط من Visalys® Restorative Primer في وعاء. ليس من الضروري إجراء حماية من الضوء أغلق زجاجة البرايمر بعناية بعد كل استخدام.

3. ضع Visalys® Restorative Primer على مواضع الالتصاق لمدة 60 ثانية باستخدام أداة تطبيق أحادية الاستخدام أو فرشاة أحادية الاستخدام. عقب ذلك جفف بتيار هواء رقيق خالي من الماء/الزيت. Visalys® Tooth Primer لا يتصلب بالضوء.

تخلص من Visalys® CemCore Try In Paste بالماء من سطح الترميمة وسطح الجدة.

بعد التجربة يجب تنظيف مساحات الترميمات الملوثة على سبيل المثال باللعب والدم وبقايا السليكون بسبراي الماء أو حمام الموجات فوق الصوتية بالماء المقطر وتجنيفها عقب ذلك بهواء خالي من الماء/الزيت. يجب أن تكون سائر المساحات خالية من التلوث.

في حالة الترميمات غير المصنوعة من معادن ثمينة أو السيراميك الأكسيدي، يحظر إجراء تنظيف باستخدام حمض الفسفوريك.

ينصح باستخدام حازر مطايطي للتجفيف.

## المعالجة المسبقة للترميمية أو وتد الجذر أو بنية الجدة الغير مباشرة

طالما أنه لم يتقرر شيئاً آخرأ في تعليمات استخدام مواد الترميم المستخدمة أو تعليمات استخدام أوتاد الجذور أو مواد البنية غير المباشرة للجدة، ينبغي اختيار أسلوب العمل التالي لإجراء المعالجة المسبقة:

1.1 مواضع اللصق من المعدن الثمين، معدن أو خزف مؤكسد (خزف أكسيد الروركونيوم وخزف أكسيد الألومنيوم)

- طلاء المساحات بإشعاع الرمل مع مسحوق أكسيد الألومنيوم ( $\geq 50 \mu\text{m}$ ). مراعاة إرامترات الإشعاع الصادرة عن الشركة المنتجة لمادة الترميمة.
- الغسل جيداً عقب ذلك بسبراي الماء أو التنظيف في حمام بالموجات فوق الصوتية.
- **يحظر التنظيف بحمض الفسفوريك!**
- جفف بهواء خالي من الماء/الزيت.

قد تضرر أسطح بعض أنواع الأوتاد من خلال الرش بالرمال أو حمض الهيدروفلوريك. يجب مراعاة بيانات الشركة المنتجة الخاصة بالوتد المستخدم من حيث معالجة السطح.

## تعليمات الاستخدام لبناء الجذعة

8. انتظر التصلب النهائي (انظر جدول البيانات الفنية). كأمر اختياري يمكن إجراء تصلب للمادة لمدة 20 ثانية بالضوء، لتسريع التصلب حتى عمق يصل إلى 2,5 مم. ينبغي إجراء الصلابة بالضوء باستخدام لمبة بلمرة كالمتوافرة بالأسواق (1200 مللي وات / سم<sup>2</sup>). في حالة الكفاية الأقل للضوء يتعين مد فترة الصلابة بالضوء بما يتطابق مع ذلك. ضع الضوء قريباً بقدر الإمكان من المادة.
- الطبقات العميقة المحتمل عدم وصول الضوء إليها تتصلب بشكل كيماوي تماماً بعد حوالي 5 دقائق.
9. في حالة السمك الكبير للطبقة بشكل أعلى من عمق البلمرة المقرر يجب على أي حال انتظار التصلب النهائي الذاتي.
10. بعد التصلب التام قم بنزع المسندة أو قالب بنية الجذعة إذا لزم الأمر.
11. إجراء تجهيز الجذعة.
12. عزل الجذعة قبل إنتاج ترميمة مؤقتة.

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

### التطبيق

يتم خلط ومعايرة المعاجين مباشرة من حقنة الخلط التلقائي بحجم 9 جم / 5 مل بواسطة إبرة خلط مناسبة. استخدم فقط إبر الخلط الأصلية (ML) Ø 2,5 مم، أورق) و Intraoral / Endo tips!

1. نظف وجفف فجوة السن.
2. يجب حماية المناطق القريبة من لب السن بواسطة إجراءات مطابقة لذلك.
3. حافظ على منطقة عمل نظيفة وجافة (حاجز مطاطي) أثناء سائر فترة الاستخدام.
4. تبعاً للاختيار يمكن إجراء تنميش انتقائي للمينيا بحمض الفوسفوريك.
5. ضع نقاط من Visalys® Tooth Primer في وعاء. ليس من الضروري إجراء حماية من الضوء للبرايمر.
6. ضع Visalys® Tooth Primer على سائر مواضع التصاق الجذعة أو على فجوة السن باستخدام أداة تطبيق مناسبة وتدليكه لمدة 20 ثانية. يمكن التخلص من الزوائد المحتملة بكرية قطنية وطردها بتيار هواء. عقب ذلك جفف بتيار هواء لطيف خالي من الماء/الزيوت.
- ينبغي استعمال البرايمر الذي تم وضعه خلال مدة 5 دقائق، لأن المكونات قد تتبخر.
7. في حالة الضرورة ضع مسندة حول السن وضع Visalys® CemCore مباشرة في الفجوة. استخدام المسندة الشفافة يسهل وصول الضوء في حالة التصليب الاختياري بالضوء. في حالة الأسنان المتضررة بشكل حاد يمكن كبديل استخدام قالب لبناء الجذعة. يعبأ القالب بـ Visalys® CemCore وتركيبه عقب ذلك على باقي جسم السن. Visalys® CemCore يمكن تشكيله خلال فترة المعالجة.

التخلص من الزوائد مباشرة على سبيل المثال باستخدام كرية قطنية أو فرشاة أو كرية إسفنجية.

أثناء التخلص من الزوائد يجب الحفاظ على الترميمات في موضعها النهائي. يجب التخلص من جميع الزوائد وعلى الأخص في المواضع البعيدة التي يصعب الوصول إليها وذلك قبل التصلب النهائي.

### يجب مراعاة الأساليب الخاصة لتثبيت أوتاد الجذور وأبنية الجذعة الغير مباشرة

1. قم بتحضير قناة الجذر أو وتد الجذر أو البنية غير المباشرة للجدعة تبعاً لتعليمات الاستخدام الصادرة من الشركة المنتجة المعنية. إذا كانت الشركة المنتجة لتود الجذر أو بنية الجذعة غير المباشرة تنصح بأسلوب لصق أو معالجة مسبقة ببرايمر للمعدن أو الأسطح المؤكسدة أو برايمر لاصق/ خليط عام منسّط للاتصاق، فإنه يمكن استخدام Visalys® Restorative Primer.

2. رطب أسطح قناة الجذر المنظفة والمجففة والقمة التاجية للسّن وفي حالة الضرورة أجزاء المينا باستخدام Visalys® Tooth Primer وذلك لمدة 20 ثانية. تخلص من الزوائد في قناة الجذر باستخدام رأس الورق وجفف جميع الأسطح بتيار هواء رقيق خالي من الماء/ الزيوت.

3. ضع Visalys® CemCore في تجويف القناة وإذا استدعى الأمر على جذر الوتد. عند الاستخدام ينبغي أن تظل ذروة القمة المستخدمة في المادة دائماً. يحظر استخدام لينتولو.

4. بعد ذلك مباشرة، قم بتثبيت وتد السن (تبلغ فترة المعالجة باستخدام Visalys® CemCore في قناة الجذر 2 ثانيتين). ينصح بتوزيع المادة الزائدة بشكل هادف على سطح الترميمة الإطباقية.

5. لتثبيت الوتد، قم بتصليب المادة بالضوء باستخدام مصباح بلمرة مناسب لمدة 10 ثوانٍ.

6. أجري بناء الجذعة كما هو موصوف في فصل "تعليمات الاستخدام لبناء الجذعة"

### 4. التصلب النهائي

بعد التخلص من الزوائد يمكن تغطية فجوة الاسمنت بجل من الجلوسرين أو معجون من البولي إيثيل جليكول، على سبيل المثال CemCore Try In Paste لتجنب تكون طبقة تثبيط ثم التخلص منها بالماء.

عقب ذلك أجري بلمرة كل مساحة / فاصل أسمنتي بالضوء لمدة 10 ثواني.

في حالة الترميمات الغير نافذة للضوء يجب انتظار التصلب النهائي تحت الترميمة (انظر جدول البيانات الفنية).

الترميمات الشفافة يمكن تصليبها أيضاً بالنظر إلى حجم نافذة مرور الضوء في عدة خطوات تبعاً لفترات البلمرة بالضوء المذكورة.

### 5. الإعداد

فجوات الاسمنت الخشنة يمكن تعميمها وصلفها بأدوات مناسبة.

## التخلص من المنتج

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

## العلامات التجارية

و Visalys® CemCore Try In Paste و Visalys® CemCore هي Visalys® Restorative Primer و Visalys® Tooth Primer علامات تجارية مسجلة لصالح شركة Kettenbach المحدودة المسؤولية وشركائها شركة توصية.

## إرشادات

ليست جميع منتجات Kettenbach متوافرة في جميع الدول. مخصص للاستخدام من قبل أخصائي طب الأسنان.

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

تم إيداع تقارير موجزة عن السلامة والأداء السريري في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (<https://ec.europa.eu/eudamed>) - EUDAMED (tools/eudamed).

## تحديد المسؤولية

طالما أن استبعاد المسؤولية أمر جائز قانوناً، فلا تتحمل شركة Kettenbach GmbH & Co. KG المحدودة المسؤولية وشركائها شركة توصية مسؤولية فقدان الأسنان أو الأضرار التي تنجم عن هذا المنتج، سواء كان الأمر يتعلق في ذلك بأضرار مباشرة أو غير مباشرة أو خاصة أو مصاحبة أو لاحقة، وذلك دون النظر إلى الوضع القانوني، بما فيها الضمان أو العقد أو الإهمال أو العمد.

تعتمد البيانات الخاصة بمنتجات Kettenbach 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 يعني مستخدم هذه المنتجات من مراعاة التوصيات والبيانات عند الاستخدام.

تاريخ تحرير المعلومات: 21 ديسمبر 2024

يجب مراعاة النقاط التالية:

**ظروف الحفظ**  
يحفظ جافاً بعيداً عن ضوء الشمس. يلزم تخزين المنتج في تلاجة عند درجة حرارة 2 درجة مئوية/ 36 فهرنهايت - 8 درجة مئوية/ 46 فهرنهايت حتى الاستخدام الأول.

### الصلاحية بعد الاستخدام الأول

(أ) في حالة مواصلة التخزين في التلاجة:

حتى نهاية تاريخ صلاحية الاستخدام المذكور

(ب) في حالة مواصلة التخزين في درجة حرارة الغرفة:

تستهلك خلال فترة 6 شهور

تجنب درجات الحرارة الشديدة. في حالة الحفظ في التلاجة، يجب أن يصل المنتج قبل الاستخدام إلى درجة حرارة الغرفة.

لا يُستخدم بعد مرور تاريخ صلاحية الاستخدام.

### المواد المكونة

المكونات الرئيسية CemCore® Visalys هي حوالي 42% مواد حشو غير عضوية في المجال الكبير من 0,2-20 ميكرومتر ومن بينها يتيربيومفلوريد. يتكون أساس البوليمر من ديميثاكريلات.

### التصنيف

المقاييس العالمية ISO 4049، طراز 2، مستوى 3

1. انزع غطاء الحقنة وقم بضخ كمية صغيرة من المواد قبل التركيب الأول لأحد إبر الخلط على الحقنة، وذلك حتى تندفع المادتان بالتساوي إلى الخارج. عقب ذلك تخلص من المعجون المستخرج.
2. قم بتركيب إبرة خلط. قم بتدوير الغطاء بمقدار 90 درجة في اتجاه عقارب الساعة، حتى يأخذ مكانه. وإذا استدعى الأمر قم بتركيب Intraoral/Endotip على أداة الخلط.
3. تحتاج المادة إلى بعض الوقت من أجل السيولة في حالة تركيب إبرة الخلط. تتوقف سيولة المادة عندما يقل الضغط على مكبس الحقنة. لا تضخ المواد المتناسكة مسبقاً في إبرة الخلط بالقوة، لأن ذلك قد يؤدي إلى الإضرار بالحقنة وإبرة الخلط.
4. تخلص من أبر الخلط المستخدمة وقم بوضع غطاء الحقنة مرة أخرى على الحقنة وعند الاستخدام التالي قم بمراجعة فتحة خروج المادة.

### التنظيف والتطهير

يمكن الحد من خطر تلوث حقنة الخلط التلقائي من خلال تغطية الحقنة بواسطة واقي حماية مخصص للاستخدام مرة واحدة.

نظف الحقنة بغوطة مخصصة للاستخدام مرة واحدة ومادة تقليدية تستخدم في العيادات.

تطهير الحقنة تبعاً للمعايير المحلية.

قم بمراعاة إجراءات النظافة الصحية المعتادة في العيادات.





## البيانات الفنية

مدة الاستخدام (23 درجة مئوية)	حوالي 4 دقائق
مدة الاستخدام (داخل الفم)	حوالي 2 دقائق
فترة الإضاءة للصلابة الأولية (Tack-curing)	2-3 ثواني حسب نقطة البلمرة
فترة الصلابة بشكل كيميائي خالص بما فيها فترة الاستخدام (داخل الفم)	حوالي 5 دقائق
الصلابة بالضوء* (تثبيت)	10 ثواني لكل مساحة / فاصل أسمنتي
الصلابة بالضوء* (القلب والوتد)	20 ثانية
كثافة نفاذ الأشعة**	حوالي 2,5 مم طول
عمق بلمرة Translucent	حوالي 2,5 مم
عمق البلمرة (Universal) (A2/A3)	حوالي 2,0 مم
عمق البلمرة (Bleach, Dark) (A4)	حوالي 1,5 مم
عمق البلمرة Opaque	حوالي 0,5 مم
كثافة الضوء	1200 مللي وات / سم <sup>2</sup>

يفي ثبات اللون بمتطلبات المواصفة ISO 4049.

\* في نطاق طول موجي للضوء ما بين 400 إلى 500 نانومتر

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



**MD**

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

www.kettenbach.com



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

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

0123

37411/4724  
Made in Germany