ORBIS Core Build-Up

Fließfähiges, dualhärtendes Stumpfaufbau- und Wurzelstiftbefestigungssystem

EN DE SV DA NO FI NL PL LT CS ET

CE 0482

EN INSTRUCTIONS FOR USE
MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:
ORBIS Core Build-Up DC is a dual-curing, highly radiopaque flowable composite with excellent mechanical properties for core-build up.
ORBIS Core Build-Up DC is available in three different shades to cover a large range of indications:
- blue to visualise the transition between material and tooth substance, especially in molar and pre-molar areas
- dentine shade for high aesthetic demands, e.g. under full ceramic restorations or composite restorations with high translucency
- white as a possibility to visualise preparation margins and simultaneously meet aesthetic demands

Indications:
- Adhesive core build-up of vital and non-vital teeth
- Luting of fibre-reinforced resin posts

Method of use:
A) Take appropriate measures in areas close to the pulp.

B) **Bonding material**
ORBIS Core Build-Up DC is used in the adhesive technique in combination with a light- or dual-curing adhesive which must be compatible with dual-curing composites. The product's instructions for use should be consulted to determine the correct preparation (etching technique) and procedure.

C1) **ORBIS Core Build-Up DC in the cartridge**
Insert ORBIS Core Build-Up DC cartridge into the ORBIS 1:1/2:1 or any other extruder gun with a suitable piston. Due to technical reasons slight differences in the filling level between the cartridge chambers can occur prior to the first use.
Therefore remove cartridge cap and squeeze the material out until the material is delivered evenly from both chambers. Then insert a mixing tip type blue-white/blunt and lock with a 90° turn clockwise. If necessary, attach an additional intraoral tip type Intra-Oral-Tip A yellow onto the mixing tip. For application in the root canal, use a mixing tip type blue-white with integrated metal cannula. The cannula can be carefully pre-bent by hand. By pressing the lever the material is extruded and automatically mixed in the correct ratio.

C2) **ORBIS Core Build-Up DC in the syringe**
Due to technical reasons slight differences in the filling level between the syringe chambers can occur prior to the first use. Therefore remove syringe cap and squeeze the material out until the material is delivered evenly from both chambers. Afterwards place a mixing tip type brown/blunt. Match the nooks on the syringe and the mixing tip and fix the mixing tip with a 90° turn clockwise. If necessary, put an application tip type Intra-Oral-Tip B large on top of the mixing tip. The material is mixed automatically in the correct ratio when dispensing and can be applied directly. All syringes come with a detachable piston. The piston can simply be pulled off from the syringe and reinserted.
The plugs in the syringe chambers will stay in place preventing any cross contamination of the material in the syringe.

D) **Application of the core build-up material**
Place a matrix around the prepared tooth and apply ORBIS Core Build-Up DC directly from the cartridge/ syringe.

Light-curing
The use of transparent matrices is advantageous. Place the tip of the polymerisation lamp as close as possible to the surface of the core build-up and polymerise with halogen light for 40 s.
If the distance is more than 5 mm, the curing depth may be reduced. In case of a larger core build-up, generally apply in layers of 2 mm and cure each layer for 40 s. After light-curing, the material can be finished immediately.

Chemical curing
Without light-curing, the build-up can be finished 5 min after its application in the mouth.
ORBIS Core Build-Up DC has a working time of approx. 2 min.
In case a preshaped core form is used, apply ORBIS Core Build-Up DC directly into the preshaped core form. Then seat the crown on the prepared tooth, adjust its position and light-cure the margins for 40 s to fix the piece.
After use leave the mixing tip on the cartridge/ syringe or re-attach the cartridge cap.

Luting of fibre-reinforced resin posts (in combination with a dual-curing adhesive):
1. When luting root posts, apply the dual-curing adhesive according to its instructions for use.
2. **Using the cartridge:**
When using mixing tip type blue-white with integrated metal cannula, apply ORBIS Core Build-Up DC directly into the root canal with the bendable metal cannula of the mixing tip. If necessary, the metal cannula of the mixing tip can be pre-bent by hand for this purpose.
When not using mixing tips type blue-white with integrated metal cannula, proceed as follows:
After preparing the post according to the manufacturer's instructions, wet post with ORBIS Core Build-Up DC. Do not apply ORBIS Core Build-Up DC directly into the root canal nor use a lentulo! Insert the post making sure to leave a slight excess.
Using syringe:
It is recommended to apply ORBIS Core Build-Up DC directly into the root canal using thin intraoral tips type B small. Do not use a lentulo! After preparing the root pin according to the manufacturer's instructions, it can be additionally moistened with ORBIS Core Build-Up DC. Insert the post making sure to leave a slight excess.
3. To fix the post and cure the dual-curing adhesive applied to the occlusal surface, light-cure for 40 s.
4. For core build-up, follow the instructions given in D) Application of the core build-up material.

Information, precautionary measures:
- For complete polymerisation, avoid any contact of the adhesive and ORBIS Core Build-Up DC with phenolic substances (e.g. eugenol).
- Do not use bonding agents which are not compatible with chemically curing or dual-curing composites.
- Insulate the core build-up before taking impressions or making temporary crowns/ bridges (good moistening is often sufficient) to avoid bonding to these materials.
- The warranted product characteristics can only be achieved when using the original mixing tips as approved by ORBIS DENTAL.
- ORBIS Core Build-Up DC contains Bis-GMA, diurethane dimethacrylate, BHT and benzoylperoxide. ORBIS Core Build-Up DC should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to any of these ingredients.
- Avoid contact with the oral mucosa.

The physical values of ORBIS Core Build-Up DC correspond to DIN EN ISO 4049.

Information on storage and application:
Close ORBIS Core Build-Up DC cartridges/syringes after use. Store cool. Do not expose ORBIS Core Build-Up DC to direct sunlight or the chairlight. Store at temperatures of 4 °C to 23 °C. Do not use after expiry date. Do not sterilize the mixing tips in the ultrasonic bath.

Our preparations have been developed for use in dentistry. As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and/or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation. Our information and/or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG
MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:
ORBIS Core Build-Up DC ist ein dualhärtendes, hoch röntgenopakes, fließfähiges Composite für den Stumpfaufbau mit sehr guten mechanischen Eigenschaften.
ORBIS Core Build-Up DC ist in drei unterschiedlichen Farben zur Abdeckung eines breiten Indikationsspektrums erhältlich:
- blau zur Darstellung des Übergangs zwischen Material und Zahnsubstanz, insbesondere im Molaren- und Praemolarengebiet
- dentinfarben für hohe ästhetische Ansprüche, z. B. unter Vollkeramikrestaurationen oder Kompositrestaurationen mit hoher Transluzenz
- weiß als Möglichkeit der Darstellung von Präparationsgrenzen mit gleichzeitigem Erhalt ästhetischer Anforderungen

Indikationen:
- Adhäsiver Stumpfaufbau von vitalen und devitalen Zähnen
- Befestigung von faserverstärkten Composite-Wurzelstiften

Anwendung:
A) In pulpennahen Bereichen entsprechende Maßnahmen treffen.

B) **Bondmaterial**
ORBIS Core Build-Up DC wird in der Adhäsivtechnik mit einem mit dualhärtenden Composites kompatiblen licht- oder dualhärtenden Adhäsiv angewandt. Bezüglich Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

C1) **ORBIS Core Build-Up DC in der Kartusche**
ORBIS Core Build-Up DC Kartusche in ORBIS Mischpistole 1:1/2:1 oder eine andere Mischpistole mit passendem Kolben einsetzen. Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kartuschenkammern ergeben.
Daher Kartuschenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Anschließend Mischkanüle Typ blau/weiß stumpf aufsetzen und durch 90° Drehung arretieren. Bei Bedarf zusätzlich Intra-Oral-Tip A gelb auf die Spitze der Mischkanüle stecken. Für die Anwendung im Wurzelkanal Mischkanülen Typ blau/weiß mit integrierter Metallkanüle verwenden. Die Kanüle kann vorsichtig von Hand vorgebogen werden. Das Material wird durch Betätigung des Griffhebels herausgedrückt und dabei automatisch im richtigen Verhältnis angemischt.

C2) **ORBIS Core Build-Up DC in der Spritze**
Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Spritzenkammern ergeben. Daher Spritzenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Danach Mischkanüle Typ braun/stumpf aufsetzen. Die Aussparungen an der Spritze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen. Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Bei Bedarf kann zusätzlich Applikationsaufsatz Typ Intra-Oral-Tip B large auf die Spitze der Mischkanüle gesetzt werden. Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle automatisch im richtigen Verhältnis gemischt und kann direkt appliziert werden. Alle Spritzen sind mit einem herausnehmbaren Kolben ausgestattet. Der Kolben lässt sich einfach aus der Spritze nach hinten abziehen und wieder einsetzen. Die in der Spritze enthaltenen Dichtungen verändern dabei ihre Lage nicht. Dadurch wird eine Kontamination des Materials in der Spritze verhindert.

D) **Anwendung Stumpfaufbaumaterial**
Matrize um den präparierten Zahn legen und ORBIS Core Build-Up DC direkt aus der Kartusche/ Spritze applizieren.

Lichthärtung
Die Verwendung von transluzenten Matrizen ist vorteilhaft. Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes (Polymerisationslampe) so nah wie möglich an die Oberfläche des Stumpfaufbaus bringen und 40 s lichthärten.
Beträgt der Abstand mehr als 5 mm, so ist mit geringeren Durchhärtetiefen zu rechnen. Bei grösseren Aufbauten generell schichtweise (2 mm) applizieren und 40 s aushärten.
Nach der Lichthärtung kann sofort nachbearbeitet werden.

Chemische Härtung
Ohne Lichthärtung kann der Aufbau 5 min nach Einbringen in den Mund bearbeitet werden.
ORBIS Core Build-Up DC hat eine Verarbeitungszeit von ca. 2 min.
Falls ein vorgefertigter Stumpfformer verwendet wird, ORBIS Core Build-Up DC direkt in den vorgefertigten Stumpfformer applizieren. Danach auf den präparierten Zahn aufsetzen, in Position bringen und an den Rändern 40 s lichthärten, um Arbeit zu fixieren.
Nach Gebrauch Mischkanüle auf Kartusche/ Spritze belassen oder Kartuschenverschluss wieder aufsetzen.

Befestigung von faserverstärkten Composite-Wurzelstiften (in Kombination mit einem dualhärtenden Adhäsiv):
1. Für die Befestigung von Wurzelstiften wird das dualhärtende Adhäsiv entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung angewendet.
2. **Bei Verwendung der Kartusche:**
Bei Gebrauch der Mischkanüle Typ blau/weiß mit integrierter Metallkanüle, ORBIS Core Build-Up DC mit der biegbaren Metallkanüle der Mischkanüle direkt in den Wurzelkanal applizieren: Bei Bedarf kann hierfür die Metallkanüle der Mischkanüle mit den Fingern vorgebogen werden.
Ohne Verwendung der Mischkanülen Typ blau/weiß mit integrierter Metallkanüle wie folgt verfahren:
Der gemäß den Herstellerangaben vorbereitete Wurzelstift wird mit ORBIS Core Build-Up DC benetzt. ORBIS Core Build-Up DC nicht direkt in den Wurzelkanal applizieren, keinen Lentulo verwenden! Wurzelstift unter Erzielung leichter Zementüberschüsse einsetzen.
Bei Verwendung der Spritze:
Es wird empfohlen, ORBIS Core Build-Up DC mit Hilfe der dünnen Applikationsaufsätze Typ Intra-Oral-Tip B small direkt in den Wurzelkanal zu applizieren. Keinen Lentulo verwenden! Zusätzlich kann der gemäß den Herstellerangaben vorbereitete Wurzelstift mit ORBIS Core Build-Up DC benetzt werden. Wurzelstift unter Erzielung leichter Zementüberschüsse einsetzen.
3. Zur Fixierung des Wurzelstiftes und zur Aushärtung des okklusal aufgebrachten dualhärtenden Adhäsives 40 s lichthärten.
4. Zum Stumpfaufbau wie unter Punkt D) beschrieben verfahren.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Zur vollständigen Polymerisation Kontakte von Adhäsiv und ORBIS Core Build-Up DC mit phenolischen Substanzen (z. B. Eugenol) vermeiden.
- Keinen mit chemisch- oder dualhärtenden Composites nicht kompatiblen Haftvermittler verwenden.
- Zur Abdrucknahme oder Herstellung provisorischer Kronen/Brücken den Stumpfaufbau isolieren (u. U. reicht eine gute Anfeuchtung aus), damit kein Verbund mit diesen Materialien erfolgt.
- Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der von ORBIS DENTAL freigegebenen original Mischkanülen erreicht.
- ORBIS Core Build-Up DC enthält Diurethandimethacrylat, Bis-GMA, BHT, Benzoylperoxid. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von ORBIS Core Build-Up DC ist auf die Anwendung zu verzichten.
- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden.

Die physikalischen Werte von ORBIS Core Build-Up DC entsprechen DIN EN ISO 4049.

Lager- und Anwendungshinweise:
ORBIS Core Build-Up DC Kartuschen/ Spritzen nach Gebrauch verschließen! Kühl lagern. ORBIS Core Build-Up DC nicht dem direkten Sonnenlicht oder der OP-Leuchte aussetzen. Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Mischkanülen nicht im Ultraschallbad sterilisieren.

Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere wörtlichen und/ oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abgegeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

SV BRUKSANVISNING
MD EU Medicinteknisk produkt
I enlighet med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:
ORBIS Core Build-Up DC är ett dualhärdande, flytande och röntgenkontrasterande kompositmaterial, avsett för pelaruppbyggnad. ORBIS Core Build-Up DC har mycket goda mekaniska egenskaper.
ORBIS Core Build-Up DC finns i tre olika färger för att klara ett brett indikationsspektrum:
- blå, för att övergången mellan materialet och tand substansen ska synas väl, särskilt i molar- och premolarområdet
- dentinfärgad för höga estetiska krav, t ex under helkeramiska restaurationer eller kompositrestaurationer med hög translucens
- vit för att preparationsgränsen ska synas samtidigt som de estetiska kraven uppfylls

Indikationer:
- Adhesiv pelaruppbyggnad på vitala och icke vitala tänder
- Cementering av fiberförstärkta kompositstift

Användningssätt:
A) Vidta lämpliga skyddsåtgärder i pulpanära områden.

B) **Bondingmaterial**
ORBIS Core Build-Up DC används i adhesiv teknik med en ljus- eller dualhärdande adhesiv, som är kompatibel med dualhärdande kompositcement. Produkternas bruksanvisning ska följas för korrekt förberedelse (etsteknik) och hantering.

C1) **ORBIS Core Build-Up DC i kapsel**
Placera kapseln med ORBIS Core Build-Up DC i en dispenser ORBIS 1:1/2:1 eller motsvarande blandningspistol med lämplig kolv. Av tillverkningstekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnadsnivå. Därför bör man börja med att ta bort kapselhatten och pressa ut material ur båda kamrarna tills lika stora mängder kommer ur båda spetsarna. Sedan monteras blandningskanylen typ mixing tip blue-white/blunt och låses genom vridning ett kvarts varv.
Vid behov, fäst en intraoral spets Intra-Oral-Tip A yellow på blandningsspetsen. För applicering i rotkanalen, använd en blandningsspets typ mixing tip blue-white with integrated metal cannula. Spetsen kan försiktigt böjas till för hand. Materialet trycks ut genom att handtaget trycks in. Blandningsproportionerna blir automatiskt korrekta.

C2) **ORBIS Core Build-Up DC i spruta**
Av tekniska skäl kan fyllningsgraden variera lätt mellan de två kamrarna i sprutan. Tag därför bort hatten och kläm ut material tills det kommer i lika mängd från båda kamrarna. Fäst därefter en blandningsspets typ mixing tip brown/blunt. Passa in mot urtaget på sprutan och vrid den 90 medurs.
Om så erfordras, fäst en appliceringsspets typ Intra-Oral-Tip B large på blandningsspetsen. Materialet blandas automatiskt i kanylen i rätt proportioner och kan appliceras direkt.
Alla sprutor har nu löstagbar kolv. Kolven dras enkelt ut ur sprutan bakåt och kan lätt sättas tillbaka. Tätningarna i själva sprutcylindern ligger kvar i sina lägen. Materialet i sprutan läcker inte ut och riskerar inte att kontamineras.

D) **Applicering av materialet för pelaruppbyggnad**
Lägg en matris kring den preparerade tanden och applicera ORBIS Core Build-Up DC direkt ur kapsel/ spruta.

Ljushärdning
Bäst är att använda ljusgenomsläppliga matriser. Ljusöppningen på belysningsaggregatet (polymerisationslampan) hålls så nära ytan på pelaren som möjligt. Belys under 40 s. Om avståndet till materialet är mer än 5 mm måste man räkna med ett mindre härdningsdjup. Vid uppbyggnad av större pelare bör man applicera och härda skikt för skikt (2 mm, 40 s). Materialet kan bearbetas direkt efter härdning.

Kemisk härdning
Om ingen belysning sker kan materialet bearbetas 5 min efter appliceringen i munnen.
ORBIS Core Build-Up DC har en bearbetningstid på ca 2 min.
Om en färdigtillverkad pelarform används appliceras ORBIS Core Build-Up DC direkt i denna.
Därefter monteras kronan på den preparerade tanden och riktas upp. Ljushärda kanterna under 40 s för att fixera kronan.
Efter användning får blandningskanylen sitta kvar på kapseln/ sprutan, eller också sätts hatten tillbaks på kapseln.

Cementering av fiberförstärkta rotkanalstift (tillsammans med en dualhärdande adhesiv):
1. Vid cementering av rotkanalstift, applicera den dualhärdande adhesiven enligt dess bruksanvisning.
2. **Användning av kapsel:**
Vid användning av blandningsspets typ mixing tip blue-white with integrated metal cannula, applicera ORBIS Core Build-Up DC direkt i rotkanalen med den böjbara metallspetsen på blandningsspetsen. Vid behov kan metallspetsen böjas till för hand för detta ändamål. Om blandningsspets typ mixing tip blue-white with integrated metal cannula inte används, gör som följer:
Efter att ha behandlat stiftet enligt tillverkarens anvisningar, vät stiftet med ORBIS Core Build-Up DC. Applicera inte ORBIS Core Build-Up DC direkt i rotkanalen och använd inte någon lentulonål. Placera stiftet och förvissa dig om ett litet överskott.
Användning av spruta:
ORBIS Core Build-Up DC kan lämpligen sprutas direkt ner i rotkanalen med en intraoral spets typ Intra-Oral-Tip B small. Använd inte lentulonål! Efter att ha förberett rotstiftet enligt fabrikantens anvisningar kan det dessutom fuktas med ORBIS Core Build-Up DC. Placera stiftet och förvissa dig om ett litet överskott.
3. För att fixera rotstiftet och härda den dualhärdande adhesiven som applicerats på ocklusalytan ska ljushärdning ske i minst 40 sek.
4. För pelaruppbyggnad följ instruktionerna under D). Applicering av materialet för pelaruppbyggnad.

Information, försiktighetsåtgärder:
- För fullständig polymerisation får inte adhesiven eller ORBIS Core Build-Up DC komma i kontakt med fenoliska substanser (t.ex. eugenol).
- Använd inte bondingmaterial som inte är kompatibla med kemiskt härdande eller dualhärdande kompositer.
- Före avtryckstagning eller tillverkning av provisoriska kronor/broar isoleras pelaren (ofta räcker det med att fukta pelaren) för att avtrycksmaterialet inte ska vidhäfta.
- De garanterade produktegenskaperna kan endast uppnås vid användning av en original blandningsspets som är godkänd av ORBIS DENTAL.
- ORBIS Core Build-Up DC innehåller diuretandimetakrylat, Bis-GMA, BHT och bensolyperoxid. ORBIS Core Build-Up DC ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.
- Undvik kontakt med munslemhinnan.

De fysikaliska egenskaperna hos ORBIS Core Build-Up DC uppfyller kraven i DIN EN ISO 4049.

Anvisningar för förvaring och användning:
Förslut efter användning ORBIS Core Build-Up DC kapsel/ sprutan noggrant! Förvaras svalt. Utsätt inte ORBIS Core Build-Up DC för direkt solljus eller belysning från OP-lampa. Förvaras vid 4 °C - 23 °C. Använd ej efter utgångsdatum. Sterilisera inte blandningskanyler i ultraljudsbad.

Våra beredningar är utvecklade för dentalområdet. Den information vi lämnat avspeglar vår kunskap i dagsläget om användning av produkten, men innebär ingen garanti från vår sida. Våra muntliga eller skriftliga upplysningar och/eller råd befriar inte användaren från skyldigheten att själv bedöma huruvida produkten är lämplig för det avsedda ändamålet. Eftersom vi inte kan styra hur produkten används faller hela ansvaret på användaren i det enskilda fallet. Vi garanterar naturligtvis att vår produkt uppfyller kraven i tillämpliga standarder och motsvarar de villkor som anges i våra allmänna försäljnings- och leveransvillkor.

DA BRUGSANVISNING
MD EU Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
ORBIS Core Build-Up DC er en dual-hærdende, stærkt radiopak og flydende opbygnings-komposit med særdeles gode mekaniske egenskaber.
ORBIS Core Build-Up DC leveres i tre forskellige farver der dækker en lang række indikationer:
- blå for at synliggøre overgangen mellem materiale og tandsubstans specielt i molar- og præmolarområder
- dentinfarvet til høj-æstetiske krav, f.eks. under helkeramiske restaureringer eller til kompositrestaureringer med høj translucens
- hvid som en mulighed for at synliggøre præparationsgrænserne og på samme tid opfylde æstetiske krav

Indikationer:
- Adhæsive opbygninger på vitale og ikke-vitale tænder
- Cementering af fiberforstærkede komposit stifter

Brugsvejledning:
A) Tag passende forholdsregler i områder tæt på pulpa.

B) **Bonding materiale**
ORBIS Core Build-Up DC anvendes med den adhæsive teknik, i en kombination med en lyseller dual-hærdende adhæsiv, som må være kompatibel med dualhærdende kompositter. Produktets brugsvejledning skal bruges for at bestemme den korrekte forbehandling og procedure.

C1) **ORBIS Core Build-Up DC i magasin**
Sæt ORBIS Core Build-Up DC magasinet i dispenser ORBIS 1:1/2:1 eller i en anden pistol med et egnet stempel. Af tekniske årsager kan der optræde mindre forskelle i fyldningsgraden af de to kamre. I disse tilfælde aftages hætten på magasinet og der presses derefter materiale ud indtil materialet kommer ligeligt ud fra begge kamre. Påsæt derefter en blandingsspids type mixing tip blue-white/blunt og drej 90° i urets retning. Hvis det er nødvendigt, kan den interorale tip Intra-Oral-Tip A yellow sættes på blandespidsen. Ved applikation i rodkanalen, brug blandespids type mixing tip blue-white with integrated metal cannula. Kanylen kan forsigtigt bøjes med hånden. Ved at aktivere aftrækkeren på pistolen bliver materialet presset ud og automatisk blandet i korrekt forhold.

C2) **ORBIS Core Build-Up DC i sprøjte**
Af tekniske årsager kan der forekomme små forskelle i fyldningsniveauet i sprøjtens rum. Fjern derfor sprøjtens hætte og tryk materialet ud, indtil der kommer materiale ud fra begge rum i sprøjten. Påsat derefter blandespids type mixing tip brown/blunt. Tilpas sprøjten til blandespidsen og fastgør blandespidsen ved at dreje 90 grader med uret. Hvis nødvendigt kan der påsættes en påføringsspids type Intra-Oral-Tip B large ovenpå blandespidsen. Materialet bliver automatisk blandet i korrekt blandingsforhold ved dispenseringen og kan appliceres direkte.
Alle sprøjter leveres med aftagelig stempelstang. Stempelstangen kan ganske enkelt trækkes ud af sprøjten og genindsættes uden at medføre spild af materiale. Stempelpropperne i sprøjtens kamre vil forblive in situ. Derved undgås krydskontaminering af materialet i sprøjten.

D) **Applikation af opbygningsmaterialet**
En matrice sættes om den præparerede tand og ORBIS Core Build-Up DC appliceres direkte fra magasinet/ sprøjten.

Lyspolymerisering
Anvendelse af transparente matricer er en fordel. Placer spidsen på polymeriseringslampen så tæt som muligt på opbygningens overflade og polymeriser med en halogenlampe i 40 s.
Hvis afstanden er mere end 5 mm kan polymeriseringsdybden blive reduceret. I tilfælde med en tørre opbygning appliceres normalt i lag på 2 mm. Hvert lag lyspolymerises i 40 s. Straks efter polymeriseringen kan materialet kontureres og pudses.

Kemisk polymerisering
Uden lyspolymerisering kan opbygningen kontureres og pudses 5 min. efter applikationen i munden.
ORBIS Core Build-Up DC har en forarbejdningstid på ca. 2 min. I tilfælde hvor en kroneform anvendes, appliceres materialet direkte i kroneformen, anbring kronen in situ på den præparerede tand, juster dens position og lyspolymeriser kanterne i 40 s for at fiksere kronen. Efter anvendelsen efterlades blandingsspidsen på magasinet/sprøjten, alternativt sæt hætten på igen.

Cementering af fiberforstærkede komposit stifter (i kombination medd en dual-hærdende adhæsiv):
1. Ved cementering af rodstifter, appliceres den dual-hærdende adhæsiv, efter den respective brugsanvisning.
2. **Brug af magasin:**
Ved brug af blandespids type mixing tip blue-white with integrated metal cannula, applicer ORBIS Core Build-Up DC direkte i rodkanalen med den bøjelige metalkanyle. Om nødvendigt kan metalkanylen bøjes med fingrene inden brug. Når blandespids type mixing tip blue-white with integrated metal cannula ikke bruges, fortsæt som herunder beskrevet:
Efter at have forberedt stiften i henhold til producentens instruktioner, fugtes stiften med ORBIS Core Build-Up DC. Sprøjt ikke ORBIS Core Build-Up DC direkte i rodkanalen og brug ikke en lentulo! Indsæt stiften og vær sikker på at efterlade et lille overskud.
Brug af sprøjte:
Det anbefales at applicere ORBIS Core Build-Up DC direkte i rodkanalen, med den tynde interorale tip type Intra-Oral-Tip B small. Brug ikke en rodspiral. Efter at have forberedt rodstiften efter producentens foreskrifter, kan denne yderligere fugtes med ORBIS Core Build-Up DC. Indsæt stiften og vær sikker på at efterlade et lille overskud.
3. For at fiksere stiften og hærde adhæsiven på den okklusale flade, lyshærdes i mindst 40 s.
4. Til krone opbygninger, følges instruktionerne i D) applicering af krone opbygningsmateriale.

Information, advarsler, forebyggelse:
- For at opnå fuldstandig polymerisering bør al kontakt mellem adhæsiven og fenoler (f.eks. eugenol) undgås.
- Anvend ikke bonding-systemer der ikke er kompatible med kemisk hærdende, eller dual-hærdende kompositter.
- Isoler opbygningen før aftrykstagning eller før fremstilling af provisorisk krone eller bro (god befugtning er ofte tilstrækkeligt). Derved undgås uønsket binding til disse materialer.
- For at sikre den garanterede kvalitet af produktet, skal der kun anvendes originale blandespidser, som er godkendt af ORBIS DENTAL.
- ORBIS Core Build-Up DC indeholder diurethan-dimethakrylat, Bis-GMA, BHT og benzoylperoxid. ORBIS Core Build-Up DC bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) mod materialets ingridienser.
- Undgå kontakt med den orale mucosa.

De mekaniske egenskaber hos ORBIS Core Build-Up DC er i overensstemmelse med DIN EN ISO 4049.

Information om opbevaring og applicering:
Luk ORBIS Core Build-Up DC magasiner/ sprøjter efter brug!
Opbevar køligt. Udsæt ikke ORBIS Core Build-Up DC for direkte sollys eller lys fra operationslampen. Opbevares mellem 4 °C - 23 °C. Bør ikke bruges efter udløbsdatoen. Blandingsspidserne bør ikke steriliseres i ultralydskar.

Vore præparater udvikles til brug inden for dentalområdet. Vores mundtlige henholdsvis skriftlige anvisninger og rådgivning om brug af vore præparater er afgivet uforbindende og i overensstemmelse med vores bedste viden. De bør imidlertid under alle omstændigheder selv forvisse Dem om, at præparatet er egnet til det påtænkte formål. Eftersom anvendelsen af vore præparater ikke er underlagt vor kontrol, er denne udelukkende på Deres eget ansvar. Vi garanterer naturligvis for, at kvaliteten af vore præparater opfylder eksisterende normer samt de standarder, som er fastlagt i vore generelle salgs- og leveringsbetingelser.

NO BRUKSANVISNING
MD EU Medisinsk utstyr
I henhold til DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
ORBIS Core Build-Up DC er en dual-herdende og flytende kompositt med høy røntgenkontrast til konusoppbygging med utmerkede mekaniske egenskaper. ORBIS Core Build-Up DC er tilgjengelig i tre forskjellige farger for å dekke et stort indikasjonsområde:
- blå for å visualisere overgangen mellom materialet og tannsubstansen. Spesielt i molar- og pre-molar områdene.
- dentin farge for høye estetiske krav, dvs. under hele keramiske arbeider eller kompositt restaureringer med høy translusens.
- hvit som muliggjør visualisering av prepareringskantene og samtidig imøtekommer høye estetiske krav.

Indikasjoner:
- Adhesiv konusoppbygging av vitale- og ikke vitale tenner
- Sementering av fiberforsterkede rotstifter

Bruksanvisning:
A) Legg foring i områder nær pulpa.

B) **Bondingen**
ORBIS Core Build-Up DC brukes med adhesiv teknikk i kombinasjon med et lyseller dualherdende adhesiv som er kompatibel med dualherdende kompositt. Produsentens bruksanvisning må følges for korrekt preparering (etseteknikk) og prosedyre.

C1) **ORBIS Core Build-Up DC i patron**
Sett inn ORBIS Core Build-Up DC patronen i en dispenser ORBIS 1:1/2:1 eller annen blandepistol med egnet stempel. Av tekniske årsaker kan små forskjeller i fyllingsnivået i kamrene forekomme. Dersom dette er tilfelle, fjern patron-hetten og trykk materialet ut til det kommer jevnt fra begge kamrene. Sett på blandespiss type mixing tip blue-white/blunt og lås ved å dreie 90° med klokken. Om nødvendig kan de medfølgende intraorale spisser Intra-Oral-Tip A yellow festes på blandespissen. Til applikasjon i rotkanalen brukes en blandespiss type mixing tip blue-white with integrated metal cannula. Kanylen kan forsiktig bøyes med hånden. Ved å trykke på hånd-taket, presses materialet ut og blir automatisk blandet i riktig forhold.

C2) **ORBIS Core Build-Up DC i sprøyte**
På grunn av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i fyllingsnivået mellom sprøytekamrene. Det er derfor viktig at man fjerner sprøytekapselen og presser ut materiale inntil det flyter likt fra begge kamrene.
Sett deretter haken på sprøyten og landespissen mixing tip brown/blunt i hverandre og lås spissen med en 90° vridning med klokka. Om nødvendig kan man sette en applikasjons-spiss type Intra-Oral-Tip B large på toppen av blandespissen. Materialet blandes automatisk i riktig forhold når det presses ut, og kan appliseres direkte.
Alle sprøytene leveres nå med avtakbart stempel. Stemplet kan enkelt trekkes ut av sprøyten og erstattes uten å forårsake lekkasje av materialet. Pluggene i sprøytekamrene blir liggende på plass. Dette forhindrer krysskontaminering av materialet i sprøyten.

D) **Applikasjon av konus-materialet**
Plasser en matrise rundt den preparerte tannen og appliser ORBIS Core Build-Up DC direkte fra patronen/ sprøyten.

Lysherding
Det er en fordel å bruke transparent matrise. Plasser spissen på herdelampen så nær som mulig overflaten på konus og polymeriser med halogenlys i 40 s.
Hvis avstanden er over 5 mm, kan herdedybden reduseres.
Ved større konus-oppbygginger appliseres som en regel lag på 2 mm som herdes i 40 s hver. Etter lysherding kan materialet beslipes øyeblikkelig.

Kjemisk herding
Uten lysherding kan konusen gjøres ferdig 5 min etter applisering i munnen.
ORBIS Core Build-Up DC har en arbeidstid på ca. 2 min.
Dersom en prefabrikkert konusformer brukes, kan ORBIS Core Build-Up DC appliseres direkte inn i konusformeren som så plasseres på tannen. Juster plasseringen og lysherd kantene i 40 s for å feste kronen.
Etter bruk skal blandespissen sitte på patronen/ sprøyten eller sett hetten tilbake på plass.

Sementering av fiberforsterkede resin post (i kombinasjon med et dualherdende adhesiv):
1. Ved sementering av rotstifter appliseres det dulherdende adhesivet i henhold til dets medfølgende bruksanvisning.
2. **Ved bruk av patron:**
Ved å bruke en blandespiss type mixing tip blue-white with integrated metal cannula, kan ORBIS Core Build-Up DC appliseres direkte i rotkanalen. Om nødvendig kan metallkanylen på blandespissen bøyes med hånden til dette bruk. Dersom man ikke bruker blandespiss type mixing tip blue-white with integrated metal cannula, er prosedyren som følger:
Etter preparering av stiften i henhold til produsentens instruksjoner, vætes stiften med ORBIS Core Build-Up DC. Ikke appliser ORBIS Core Build-Up DC direkte i rotkanalen eller bruk en Lentulo nål. Plasser rotstiften i kanalen og sørg for at det blir litt overskudd.
Ved bruk av sprøyte:
Det anbefales å applisere ORBIS Core Build-Up DC direkte inn i rotkanalen med den tynne intraorale spissen, type Intra-Oral-Tip B small. Ikke bruk Lentulo nål! Etter preparering av rotstiften, etter produsentens instruksjoner, kan rotstiften i tillegg fuktes med ORBIS Core Build-Up DC. Plasser rotstiften i kanalen og sørg for at det blir litt overskudd.
3. For å fiksere og herde det appliserte dualherdende adhesivet til den oklusale flaten, lysherdes det i 40 sek.
4. For konusoppbygginger, følg instruksjonene gitt under punkt D) Applikasjon av konus oppbyggingsmaterialet.

Informasjon, forhåndsregler:
- Adhesivet og ORBIS Core Build-Up DC må ikke komme i kontakt med fenolholdige substanser (f.eks eugenol) for å kunne oppnå fullstendig herding.
- Bruk ikke bondinger som ikke er kompatible med kjemiske- eller dualherdende kompositter.
- Isoler konusen før det tas avtrykk eller lages midlertidige kroner/broer (god fuktighet er ofte nok) for å unngå bonding til disse materialene.
- De garanterte produktkarakteristikker kan kun oppnås ved bruk av den originale blandespiss, som er godkjent av ORBIS DENTAL.
- ORBIS Core Build-Up DC inneholder Bis-GMA, diuretan dimetakrylater, BHT og benzoylperoksid. ORBIS Core Build-Up DC skal ikke brukes i tilfeller med kjent hypersensitivitet (allergier) mot noen av materialets ingredienser.
- Unngå kontakt med slimhinnen.

De fysiske verdiene til ORBIS Core Build-Up DC er ifølge DIN EN ISO 4049.

Informasjon om lagring og applikasjon:
Lukk ORBIS Core Build-Up DC patronen/Quick Mix sprøyten etter bruk. Oppbevares kjølig. Ikke utsett ORBIS Core Build-Up DC for direkte sollys eller lys fra arbeidslampen. Lagres ved 4 °C - 23 °C. Skal ikke brukes etter utgått dato. Ikke rengjør/steriliser blandespissene i ultrasonisk bad.

Våre produkter er utviklet for bruk i dentalbransjen. Når det gjelder våre produkter er våre muntlige eller skriftlige informasjoner gitt etter beste viten og uten forpliktelse. Vår informasjon og våre anbefalinger fritar deg ikke for ansvaret for at produktet brukes til det produktet er ment for. Siden bruk av våre produkter skjer uten vår kontroll er den fullstendig på eget ansvar. Selvfølgelig garanterer vi for kvaliteten på våre produkter som følger internasjonale standarder og de betingelser som er stipulert i våre generelle salgs- og leveringsbetingelser.

FI KÄYTTÖOHJEET
MD EU Lääkinnällinen laite
Standardin DIN EN ISO 4049 vaatimusten mukainen

Tuotekuvaus:
ORBIS Core Build-Up DC on kaksoiskovetteinen, erittäin röntgenopaakki ja juokseva pilarin rakentamiseen tarkoitettu komposiittijärjestelmä erinomaisine mekaanisine ominaisuuksineen. ORBIS Core Build-Up DC on saatavissa kolmessa värisävyssä kattaakseen laajat käyttökohteet:
- sininen sävy mahdollistaa selvästi näkyvän eron hampaan ja materiaalin välillä, varsinkin molaari ja premolaarialueella
- dentiinin sävy erittäin esteettisiin vaatimuksiin, mm. keraamisten töiden alle tai erittäin läpikuultavien yhdistelmämuovitäytteiden kanssa
- valkoinen mahdollistaa selvät näkyvät hiontarajat ja sopii myös esteettisyyttä vaativiin töihin

Indikaatiot:
- Adhesiivi pilarin rakentamiseen eläviin ja juurihoidettuihin hampaisiin
- Kuituvahvisteisten resiininastojen kiinnittämiseen

Käyttötapa:
A) Tee tarvittavat suojaavat toimenpiteet työskenneltäessä lähellä pulpaa

B) **Sidosaine**
ORBIS Core Build-Up DC:tä käytetään adhesiivitekniikassa yhdessä valo- tai kaksoiskovetteisen adhesiivin kanssa, mikä täytyy olla yhteensopiva kaksoiskovetteisten yhdistelmämuovien käytön suhteen. Tutustu huolella tuotteen käyttöohjeeseen, jotta saavutetaan oikeaoppinen preparaatio (etsaustekniikka) ja menettely.

C1) **ORBIS Core Build-Up DC patruunoissa**
Aseta ORBIS Core Build-Up DC patruuna sekoituspistooliin ORBIS 1:1/2:1 tai vastaavaan tähän patruunaan sopivaan sekoituspistooliin.
Teknisistä syistä ruiskussa olevien materiaalien täyttötasot voivat vaihdella ensimmäisellä käyttökerralla.
Tästä johtuen poista patruunasta ensin korkki ja pursota materiaalia ulos kunnes patruunan molemmista ulostuloaukoista pursottautuu tasaisesti sama määrä materiaalia ulos. Sen jälkeen aseta sekoituskärki tyyppiä mixing tip blue-white/ blunt patruunan suulle paikoilleen ja lukitse se kääntämällä sitä 90 astetta myötäpäivään.
Jos tarpeen niin aseta lisäksi ohut intraoraaliviejäkärki tyyppiä Intra-Oral-Tip A yellow sekoituskärjen päähän. Applikoitaessa juurikanavaan, käytä sekoituskärkeä tyypiltään mixing tip blue-white with integrated metal cannula. Kanyylia voidaan varovaisesti kädellä esitaivuttaa. Puristamalla sekoituspistoolin kahvaa materiaali sekoittuu ja pursottautuu automaattisesti oikeassa suhteessa ulos.

C2) **ORBIS Core Build-Up DC ruiskussa**
Teknisistä syistä ruiskussa olevien materiaalien täyttötasot voivat vaihdella.
Tästä johtuen poista patruunasta ensin korkki ja pursota materiaalia ulos kunnes patruunan molemmista ulostuloaukoista pursottautuu tasaisesti sama määrä materiaalia ulos. Aseta sekoituskärki tyyppiä mixing tip brown/blunt ruiskun päähän sovittamalla se ensin sopivasti paikoilleen ja sitten lukitsemalla se kääntämällä 90 astetta myötäpäivään.
Jos tarpeen niin lisää pieni viejäkärki tyyppiä Intra-Oral-Tip B large sekoituskärjen päähän. Materiaali sekoittuu ja työntyy automaattisesti ja tasaisessa suhteessa ulos työnnettäessä mäntää ruiskun sisään. Annostelu voi näin ollen tapahtua suoraan. Kaikki ruiskut toimitetaan yhdessä irrotettavan männän kanssa.
Mäntä voidaan helposti vetää ruiskusta ulos ja vaihtaa uuteen aiheuttamatta materiaalihukkaa. Ruiskun korkit voidaan jättää paikoilleen välttääkseen materiaalin ristikontaminoitumista ruiskussa.

D) **Pilarimateriaalin annostelu**
Aseta matriisi/muotti preparoidun hampaan ympärille ja annostele ORBIS Core Build-Up DC suoraan patruunasta/ ruiskusta.

Valokovetus
Läpikuultavien matriisien käyttö olisi suositeltavaa.
Pidä valokovettajalaitteen halogeenipäätä mahdollisimman lähellä pilarimateriaalitäytteen pintaa ja valokoveta halogeenivalolla 40 s.
Jos etäisyys on suurempi kuin 5 mm, kovettumissyvyys on pienempi.
Jos pilari on suuri niin levitä materiaalia 2 mm: n kerroksina ja valokoveta kutakin kerrosta 40 s. Valokovetuksen jälkeen täyte voidaan muotoilla välittömästi.

Kemiallinen kovettuminen
Ilman valokovetusta pilari voidaan viimeistellä 5 minuutin kuluttua suuhun applikoinnin jälkeen.
ORBIS Core Build-Up DC:llä on työskentelyaikaa keskimäärin 2 min.
Käytettäessä esivalmistettuja kruunuja annostele ORBIS Core Build-Up DC suoraan kruunuun ja aseta se preparoidulle hampaalle. Varmista sen istuvuus ja valokoveta reunoja 40 s. kiinnittääkseen kappaleen.
Käytön jälkeen jätä sekoituskärki patruunan/ruiskun päähän tai aseta korkki takaisin paikoilleen.

Kiinnitettäessä kuituvahvisteisia resiininastoja (yhdessä kaksoiskovetteisen adhesiivin kanssa):
1. Kiinnitettäessä juurikanavanastoja, applikoi kaksoiskovetteinen adhesiivi sen käyttöohjeiden mukaisesti.
2. **Patruunaa käytettäessä:**
Käytettäessä sekoituskärkeä tyyppiä mixing tip blue-white with integrated metal cannula, applikoi ORBIS Core Build-Up DC suoraan juurikanavaan taivutettavalla metallikanyylilla, mikä asetetaan sekoituskärjen päähän.
Tähän tarkoitukseen sekoituskärjessä olevaa metallista kanyylia voidaan kädellä esitaivuttaa, mikäli tarpeen. Ellei käytetä intraoraalikärkeä tyyppiä mixing tip blue-white with integrated metal cannula, etene seuraavanlaisesti:
Kostuta nasta ORBIS Core Build-Up DC:llä sen jälkeen kun nasta on ensin käsitelty valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä applikoi ORBIS Core Build-Up DC:tä suoraan juurikanavaan tai muutoin käytä lentulaa apunasi! Aseta nasta paikoilleen varmistaen, että materiaalista jää hieman ylimäärää.
Ruiskuja käytettäessä:
Applikoitaessa ORBIS Core Build-Up DC suoraan juurikanavaan, on suositeltavaa käyttää intraoraalikärkeä tyyppiä Intra-Oral-Tip B small. Älä käytä lentulaa!
Valmistajan ohjeen mukaisen juurikanavanastan valmistelun jälkeen voidaan nasta kostuttaa ORBIS Core Build-Up DC:llä.
Sisään aseta nasta varmistaen, että materiaalista jää hieman ylimäärää.
3. Kiinnittääkseen nasta ja kovettaakseen kaksoiskovetteinen adhesiivi okklusaalipinnalle, valokoveta vähintään 40 sekunnin ajan.
4. Pilarin rakentamisessa noudata annettuja ohjeita kohdassa D) Pilarimateriaalin annostelu.

Lisätiedot, varotoimenpiteet:
- Täydellisen kovettumisen saavuttamiseksi vältä kaikenlaista adhesiivin ja ORBIS Core Build-Up DC:n kontaktia fenolipitoisten aineiden kanssa (mm. eugenoli).
- Älä käytä sidosaineita jotka eivät sovellu kemiallisesti kovettuvien tai kaksoiskovetteisten yhdistelmämuovien kanssa.
- Eristä pilari ennen jäljennöksenottoa tai ennen kuin valmistat väliaikaisen kruunun/sillan (hyvä kosteus on usein riittävä) välttääkseen sidostamista näihin materiaaleihin.
- Edellä mainitut ominaisuudet saavutetaan vain käyttämällä ORBIS DENTALin hyväksymiä alkuperäisiä sekoituskärkiä.
- ORBIS Core Build-Up DC sisältää Bis-GMA:ta, diuretaani dimetakrylaattia, BHT:tä ja bentsoyyliperoksidia. ORBIS Core Build-Up DC:tä ei pitäisi käyttää mikäli on todettuja yliherkkyyksiä (allergioita) kyseisille ainesosille.
- Vältä kosketusta suun limakalvojen kanssa.

ORBIS Core Build-Up DC:n fysikaaliset ominaisuudet ovat standardin DIN EN ISO 4049 vaatimusten mukaiset.

Tietoa säilytyksestä ja annostuksesta:
Sulje ORBIS Core Build-Up DC patruuna huolellisesti käytön jälkeen.
Säilytä viileässä. Älä altista ORBIS Core Build-Up DC:tä suoraan auringon valolle tai valolle alttiiksi. Säilytä 4 °C - 23 °C:ssa. Älä käytä viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Älä steriloi sekoituskärkiä ultraäänilaitteessa.

Tuotteemme on kehitetty hammaslääkintäkäyttöön. Toimittamiemme tuotteiden käyttöä koskevat suulliset ja/tai kirjalliset tiedot ovat käytössämme olleiden parhaiden tietojemme mukaisia ja ne eivät ole velvoittavia. Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää arvioimasta toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön. Koska emme voi valvoa toimittamiemme tuotteiden käyttöä, käyttäjä on itse täysin vastuussa niiden käytöstä. Takaamme luonnollisesti valmisteidemme voimassa olevien standardien mukaisen laadun ja myyntiä sekä jakelua koskevien yleisten sopimusehtojen mukaisuuden.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING
MD EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Produktomschrijving:
ORBIS Core Build-Up DC is een duaal hardend, vloeibaar composiet voor stompopbouw met een hoge radiopaciteit en zeer goede mechanische eigenschappen.
ORBIS Core Build-Up DC is verkrijgbaar in drie verschillende kleuren om een breed indicatie gebied te dekken:
- blauw om de overgang tussen materiaal en tandsubstantie, vooral bij molaren en premolaren zichtbaar te maken.
- dentinekleur als hoge eisen aan de esthetiek worden gesteld, bijvoorbeeld onder keramische- of composiet restauraties met een grote translucentie.
- wit om met behoud van de esthetiek de preparatiegrenzen goed te kunnen blijven zien.

Indicaties:
- Adhesieve stompopbouw op vitale- en nonvitale elementen
- Bevestigen van glasvezelversterkte stiften

Gebruik:
A) Neem passende maatregelen indien in de nabijheid van de pulpa wordt gewerkt.

B) Bonding materiaal
ORBIS Core Build-Up DC wordt toegepast m.b.v. de adhesieve techniek in combinatie met een licht- of duaal hardend adhesief. Voor de juiste preparatie (ets-techniek) en verwerking dient de bijbehorende produkt-aanwijzing geraadpleegd te worden.

C1) ORBIS Core Build-Up DC in de cartridge
ORBIS Core Build-Up DC in de dispenser ORBIS 1:1/2:1 of een andere geschikte dispenser plaatsen. Bij het eerste gebruik kunnen geringe verschillen in de vulling van de beide cartridge-kamers optreden als gevolg van de toegepaste techniek. Daarom na het verwijderen van de dop van de cartridge zo lang materiaal uitknijpen totdat uit beide openingen een gelijke materiaalstroom komt.
Daarna een mengtip type mixing tip blue-white/blunt plaatsen en door een draai van 90° vastzetten. Indien nodig, een additionele intraorale tip type Intra-Oral-Tip A yellow geel aanbrengen op de mengtip. Gebruik mengtip type mixing tip blue-white with integrated metal cannula, voor het appliceren in het wortelkanaal. De tip kan voorzichtig met de hand gebogen worden.
Door het indrukken van het handvat wordt het materiaal er uit gedrukt en in de juiste verhouding gemengd.

C2) ORBIS Core Build-Up DC in het spuitje
Vanwege technische redenen kan er verschil ontstaan in de mate waarin beide cartridge-kamers gevuld zijn. Daarom na het verwijderen van de dop het materiaal er zo lang uitknijpen tot er een gelijke hoeveelheid uit beide cartridge-kamers stroomt. Hierna mengtip type mixing tip brown/blunt aanbrengen. De uitsparingen op de mengtip moeten overeenkomen met die op de cartridge. Fixeer de mengtip door deze 90º kloksgewijs te draaien. Indien noodzakelijk kan de intra-orale tip type Intra-Oral-Tip B large op de mengtip aangebracht worden. Het materiaal wordt als het in de mengtip komt automatisch en in de juiste verhouding gemengd en kan direct worden geappliceerd.
Alle spuitjes hebben een uitneembare plunjer. De plunjer kan eenvoudig uit het spuitje verwijderd worden en weer worden aangebracht. De afdichtingen in het spuitje veranderen hun positie hierbij niet. Hierdoor wordt contaminatie van het materiaal voorkomen.

D) Gebruik van het stompopbouwmateriaal
Plaats een matrix om het geprepareerde element en appliceer ORBIS Core Build-Up DC direct uit de cartridge of de spuit.

Lichtharden
Het is zinvol lichtdoorlatende matrixen te gebruiken. De tip van het lichthardingsapparaat (polymerisatielamp) zo dicht mogelijk bij de stompopbouw brengen en gedurende 40 s polymeriseren. Bij een afstand van meer dan 5 mm dient op een geringere hardingsdiepte gerekend te worden. Bij grotere stomp-opbouwen moet in het algemeen laagsgewijze (2 mm) worden geappliceerd en gedurende 40 s worden belicht. Na het harden met licht kan direct met verdere bewerking worden begonnen.

Chemisch harden
Zonder lichtharden kan de opbouw 5 min na het plaatsen worden bewerkt. De verwerkingstijd van ORBIS Core Build-Up DC bedraagt ca. 2 min.
In het geval dat een voorgevormde stomp gebruikt wordt, ORBIS Core Build-Up DC direct in de voorgevormde stomp aanbrengen.
Daarna op het geprepareerde element plaatsen, in positie brengen en om het werkstuk te fixeren gedurende 40 s aan de randen belichten.
Na gebruik de mengtip van de cartridge/spuitje laten zitten of de cartridge met de dop afsluiten.

Bevestigen van glasvezelstiften (in combinatie met een duaal hardend adhesief):
1. Breng voor het cementeren van de stift het duaal hardend adhesief aan volgens de gebruiksaanwijzing.
2. **Bij gebruik van de cartridge:**
Bij gebruik van mengtip type mixing tip blue-white with integrated metal cannula, ORBIS Core Build-Up DC met de buigbare metale-canule direct in het wortelkanaal appliceren. Indien nodig kan de metale-canule van de mengtip met de vingers voorgebogen worden. Zonder gebruik van mengtip type mixing tip blue-white with integrated metal cannula als volgt verder gaan:
Bevochtig de stift met ORBIS Core Build-Up DC na het prepareren van de stift volgens fabrieksopgave. ORBIS Core Build-Up DC niet direct in het kanaal aanbrengen en geen lentulo gebruiken. Plaats de stift en zorg voor een klein beetje overtollig materiaal.

Bij gebruik van het spuitje:
Het wordt aangeraden om ORBIS Core Build-Up DC met behulp van het dunne applikatieopzetstukje type Intra-Oral-Tip B small direkt in het wortelkanaal aan te brengen. Geen lentulo gebruiken! Tevens kan ORBIS Core Build-Up DC, op de volgens de fabrikant geprepareerde stift, aangebracht worden en daarna in het wortelkanaal geplaatst worden. Plaats de stift en zorg voor een klein beetje overtollig materiaal.
3. Belicht de stift en het duaal hardend adhesief, welke is aangebracht op het occlusale vlak, voor 40 sec.
4. Voor het opbouwen van de stomp volg de instructies gegeven bij D) Gebruik van het stompopbouwmateriaal.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Om een volledige polymerisatie te bereiken, dient het contact van het adhesief en ORBIS Core Build-Up DC met fenolen bevattende substanties (zoals eugenol) te worden vermeden.
- Gebruik geen bonding systeem dat niet compatible is met chemisch- of duaal hardende compositen.
- Voor het nemen van een afdruk of het maken van een provisorium dient men de stompopbouw te isoleren (vaak is het voldoende deze goed te bevochtigen), zodat de stompopbouw geen verbinding aangaat met deze materialen.
- De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen bereikt worden door gebruik van de door ORBIS DENTAL goedgekeurde mengtips.
- ORBIS Core Build-Up DC bevat diuretandimethacrylaat, Bis-GMA, BHT en benzoylperoxide. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor de inhoudsstoffen in ORBIS Core Build-Up DC moet van het gebruik afgezien worden.
- Vermijd contact met de orale mucosa.

De fysische waarden van ORBIS Core Build-Up DC voldoen aan DIN EN ISO 4049.

Opslag- en gebruiksaanwijzingen:
ORBIS Core Build-Up DC cartridges/ spuitjes na gebruik sluiten!
Koel bewaren. ORBIS Core Build-Up DC niet in het directe zonlicht of onder de operatielamp plaatsen. Opslag bij een temperatuur tussen 4 °C - 23 °C. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. Mengtips niet in een ultrasoon bad steriliseren.

Onze preparaten worden ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde. Voor het gebruik van door ons geleverde preparaten geldt dat onze mondelinge en/of schriftelijke aanwijzingen naar beste weten worden gegeven, maar dat deze niet bindend zijn. Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de plicht de door ons geleverde preparaten op hun geschiktheid voor het beoogde doel te keuren. Aangezien het gebruik van onze preparaten gebeurt buiten onze controle is deze uitsluitend voor uw eigen verantwoording. Uiteraard garanderen wij de kwaliteit van onze preparaten in overeenstemming met de bestaande normen als ook in overeenstemming met de voorwaarden als vastgelegd in onze algemene leveringsen verkoopsvoorwaarden.

PL

INSTRUKCJA UŻYCIA
MD UE Wyrób medyczny
Spełnia warunki normy DIN EN ISO 4049

Opis produktu:
ORBIS Core Build-Up DC to podwójnie utwardzalny, bardzo dobrze widoczny na zdjęciach RTG, płynny materiał kompozytowy o doskonałych właściwościach mechanicznych.
ORBIS Core Build-Up DC dostępny jest w trzech różnych odcieniach, pozwalających na zastosowanie w szerokim wachlarzu wskazań:
- niebieski - zapewnia kontrast między materiałem a tkankami zęba, szczególnie przydatny w przypadku zębów trzonowych i przedtrzonowych
- zębinowy - do zastosowań wymagających wysokiego standardu estetyki, np. pod późniejszą odbudowę pełnoceramiczną lub odbudowę kompozytową o wysokiej przezierności
- biały - zapewnia doskonałe uwidocznienie granic preparacji przy równoczesnym zachowaniu wysokich standardów estetycznych odbudowy.

Wskazania:
- Adhezyjna odbudowa filarów martwych i żywych zębów
- Mocowanie wzmocnionych włóknami sztyftów kompozytowych

Sposób użycia:
A) Odpowiednio zabezpieczyć okolice zęba w pobliżu miazgi.

B) System wiążący
Adhezyjna technika pracy z materiałem ORBIS Core Build-Up DC wymaga zastosowania kompatybilnych, podwójnie światłoutwardzalnych kompozytów lub podwójnie utwardzalnej adhezji. Informacje dotyczące przygotowania podłoża (technika wytrawiania) oraz użycia powyższych materiałów wiążących znajdują się w odpowiednich ulotkach informacyjnych dołączanych do opakowania.

C1) ORBIS Core Build-Up DC w kartuszach
Umieścić kartusz ORBIS Core Build-Up DC w pistolecie (dyspenserze) firmy ORBIS 1:1/2:1 lub innym kompatybilnym pistolecie o odpowiednim tłoku. Ze względów technologicznych poziom wypełnienia poszczególnych komór kartuszy może być różny. W takim przypadku należy zdjąć zamknięcie kartusza i wyciskać materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Następnie założyć końcówkę mieszającą (typ mixing tip blue-white/blunt) i zakotwiczyć ją przez obrót o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W razie potrzeby na końcówkę mieszającą nałożyć dodatkowo nakładkę aplikacyjną typ Intra-Oral-Tip A yellow. Przy zastosowaniu do kanału korzeniowego nałożyć nakładkę aplikacyjną typ mixing tip blue-white with integrated metal cannula. Można manualnie ukształtować końcówkę aplikacyjną. Naciśnięcie dźwigni powoduje wypływ materiału z komór oraz jego mieszanie we właściwych proporcjach.

C2) ORBIS Core Build-Up DC w strzykawce
Ze względów technologicznych poziom wypełnienia poszczególnych komór strzykawki może być różny. W takim przypadku należy zdjąć zamknięcie strzykawki i wyciskać materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Następnie założyć końcówkę mieszającą typ mixing tip brown/blunt. Wycięcia na końcu strzykawki i końcówki mieszającej muszą być ułożone w jednej linii. Przekręcić końcówkę o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara, co spowoduje jej zakotwiczenie. W razie potrzeby na końcówkę mieszającą nałożyć nakładkę aplikacyjną typu Intra-Oral-Tip B large. Naciśnięcie tłoczka powoduje wypływ materiału z komór oraz jego mieszanie we właściwych proporcjach, umożliwiające jego bezpośrednią aplikację.
Wszystkie strzykawki są dostarczane razem z odłączanym tłoczkiem, który można wyciągnąć ze strzykawki i ponownie zamontować bez powodowania wycieku materiału. Nie dochodzi wówczas do przemieszczenia zamontowanego w strzykawce uszczelnienia, co zapobiega kontaminacji materiału w strzykawce.

D) Nakładanie materiału do odbudowy filarów zębowych
Nałożyć formówkę na opracowany ząb i aplikować materiał ORBIS Core Build-Up DC bezpośrednio z kartusza/strzykawki

Utwardzanie światłem
Zaleca się stosowanie przezroczystych formówek. Końcówkę roboczą lampy maksymalnie zbliżyć do odbudowywanej powierzchni i utwardzać światłem halogenowym przez 40 s.
Jeżeli odległość od danej powierzchni jest większa niż 5 mm, należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzania. Odbudowy, których grubość przekracza 2 mm, należy aplikować i utwardzać warstwowo. Każdą warstwę utwardzać światłem przez 40 sekund. Bezpośrednio po utwardzeniu można przystąpić do wykończenia odbudowy.

Utwardzanie chemiczne
Rezygnacja z polimeryzacji światłem oznacza konieczność odczekania 5 minut przed przystąpieniem do ostatecznego opracowywania odbudowy w jamie ustnej. Czas obróbki materiału ORBIS Core Build-Up DC wynosi 2 minuty. W przypadku stosowania fabrycznej kształtki należy zaaplikować materiał do kształtki, nałożyć ją na opracowany ząb i dopasować. Aby zapewnić umocowanie odbudowy, jej brzeg utwardzać światłem przez 40 s.
Po użyciu pozostawić końcówkę mieszającą na kartuszu/strzykawce albo ponownie założyć zamknięcie kartusza.

Mocowanie kompozytowych wkładów korzeniowych, wzmocnionych włóknem (w połączeniu z podwójnie utwardzalną adhezją):
1. Zastosowanie podwójnie utwardzalnej adhezji, do mocowania wkładów korzeniowych, ma być odpowiednio użyta według instrukcji użytkowania.
2. **Stosowanie kartuszy:**
Przy zastosowaniu końcówek mieszających typ mixing tip blue-white with integrated metal cannula i użyciu nakładek metalowych dających możliwość wygięcia i aplikacji materiału bezpośrednio do kanału korzeniowego. W razie potrzeby jest możliwość odpowiednia wygięcia palcami nakładki aplikacyjnej na końcówce mieszającej.
Bez użycia końcówek mieszających typ mixing tip blue-white with integrated metal cannula należy postępować następująco:
Po przygotowaniu wkładu zgodnie z zaleceniami producenta należy zwilżyć go materiałem ORBIS Core Build-Up DC. Nie należy aplikować materiału ORBIS Core Build-Up DC bezpośrednio do kanału korzeniowego ani stosować igieł typu Lentulo! Wprowadzić wkład starając się uzyskać wypływ niewielkiej ilości materiału z kanału korzeniowego.

Stosowanie strzykawki
Zaleca się aplikację materiału ORBIS Core Build-Up DC bezpośrednio do kanału korzeniowego przy użyciu cienkiej końcówki aplikacyjnej typu Intra-Oral-Tip B small. Nie stosować igieł typu Lentulo! Po przygotowaniu wkładu korzeniowego zgodnie z zaleceniami producenta można dodatkowo zwilżyć go materiałem ORBIS Core Build-Up DC. Wprowadzić wkład starając się uzyskać wypływ niewielkiej ilości materiału z kanału korzeniowego.
3. Celem zamocowania wkładu korzeniowego oraz utwardzenia warstwy materiału naniesionego na powierzchnię zwarciową utwardzać ją światłem, przez co najmniej 40 s.
4. Odbudować filar zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie D).

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
- Do całkowitego zakończenia polimeryzacji, prosze unikać kontaktów adhezji i preperatu ORBIS Core Build-Up DC z preparatami fenolowymi (np. eugenolem).
- Nie należy stosować chemicznych lub podwójnie utwardzalnych kompozytów z niekompatybilnym podkładem.
- W przypadku pobierania wycisków lub zakładania koron/mostów tymczasowych należy wykonać izolację filarów, co zapobiegnie połączeniu materiałów (często wystarcza odpowiednie zwilżenie powierzchni).
- Gwarantowane właściwości materiału mogą być osiągnięte tylko w przypadku stosowania oryginalnych końcówek mieszających, które są zatwierdzone przez ORBIS DENTAL.
- ORBIS Core Build-Up DC zawiera Bis-GMA, dimetakrylan diuretanu, BHT i nadtlenek benzoilu. Przy rozpoznanej nadwrażliwości (alergiach) na składniki ORBIS Core Build-Up DC należy zrezygnować z aplikacji preparatu.
- Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej.

Właściwości fizyczne materiału ORBIS Core Build-Up DC spełniają warunki określone w normie DIN EN ISO 4049.

Informacje dotyczące przechowywania i stosowania:
Po użyciu należy zamykać kartusze/strzykawki z materiałem ORBIS Core Build-Up DC. Przechowywać w chłodnym miejscu (4°C - 23°C). Chronić przed bezpośrednim wpływem światła słonecznego i lampy zabiegowej. Nie stosować po upływie terminu ważności. Nie sterylizować końcówek mieszających w myjce ultradźwiękowej.

Oferowane przez nas preparaty opracowano do stosowania w stomatologii. Udzielamy ustnych i pisemnych porad dotyczących stosowania dostarczonych przez nas preparatów wedle naszej najlepszej wiedzy, nie możemy jednak ponosić za nie odpowiedzialności. Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych celów. Ponieważ stosowanie naszych produktów przebiega bez naszej kontroli, odpowiedzialność za ich prawidłowe użycie leży całkowicie po Państwa stronie. Oczywiście gwarantujemy najwyższą jakość naszych produktów spełniających obecnie obowiązujące normy oraz standardy opisane w ogólnych warunkach dostarczania i sprzedaży produktów.

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
MD ES Medicinos priemonė
Pagal DIN EN ISO 4049

Produkto aprašymas:
ORBIS Core Build-Up DC yra dvigubo kietėjimo, labai radiokontrastiškas skystas kompozitas, skirtas kulties atstatymui ir pasižymintis puikiomis mechaninėmis savybėmis.
ORBIS Core Build-Up DC gaminama trijų skirtingų spalvų, kad atitiktų plačias indikacijas:
- mėlyna, kad matytųsi perėjimas tarp plombos ir medžiagos ypač krūminiuose dantyse ir kapliuose
- dentino spalva estetiniam poreikiui patenkinti: pvz. po skaidriomis, pilnomis keramikos ar kompozito restauracijomis
- balta, kad matytųsi preparacijos kraštai ir tuo pačiu būtų estetiška

Indikacijos:
- Adheziniam gyvų ir negyvų dantų kulčių atstatymui
- Stiklo pluošto kaiščių cementavimui

Naudojimo būdas:
A) Paruošimas
Esant arti pulpos, naudokite atitinkamas priemones.

B) Surišimo medžiaga
ORBIS Core Build-Up DC yra tinkama adhezinei technikai kartu su šviesa kietinamu ar dvigubo kietėjimo surišėju, kuris privalo būti tinkamas naudoti su dvigubo kietėjimo kompozitais. Žiūrėti rodukto naudojimo instrukciją, įvertinant paruošimą (ėsdinimo technika) ir procedūrą.

C1) ORBIS Core Build-Up DC kasetėse
ORBIS Core Build-Up DC kasetę įdėkite į dispenser ORBIS 1:1/2:1 ar į kitą pistoletą tinkamu stūmokliu. Dėl techninių priežasčių būna nedideli medžiagos kiekio skirtumai kasetės kamerose. Šiuo atveju nuimkite kasetės dangtelį ir išspauskite tiek medžiagos, kol ji pradės tekėti vienodai. Po to įdėkite tipo mixing tip blue-white/blunt bukas tipo maišymo antgaliuką ir užtvirtinkite jį, pasukdami pagal laikrodžio rodyklę 90º kampu. Jei būtina, naudokite ir uždėkite tipo intraoralinį galiuką Intra-Oral-Tip A yellow ant maišytuvo. Aplikavimui į šaknies kanalą, naudokite mixing tip blue-white with integrated metal cannula maišytuvą su integruota metaline kaniule. Antgaliuko galiuką galima palenkti norimu kampu. Spaudžiant rankenėlę, medžiaga automatiškai sumaišoma teisingu santykiu ir išspaudžiama.

C2) ORBIS Core Build-Up DC švirkšte
Dėl techninių priežasčių gali būti šios toks skirtingas medžiagos užpildymo kamerose lygis. Kai pradedate naują kasetę, spauskite, kol pradės tekėti vienodas medžiagos kiekis iš abiejų kamerų. Uždėkite tipo mixing tip brown/blunt maišymo antgalį. Priderinkite antgalį prie švirkšto ir pasukite 90º kampu pagal laikrodžio rodyklę. Jei reikia, uždėkite Intra-Oral-Tip B large tipo aplikavimo antgalį ant maišymo antgalio.
Švirkščiant medžiaga maišoma teisingu santykiu automatiškai ir gali būti iš karto aplikuojama.
Visi švirkštai yra su ištraukiamu stūmokliu, tad gali būti ištraukiami ir pakeičiami esant būtinybei be jokio medžiagos praradimo.

D) Kulties atstatymas naudojant medžiagą
Ant paruošto danties uždėkite matricą ir tiesiogiai iš kasetės/ švirkšto spauskite ORBIS Core Build-Up DC.

Kietinimas šviesa
Rekomenduojama naudoti skaidrias matricas (lygūs paviršiai). Polimerizacinės lempos angalį laikykite kuo arčiau plombos paviršiaus ir kietinkite 40 sekundžių. Jei atstumas didesnis nei 5 mm, sumažėja kietėjimo gylis. Jei kultis didelė plombuokite 2 mm sluoksniais kiekvieną kietindami po 40 sekundžių.
Plomba iš karto gali būti poliruojama.

Cheminis kietėjimas
Jei plomba nekietinama šviesa, ją poliruoti galima po 5 minučių po įdėjimo į dantį. ORBIS Core Build-Up DC darbo laikas yra apie 2 minutes. Naudojant standartinius vainikėlius, ORBIS Core Build-Up DC aplikuokite tiesiai į vainikėlį, uždėkite vainikėlį ant paruošto danties, pritaikykite padėtį ir šviesa kietinkite kraštus, kad vainikėlis fiksuotųsi. Po naudojimo maišymo antgalį palikite ant kasetės/ švirkšto arba užsukite dangtelį.

Stiklo pluošto kaiščių cementavimas (naudojant dvigubo kietėjimo surišėją):
1. Kai cementuojate šakninius kaiščius, aplikuokite dvigubo kietėjimo surišėją pagal naudojimo instrukcijas.
2. **Naudojant kasetę:**
Kai naudojate mixing tip blue-white with integrated metal cannula, aplikuokite ORBIS Core Build-Up DC tiesiogiai į šaknies kanalą lanksčios metalinės maišytuvo kaniulės pagalba. Jei būtina, metalinė maišytuvo kaniulė gali būti palenkta rankos pagalba prieš aplikavimą. Jei nenaudojate mixing tip blue-white with integrated metal cannula, tęskite kaip aprašyta toliau:
Po kaiščio paruošimo pagal gamintojo instrukciją, sutepkite jį ORBIS Core Build-Up DC. Nenaudokite lentulo spiralės! Įveskite kaištį į kanalą, kad išeitų perteklius.

Naudojant švirkštą:
Rekomenduojama įvesti ORBIS Core Build-Up DC tiesiogiai į kanalą naudojant Intra-Oral-Tip B small tipo intraoralinį galiuką. Nenaudokite lentulo! Paruošus kaištį pagal gamintojo instrukcijas, dar galima kaištį papildomai sutepti ORBIS Core Build-Up DC. Įveskite kaištį į kanalą, kad išeitų perteklius.
3. Fiksuoti kaištį ir sukietinti ant okliuzinių paviršių aplikuotą surišėją, kietinkite 40 s.
4. Norint atstatyti kultį, vadovaukites instrukcija, pateikta žemiau.

Informacija, apsaugos priemonės:
- Pilnai polimerizacijai venkite bet kokio surišėjo ir ORBIS Core Build-Up DC kontakto su fenolinėmis medžiagomis (pvz., eugenolu).
- Nenaudokite surišėjų, kurie nėra tinkami su cheminio kietėjimo ar dvigubo kietėjimo kompozitais.
- Izoliuokite kultį (dažniausiai pakanka gero sudrėkinimo) prieš mant atspaudus ar laikinų vainikėlių/tiltų gaminimą, kad švengtumėte susirišimo su šiomis medžiagomis.
- Garantuotos medžiagos charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant originalius maišymo antgaliukus, kurie yra ORBIS DENTAL patvirtinti.
- ORBIS Core Build-Up DC sudėtyje yra Bis-GMA, diuretano dimetakrilatų, BHT ir benzilperoksido. ORBIS Core Build-Up DC neturėtų būti naudojamas esant žinomam padidintam jautrumui (alergijai) bent vienai iš šių sudėtinių dalių.
- Venkite medžiagos kontakto su burnos gleivine.

Fizinės ORBIS Core Build-Up DC savybės atitinka DIN EN ISO 4049.

Laikymo ir naudojimo informacija:
Po naudojimo uždarykite ORBIS Core Build-Up DC švirkštus. Laikykite šaltai.
Nelaikykite ORBIS Core Build-Up DC tiesioginėje saulės ar lempos šviesoje.
Laikykite 4 °C - 23 °C temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Nesterilizuokite maišymo antgaliukų ultragarsinėje vonelėje.

Mūsų preparatai sukurti naudoti odontologijoje. Kadangi jų pritaikymas yra aktualus, mes suteikiame išsamią žodinę ir rašytinę informaciją. Tačiau ši informacija neatleidžia Jūsų nuo šių preparatų tinkamumo nurodytiems tikslams kontrolės. Kadangi mes negalime kontroliuoti, kaip šie preparatai naudojami, už tai visiškai atsako vartotojas. Suprantama, mes užtikriname jų kokybę atitinkamai egzistuojantiems standartams ir gamybos bei prekybos sąlygoms.

CS

NÁVOD K POUŽITÍ
MD EU Zdravotnický prostředek
Odpovídá normě DIN EN ISO 4049

Popis produktu:
ORBIS Core Build-Up DC je duálně tuhnoucí, rentgen kontrastní, tekuté kompozitum s vynikajícími mechanickými vlastnostmi korunkové dostavby.
ORBIS Core Build-Up DC je k dostání ve 3 odstínech, díky nimž pokryje široké spektrum indikací:
- modrý pro zvýraznění přechodu mezi materiálem a zubem, hlavně v oblasti molárů a premolárů
- dentinový pro vysoké estetické nároky, např. pod celokeramické náhrady nebo kompozitní náhrady s vysokou translucencí
- bílý umožňující znázornění hranic preparace a současné zachování estetických požadavků.

Indikace:
- Adhezivní dostavby vitálních a nevitálních zubů
- Upevňování skelným vláknem vyztužených pryskyřičných čepů

Způsob použití:
A) V blízkosti pulpy proveďte odpovídající opatření.

B) Bondovací materiál
ORBIS Core Build-Up DC se používá při adhezivní technice v kombinaci se světlem tuhnoucím nebo duálně tuhnoucím adhezivem, které musí být kompatibilní s duálně tuhnoucími kompozity. Aby byla správně provedená příprava (technika leptání) a celý postup, je nutné postupovat podle návodu daného produktu.

C1) ORBIS Core Build-Up DC v kartuši
ORBIS Core Build-Up DC vložte do mísící pistole nebo do jiné pistole ORBIS 1:1/2:1 s vyhovujícím pístem. Z technických důvodů může být malý rozdíl v obsahu náplně jednotlivých komor kartuše. Proto sejměte víčko a materiál vytlačujte tak dlouho, až vychází z obou komor současně.
Poté nasaďte míchací kanylu typu mixing tip blue-white/blunt tupá a zajistěte ji a pootočením o 90 ve směru hodinových ručiček. Je-li to nutné, nasaďte na míchací hrot další intraorální hrot typu Intra-Oral-Tip A yellow. Pro nanášení do kořenového kanálku použijte míchací hrot typu mixing tip blue-white with integrated metal cannula. Kanylu před tím můžete rukou opatrně ohnout. Po stlačení pístu se materiál vytlačuje a automaticky mísí ve správném poměru.

C2) ORBIS Core Build-Up DC ve stříkačce
Z technických důvodů může být malý rozdíl v obsahu náplně jednotlivých komor stříkačky. Proto sejměte ze stříkačky víčko a materiál vytlačujte tak dlouho, až vychází z obou komor současně. Poté nasaďte míchací kanylu typu mixing tip brown/blunt. Srovnejte otvory na stříkačce a mísící kanyle a zajistěte otočením o 90° ve směru chodu hodinových ručiček. V případě potřeby nasaďte na kanylu ještě nanášecí hrot typu Intra-Oral-Tip B large.
Materiál se při nanášení automaticky mísí ve správném poměru a je možné jej použít přímo. Všechny stříkačky dodáváme s výměnným pístem.
Píst jde ze stříkačky jednoduše vytáhnout a vyměnit.
Uzávěry v komorách stříkačky zůstávají na svém místě a zabraňují tak jakékoli kontaminaci materiálu ve stříkačce.

D) Použití dostavbového materiálu
Nasaďte matrici okolo preparovaného zubu a ORBIS Core Build-Up DC naneste přímo z kartuše/ stříkačky.

Vytvrzování světlem
Je výhodné používat transparentní matrice. Koncovku polymerační lampy přiložte co nejblíže k povrchu dostavby a polymerujte 40 s halogenovým světlem.
Je-li vzdálenost větší než 5 mm, může být hloubka vytvrzení menší. U větších dostaveb materiál nanášejte ve 2 mm vrstvách a každou vrstvu vytvrzujte po dobu 40 s. Materiál můžete opracovat ihned po vytvrzení.

Chemické vytvrzování
Bez světelného vytvrzování můžete nástavbu opracovat 5 min po nanesení do úst. ORBIS Core Build-Up DC má dobu zpracování cca. 2 min.
Použijete-li prefabrikát, naneste ORBIS Core Build-Up DC přímo do něj, korunku usaďte na preparovaném zubu, upravte její pozici a upevněte ji vytvrzením okrajů po 40 s. Po použití ponechte míchací kanylu na kartuši/ stříkačce nebo nasaďte víčko.

Upevňování skleněnými vlákny vyztužených pryskyřičných čepů (v kombinaci s duálně tuhnoucím adhezivem):
1. Při upevňování kořenových čepů naneste podle návodu k použití příslušného výrobce duálně tuhnoucí adhezivum.
2. **Použití kartuše:**
Používáte-li míchací hrot typu mixing tip blue-white with integrated metal cannula, naneste ORBIS Core Build-Up DC ohebnou kovovou kanylou (součást hrotu typu mixing tip blue-white with integrated metal cannula) přímo do kořenového kanálku. V případě potřeby je možné za tímto účelem kanylu míchacího hrotu předem rukou ohnout. Nepoužíváte- li míchací hrot typu mixing tip blue-white with integrated metal cannula, postupujte následovně:
Po přípravě čepu podle pokynů výrobce, čep potřete ORBIS Core Build-Up DC. ORBIS Core Build-Up DC nenanášejte přímo do kořenového kanálku ani nepoužívejte Lentulo!
Vložte čep tak, aby vytlačil trochu materiálu.

Použití stříkačky
Pomocí tenkých intraorálních hrotů typu Intra-Oral-Tip B small doporučujeme ORBIS Core Build-Up DC nanášet přímo do kořenového kanálku. Nepoužívejte Lentulo!
Po přípravě kořenového čepu podle pokynů výrobce, jej můžete dodatečně potřít ORBIS Core Build-Up DC.
Vložte čep tak, aby vytlačil trochu materiálu.
3. Čep upevníte a duálně tuhnoucí adhezivum nanesené na okluzní plochy vytvrdíte světelnou polymerací po dobu 40 s.
4. U čepových nástaveb postupujte podle pokynů v části D) Použití dostavbového materiálu.

Informace, bezpečnostní opatření:
- Aby byla polymerace úplná, zabraňte styku adheziva a ORBIS Core Build-Up DC s látkami obsahujícími fenol (např. eugenol).
- Nepoužívejte vazebné prostředky, které nejsou kompatibilní s chemicky nebo duálně tuhnoucími kompozity.
- Před odebráním otisku nebo výrobou provizorních korunek/můstků čepovou nástavbu izolujte (stačí ji dobře navlhčit), aby se s těmito materiály nespojila.
- Zaručených vlastností produktu je možné dosáhnout pouze při použití originálních míchacích hrotů, protože jsou schváleny firmou ORBIS DENTAL.
- ORBIS Core Build-Up DC obsahuje Bis-GMA, diuretan dimetakrylát, BHT a benzoyl peroxid. ORBIS Core Build-Up DC by se neměl používat v případě známé hypersenzitivity (alergie) na některou z jeho složek.
- Zabraňte kontaktu se sliznicí úst.

Fyzikální vlastnosti ORBIS Core Build-Up DC odpovídají normě DIN EN ISO 4049.

Informace o skladování a použití:
Kartuše/ stříkačky ORBIS Core Build-Up DC po každém použití uzavřete. Skladujte v chladu. ORBIS Core Build-Up DC nevystavujte přímému světlu. Skladujte při teplotě 4 °C - 23 °C. Nepoužívejte po vypršení data expirace. Mísící kanyly nesterilizujte v ultrazvukové lázni.

Naše preparáty jsou vyvinuté pro použití v zubním lékařství. Příslušné informace o použití – ústní/psané jsou podány podle našich nejlepších znalostí, nicméně nezávazně. Na naše informace/návod se nemůžete odvolávat v případě použití za jiným účelem, než je uvedeno v návodu. Uživatel našich preparátů je plně zodpovědný za jejich správnou aplikaci. Zaručujeme samozřejmě kvalitu našich preparátů v souladu se stávajícími standardy a našimi obecnými dodacími a prodejními podmínkami.

ET

KASUTUSJUHISED
MD EL Meditsiiniseade
Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:
ORBIS Core Build-Up DC on suurepäraste mehaaniliste omadustega kaksikkõvastuv, väga röntgenkontrastne komposiittäidismaterjal hambakrooni aluse ülesehituseks.
ORBIS Core Build-Up DC on saadaval kolmes erinevas värvitoonis, et katta lai valik näidistusi:
- sinine värvitoon toob nähtavale üleminekuala materjali ja hambakoe vahel, eriti purihammaste(molaaride) ja eespurihammaste(premolaaride) piirkondades
- dentiini värvitoon kõrgemate esteetiliste nõudmiste puhul, nt kõrgläbipaistvate täiskeraamiliste või komposiitrestauratsioonide alla
- valge värvitoon võimaldab nähtavale tuua preparatsioonitähised ning vastab samas esteetilistele nõudmistele

Näidustused:
- Adhesiivne hambakrooni aluse ülesehitus elusa ja suretatud närviga hammastel
- Fiibriga tugevdatud vaigutihvtide kinnitamine

Kasutusviis:
A) Kasutage pulbi läheduses vajalikke meetmeid.

B) Sidusaine
Komposiiti ORBIS Core Build-Up DC kasutatakse adhesiivses tehnikas, kombineerituna valgus- või kaksikkõvastuvate adhesiividega, mis peavad ühilduma kaksikkõvastuvate komposiitidega.
Õige ettevalmistuse (söövitustehnika) ja protseduuri kindlaks määramiseks tuleb lugeda toote kasutusjuhendit.

C1) ORBIS Core Build-Up DC padrunis
Sisestage ORBIS Core Build-Up DC padrun dispenserisse ORBIS 1:1/2:1 või muu sobiva kolviga püstolisse. Tehnilistel põhjustel ei pruugi padrunikambrid enne esmakordset kasutamist olla võrdsel tasemel täidetud.
Eemaldage padrunikork ja suruge materjali välja, kuni materjali väljub võrdselt mõlemast kambrist. Seejärel sisestage segamisotsak (tüüp mixing tip blue-white/blunt) ja lukustage segamisotsak, keerates seda 90° päripäeva. Kinnitage segamisotsakule vajaduse korral lisaks intraoraalne otsik (tüüp Intra-Oral-Tip A yellow). Juurekanalisse kandmiseks kasutage integreeritud metallkanüüliga segamisotsakut (tüüp mixing tip blue-white with integrated metal cannula). Kanüüli võib ettevaatlikult käsitsi painutada. Kangile vajutamisel surutakse materjal välja ja segatakse automaatselt õiges vahekorras.

C2) ORBIS Core Build-Up DC süstlas
Tehnilistel põhjustel ei pruugi süstlakambrid enne esmakordset kasutamist olla võrdsel tasemel täidetud. Eemaldage süstlakork ja suruge materjali välja, kuni materjali väljub võrdselt mõlemast kambrist. Seejärel paigaldage segamisotsik tüüp mixing tip brown/blunt. Joondage süstla ja segamisotsiku märgised ning fikseerige segamisotsik, keerates seda 90° päripäeva. Vajadusel asetage segamisotsikule tüüp Intra-Oral-Tip B large segamisotsik. Materjal segatakse automaatselt õiges vahekorras selle süstlast väljutamisel ning selle võib otse töödeldavale pinnale kanda. Kõigil süstaldel on eemaldatav kolb. Kolvi saab lihtsalt süstlast välja tõmmata ja tagasi panna. Süstlakambrite korgid jäävad paigale ennetamaks materjalide segunemist süstlas.

D) Hambakrooni aluse ülesehitusmaterjali kasutamine
Asetage maatriks ettevalmistatud hamba ümber ja kandke ORBIS Core Build-Up DC otse padrunist / süstlast töödeldavale pinnale.

Valguskõvastamine
Eelistatav on kasutatada läbipaistvaid maatrikseid. Paigutage polümeriseerimiseks kasutatava lambi ots hambakrooni ülesehitusmaterjalile nii lähedale kui võimalik ja polümeriseerige halogeenvalgusega vähemalt 40 sekundit. Kui vahekaugus on suurem kui 5 mm, võib kõvastumissügavus väheneda. Suurema hambakrooni ülesehitusekorral kandke materjali üldiselt 2-millimeetriste kihtidena ja kõvastage iga kihti 40 sekundit. Materjali võib lihvida vahetult pärast valguskõvastamist.

Keemiline kõvastumine
Ilma valguskõvastamiseta võib ülesehitusalust lihvida 5 minutit peale selle hambapinnale kandmist.
ORBIS Core Build-Up DC tööaeg on ligikaudu 2 minutit. Eelnevalt vormitud hambakroonikasutamise korral kandke ORBIS Core Build-Up DC otse eelnevalt vormitud hambakrooni. Seejärel asetage hambakroon ettevalmistatud hambale, kohendage selle asendit ja valguskõvastage servi 40 sekundit, et kroon fikseerida. Pärast kasutamist jätke segamisotsak padrunile / süstlale või pange padrunikork uuesti peale.

Fiibriga tugevdatud vaigutihvtide kinnitamine (kombineerituna kaksikkõvastuva adhesiiviga):
1. Juuretihvtide kinnitamisel kasutage kaksikkõvastuvat adhesiivi vastavalt selle kasutusjuhendile.
2. **Padruni kasutamine:**
Segamisotsiku tüüp mixing tip blue-white with integrated metal cannula kasutamise korral kandke ORBIS Core Build-Up DC segamisotsiku painutatava metallkanüüli abil otse juurekanalisse. Vajadusel võib sellel eesmärgil segamisotsiku metallkanüüli eelnevalt käsitsi painutada.
Kui te ei kasuta tüübiga integreeritud metallkanüüliga segamisotsakut (tüüp mixing tip blue-white with integrated metal cannula), siis toimige järgmiselt:
Pärast tihvti ettevalmistamist vastavalt tootja kasutusjuhendile niisutage tihvti ORBIS Core Build-Up DC ga. Ärge kandke komposiiti ORBIS Core Build-Up DC otse juurekanalisse ega kasutage lentulot! Sisestage tihvt ja jätke kindlasti veidi liigselt materjali.

Süstla kasutamine:
Soovitatav on ORBIS Core Build-Up DC kanda otse juurekanalisse, kasutades selleks peeneid tüüp Intra-Oral-Tip B small intraoraalseid otsikuid. Ärge kasutage lentulot! Pärast juuretihvti ettevalmistamist vastavalt tootja kasutusjuhendile, võib seda täiendavalt niisutada ORBIS Core Build-Up DC ga. Sisestage tihvt ja jätke kindlasti veidi liigselt materjali.
3. Tihvti fikseerimiseks ja oklusaalpinnale kantud kaksikkõvastuva adhesiivi kõvastamiseks, valguskõvastage neid 40 sekundit.
4. Hambakrooni aluse ülesehituseks järgige juhiseid, mis on toodud punktis D) Hambakrooni saluse ülesehitusmaterjali kasutamine.

Teave, ettevaatusabinõud:
- Täieliku polümeriseerumise saavutamiseks vältige adhesiivi ja ORBIS Core Build-Up DC kontakti fenoolühenditega (nt eugenool).
- Ärge kasutage keemiliselt kõvastuvate või kaksikkõvastatavate komposiitidega mitteühilduvaid sidusaineid.
- Materjalide omavahelise kleepumise vältimiseks isoleerige hambakrooni ülesehitus enne jäljendi võtmist või ajutiste kroonide/sildade ehitamist (tavaliselt piisab korralikust niisutamisest).
- Garanteeritud tooteomadusi on võimalik saavutada ainult siis, kui kasutatakse originaalseid segamisotsikuid, mis on ORBIS DENTAL poolt heakskiidetud.
- ORBIS Core Build-Up DC sisaldab bifenool-A-glütsidüüldimetakrülaati (Bis-GMA), diuretaandimetakrülaati, butüülhüdroksüksütolueeni (BHT) ja bensoüülperoksiidi. ORBIS Core Build-Up DC ei tohiks kasutada teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral ükskõik millise koostisosa suhtes.
- Vältida kokkupuudet suu limaskestaga.

ORBIS Core Build-Up DC füüsikalised väärtused vastavad standardile DIN EN ISO 4049.

Teave säilitamise ja kasutamise kohta:
Sulgege ORBIS Core Build-Up DC padrunid/ süstlad pärast kasutamist. Hoida jahedas. Hoida komposiiti ORBIS Core Build-Up DC otsese päikesevalguse või töökohavalgusti eest. Säilitage temperatuurivahemikus 4 °C kuni 23 °C. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Ärge steriliseerige segamisotsikut ultrahelivannis.

Meie toodetud preparaadid on loodud kasutamiseks hambaravis. Meilt hangitud preparaatide korral on võimalik saada meilt suulisi ja/või kirjalikke näpunäiteid. Kuna meie preparaatide kasutamine toimub meiepoolse kontrollita, siis on see ainuüksi teie isiklikul vastutusel. Meie omalt poolt garanteerime preparaatide kvaliteedi vastavalt esinevatele normidele ja vastavalt kehtivatele üldistele varustamis- ja müügistandarditele.

ORBIS

ORBIS Core Build-Up

Fließfähiges, dualhärtendes Stumpfaufbau- und Wurzelstiftbefestigungssystem

CE 0482

NW 6000 1395 0821 99

Vertrieb durch / distributed by
ORBIS DENTAL Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstr. 21 | D-48153 Münster | Germany
Tel. 0251/322678-0 | www.orbis-dental.de

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18–22 | 27607 Geestland | Germany