



ORBIS Core Build-Up

Fließfähiges, dualhærtendes Stumpfaufbau- und Wurzelstiftbefestigungssystem

EN	DE	SV	DA	NO
FI	NL	PL		

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

Contraindications:

ORBIS Core Build-Up DC contains methacrylates, BHT, amines and benzoyl peroxide.
ORBIS Core Build-Up DC should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

ORBIS Core Build-Up DC is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product’s performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

ORBIS Core Build-Up DC should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

- 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 cartridge into a compatible dispenser with a suitable piston. Due to technical reasons, there may be slight differences in the fill levels of both chambers prior to initial use. You should therefore remove the cap and continue to press out the material until an equal amount has been squeezed out of both outlets. Then insert a mixing tip blue-white/blunt and lock with a 90° turn clockwise. If necessary, attach an additional intraoral tip 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, there may be slight differences in the fill levels of both chambers prior to initial use. You should therefore remove the cap and continue to press out the material until an equal amount has been squeezed out of both outlets. Afterwards place a mixing tip type brown/blunt.

The notches on the syringe and the mixing tip must line up exactly. 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 light emission tip of the light-curing device (polymerisation light) as close as possible to the surface of the core build-up and polymerise for 40 s using an LED/ halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm². 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.

The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories. The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the cartridge/syringe tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

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.

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 Differen-zen im Füllstand beider Kammern ergeben. Daher Verschluss ent-fernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austritts-öffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Danach Mischka-nüle Typ braun/stumpf aufsetzen. Die Ausparungen an der Spritze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen. Fixieren der Misch-kanüle 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 richti-gen 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 wie-der einsetzen. Die in der Spritze enthaltenen Dichtungen verändern dabei ihre Lage nicht. Dadurch wird eine Kontamination des Materials in der Spritze ver-hindert.

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 Lichtaus-trittsfenster des Lichthärtegerätes (Polymerisationslampe) so nah wie möglich an die Oberfläche des Stumpfaufbaus bringen und 40 s mit einer LED-/Halogenlampe bei einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm² polymerisieren.

Beträgt der Abstand mehr als 5 mm, so ist mit geringeren Durchhärte-fähigkeiten 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 die Arbeit zu fixieren. Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Misch-kanülen erreicht. Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die Kartusche/ Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wieder-verwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.

Befestigung von faserverstärkten Composite-Wurzelstiften (in Kombi-nation mit einem dualhärtenden Adhäsiv):

- Für die Befestigung von Wurzelstiften wird das dualhärtende Adhäsiv ent-sprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung angewendet.
- Bei Verwendung der Kartusche:**
Bei Gebrauch der Mischkanüle Typ blau/weiß mit integrierter Metallkanü-le, **ORBIS Core Build-Up DC** mit der biegbaren Metallkanüle der Misch-kanüle 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 Metallkanü-le wie folgt vefahren: Der gemäß den Herstellerangaben vorbereitete Wur-zelstift wird mit **ORBIS Core Build-Up DC** benetzt. **ORBIS Core Build-Up DC** nicht direkt in den Wurzelkanal applizieren, keinen Lentulo verwen-den! Wurzelstift unter Erzielung leichter Zementüberschüsse einsetzen.
Bei Verwendung der Spritze:
Es wird empfohlen, **ORBIS Core Build-Up DC** mit Hilfe der dünnen Appli-kationsaufsätze Typ Intra-Oral-Tip B small direkt in den Wurzelkanal zu appli-zieren. Keinen Lentulo verwenden! Zusätzlich kann der gemäß den Herstel-lerangaben vorbereitete Wurzelstift mit **ORBIS Core Build-Up DC** benetzt werden. Wurzelstift unter Erzielung leichter Zementüberschüsse einsetzen.

- Zur Fixierung des Wurzelstiftes und zur Aushärtung des okklusal aufge-brachten dualhärtenden Adhäsives 40 s lichthärten.
 - Zum Stumpfaufbau wie unter Punkt D) beschrieben vefahren.
- Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Composites. Die Ver-wendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenohaltig-er Werkstoffe ist daher zu vermeiden.
 - Keinen mit chemisch- oder dualhärtenden Composites nicht kompati-blen 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.
 - Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden.
 - Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Bariumaluminiumborosilikatglas, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogenes Siliciumdioxid, BisGMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lagerung:

ORBIS Core Build-Up DC nicht dem direkten Sonnenlicht oder der OP-Leuchte aussetzen. Lagerung bei 4 °C –23 °C. Nach Ablauf des Verfallsda-tums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

- Meldepflicht:** Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwie-gende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **ORBIS Core Build-Up DC** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **ORBIS Core Build-Up DC** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

SV Bruksanvisning

- MD** **EU Medicinteknisk produkt**
- Motsvarar DIN EN ISO 4049**

Produktbeskrivning:

ORBIS Core Build-Up DC är ett dualhårdande, 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 tandsubstansen 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

Kontraindikationer:

ORBIS Core Build-Up DC innehåller metakrylater, BHT, aminer och benzoylperoxid.
ORBIS Core Build-Up DC ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

ORBIS Core Build-Up DC kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **ORBIS Core Build-Up DC** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

- A) Vidta lämpliga skyddsåtgärder i pulpanära områden.

B) Bondingmaterial

ORBIS Core Build-Up DC används i adhesiv teknik med en lju-seller dualhårdande adhesiv, som är kompatibel med dualhårdande kompositcemet. Produkternas bruksanvisning ska följas för korrekt förberedelse (etsteknik) och hantering.

C1) ORBIS Core Build-Up DC i kapsel

Sätt in patronen i en kompatibel dispenser med en lämplig kolv. Av tekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnadsnivå. Därför bör man börja med att ta bort patronhatten och pressa ut material ur båda kamrarna tills lika stora mängder kommer ur båda öppningarna. 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 små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnadsnivå. Därför bör man börja med att ta bort patronhatten och pressa ut material ur båda kamrarna tills lika stora mängder kommer ur båda öppningarna. Fäst därforen en blandningsspets typ mixing tip brown/blunt. Passa in den exakt i sprutans urtag och fäst den genom att vrida den 90 grader 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 sprutylindern 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.

Ljushårdning

Bäst är att använda ljusgenomsläppliga matriser. Placera spetsen på ljusledaren (polymerisationslampa) så nära ytan på pelaruppbyggnaden som möjligt och polymerisera i 40 sek. med en LED/halogenlampa med en ljusintensitet på minst 500 mW/cm². 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 hårdna 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. Ljushårda kanterna under 40 s för att fixera kronan.

De utlovade produkttegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.

Den bifogade blandningskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Förvara patronen/sprutan ordentligt stängt efter användning. Kontrollera utloppsöppningar för fritt materialflöde före återanvändning.

Cementering av fiberförstärkta rotkanalstift (tillsammans med en dualhårdande adhesiv):

- Vid cementering av rotkanalstift, applicera den dualhårdande adhesiven enligt dess bruksanvisning.
- 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 hårdna den dualhårdande adhesiven som applicerats på occlusalytan ska ljushårdning ske i minst 40 sek.

4. För pelaruppbyggnad följ instruktionerna under D). Applicering av materialet för pelaruppbyggnad.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenoliska substanser, speciellt produkter som innehåller eugenol och thymol, förhindrar härdningen av komposit. Därför måste användning av zinkoxidcemet eller andra material som innehåller eugenol undvikas.
- Använd inte bondingmaterial som inte är kompatibla med kemiskt hårdande eller dualhårdande kompositser.
- Före avtryckstagning eller tillverkning av provisoriska kronor/ broar isoleras pelaren (ofta räcker det med att fukta pelaren) för att avtrycksmaterialet inte ska vidhäfta.
- Undvik kontakt med munslемinnan.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminiumborosilikat-glas, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogen kiseldioxid, BisGMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Förvaring:

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.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **ORBIS Core Build-Up DC** ska rapporteras till tillverkaren samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **ORBIS Core Build-Up DC** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

DA Brugsanvisning

- MD** **EU Medicinsk udstyr**
- I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049**

EN	DE	SV	DA	NO
FI	NL	PL		

Produktbeskrivelse:

ORBIS Core Build-Up DC er en dual-hærdende, stærkt radiopak og flydende opbygnings-komposit med særdeles god 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

Kontraindikationer:

ORBIS Core Build-Up DC indeholder methakrylater, BHT, aminer og benzoylperoxid.

ORBIS Core Build-Up DC bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

ORBIS Core Build-Up DC kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

ORBIS Core Build-Up DC skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

- 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.

- ORBIS Core Build-Up DC i magasin**
Indsæt patronen i en kompatibel dispenser med et egnet stempel. Af tekniske årsager kan der optræde mindre forskelle i fyldningsgraden af de to kamre. I disse tilfælde aftages hylsteret og der presses derefter materiale ud, indtil materialet kommer ligeligt ud fra begge kamre. Påstet derefter er blandingspds 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 med intereret metalkanyle. 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 optræde mindre forskelle i fyldningsgraden af de to kamre. I disse tilfælde aftages hylsteret og der presses derefter materiale ud, indtil materialet kommer ligeligt ud fra begge kamre. Påsat derefter blandespids type mixing tip brown/blunt. Hakkerne på **ORBIS Core Build-Up DC** sprøjten og på blandespidsen skal være på lige linje. Tilpas sprøjten til blandespidsen og fastgør blandespidsen ved at dreje 90 grader med uret. Hvis nødvendigt kan der påsættes en påforingsspids 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 lys spidse af lyshærdnings lampen (polymerisationslys) så tæt som muligt på overfladen af kerneopbygningen og polymeriseres i 40 s ved hjælp af en LED/halogenlampe med en lyseffekt på mindst 500 mW/cm². Hvis afstanden er mere end 5 mm kan polymeriseringsbølgen 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 op Hakkerne på Rebilda sprøjten og på blandespidsen skal være på lige linje.

bygningen kontureres og pudses 5 min. efter applikationen i munden.

ORBIS Core Build-Up DC har en forberjdningsetid 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 fiksure kronen. De berettiget produkttegenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingspds'er, som også fås som tilbehør. Den anbragte blandingskanyle er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares patronen/sprøjte fast tilslukket. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningen for frit materialeflow.

Pasientmålgruppe:
ORBIS Core Build-Up DC kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Braker:

ORBIS Core Build-Up DC skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

A) Legg finger i områder nær pulpa.

B) **Bondingen**

ORBIS Core Build-Up DC brukes med adhesiv teknikk i kombinasjon med et lys- eller dualherdende adhesiv som er kompatibel med dual-herdende kompositt.

Produsentens bruksanvisning må følges for korrekt preparering (ets-teknikk) og prosedyre.

C1) **ORBIS Core Build-Up DC i patron**

sett patronen inn i en kompatibel dispenser med et passende stempel. Av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i påfyllingsnivået mellom kamrene for første bruk. Det er derfor viktig at man fjerner hetten og presser ut materialet inntil det flyter likt fra begge åprningene. 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 blue-white with integrated metal cannula med integrert metallkanyle.

Kanylen kan forsiktig boyes 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**

Av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i påfyllingsnivået mellom kamrene for første bruk. Det er derfor viktig at man fjerner hetten og presser ut materiale inntil det flyter likt fra begge åprningene. Sett deretter på en blandespiss type mixing tip brown/blunt. Knettene på sprøyten og blandespissen må sitte riktig i forhold til hverandre. Sett deretter haken på sprøyten og blandespissen i hverandre og lås spissen med en 90° vridding med klokka. Om nødvendig kan man sette en applikasjonsspiss 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 avtakbar 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-materiael**
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 deretter spissen på lyslederen på herdelampen (polymiseringslys) så tett som mulig til overflaten på konusbyggingen og lysherd i 40 sek ved bruk av en LED/ halogen lampe med styrke på 500mW/cm² eller mere. Hvis avstanden er over 5 mm, kan herdedyptiden 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 konusformen som så plasseres på tannen. Juster plasseringen og lysherd kantene i 40 s for å feste kronen. De garanterte produktgenskapene kan man oppnå ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.

Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må patronen/sprøyten oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjernbruk.

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 boyes 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 sorg 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 tykke 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 sorg for at det blir litt overskudd.

3. For å fiksure og herde det appliserte dualherdende adhesivet til den okklusale flaten, lysherdes det i 40 sek.

4. For konusoppbygginger, følg instruksjonene gitt under punkt D) Applikasjon av konus oppbyggingsmaterialet.

Merknader, sikkerhetstiltak:

– Fenol substanser, spesielt produkter som inneholder eugenol og thymol kan føre til feil på herding av kompositten. Derfor må bruk av zinkoksid eugenol sementer eller andre materialer som inneholder eugenol unngås.

– Bruk ikke bondinger som ikke er kompatible med kjemiske- eller dualherdende kompositter.

– Isolør konusen for det tas avtrykk eller lages midlertidige kroner/broer (god fuktighet er ofte nok) for å unngå bonding til disse materialene.

– Unngå kontakt med slimhinnen.

– Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminiumborsilikat-glass, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogen silika, BisGMA, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Lagring:

Ikke utsett **ORBIS Core Build-Up DC** for direkte sollys eller lys fra arbeidslampen. Oppbevareing ved 4–23 °C. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseirisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **ORBIS Core Build-Up DC**, må rapporteres til produsent og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **ORBIS Core Build-Up DC** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

EU LÅKINNÄLLÄINEN LAITE

Käyttöohjeet
MD
EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

ORBIS Core Build-Up DC on kaksoskovetteinen, erittäin röntgenopaakki ja juokseva pilarin rakentamiseen tarkoitettu komposiittijärjestelmä erikoisainine mekaanisine ominaisuuksineen. **ORBIS Core Build-Up DC** on saatavissa kolmessa värisävyssä kattaakseen laajat käyttökohteet:
– sininen sävy mahdollistaa selvästi näkyvän eron hampaan ja materiaalin välillä, värsinkin molaari ja premolaarialueella
– dentiniin sävy erittäin esteettisiin vaatimuksiin, mm. keramiesten töiden alle tai erittäin läpikuultavien yhdistelmämuovityytteiden kanssa
– valkoinen mahdollistaa selvät näkyvät hiontarajat ja sopii myös esteettisyystyö vaativiin töihin

Käyttöaiheet:

– Adhesiivi pilarin rakentamiseen eläviin ja juurihoidettuihin hampaisiin
– Kuituvahvisteisten resiniinastojen kiinnittämiseen

Vasta-aiheet:

ORBIS Core Build-Up DC sisältää metakrylaattia, BHT, amiineja ja bentsoyyliperoksidia. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **ORBIS Core Build-Up DC** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

ORBIS Core Build-Up DC voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisia.

Käyttäjät:

ORBIS Core Build-Up DC käyttävät hammassäätieteiliseisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapat:

A) Tee tarvittavat suojaavat toimenpiteet työskenneltäessä lähellä pulpaa

B) **Sidosaine**

ORBIS Core Build-Up DC käytetään adhesiiviteknikassa yhdessä valotai kaksoskovetteisen adhesiivin kanssa, mikä täyttää olla yhteensopiva kaksoskovetteisen yhdistelmämuovien käytön suhteen. Tutustu huolella tuotteen käyttöohjeeseen, jotta saavutetaan oikeaoppinen preparaatio (etsaus tekniikka) ja menettely.

C1) **ORBIS Core Build-Up DC patruunoissa**

Aseta patruuna yhteensopivaan annostelijaan sopivalla männällä. Teknisistä syistä kammioiden täyttötasot voivat vaihdella hieman ennen ensimmäistä käyttökertaa. Poista sen vuoksi patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos, kunnes materiaalia pursottautuu kummastakin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon. Sen jälkeen aseta sekoituskätki tyyppiä mixing tip blue-white/blunt patruunan suule paikoilleen ja lukitse se kääntämällä sitä 90 astetta myötäpäivään.

Jos tarpeen niin aseta lisäksi ohut intraoraaliviejäkärki tyyppiä Intra-Oral-Tip A yellowsekoituskärjen päähän. Applikoitaessa juurikanavaan, käytä sekoituskärkeä tyypiltään mixing tip blue-white with integrated metal cannula, mikä on integroitu metallisella kanyylialla. Kanyyliya voidaan varovaisesti kädellä esitaivuttaa. Puristamalla sekoituspistooliin kahvaa materiaali sekoittuu ja pursottautuu automaattisesti oikeassa suhteessa ulos.

C2) **ORBIS Core Build-Up DC ruiskussa**

Teknisistä syistä kammioiden täyttötasot voivat vaihdella hieman ennen ensimmäistä käyttökertaa. Poista sen vuoksi patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos, kunnes materiaalia pursottautuu kummastakin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon.

Aseta sekoituskätki tyyppiä mixing tip brown/blunt ruiskun päässä olevaan kahteen loveen ja lukitse se kääntämällä 90 astetta myötäpäivään. Jos tarpeen niin lisää pieni viejäkätki tyyppiä Intra-Oral-Tip B large sekoituskärjen päähän. Materiaali sekoittuu ja työntyy automaattisesti ja tasaisessa suhteessa ulos työnnettäessä mäntää ruiskun sisään. Annostelu voi näin olla 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 matrisi/muotti preparoidun hampaan ympärille ja annostele **ORBIS Core Build-Up DC** suoraan patruunasta/ruiskusta.

Valokovetus

Läpikuultavien matrisien käyttö olisi suositeltavaa. Vie valokovettajan kärki mahdollisimman lähelle valokovettavaa kohdetta ja valokoveta 40 s ajan käyttäen vähintään 500 mW/cm² LED-/halogeenivalokovettajaa. 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. Valokovetukseen jälkeen täyte voidaan tuotoilla 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. Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä

sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.

Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä patruuna/riisku käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.

Kiinnittettäessä kuituvahvisteisia resiniinastoja (yhdessä kaksoskoveteisen adhesiivin kanssa):

1. Kiinnittettäessä juurikanavanastoja, applikoi kaksoskovetteinen 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 metallikanyylialla, mikä asetetaan sekoituskärjen päähän. Tähän tarkoitukseen sekoituskärsässä olevaa metallista kanyyliya 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 muotoiin käytä lentulaa apunas! Aseta nasta paikoilleen varmistaan, 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 juurikanavanaston valmistelun jälkeen voidaan nasta kostuttaa **ORBIS Core Build-Up DC**:llä.

Sisään aseta nasta varmistaan, että materiaalista jää hieman ylimäärää.
3. Kiinnittääkseen nasta ja kovettaakseen kaksoskovetteinen adhesiivi okklusaalipinnalle, valokoveta vähintään 40 sekunnin ajan.

4. Pilarin rakentamisessa noudata annettuja ohjeita kohdassa D) Pilarimateriaalin annostelu.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

– Fenoleita, erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät aineet estävät kompositin kovettumisen. Näin ollen sinkkioksidin eugenolisementin ja muiden eugenolia sisältävien materiaalien käyttöä tulee välttää.
– Älä käytä sidosaineita jotka eivät sovellu kemiallisesti kovettuviin tai kaksoskovetteisen yhdistelmämuovien kanssa.
– Eristä sitä ennen jäljennöksenottoa tai ennen kuin valmistat väliaikaisen kruunun/sillan (hyvä kosteus on usein riittävä) välttääkseen sidostamista näihin materiaaleihin.
– Vältä kosketusta suun limakalvojen kanssa.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään): Barium-alumiini-borosilikaattiasili, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogeeninen pioksidi, BisGMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys:

Älä altista **ORBIS Core Build-Up DC**:tä suoraan auringon valolle tai valolle alttiiksi. Säilytys 4–23 °C:ssa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävitäminen:

Näyttävä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **ORBIS Core Build-Up DC** käytössä, on ilmoitettava valmistaja sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomaut:

Yhteenvetoraportti **ORBIS Core Build-Up DC** turvallisuudesta ja klinisistä suorituskyvyistä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

MD

Gebruiksaanwijzing
MD
EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:

ORBIS Core Build-Up DC is een dual hardend, vloeibaar composiet voor stomp-opbouw met een hoge radiopaciteit en zeer goede mechanische eigen-schappen. **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.

Indicates:

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

Contra-indicates:

ORBIS Core Build-Up DC bevat methacrylaten, BHT, aminen en benzyloperoxide. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **ORBIS Core Build-Up DC** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

ORBIS Core Build-Up DC kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

ORBIS Core Build-Up DC wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

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 dual 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**

Plaats de patroon in een compatibele dispenser met een geschikte zuiger. Het is technisch mogelijk dat er vóór het eerste gebruik geringe verschillen in vulhoeveelheid kunnen zijn tussen de beide kamers. Daarom na het verwijderen van de dop het materiaal net zo lang uitknipen totdat uit beide uitstroopeningen materiaal 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 aanbrengen op de mengtip. Gebruik mengtip type mixing tip bluewhite with integrated metal cannula met geïntegreerde metalc anule, 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**

Het is technisch mogelijk dat er vóór het eerste gebruik geringe verschillen in vulhoeveelheid kunnen zijn tussen de beide kamers. Daarom na het verwijderen van de dop het materiaal net zo lang uitknipen totdat uit beide uitstroopeningen materiaal komt. 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 90° 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 aflichtingen in het spuitje veranderen hun positie hierbij niet. Hierdoor wordt contaminatie van het materiaal voorkomen.

D) **Gebruik van het stompoppoebmateriaal**

Plaats een matrix om het geprepareerde element en appliceer **ORBIS Core Build-Up DC** direct uit de cartridge of de spuit.

Lichtharden

Het is zinnof lichtdoorlatende matrixen te gebruiken. Plaats de lichtgeleider van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij het oppervlak van de stompopbouw en belicht dit 40 seconden. Gebruik hierbij een LED/halogeenlamp met een output van minimaal 500 mW/cm². 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 uitharden

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. De gearandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar. De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de patroon/spuit na het gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de patroon weer gebruikt.

Bevestigen van glasvezelstiften (in combinatie met een dual hardend adhesief):

1. Breng voor het cementeren van de stift het dual 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 bijgbare metalc-anule direct in het wortelkanaal appliceren. Indien nodig kan de metalc-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 fabriekspogvae. **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 applicatieopzetstukje type Intra-Oral-Tip B small direct 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 dual 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 stompoppoebmateriaal.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

– Fenolische substanties, vooral eugenol en thymol houdende producten, leiden tot uithardingsproblemen in het composiet. Gevolg hiervan is dat zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenol houdende producten vermeden moeten worden.
– Gebruik geen bonding systeem dat niet compatible is met chemisch- of dual hardende composieten.
– 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.
– Vermijd contact met de orale mucosa.
– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminiumborsilicaattiasili, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogene silica, BisGMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Opslag:
ORBIS Core Build-Up DC niet in het directe zonlicht of onder de operatielamp plaatsen. Bewaren bij 4°C-23°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidsstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **ORBIS Core Build-Up DC** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **ORBIS Core Build-Up DC** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

MD

Instrukcja u

