

## I OPTICORE N3 Composito ibrido fluido a polimerizzazione duale per la ricostruzione di monconi e cementazione di perni

Descrizione prodotto
OPTICORE N3 è un composito ibrido fluido a polimerizzazione duale altamente radiopaco, nano riempito (nano particelle di biossido di zirconio e fluoruro di calcio) per la ricostruzione di monconi e la cementazione di perni. Grazie alle sue eccellenti proprietà meccaniche, la ricostruzione finale della corona può essere effettuata in modo più preciso.

OPTICORE N3 è basato su metacrilati poli e difunzionali e particelle di riempitivo inorganico di 0,02-10 µm. Il contenuto totale di riempitivo rappresenta il 64 % del peso e il 48 % del volume. Disponibile in siringhe MINIMIX e cartucce AUTOMIX 1:1, OPTICORE N3 viene dispensato facilmente ed applicato direttamente. OPTICORE N3 presenta un tempo di polimerizzazione breve e senza generazione di calore sensibile. Le sue proprietà duali consentono al dentista di effettuare cementazioni di perni e ricostruzioni di monconi anche laddove la foto polimerizzazione potrebbe non avvenire completamente. Questo prodotto è fabbricato secondo gli standards DIN EN ISO 4049, Tipo 2, Classe .

Indicazione/Destinazione d'uso

- Ricostruzione
- Cementazione di perni
- Cementazione di ponti e corone, inlays e onlays

Caratteristiche prestazionali

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

Controindicazioni

Il posizionamento di OPTICORE N3 è controindicato qualora non sia possibile un'area di lavoro asciutta o la tecnica di applicazione consigliata.

Non si possono escludere irritazioni derivanti dal contatto diretto con la polpa. Pertanto, per la protezione della polpa, le aree vicine alla polpa devono essere coperte con un sottile strato di materiale da inaccappucciamento della polpa.

Gruppo target di pazienti

Persone che vengono curate durante una procedura odontoiatrica.

## EN OPTICORE N3 Dual Curing Flowable Hybrid Composite for Core Build-ups and Cementation of Posts

Product description
OPTICORE N3 is a dual cure high radiopaque flowable hybride composite material with nano particles (nano-zirconium dioxide, nano-calcium-fluoride) for core-build-up and cementation of posts. Due to its excellent mechanical properties final crown preparation can be carried out more precise. OPTICORE N3 is based on poly- and difunctional methacrylates and inorganic filler particles of 0.02-10 µm. The total filler content is 64 % by weight and 48 % by volume. Delivered in 1:1 MINIMIX-syringes and AUTOMIX-cartridges, OPTICORE N3 can be easily dispensed and applied directly. OPTICORE N3 exhibits a short setting time without high heat generation. The dual cure properties enables the dentist, also to carry out cementations and core build-ups in cases where a light cure cannot be guaranteed to be sufficient.

OPTICORE N3 meets the requirements of DIN EN ISO 4049, type 2, class 3.

Indications/Intended use

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

Performance features

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

Contraindications

The placement of OPTICORE N3 is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique are not possible.

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

## DE OPTICORE N3 Dual härtendes fließfähiges Hybridcomposit für Stumpfaufbauten und Wurzelkanalstift-Zementierungen

Produktbeschreibung
OPTICORE N3 ist ein dual härtendes fließfähiges und hoch röntgenopaktes Hybrid-Composite mit Nano-Füllstoffen (Nano-Zirkoniumdioxid, Nano-Calciumfluorid) für Stumpfaufbauten und für die Zementierung von Wurzelkanalstiften. Die ausgezeichneten mechanischen Eigenschaften erlauben eine präzisere Kronenpräration. OPTICORE N3z basiert auf poly- und difunktionellen Methacrylaten und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,02-10 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 64 % (Gewichtsz Prozent) und 48 % (Volumenprozent). Geliefert in 1:1 MINIMIX-Spritzen und AUTOMIX-Kartuschen kann OPTICORE N3 direkt appliziert werden. OPTICORE N3 hat eine kurze Aushärtezeit bei nur geringer Wärmeentwicklung. Die dual härtenden Eigenschaften erlauben dem behandelnden Zahnarzt Zementierungen und Stumpfaufbauten in den Fällen vorzunehmen, wenn das Licht für eine

Destinatario utilizzo

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da un dentista professionalmente qualificato.

Incompatibilità con altri materiali

Non utilizzare in combinazione con sostanze contenenti eugenolo poiché l'eugenolo inibisce la polimerizzazione del composito. Non conservare il materiale composito in prossimità di prodotti contenenti eugenolo, né lasciare che il composito entri in contatto con materiali contenenti eugenolo.

Preparare la siringa/cartuccia

Quando si prepara una cartuccia/siringa di Opticore nuova rimuovere il tappo e scartarlo (non richiudere con il tappo). Questo verrà rimpiazzato da uno speciale puntale miscelatore 1:1. Ruotare il puntale miscelatore di 90° per bloccarlo in posizione. Montare il puntale intraorale su quello miscelatore. Inneastare l'Endo Tip (puntale endodontico) sul puntale intraorale. L'OPTICORE N3 è ora pronto per la cementazione.

*Nota: Scartare i primi 2-3 mm di materiale estruso. Questa procedura deve essere eseguita ad ogni nuovo utilizzo.*

Lasciare il puntale miscelatore montato sulla cartuccia/siringa e conservare lontano dalla luce solare diretta.

Il tempo di lavorazione (23°C (74°F)) dell'OPTICORE N3 in modalità auto polimerizzante è di 1:30 minuti dall'inizio della miscelazione.

**1 CEMENTAZIONE DEL PERNO**

**1.1 Isolamento**

Si raccomanda di usare la diga in gomma per isolare il campo d'azione.

**1.2 Preparazione del canale radicolare**

Seguire le istruzioni del fabbricante in base al perno selezionato (vedi protocollo punti 1, 2, 3) Eliminare le otturazioni preesistenti ed eventuali carie dai denti. Preparare e detergere il canale radicolare con ipoclorito di sodio ed OPTICORE CANAL CLEANER, risciacquare ed asciugare il canale con coni di carta (vedi protocollo punto 4)

Condizionare ed applicare l'adesivo seguendo le istruzioni del fabbricante. Si consiglia la tecnica

Total Etch con OPTIETCH e successiva applicazione dell'adesivo duale OPTICORE DUAL BOND + ACTIVATOR. (vedi protocollo punti 5a, 5b)

In alternativa usare l'adesivo auto-mordenzante (vedi protocollo punto 5):

Miscelare in un pozzetto una goccia di OPTICORE ETCH BOND PART A con una goccia di OPTICORE ETCH BOND PART B per 5-10 secondi.

Applicare abbondante miscela omogenea con un micro applicatore sulle pareti canalari leggermente umide, spazzolando per 15 secondi. Ripetere la procedura 1-2 volte. Tutte le superfici dentali dovranno risultare bagnate dall'adesivo fino al completamento della procedura.

Rimuovere l'eccesso di OPTICORE ETCH BOND con coni di carta. Asciugare il canale con un live getto d'aria per 15 secondi al fine di disperdere le sostanze volatili e disperdere l'adesivo in uno strato uniforme. Se non si utilizzano i perni OPTICORE TRASLUCENT POST, foto polimerizzare per 20 secondi.

**1.3 Cementazione del perno**

Preparare il perno prescelto secondo le istruzioni del fabbricante.

Applicare OPTICORE N3 nel canale e sul perno. Inserire con attenzione il perno nel canale applicandolo la giusta pressione fintanto che il perno non sia completamente inserito. OPTICORE N3 auto-polimerizza in 3:30 minuti con un'unità di polimerizzazione (lunghezza d'onda compresa tra 400-500 nm) ed un'intensità luminosa di almeno 1000mW/cm<sup>2</sup>. Per stabilizzare il perno, foto-polimerizzare la parte coronale del perno cementato per **20 secondi**. (vedi protocollo punti 6, 7)

Stilare l'ENDO TIP dall'oral tip e procedere con la ricostruzione del moncone.

**2 RICOSTRUZIONE DEL MONCONE**

**2.1 Isolamento**

Si raccomanda di usare la diga in gomma per isolare il campo d'azione.

**2.2 Preparazione della cavità**

Rimuovere le otturazioni preesistenti e le eventuali carie dalla preparazione. Se necessario posizionare i perni. Seguire le istruzioni del fabbricante dei perni.

**2.3 Protezione della polpa**

In caso di cavità profonde, proteggere la base della cavità con un sottile strato di materiale a base di idrossido di calcio.

**2.4 Applicazione dell'OPTICORE ETCH BOND**

Condizionare ed applicare l'adesivo seguendo le istruzioni del fabbricante. Si consiglia la tecnica Total Etch con OPTIETCH e successiva applicazione dell'adesivo duale OPTICORE DUAL BOND + ACTIVATOR DUALE.

In alternativa usare l'adesivo auto-mordenzante: Miscelare in un pozzetto una goccia di OPTICORE ETCH BOND PART A con una goccia di OPTICORE ETCH BOND PART B per 5-10 secondi.

*Nota: Non investire i tappi dei flaconi, poiché ciò potrebbe portare ad una contaminazione incrociata dei due liquidi.*

Applicare abbondante miscela omogenea con un micro applicatore sullo smalto e la dentina leggermente umide, spennellando per 30 secondi. Il materiale dovrebbe creare uno strato omogeneo. Asciugare con un lieve getto d'aria per 10 secondi al fine di disperdere le sostanze volatili e disperdere l'adesivo. Foto polimerizzare per 20 secondi ed applicare il materiale per ricostruzione. Per le massime performance adesive si raccomanda la foto polimerizzazione del materiale.

Se la foto polimerizzazione è assolutamente impossibile, l'adesivo auto polimerizzerà. Dopo l'applicazione dell'adesivo disperdere tutti i componenti volatili con un getto d'aria. Dovrà rimanere uno strato di materiale appiccicoso.

*Nota: E' essenziale che le superfici di smalto e dentina su cui è stato applicato il primer siano asciutte e prive di contaminazioni, prima di applicare OPTICORE N3.*

**2.5 Applicazione**

Posizionare il puntale direttamente nella preparazione ed estrarre la pasta. OPTICORE N3 viene automaticamente miscelato mantenendo una pressione leggera ed uniforme. La ricostruzione dovrebbe avvenire dalla base

coronale a salire. Per facilitare il posizionamento di OPTICORE N3 posizionare una matrice attorno al dente preparato. (vedi protocollo punto 8)

OPTICORE N3 può essere modellato con uno strumento per compositi. Si consiglia l'uso di uno scalpello interprossimale con punta piatta. Posizionare l'OPTICORE N3 direttamente nella preparazione e lasciare auto-polimerizzare per 3:30 minuti. Quindi foto polimerizzare per 40 secondi con un'unità di polimerizzazione (lunghezza d'onda compresa tra 400-500 nm) ed un'intensità luminosa di almeno 1000mW/cm<sup>2</sup>. Così facendo si otterranno le migliori proprietà fisiche dal materiale. Una sonda può essere impiegata per testare l'avvenuta polimerizzazione dell'OPTICORE N3. Non rimuovere la matrice prima che il materiale sia completamente indurito. La preparazione finale del moncone su DOPTICORE N3 può essere eseguita utilizzando frese per la preparazione della corona.

**Note/Avvertenze aggiuntive**

- La luce ambientale della lampada odontoiatrica può avviare la polimerizzazione del composito.
- Non utilizzare resina per regolare la viscosità del composito.
- Evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi.
- Se il materiale entra in contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. Se il materiale entra in contatto con gli occhi, sciaccquare immediatamente e abbondantemente con acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Il composito non polimerizzato può avere un effetto irritante e può portare a sensibilizzazione contro i metacrilati.
- La stabilità del colore soddisfa i requisiti della norma DIN EN ISO 4049
- I guanti medicali commerciali non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini!

Composizione

Dimetacrilati, vetro dentale, biossido di silicio, foto iniziatori, catalizzatori

OPTICORE N3 may be contoured by using a composite instrument. A flat-ended interproximal carver is recommended.

Place OPTICORE N3 directly into the preparation and allow the system to self cure for 3:30 minutes. After that the material should be light-cured (40 seconds) with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm<sup>2</sup>. With this technique an optimum of physical properties will be obtained. An explorer can be used to test that the OPTICORE N3 is completely set. Remove the matrix not earlier than the material has set. Final core preparation preparation on the OPTICORE N3 can be carried out by using crown preparation burs. (see diagram 9)

**Additional Notes/Warnings**

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

Composition

Dimethacrylates, dental glass, silicone dioxide, photo initiators, catalysts

**Storage**

Do not store above 20 °C (68 °F). Protect from direct sunlight.Store unopened material in the refrigerator.

**Stoccaggio**

Non conservare a temperatura superiore a 20 °C (68 °F). Proteggere dalla luce solare diretta. Conservare il materiale non aperto in frigorifero. Le cartucce aperte devono essere consumate entro 3 mesi.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

**Smaltimento**

Smaltimento del prodotto secondo le normative delle autorità locali.

**Obbligo di segnalazione**

Gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione a questo dispositivo medico ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

**Note**

Il sommario della sicurezza e della prestazione clinica del dispositivo medico è reperibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**Garanzia**

SanaPro Dental GmbH garantisce che questo prodotto è senza difetti di fabbrica e materiali. SanaPro Dental GmbH non concede altre garanzie, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o applicabilità ad uno scopo particolare. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto alla propria applicazione. Se tale prodotto risulta difettoso entro il periodo di garanzia, il vostro rimedio esclusivo e l'unico obbligo di SanaPro Dental GmbH saranno la riparazione o la sostituzione del prodotto.

**Limitazione di responsabilità**

Tranne dove proibito dalla legge, SanaPro Dental GmbH non sarà responsabile di qualsiasi perdita o danno derivante da questo prodotto, sia diretto, indiretto, particolare, accidentale o consequenziale, indipendentemente dai motivi addotti, compresi la garanzia, il contratto, la negligenza o la stretta responsabilità.

Opened cartridges have to be used up within 3 months. Do not use after expiry date.

**Disposal**

Disposal of the product according to local authority regulations.

**Reporting obligation**

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

**Note**

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**Warranty**

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

**Limitation of Liability**

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

härtenden Modus beträgt 1:30 Minuten ab **Mischbeginn**.

**1 WURZELKANALSTIFT-ZEMENTIERUNG**

**1.1 Isolation**

Die Verwendung von Kofferdam wird **unbedingt** empfohlen.

**1.2 Präparation des Wurzelkanals**

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den gewählten Wurzelkanalstift ist zu beachten. (siehe Abb. 1, 2, 3)

Vor Beginn der Präparation ist der Zahn von Rückständen o.ä. zu reinigen. Die präparierten Wurzelkanäle werden gereinigt (z.B. mit Natriumphochchlorit-Lösung und OPTICORE CANAL CLEANER) und gespült. Überschüssige Lösung wird mittels Papierspitzen abgesaugt. (siehe Abb. 4) Die Konditionierung des Wurzelkanals sowie die

nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Composite sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

**Vorbereitung der Spritze/Kartusche**
Der Verschluss der Spritze/Kartusche wird entfernt (**wegwerfen, nicht wiederverwenden!**) und durch eine spezielle 1:1-Mischkanüle ersetzt. Durch seitliches Verdrehen um 90° wird die Mischkanüle fixiert. Die Mischkanüle wird mit einem Intra Oral Tip versehen, auf dem der ENDO-Tip befestigt wird. Das Material kann nun direkt appliziert werden.

*Anmerkung: Die ersten 2-3 mm des aus der Mischkanüle austretenden Materials sollten verworfen werden. Dies gilt für jede neue Anmischung.*

Die Spritze/ Kartusche mit der gebrauchten Mischkanüle bis Verschluss im Dunkeln lagern. Die **Verarbeitungszeit** (bei 23°C) im selbst-

möglich sind.

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpnanen Kavitäten der Kavitätäenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

**Patientenzielgruppe**

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

**Vorgesehener Anwender**

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

**Wechselwirkung mit anderen Materialien**

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von

<sup>[1]</sup> OPTICORE N3 ist ein dual härtendes fließfähiges und hoch röntgenopaktes Hybrid-Composite mit Nano-Füllstoffen (Nano-Zirkoniumdioxid, Nano-Calciumfluorid) für Stumpfaufbauten und für die Zementierung von Wurzelkanalstiften

mit einem Pinsel sorgfältig für 15 Sekunden in die leicht feuchten Wurzelkanalwände einmassiert. Den Vorgang 1 - 2 mal wiederholen. Dabei ist darauf zu achten, daß das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Überschüssiges OPTICORE ETCH BOND mit trockenen Papierspitzen entfernen. Die behandelten Flächen für 15 Sekunden mit Öl- und wasserfreier Luft vorsichtig trocknen, um alle flüchtigen Komponenten zu entfernen und das Adhäsiv dabei gleichmäßig zu verteilen. Werden keine OPTICORE TRANSLUCENT POSTS verwendet, die für eine zahnärztliche Dentallampe zugänglichen Bereiche anschließend für 20 Sekunden belichten.

### 1.3 Zementierung des Wurzelkanalstiftes

Den gewählten Wurzelkanalstift gemäß Herstellerangaben präparieren. Unter Verwendung des ENDO TIP wird OPTICORE N3 auf dem Wurzelkanalstift aufgetragen und in den präparierten Wurzelkanal eingebracht. Anschließend wird der Wurzelkanalstift behutsam plaziert. Ein fester Druck wird aufrechterhalten, bis sich das Material gesetzt hat. Das Compositmaterial härtet innerhalb von 3:30 Minuten selbst aus. Für eine schnelle Stabilisierung des Stiftes wird der coronale Bereich 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm<sup>2</sup> lichtgehärtet. (siehe Abb. 6, 7)

Den ENDO TIP vom Intra Oral Tip entfernen und kann sofort mit dem Stumpfaufbau begonnen werden.

### 2 STUMPPAUFBAU

#### 2.1 Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

#### 2.2 Präparation der Kavität

Bestehende Füllungen und Karies entfernen. Falls Kavitätsbereich mit einer dünnen Schicht von Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

#### 2.3 Schutz der Pulpa

Bei tiefen Ausbohrungen muß der pulpanahe Kavitätsbereich mit einer dünnen Schicht von Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

#### 2.4 Anwendung eines Haftvermittlers

Die Konditionierung des Wurzelkanals sowie die anschließende Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch Technik mit OPTIETCH und anschließender Applikation eines dualhärtenden Haftvermittlers (z.B. OPTICORE DUAL BOND und ACTIVATOR) entsprechend der Gebrauchsanweisung erfolgen.

Alternativ kann der selbststänzend Haftvermittler OPTICORE ETCH BOND verwendet werden:

1 Tropfen OPTICORE ETCH BOND PART A und 1 Tropfen OPTICORE ETCH BOND PART B werden auf eine Mischpalette gegeben und vermischt (ca.

5-10 Sekunden).

Anmerkung: Beim Wiederverschließen der Flaschen die Flaschendeckel nicht vertauschen, da es hierdurch zu einer Querkontamination der Flüssigkeiten kommen kann.

Die homogene Mischung wird in reichlicher Menge mit einem Pinsel auf die präparierten, leicht wasserfeuchten Dentin- und Schmelzoberflächen aufgetragen und 30 Sekunden lang intensiv eingearbeitet. Dabei ist darauf zu achten, daß das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (10 Sekunden) entfernt und das Adhäsiv dabei verteilt. OPTICORE ETCH BOND wird 20 Sekunden mit einer Dental-Halogenlampe ausgehärtet. Danach kann sofort mit der Applikation von OPTICORE N3 begonnen werden. Um eine optimale Haftung zu erreichen, wird eine Lichthärtung dringend empfohlen.

Falls eine Lichthärtung unter keinen Umständen möglich ist, härtet das Adhäsiv auch von selbst aus. Nach dem Auftragen und Einarbeiten des Adhäsivs müssen alle flüchtigen Komponenten durch sanftes Blasen mit Druckluft entfernt werden. Es verbleibt eine klebrige Schicht.

Anmerkung: Wichtig ist, daß die vorbehandelte Präparation trocken und verschmutzungsfrei bis zur Applikation von OPTICORE N3 bleibt.

#### 2.5 Applikation von OPTICORE N3

Man hält die Mischkanüle direkt in die

Präparation hinein und füllt von unten her auf, um Luft einschüsse zu vermeiden. Um die Platzierung des OPTICORE N3 zu erleichtern, kann ein Matrizenband um den präparierten Zahn gelegt werden. (siehe Abb. 8) OPTICORE N3 kann mit einem Compositinstrument konturiert werden. Ein Heidemannspatel wird dafür empfohlen. OPTICORE N3 härtet innerhalb von 3:30 Minuten selbst aus. Anschließend sollte das Material für 40 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm<sup>2</sup> lichtgehärtet werden. Dadurch wird ein Optimum bezüglich der physikalischen Eigenschaften erreicht.

Mit Hilfe einer Sonde kann ermittelt werden, ob das OPTICORE N3 vollständig ausgehärtet ist. Die Matrize darf erst nach vollständiger Aushärtung entfernt werden. Die endgültige Stumpfpräparation an OPTICORE N3 wird unter Verwendung der üblichen Präparationsinstrumente durchgeführt.

#### Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel

Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.

- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Die Farbbeständigkeit entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 4049.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren, Katalysatoren

#### Lagerung

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

#### Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

#### Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt

aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

#### Hinweis


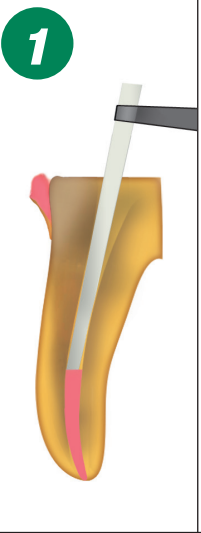
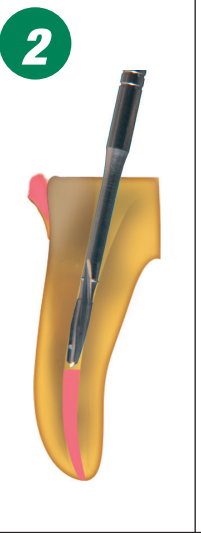

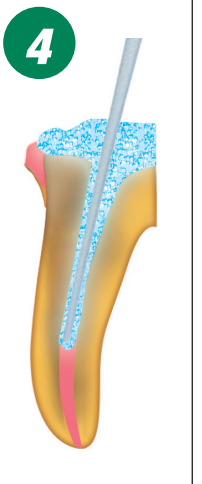
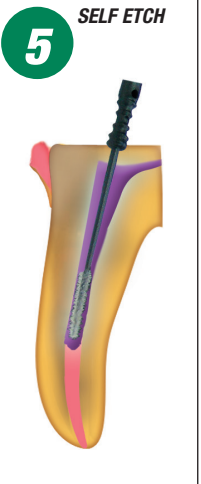
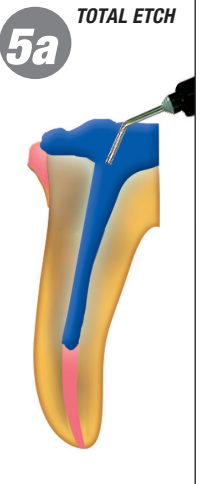

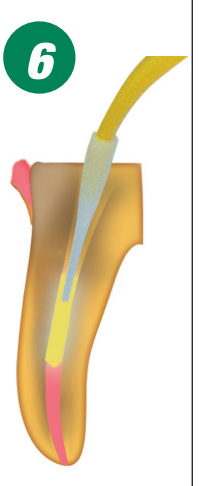
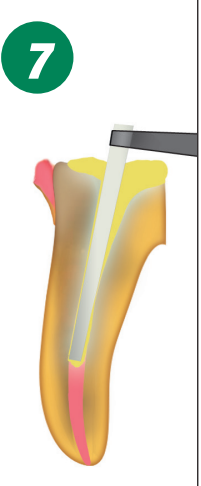
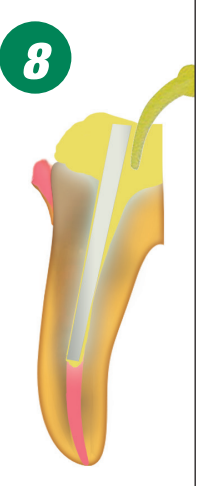
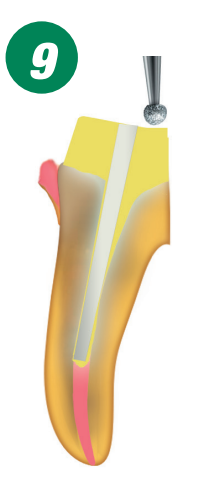
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

#### Garantie

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

#### Haftungsbeschränkung

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

<b>OPTICORE® SYSTEM</b> Protocollo Operativo Operative Protocol Verarbeitungsanleitung			
	<b>1</b> Verifica congruità Perno-canale Post-canal check Wurzelkanalverlauf verifizieren		<b>2</b> Preparazione del canale Canal preparation Wurzelkanal aufbereiten
	<b>3</b> Preparazione del perno Post preparation Wurzelkanalstift präparieren		<b>4</b> Detersione e disinfezione canalare Canal cleaning and disinfection Wurzelkanal reinigen und desinfizieren
	<b>5 SELF ETCH</b> Adesione (tecnica self etch) Adhesion (self etch technique) Adhäsiv (selbststänzend)		<b>5a TOTAL ETCH</b> Mordenzatura (tecnica total etch) Etching (total etch technique) Ätzen (Total-Etch-Technik)
	<b>5b TOTAL ETCH</b> Adesione (tecnica total etch) Adhesion (total etch technique) Adhäsiv (Total-Etch-Technik)		<b>6</b> Cementazione Cementation Zementierung
	<b>7</b> Inserimento del perno Post seating Einsetzen des Wurzelkanalstiftes		<b>8</b> Ricostruzione del moncone Core build-up Stumpfaufbau
	<b>9</b> Rifinitura Finishing Kronenpräparation		