

VOCO**Rebilda® DC****EN** Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:

Rebilda DC is a dual-curing, highly radiopaque flowable composite with excellent mechanical properties for core-build up.

Rebilda 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:

Rebilda DC contains methacrylates, BHT, amines and benzoyl peroxide.

Rebilda DC should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Rebilda 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:

Rebilda DC should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

A) Take appropriate measures in areas close to the pulp.

B) Bonding material

Rebilda 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) Rebilda DC in the cartridge

Insert **Rebilda DC** cartridge into the **VOCO** dispenser (type 3) or any other extruder gun 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 type 12 and lock with a 90° turn clockwise. If necessary, attach an additional intraoral tip type 3 onto the mixing tip. For application in the root canal, use a mixing tip type 19 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) Rebilda DC in the QuickMix 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 11. 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 4 on top of the mixing tip. The material is mixed automatically in the correct ratio when dispensing and can be applied directly. All QM syringes come with a detachable piston. The piston can simply be pulled off from the QM 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 **Rebilda DC** directly from the cartridge/QuickMix 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.

Rebilda DC has a working time of approx. 2 min.

In case a reshaped core form is used, apply **Rebilda DC** directly into the reshaped 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/QM 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 19, apply **Rebilda 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 19, proceed as follows:

After preparing the post according to the manufacturer's instructions, wet post with **Rebilda DC**. Do not apply **Rebilda DC** directly into the root canal nor use a lentulo! Insert the post making sure to leave a slight excess.

Using QuickMix syringe:

It is recommended to apply **Rebilda DC** directly into the root canal using thin intraoral tips type 1. Do not use a lentulo! After preparing the root pin according to the manufacturer's instructions, it can be additionally moistened with **Rebilda 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.

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in composites. Consequently, use of zinc oxide eugenol cements or other materials containing eugenol must be avoided.
- 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.
- Avoid contact with the oral mucosa.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogenic silica, BisGMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage:

Do not expose **Rebilda DC** to direct sunlight or the chairlight. Store at 4°C–23°C. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Rebilda DC** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

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

Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

Rebilda DC ist ein dualhärtendes, hoch röntgenopakes, fließfähiges Composite für den Stumpfaufbau mit sehr guten mechanischen Eigenschaften. **Rebilda DC** ist in drei unterschiedlichen Farben zur Abdeckung eines breiten Indikationsspektrums erhältlich:

- blau zur Darstellung des Übergangs zwischen Material und Zahnschubstanz, insbesondere im Molaren- und Prämolarengebiet
- dentinfarben für hohe ästhetische Ansprüche, z. B. unter Vollkeramikrestorationen oder Kompositrestaurationen mit hoher Transluzenz
- weiß als Möglichkeit der Darstellung von Präparationsgrenzen mit gleichzeitiger Erhalt ästhetischer Anforderungen

Indikationen:

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

Kontraindikationen:

Rebilda DC enthält Methacrylate, BHT, Amine und Benzoylperoxid. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Rebilda DC** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Rebilda DC kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Rebilda DC** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

A) In pulpennahen Bereichen entsprechende Maßnahmen treffen.

B) Bondmaterial

Rebilda DC wird in der Adhäsivtechnik mit einem mit dualhärtenden Composites kompatiblen licht- oder dualhärtenden Adhäsiv angewandt. Bezüglich Vorbereitung (Ätzttechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

C1) Rebilda DC in der Kartusche

Rebilda DC Kartusche in **VOCO**-Dispenser (Typ 3) oder eine andere Mischpistole mit passendem Kolben einsetzen. Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kammern ergeben. Daher Verschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Anschließend Mischkanüle Typ 12 aufsetzen und durch 90° Drehung arretieren. Bei Bedarf zusätzlich Applikationsaufsatz Typ 3 auf die Spitze der Mischkanüle stecken. Für die Anwendung im Wurzelkanal Mischkanülen Typ 19 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) Rebilda DC in der QuickMix Spritze

Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kammern ergeben. Daher Verschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Danach Mischkanüle Typ 11 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 4 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 QM 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 **Rebilda DC** direkt aus der Kartusche/QuickMix 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 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-tiefen 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.

Rebilda DC hat eine Verarbeitungszeit von ca. 2 min.

Falls ein vorgefertigter Stumpfformer verwendet wird, **Rebilda DC** direkt in den vorgefertigten Stumpfformer applizieren. Danach auf den präparierten Zahn aufsetzen, in Position bringen und an den Rändern 40 s lichte-härten, um die Arbeit zu fixieren.

Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die Kartusche/QM-Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.

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 19, **Rebilda 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 19 wie folgt verfahren: Der gemäß den Herstellerangaben vorbereitete Wurzelstift wird mit **Rebilda DC** benetzt. **Rebilda DC** nicht direkt in den Wurzelkanal applizieren, keinen Lentulo verwenden! Wurzelstift unter Erzielung leichter Zementüberschüsse einsetzen.

Bei Verwendung der QuickMix Spritze:

Es wird empfohlen, **Rebilda DC** mit Hilfe der dünnen Applikationsaufsätze Typ 1 direkt in den Wurzelkanal zu applizieren. Keinen Lentulo verwenden! Zusätzlich kann der gemäß den Herstellerangaben vorbereitete Wurzelstift mit **Rebilda DC** benetzt werden. Wurzelstift unter Erzielung leichter Zementüberschüsse einsetzen.

3. Zur Fixierung des Wurzelstiftes und zur Aushärtung des okklusal aufgebrachtene dualhärtenden Adhäsives 40 s lichte-härten.

4. Zum Stumpfaufbau wie unter Punkt D) beschrieben verfahren.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Composites. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe ist daher zu 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.
- 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:

Rebilda DC nicht dem direkten Sonnenlicht oder der OP-Leuchte aussetzen. Lagerung bei 4 °C–23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums 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 schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Rebilda DC** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

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

Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.



Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

Rebilda DC est un composite à durcissement dual, très radio-opaque, fluide, pour la reconstitution de moignons avec une très bonne résistance mécanique.

Rebilda DC est disponible en trois teintes différentes pour répondre à une grande variété d'indications :

- en teinte bleue pour la distinction entre le matériau et les tissus dentaires, particulièrement dans le secteur des molaires et des prémolaires
- en teinte dentine pour les exigences esthétiques, par ex. en dessous de restaurations céramo-céramiques ou en composite avec une translucidité élevée
- en teinte blanche pour la distinction des bords de la préparation, tout en maintenant l'esthétique

Indications :

- Reconstitution adhésive de moignons sur dents vivantes et dents dévitalisées
- Scellement de pivot radiculaires en composite, renforcés aux fibres

Contre-indications :

Rebilda DC contient des méthacrylates, BHT, des amines et du peroxyde de benzoyl. Ne pas appliquer **Rebilda DC** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Rebilda DC peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Rebilda DC** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :

A) Prendre des mesures correspondantes à proximité de la pulpe.

B) Matériau de bonding

Rebilda DC est utilisé avec un adhésif photo- ou bi-polymérisant, compatible avec des composites bi-polymérisants, en technique adhésive. Suivre les modes d'emploi correspondants pour la préparation (technique de mordançage) et l'application.

C1) Rebilda DC dans la cartouche

Insérer la cartouche **Rebilda DC** dans le distributeur VOCO (type 3) ou dans un autre distributeur avec un piston adéquat. Pour des raisons techniques, de légères différences au niveau du remplissage des deux compartiments peuvent se produire avant le premier emploi. Pour cette raison, enlever la fermeture et purger la cartouche jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite, insérer l'embout mélangeur type 12 et arrêter par rotation à 90°. Si nécessaire, placer l'embout intra-buccal type 3 sur la pointe de l'embout mélangeur. Pour l'utilisation dans le canal radiculaire utiliser l'embout mélangeur type 19 avec une canule métallique intégrée. L'embout peut être courbé manuellement avec prudence. En actionnant le levier, le matériau est extrait et mélangé automatiquement dans le bon rapport de mélange.

C2) Rebilda DC dans la seringue QuickMix

Pour des raisons techniques, de légères différences au niveau du remplissage des deux compartiments peuvent se produire avant le premier emploi. Pour cette raison, enlever la fermeture et purger la cartouche jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite placer l'embout mélangeur type 11. Les coches sur la seringue et sur l'embout mélangeur doivent correspondre. Arrêter l'embout mélangeur par rotation à 90 dans le sens d'une montre. Si nécessaire, on peut mettre également un embout intra-buccal type 4 sur la pointe de l'embout mélangeur. Le matériau est mélangé automatiquement dans le bon rapport de mélange dans l'embout lors de l'extraction et peut être directement appliqué. Toutes les seringues QM sont disponibles avec un piston qui peut être retiré. Le piston peut être facilement retiré et réintroduit par la suite. Cependant le poussoir se trouvant dans la seringue, reste en place. De cette manière une contamination croisée du matériau dans la seringue est évitée.

D) Utilisation du matériau de reconstitution de moignons

Mettre la matrice autour de la dent préparée et appliquer **Rebilda DC** directement de la cartouche/de la seringue QuickMix.

Photopolymérisation

L'utilisation de matrices translucides est avantageuse. Approcher le fibre optique de la lampe (lampe de polymérisation) le plus possible de la surface de la reconstitution et photopolymériser pendant 40 s avec une lampe LED/halogène avec une puissance de la lumière de 500 mW/cm² minimum.

Si la distance dépasse 5 mm, la profondeur de polymérisation est réduite. En cas de reconstitutions plus importantes, appliquer par couches (2 mm) et polymériser pendant 40 s.

La finition peut être effectuée immédiatement après la photopolymérisation.

Autopolymérisation

Sans photopolymérisation, la reconstitution peut être travaillée 5 min après l'insertion en bouche.

Le temps de travail de **Rebilda DC** est d'env. 2 min.

Si un moule pour moignons préparé est utilisée, appliquer **Rebilda DC** directement dans ce moule pour moignons. Ensuite le placer sur la dent préparée, tenir en position et photopolymériser les joints pendant 40 s pour fixer le travail.

Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.

L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la cartouche/seringues QM après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

Collage de pivots radiculaires en composite, renforcés aux fibres (en combinaison avec un adhésif bi-polymérisant) :

1. Pour le collage de pivots radiculaires, l'adhésif bi-polymérisant est utilisé selon le mode d'emploi correspondant.

2. Utilisation de la cartouche :

Lors de l'utilisation de l'embout mélangeur type 19, appliquer **Rebilda DC** directement dans le canal radiculaire avec la canule métallique orientable de l'embout mélangeur. Si nécessaire, plier la canule métallique de l'embout mélangeur légèrement avec les doigts.

Sans utilisation de l'embout mélangeur type 19, procéder comme suit : Mouiller le pivot radiculaire préparé selon les indications du fabricant avec **Rebilda DC**. Ne pas appliquer **Rebilda DC** directement dans le canal radiculaire, ne pas utiliser un lentulo! Insérer le pivot radiculaire en laissant déborder des excédents de ciment.

Utilisation de la seringue QuickMix :

Il est recommandé d'appliquer **Rebilda DC** directement dans le canal radiculaire à l'aide des embouts intra-buccaux fins type 1. Ne pas utiliser un lentulo! En outre, le pivot radiculaire préparé selon les indications du fabricant peut être mouillé avec **Rebilda DC**. Insérer le pivot radiculaire en laissant déborder des excédents de ciment.

3. Pour la fixation du pivot radiculaire et pour le durcissement de l'adhésif bi-polymérisant appliqué du côté occlusal, photopolymériser pendant 40 s.

4. Suivre point D) pour la reconstitution du moignon.

Remarques, précautions :

- Les substances phénoliques, en particulier les produits contenant de l'eugénol et du thymol, nuisent à la polymérisation des composites. C'est pourquoi il convient d'éviter d'utiliser des ciments oxyde de zinc-eugénol ou d'autres matériaux contenant de l'eugénol.
- Ne pas utiliser des adhésifs qui ne sont pas compatibles avec des composites auto- ou bi-polymérisants.
- Isoler la reconstitution de moignons pour la prise d'empreinte ou la fabrication de couronnes/bridges provisoires (normalement il suffit de bien mouiller) pour éviter une liaison avec ces matériaux.
- Éviter tout contact avec la muqueuse buccale.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, UDMA, HEDMA, DDDMA, silice pyrogène, BisGMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Stockage :

Ne pas exposer **Rebilda DC** à la lumière directe du jour ou à la lampe d'opération. Stocker à une température entre 4 °C et 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Rebilda DC**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Rebilda DC** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.



Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

Rebilda DC es un composite de curado dual, altamente radiopaco, fluido para la reconstrucción de muñones con muy buenas propiedades mecánicas.

Rebilda DC está disponible en tres distintos colores para abarcar un amplio espectro de indicaciones:

- Azul para visualizar la transición entre material y sustancia dentaria, especialmente en el área de los molares y premolares.
- Color de dentina para casos de altas exigencias estéticas, p. ej. debajo restauraciones de cerámica total o de restauraciones de composite con alta translucidez.
- Blanco como posibilidad de ver los bordes de la preparación y mantener al mismo tiempo un aspecto estético

Indicaciones:

- Reconstrucción adhesiva sobre muñones de dientes vitales y no vitales
- Fijación de postes radiculares de composite reforzados con fibras

Contraindicaciones:

Rebilda DC contiene metacrilatos, BHT, aminas y peróxido de benzoilo.

En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Rebilda DC**.

Pacientes destinatarios:

Rebilda DC puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Rebilda DC** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

A) Tomar medidas correspondientes de acuerdo a la proximidad de la pulpa.

B) Material adhesivo

Rebilda DC se utiliza en la técnica adhesiva con un adhesivo de curado dual o fotopolimerizable que tiene que ser compatible con composites. Referente a la preparación (técnica de grabado) y elaboración, se deben observar las correspondientes instrucciones de uso.

C1) Rebilda DC en el cartucho

Colocar el cartucho **Rebilda DC** en el dispensador **VOCO** (tipo 3) o en una otra pistola de mezcla con un pistón adecuado. Por razones técnicas, el nivel de llenado antes de la primera utilización puede ser diferente en ambas cámaras. Por eso, se recomienda retirar la tapa del cartucho y presionar el material hasta que salga homogéneamente de los dos orificios. A continuación, colocar la cánula de mezcla tipo 12 y dar una vuelta de 90°. Si necesario, colocar adicionalmente la punta intrabucal tipo 3 en la punta de la cánula de mezcla. Para el uso en el conducto radicular, utilizar la cánula de mezcla tipo 19 con cánula metálica integrada.

La cánula puede ser predoblada cuidadosamente con la mano. El material se exprime presionando la palanca y se mezcla automáticamente en la proporción exacta.

C2) Rebilda DC en la jeringa QuickMix

Por razones técnicas, el nivel de llenado antes de la primera utilización puede ser diferente en ambas cámaras. Por eso, se recomienda retirar la tapa del cartucho y presionar el material hasta que salga homogéneamente de los dos orificios. Luego colocar la cánula de mezcla tipo 11. Las brechas en la jeringa y en la cánula de mezcla tienen que coincidir. Fijar la cánula de mezcla girando 90° en el sentido del reloj. En caso necesario, se puede colocar adicionalmente la punta de aplicación tipo 4 en la jeringa de la cánula de mezcla. El material se mezcla, al exprimirlo, automáticamente en la cánula con la consistencia exacta y se puede aplicar directamente. Todas las jeringas QM están disponibles con un pistón extraíble. El pistón se puede retirar fácilmente de la jeringa QM y reemplazar por el nuevo sin ningún derrame del material. La varilla de levantamiento en las cámaras de la jeringa queda en su sitio. De este modo, se previene una contaminación cruzada del material en la jeringa.

D) Utilización del material de reconstrucción de muñón

Colocar matrices alrededor del diente preparado y aplicar **Rebilda DC** directamente del cartucho/jeringa QuickMix.

Fotopolimerización

Es ventajoso el uso de matrices translúcidas. La salida de la luz de la lámpara de fotocurado (lámpara de polimerización) debe ser acercada lo mejor posible a la superficie de la reconstrucción de muñón y debe ser fotopolimerizada 40 s con una lámpara halógena/LED con un rendimiento de luz de por lo menos 500 mW/cm².

Si la distancia es más de 5 mm, se puede generar una polimerización insuficiente en profundidad. En caso de reconstrucciones más grandes, aplicar generalmente capa por capa (2 mm) y fotopolimerizar 40 s. Después del endurecimiento se puede retocar inmediatamente.

Endurecimiento químico

Sin fotopolimerización se puede elaborar la reconstrucción 5 min después de colocarla en la boca.

El tiempo de trabajo de **Rebilda DC** es aprox. 2 min.

En caso de que sea utilizado un modelo de muñón preformado, se aplica el **Rebilda DC** directamente en el modelo de muñón.

A continuación, colocar en el diente preparado, poner en posición y fotopolimerizar 40 s los bordes para fijar el trabajo.

Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.

La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde el cartucho / jeringa QM bien cerrado tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.

Fijación de postes radiculares de composite reforzados con fibras (en combinación con un adhesivo de curado dual):

1. Para la fijación de postes radiculares se aplica el adhesivo de curado dual correspondientemente a sus instrucciones de uso.

2. Al utilizar el cartucho:

Al usar la cánula de mezcla del tipo 19 aplicar **Rebilda DC** con la cánula de metal flexible de la cánula de mezcla directamente en conducto radicular: caso necesario, se puede doblar la cánula metálica de la cánula de mezcla con los dedos. Sin el uso de la cánula de mezcla del tipo 19, se debería proceder como sigue:

El poste radicular, preparado de acuerdo a las indicaciones del fabricante, se enreda con **Rebilda DC**. No aplicar **Rebilda DC** directamente en el canal radicular, ¡no utilizar ningún lentulo! Colocar el poste radicular obteniendo un ligero exceso del cemento.

Al utilizar la jeringa QuickMix:

Se recomienda aplicar **Rebilda DC**, con ayuda de las puntas de aplicación finas del tipo 1, directamente en el canal radicular.

¡No utilizar ningún lentulo! El poste radicular preparado, de acuerdo a las instrucciones del fabricante, puede ser humedecido adicionalmente con **Rebilda DC**.

Colocar el poste radicular obteniendo un ligero exceso del cemento.

3. Para la fijación del poste radicular y para el curado del adhesivo de curado dual aplicado en forma oclusal se debe fotopolimerizar 40 s.

4. Proceder para la reconstrucción del muñón como prescrito bajo el punto D).

Indicaciones, medidas de prevención:

- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados que contengan eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los composites. Por ello, se debe evitar el uso de cementos de óxido de zinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
- No utilizar agentes adhesivos que no sean compatibles con composites de curado químico o de curado dual.
- Para la impresión o fabricación de coronas/puentes provisionales, aislar la reconstrucción del muñón (dadas las circunstancias es suficiente humedecer), para que no se unan estos materiales.
- Evitar todo contacto con la mucosa.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, UDMA, HEDMA, DDDMA, dióxido de silicio pirogénico, BisGMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Almacenamiento:

No exponer **Rebilda DC** a la directa luz del sol o a la luz de operaciones. Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Rebilda DC**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Rebilda DC** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT

Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:

O **Rebilda DC** é um composto fluido, altamente radiopaco e de dupla polimerização para construção de núcleos com excelentes propriedades mecânicas.

- O **Rebilda DC** está disponível em três cores diferentes de modo a cobrir uma extensa série de indicações:
- Azul para visualizar a transição entre o material e a substância dentária, especialmente nas áreas dos molares e pré-molares
 - Cor da dentina para elevadas exigências estéticas, por exemplo: por baixo de restaurações em cerâmica totais ou restaurações em composto com elevada translucidez
 - Branco para visualizar as margens da preparação e simultaneamente satisfazer elevadas exigências estéticas

Indicações:

- Reconstrução adesiva de cotos
- Cimentação de postes de fibra vidro reforçada com resina

Contraindicações:

O **Rebilda DC** contém metacrilatos, BHT, aminas e peróxido de benzoílo. O **Rebilda DC** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Rebilda DC pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Caraterísticas de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Rebilda DC** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

A) Tomar medidas apropriadas nas áreas perto da polpa.

B) Material adesivo

Rebilda DC é usado na técnica de cimentação em combinação com um adesivo fotopolimerizável ou de polimerização dual, que deve ser compatível com os compostos de polimerização dual. As instruções de uso do respectivo produto devem ser consultadas para uma correcta preparação (ataque ácido) e procedimento.

C1) Rebilda DC em cartuchos

Inserir os cartuchos de **Rebilda DC** na dispenser VOCO (tipo 3) ou em qualquer outra pistola com um êmbolo adequado. Devido a razões técnicas, antes da primeira utilização podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras do cartucho. Assim sendo, remover a tampa e proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. Depois, colocar uma ponta de mistura tipo 12 e fechar com uma volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Se necessário, coloque uma ponta intra-oral tipo 3 na extremidade da ponta de mistura. Para aplicação no canal radicular, utilize pontas de mistura tipo 19 com cânula metálica integrada. A cânula pode ser curvada cuidadosamente à mão. Pressionando a alavanca, o material é expulso e automaticamente misturado na proporção correcta.

C2) Rebilda DC na seringa QuickMix

Devido a razões técnicas, antes da primeira utilização podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras do cartucho. Assim sendo, remover a tampa e proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. De seguida, coloque a ponta de mistura tipo 11. As ranhuras da seringa e da ponta de mistura devem ficar alinhadas. Fixe a ponta misturadora rodando-a 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Se necessário, coloque uma ponta de aplicação tipo 4 no topo da ponta de mistura. O material é misturado automaticamente na correcta proporção quando preparado e pode ser aplicado directamente. Todas as seringas QM estão disponíveis com um êmbolo removível. O êmbolo pode ser retirado da seringa QM facilmente e recolocado de novo sem causar nenhum derrame do material. Os elementos vedantes nas câmaras da seringa ficam na sua posição, pelo que se evita a contaminação cruzada do material na seringa.

D) Aplicação do material de construção do núcleo

Colocar uma matriz à volta do dente preparado e aplicar **Rebilda DC** directamente do cartucho/seringa QuickMix.

Fotopolimerização

O uso de matrizes transparentes é vantajoso. Posicionar a guia de luz do fotopolimerizador o mais perto possível da superfície de reconstrução do núcleo e polimerizar durante 40 s, utilizando para tal uma lâmpada de halogéneo/LED com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm².

Se a distância for mais de 5 mm, a profundidade de polimerização é reduzida. No caso da construção de um núcleo maior geralmente aplicar em camadas de 2 mm e polimerizar cada camada durante 40 s. O material pode ser acabado imediatamente após a fotopolimerização.

Polimerização química

Sem fotopolimerização a construção pode ser acabada 5 min depois da sua aplicação na boca.

O tempo de trabalho do **Rebilda DC** é de 2 min. No caso de utilização de um núcleo pré-formado, aplicar **Rebilda DC** directamente no núcleo pré-formado, colocar a coroa no dente preparado, ajustar a sua posição e fotopolimerizar as margens durante 40 s para fixar a peça.

As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.

A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar o cartucho/seringa QM bem fechado. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.

Cimentação de postes de fibra de vidro reforçados com resina (em combinação com um adesivo de polimerização dual):

1. Quando cimenta postes radiculares, aplique o adesivo de polimerização dual de acordo com as instruções de uso desse mesmo adesivo.

2. Utilizando o cartucho:

Quando utilizar a ponta de mistura tipo 19, aplique **Rebilda DC** com a cânula metálica da ponta de mistura directamente no canal radicular. Para este efeito, a cânula metálica da ponta de mistura pode ser previamente curvada à mão. Se não utilizar a ponta intra-oral tipo 19, proceda como segue:

Após preparar o poste de acordo com as instruções do respectivo fabricante, humedeça-o com **Rebilda DC**. Não aplique **Rebilda DC** directamente no canal nem use lentulo! Insira o poste assegurando-se que deixa um pequeno excesso.

Utilizando a seringa QuickMix:

Recomendamos a aplicação de **Rebilda DC** directamente no canal radicular, utilizando as pontas intra orais tipo 1. Não use lentulo! Após preparar o pino radicular segundo as instruções do fabricante, pode embebe-lo com **Rebilda DC**. Insira o poste assegurado-se que deixa um ligeiro excesso.

3. Para fixar o poste e polimerizar o adesivo dual aplicado na superfície occlusal, fotopolimerizar durante 40 s.

4. Para construção de núcleos, siga as instruções fornecidas em D) Aplicação do material de construção do núcleo.

Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, prejudicam a polimerização dos compostos. A utilização de cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais contendo eugenol deve, assim, ser evitada.
- Não use agentes de ligação que não são compatíveis com a polimerização química ou com os compostos de polimerização dual.
- Isolar a construção do núcleo antes de tomar impressões ou de fazer coroas/pontes provisórias (boa humidade é muitas vezes suficiente) para evitar adesão a estes materiais.
- Evitar contacto com a mucosa oral.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de bário-alumínio-borossilicato, UDMA, HEDMA, DDDMA, dióxido de silício pirogénico, BisGMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Armazenamento:

Não expor **Rebilda DC** à luz solar directa ou à luz da cadeira. Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorrerem ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Rebilda DC** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Rebilda DC** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT

Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:

Rebilda DC è un composto fluido a doppia polimerizzazione, altamente radiopaco per la ricostruzione di monconi, dotato di eccellenti proprietà meccaniche. **Rebilda DC** è disponibile in tre colori diversi che soddisfano un'ampia gamma di indicazioni:

- blu per evidenziare l'interfaccia fra il materiale e la sostanza dentale, in particolare nel settore dei molari e premolari
- colore dentina per elevate esigenze estetiche, ad. es. sotto i restauri in ceramica integrale o composto ad alta traslucenza
- bianco per evidenziare i margini della preparazione rispettando contemporaneamente le esigenze estetiche

Indicazioni:

- Ricostruzioni adesive di monconi di denti vitali e non vitali
- Cementazione di perni radicolari in composito in fibra rinforzati con resina

Controindicazioni:

Rebilda DC contiene metacrilati, BHT, ammine e perossido di benzoile. Non utilizzare **Rebilda DC** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Rebilda DC può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Rebilda DC** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

A) Prendere le misure adeguate nelle zone in prossimità della polpa.

B) Adesivo

Rebilda DC viene utilizzato nella tecnica adesiva insieme a un composito a doppia polimerizzazione compatibile con un adesivo fotopolimerizzabile o a doppia polimerizzazione. Leggere attentamente le istruzioni d'uso per la preparazione del dente (tecnica di mordenzatura) e l'utilizzo del prodotto stesso.

C1) Rebilda DC nella cartuccia

Inserire la cartuccia **Rebilda DC** nel dispenser **VOCO** (tipo 3) o in un altro miscelatore con stantuffo adatto. Al primo impiego, per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere di miscelazione. Togliere quindi il tappo ed erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Applicare la cannula di miscelazione tipo 12 e bloccare ruotandola di 90°. Se necessario, applicare sul puntale di miscelazione un ulteriore puntale intraorale tipo 3. Per l'applicazione nel canale radicolare, utilizzare il puntale miscelatore tipo 19 con cannula metálica integrata. La cannula può essere prepiegata delicatamente a mano. Agendo sull'impugnatura il materiale viene erogato e miscelato automaticamente nel giusto rapporto.

C2) Rebilda DC nella seringa QuickMix

Al primo impiego, per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere di miscelazione. Togliere quindi il tappo ed erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Inserire la cannula di miscelazione tipo 11 facendo coincidere la rientranza della seringa con quella della cannula di miscelazione. Bloccare la cannula ruotandola di 90° in senso orario.

Se necessario, è possibile montare anche il puntale d'applicazione tipo 4 sull'estremità della cannula di miscelazione. Durante l'erogazione il materiale viene miscelato automaticamente nel giusto rapporto e può essere subito applicato.

Tutte le siringhe QM sono disponibili con un pistone estraibile. Il pistone può essere facilmente ritirato e reintrodotta di nuovo. Le guarnizioni contenute nella siringa rimangono al loro posto, evitando una contaminazione del materiale nella siringa.

D) Applicazione del materiale per la ricostruzione di monconi

Posizionare la matrice intorno al dente preparato ed applicare **Rebilda DC** direttamente dalla cartuccia o dalla siringa QuickMix.

Fotopolimerizzazione

Si consiglia l'uso di matrici trasparenti. Avvicinare la finestra di emissione del conduttore ottico (lampada fotopolimerizzatrice) il più vicino possibile alla superficie della ricostruzione di moncone e polimerizzare per 40 s con una lampada LED/ alogeno con un'emissione luminosa di almeno 500 mW/cm².

Se la distanza è superiore a 5 mm, la profondità di polimerizzazione diminuisce. In caso di ricostruzioni estese è necessario applicare più strati (2 mm) e fotopolimerizzare per 40 s.

La rifinitura può essere effettuata subito dopo la fotopolimerizzazione.

Polimerizzazione chimica

Senza fotopolimerizzazione, la ricostruzione può essere rifinita dopo circa 5 min dall'applicazione orale. **Rebilda DC** ha un tempo di posa di circa 2 min.

In caso si utilizzi una mascherina presagomata per la ricostruzione del moncone, applicare **Rebilda DC** direttamente in essa.

Inserire la corona sul dente preparato, portare in posizione e fotopolimerizzare per 40 s nei bordi per fissare il manufatto. Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.

La cannula di miscelazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la cartuccia/siringa QM chiusa ermeticamente.

Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.

Cementazione di perni radicolari in fibra rinforzati con resina (in combinazione con un adesivo a doppia polimerizzazione):

1. Per la cementazione di perni radicolari applicare l'adesivo a doppia polimerizzazione secondo le istruzioni per l'uso.

2. Utilizzo della cartuccia:

Quando si utilizza la cannula di miscelazione tipo 19, applicare **Rebilda DC** con la cannula metallica piegabile del puntale di miscelazione direttamente nel canale radicolare. A questo scopo, se necessario, la cannula metallica della cannula di miscelazione può essere pre-piegata a mano. Se non si utilizza la cannula di miscelazione tipo 19, procedere come segue: Dopo aver preparato il perno secondo le istruzioni del produttore, inumidire il perno con **Rebilda DC**. Non applicare **Rebilda DC** direttamente nel canale radicolare e non utilizzare un lentulo! Inserire il perno assicurandosi di lasciare un leggero eccesso.

Utilizzo della cartuccia QuickMix:

Si raccomanda di applicare **Rebilda DC** direttamente nel canale radicolare usando i puntali intraorali di tipo 1. Non utilizzare un Lentulo! Dopo aver preparato il perno secondo le istruzioni del produttore, può essere ulteriormente inumidito con **Rebilda DC**. Inserire il perno, assicurandosi di lasciare un leggero eccesso.

3. Per fissare il perno radicolare e polimerizzare l'adesivo a doppia polimerizzazione applicato sulla superficie occlusale, fotopolimerizzare per almeno 40 s.

4. Per la ricostruzione del moncone, seguire le istruzioni riportate in D) Applicazione del materiale per la ricostruzione di monconi.

Note, precauzioni:

- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento dei composti del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo sono da evitare.
- Non usare un adesivo che non è compatibile con compositi autopolimerizzanti o a doppia polimerizzazione.
- Isolare la ricostruzione prima di prendere l'impronta o di realizzare il provvisorio (eventualmente è sufficiente inumidire la zona per prevenire il legame con questi materiali).
- Evitare il contatto con la mucosa orale.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di borossilicato-alluminio-bario, dimetacrilato di uretano, idrossietildimetacrilato, decandiol-dimetacrilato, diossido di silicio pirogenico, BisGMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Conservazione:

Non esporre **Rebilda DC** ai raggi diretti del sole o della lampada operatoria. Conservare a una temperatura 4 °C-23 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Rebilda DC** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

EL

Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:

To **Rebilda DC** είναι μία λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη διπλού πολυμερισμού με υψηλό βαθμό ακτινοσκληρότητας, που χρησιμοποιείται για αναστομάσις κολοβρωμάτων και διαθέτει άριστες μηχανικές ιδιότητες.

To **Rebilda DC** διατίθεται σε 3 διαφορετικές αποχρώσεις ώστε να καλύπτει ένα μεγάλο φάσμα ενδείξεων:

- σε μπλε απόχρωση για να γίνεται εμφανής η μεσόφαση μεταξύ υλικού και οδοντικής ουσίας, ιδίως στους γομφίους και στους προγομφίους

- σε απόχρωση οδοντίνης για περιπτώσεις με υψηλές αισθητικές απαιτήσεις όπως π.χ. κάτω από ολοκεραμικές αποκαταστάσεις ή αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης με υψηλό βαθμό διαφάνεια
- σε λευκή απόχρωση ώστε να υπάρχει η δυνατότητα ορατότητας των ορίων της παρασκευής και παράλληλα να ικανοποιούνται οι αισθητικές απαιτήσεις

Ενδείξεις:

- Ανασώταση κολοβωμάτων με συγκόλληση σε ζωντανά και νεκρά δόντια
- Συγκόλληση αξόνων ενισχυμένων με ρητινώδεις ίνες

Αντενδείξεις:

- Το **Rebilda DC** περιέχει methacrylates, BHT, amines και benzoyl peroxide. Το **Rebilda DC** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιων (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Rebilda DC** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:

Η εφαρμογή της **Rebilda DC** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

A) Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα σε σημεία που βρίσκονται κοντά στον πολφό.

B) Υλικό συγκόλλησης

Το **Rebilda DC** χρησιμοποιείται με την τεχνική συγκόλλησης σε συνδυασμό ένα φωτο- ή διπλά- πολυμεριζόμενο συγκολλητικό το οποίο πρέπει να είναι συμβατό με διπλά-πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης των προϊόντων αυτών για τον καθορισμό της σωστής προετοιμασίας (τεχνική αδρόποίησης) και διαδικασίας.

G1) Rebilda DC στη φύσιγγα ασφαλείας

Τοποθετείτε τη φύσιγγα **Rebilda DC** στο πιστόλι προώθησης της **VOCO** (τύπου 3) ή σε οποιοδήποτε άλλο πιστόλι προώθησης με το κατάλληλο πιστόλι. Για τεχνικούς λόγους, μικροδιαφορές μπορεί να εμφανιστούν στο επίπεδο πλήρωσης των δύο θαλάμων, πριν από την πρώτη χρήση. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε το καπάκι και πιέστε να βγει υλικό, μέχρι να βγαίνει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Κατόπιν εφαρμόστε ένα ρύγχος ανάμιξης τύπου 12 και κλειδώστε το με μία στροφή κατά 90° δεξιόστροφα. Αν χρειαστεί, τοποθετείστε ένα ακροϋχίο τύπου 3 στην κορυφή του ρύγχους ανάμιξης. Για εφαρμογή μέσα στον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιήστε ένα ρύγχος ανάμιξης τύπου 19 με την προσαρμόζόμενη μεταλλική κάνουλα. Η κάνουλα μπορεί εύκολα να λυγίσει με την βοήθεια του χεριού. Πιέζοντας το μοχλό, το υλικό εξωθείται και αναμειγνύεται αυτόματα στη σωστή αναλογία.

G2) Rebilda DC στη σύριγγα QuickMix (ταχεία ανάμιξη)

Για τεχνικούς λόγους, μικροδιαφορές μπορεί να εμφανιστούν στο επίπεδο πλήρωσης των δύο θαλάμων, πριν από την πρώτη χρήση. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε το καπάκι και πιέστε να βγει υλικό, μέχρι να βγαίνει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Κατόπιν εφαρμόστε ένα ρύγχος ανάμιξης τύπου 11. Οι εκποές στην σύριγγα και τα ρύχνη ανάμιξης πρέπει να ευθυγραμμίζονται ακριβώς. Προσαρμόστε τα άγκιστρα στη σύριγγα και στο ρύγχος ανάμιξης και σταθεροποιήστε το ρύγχος ανάμιξης στρέφοντας κατά 90° δεξιόστροφα. Αν χρειαστεί, τοποθετείστε ένα ακροϋχίο τύπου 4 στην κορυφή του ρύγχους ανάμιξης. Το υλικό αναμειγνύεται αυτόματα και στη σωστή αναλογία κατά την έγχυσή του και μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας στο επιθυμητό σημείο. Όλες οι σύριγγες QM συνοδεύονται από επανατοποθετούμενο πιστόλι. Το πιστόλι μπορεί εύκολα να βγει από τη σύριγγα QM και να επανατοποθετηθεί. Οι ταινίες στους δύο θαλάμους της σύριγγας θα μείνουν στην θέση τους αποτρέποντας την διασταύρωση του υλικού μέσα στη σύριγγα.

Δ) Εφαρμογή του υλικού ανασώτασης κολοβώματος

Τοποθετείστε ένα τεχνικό τοίχμα γύρω από το παρασκευασμένο δόντι και εφαρμόστε το **Rebilda DC** απευθείας από τη φύσιγγα ασφαλείας ή τη σύριγγα QuickMix.

Φωτο-πολυμερισμός

Συνιστάται η χρήση διαφανούς τεχνολογικού τοιχώματος. Κρατήστε το άκρο του ρύγχους της συσκευής φωτο-πολυμερισμού (λάμπρα πολυμερισμού) όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια της ανασώτασης κολοβώματος και πολυμερίστε για 40 δευτέρα με την ρητή συσκευής LED/φως αλογόνου με ελάχιστη απόδοση φωτός 500 mW/cm². Αν η απόσταση είναι μεγαλύτερη των 5 mm, μπορεί να μειωθεί το βάθος πολυμερισμού. Σε περίπτωση μεγαλύτερου κολοβώματος ανασώτασης, εφαρμόστε το υλικό σε στρώματα των 2 mm και πολυμερίστε κάθε στρώμα για 40 δευτέρα. Μετά τον φωτο-πολυμερισμό, το υλικό μπορεί φινιριστεί αμέσως.

Χημικός πολυμερισμός

Χωρίς φωτο-πολυμερισμό, η ανασώταση μπορεί να φινιριστεί 5 λεπτά μετά την εφαρμογή του υλικού στο στόμα.

Το **Rebilda DC** έχει χρόνο επεξεργασίας περίπου 2 λεπτά.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε μία προκατασκευασμένη στεφάνη, εφαρμόστε το **Rebilda DC** απευθείας μέσα στην προκατασκευασμένη στεφάνη. Στη συνέχεια τοποθετήστε τη στεφάνη στο παρασκευασμένο δόντι, ρυθμίστε τη θέση της και φωτο-πολυμερίστε τα όρια για 40 δευτέρα, για τη σταθεροποίηση της αποκατάστασης.

Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνον όταν χρησιμοποιείτε τα παρεχόμενα γνήσια ρύχνη ανάμιξης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα.

Το τοποθετημένο ρύγχος ανάμιξης προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Μετά τη χρήση φιλιάσετε τη φύσιγγα / σύριγγα QM ερμητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγξτε την ανεπιθύμητη ροή υλικού από τα στόμια εκροής.

Συγκόλληση αξόνων ενισχυμένων με ρητινώδεις ίνες (σε συνδυασμό με συγκολλητικό διπλού-πολυμερισμού):

1. Κατά τη συγκόλληση ριζικού άξονα, τοποθετήστε το συγκολλητικό διπλού-πολυμερισμού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

2. Χρησιμοποιώντας τη φύσιγγα:

Όταν χρησιμοποιείτε ρύχη ανάμιξης τύπου 19, τοποθετήστε το **Rebilda DC** απευθείας μέσα στον ριζικό σωλήνα με την προσαρμόζόμενη μεταλλική κάνουλα του ρύγχους ανάμιξης. Για τον σκοπό αυτό, η μεταλλική κάνουλα του ρύγχους ανάμιξης μπορεί να λυγίσει με την βοήθεια του χεριού, εάν είναι απαραίτητο. Αν δεν χρησιμοποιείτε ρύχη ανάμιξης τύπου 19, συνεχίστε ως εξής:

Μετά την προετοιμασία του άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, υγράνετε τον άξονα με **Rebilda DC**. Μην εφαρμόσετε το **Rebilda DC** κατευθείαν μέσα στο ριζικό σωλήνα και μην χρησιμοποιήσετε lentulo! Τοποθετήστε τον άξονα αφού βεβαιωθείτε πως αφήνετε ένα μέρος περισώσεως.

Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα QuickMix:

Συνιστάται η άμεση τοποθέτηση του **Rebilda DC** μέσα στον ριζικό σωλήνα με την χρήση ενός λεπτού ακροϋχίου τύπου 1. Μην χρησιμοποιήσετε lentulo! Αφού προετοιμάσετε την καρφίδα του ριζικού σωλήνα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μπορείτε επιπλέον να την υγράνετε με **Rebilda DC**.

Τοποθετήστε τον άξονα αφού βεβαιωθείτε πως αφήνετε ένα μέρος περισώσεως.

3. Για να σταθεροποιήσετε τον άξονα και να πολυμερίσετε το συγκολλητικό διπλού-πολυμερισμού το οποίο έχει τοποθετηθεί στην μαστική επιφάνεια, φωτο-πολυμερίστε για 40 δευτέρα.

4. Για ανασώταση κολοβωμάτων, ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται στην παράγραφο Δ) Εφαρμογή του υλικού ανασώτασης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη, οδηγούν σε αποτυχίες του πολυμερισμού της σύνθετης ρητίνης. Συνεπώς, η χρήση κονιών με οξείδιο του ψευδαργύρου με ευγενόλη ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Μην χρησιμοποιείτε συγκολλητικούς παράγοντες που δεν είναι συμβατοί με χημικά πολυμεριζόμενα ή διπλά πολυμεριζόμενα σύνθετες ρητίνες.
- Απομονώστε το κολοβωμα ανασώτασης προ της λήψης αποτυπωμάτων ή της κατασκευής προσωρινών στεφανιών-γεφυρών (συνήθως αρκεί η καλή εφύγραση) ώστε να αποφευχθεί η δημιουργία δεσμού με αυτά τα υλικά.
- Αποφύγετε την επαφή με το βλεννογόνο του στόματος.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβολές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Barium aluminium borosilicate glass, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogenic silica, BisGMA, initiators, stabilisers, pigments.

Αποθήκευση:

Το **Rebilda DC** δεν πρέπει να εκθέτεται απευθείας στο ηλιακό φως ή στο φως της οδοντιατρικής έδρας. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επίδειξη της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Rebilda DC**, θα πρέπει να αναφέρονται στην **VOCO GmbH** και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περιληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του **Rebilda DC** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:

Rebilda DC is een dual hardend, vloeibaar compositief voor stomp-opbouw met een hoge radiopaciteit en zeer goede mechanische eigenschappen.

Rebilda 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 compositief 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
- Bepfestigen van glasvezelversterkte stiften

Contra-indicaties:

Rebilda DC bevat methacrylaten, BHT, aminen en benzoylperoxide. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Rebilda DC** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Rebilda 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:

Rebilda 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

Rebilda 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 geadapleerd te worden.

C1) Rebilda DC in de cartridge

Rebilda DC in de **VOCO** dispenser (type 3) of een andere geschikte dispenser plaatsen. 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 uitknijpen totdat uit beide uitstroomopeningen materiaal komt. Daarna een mengtip type 12 plaatsen en door een draai van 90° vastzetten. Indien nodig, een additionele intraorale tip type 3 aanbrengen op de mengtip. Gebruik mengtip type 19 met geïntegreerde metalen canule, 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) Rebilda DC in het QuickMix 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 uitknijpen totdat uit beide uitstroomopeningen materiaal komt.

Hierna mengtip type 11 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 4 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 QuickMix 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 stompobouw materiaal

Plaats een matrix om het geprepareerde element en appliceer **Rebilda DC** direct uit de cartridge of de QuickMix spuit.

Lichtharden

Het is zinnig lichtdoorlatende matrixen te gebruiken. Plaats de lichtgeleider van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij het oppervlak van de stompobouw en belicht dit 40 seconden. Gebruik hierbij een LED/halogenlamp 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 **Rebilda DC** bedraagt ca. 2 min.

In het geval dat een voorgevormde stomp gebruikt wordt, **Rebilda 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 bigeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.

De geplaatste metalen canule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Bewaar de patroon/QM-spuut na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde materiaalfgite voordat u de patroon weer gebruikt.

Bepfestigen 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 19, **Rebilda DC** met de buigbare metalen canule direct in het wortelkanaal appliceren. Indien nodig kan de metalen canule van de mengtip met de vingers voorgebogen worden. Zonder gebruik van mengtip type 19 als volgt verder gaan:

Bevochtigt de stift met **Rebilda DC** na het prepareren van de stift volgens fabriekspogave. **Rebilda 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 QuickMix spuitje:

Het wordt aangeraden om **Rebilda DC** met behulp van het dunne applicatiepistool type 1 direct in het wortelkanaal aan te brengen. Geen lentulo gebruiken! Tevens kan **Rebilda 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 onoculale vlak, voor 40 sec.

4. Voor het opbouwen van de stomp volg de instructies gegeven bij D) Gebruik van het stompobouw materiaal.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolische substanties, vooral eugenol en thymol houdende producten, leiden tot uithardingsproblemen in het composit. 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 stompobouw te isoleren (vaak is het voldoende deze goed te bevochtigen), zodat de stompobouw 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):

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

Opslag:

Rebilda 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 gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging door de volksgezondheid, die in samenhang met **Rebilda DC** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan **VOCO GmbH** en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Rebilda DC** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Last revised: 2022-06

VOCO GmbH Phone +49 (4721) 719-0
Anton-Flettner-Str. 1-3 Fax +49 (4721) 719-140
27472 Cuxhaven e-mail: marketing@voco.com
Germany www.voco.dental



VC 60 AA1395 E1 0622 99 © by VOCO

VOCO

Rebilda® DC

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

- Rebilda DC** er en dual-hærdende, stærkt radiopak og flydende opbygnings-komposit med særdeles gode mekaniske egenskaber. **Rebilda 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 præmolarmråder
 - 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:

- Rebilda DC** indeholder methakrylater, BHT, aminer og benzoylperoxid. **Rebilda DC** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialens indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

- Rebilda 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:

Rebilda 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

Rebilda 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) Rebilda DC i magasin

Sæt **Rebilda DC** magasinet i **VOCO** dispenser (type 3) 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 hylsteret og der presses derefter materiale ud, indtil materialet kommer ligeligt ud fra begge kamre. Påsæt derefter en blandingsspids type 12 og drej 90° i urets retning. Hvis det er nødvendigt, kan den interorale tip type 3 sættes på blandespidsen. Ved applikation i rodkanalen, brug blandespids type 19 mm med integreret metalkanyle. Kanylen kan forsigtigt bøjes med hånden. Ved at aktivere aftrækkeren på pistolen bliver materialet presset ud og automatisk blandet i korrekt forhold.

C2) Rebilda DC i QuickMix 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. Påsæt derefter blandespids type 11. Hakkerne på **Rebilda 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 påføringsspids type 4 ovenpå blandespidsen. Materialet bliver automatisk blandet i korrekt blandingsforhold ved dispenseringen og kan appliceres direkte. Alle **QM** sprøjter leveres med aftagelig stempelstang. Stempelstangen kan ganske enkelt trækkes ud af **QM** sprøjten og genindsættes uden at medføre spild af materiale. Stempelpropperne i sprøjten kamre vil forblive in situ. Derved undgås krydskontaminering af materialet i sprøjten.

D) Applikation af opbygningsmaterialet

En matrice sættes om den præparerede tand og **Rebilda DC** appliceres direkte fra magasinet/QuickMix-sprøjten.

Lyspolymerisering

Anvendelse af transparente matricer er en fordel. Placer lys spidse af lyszærdnings 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 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 op Hakkerne på **Rebilda** sprøjten og på blandespidsen skal være på lige linje. bygningen kontureres og pudses 5 min. efter applikationen i munden. **Rebilda DC** har en forarbejdnings tid 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 produktgenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingsspidser, som også fås som tilbehør. Den anbragte blandingskanyle er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares patronen / **QM**-sprøjte fast tilsluttet. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningen for frit materialeflow.

Cementering af fiberforstærkede komposit stifter (i kombination med 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 19, applicer **Rebilda DC** direkte i rodkanalen med den bojelige metalkanyle. Om nødvendigt kan metalkanylen bøjes med fingrene inden brug. Når blandespids type 19 ikke bruges, fortsæt som herunder beskrevet:

Efter at have forberedt stiften i henhold til producentens instruktioner, fugtes stiften med **Rebilda DC**. Sprøjt ikke **Rebilda DC** direkte i rodkanalen og brug ikke en lentulo! Indsæt stiften og vær sikker på at efterlade et lille overskud.

Brug af QuickMix sprøjte:

Det anbefales at applicere **Rebilda DC** direkte i rodkanalen, med den tynde interorale tip type 1. Brug ikke en rodspriral. Efter at have forberedt rodstiften efter producentens foreskrifter, kan denne yderligere fugtes med **Rebilda DC**. Indsæt stiften og vær sikker på at efterlade et lille overskud.

3. For at fiksure stiften og hærdede adhæsiven på den okklusale flade, lyshærdes i mindst 40 s.

4. Til krone opbygninger, følges instruktionerne i D) applicering af krone opbygningsmateriale.

Anvisninger, forholdsregler:

- Fenolstoffer, især produkter, der indeholder eugenol og thymol, føre til hærdningsfejl i kompositter. Anvendelse af zink oxid eugenolcementer eller andre materialer, der indeholder eugenol, skal undgås.
- Anvend ikke bonding-systemer der ikke er kompatible med kemisk hærdende, eller dual-hærdende kompositter.
- Isolér opbygningen før aftrykstagning eller før fremstilling af provisorisk krone eller bøj (god befugtning er ofte tilstrækkeligt). Derved undgås uønsket binding til disse materialer.
- Undgå kontakt med den orale mucosa.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsligtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminiumborosilikatglas, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogen silica, BisGMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevaring:

Udsæt ikke **Rebilda DC** for direkte sollys eller lys fra operationslampen. Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Rebilda DC**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Rebilda DC** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

Kæyttöohjeet

MD EU Läkinnällinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvas:

Rebilda DC on kaksoiskovetteinen, erittäin röntgenopaakki ja juokseva pilarin rakentamiseen tarkoitettu komposiittijärjestelmä erinomaisine mekaanisine ominaisuuksineen.

Rebilda DC on saatavissa kolmessa värisävyssä kattaakseen laajat käyttökohteet:

- sininen sävy mahdollistaa selvästi näkyvän eron hampaan ja materiaalin välillä, varsinkin molaari ja præmolarialueella
- dentiiniin sävy erittäin esteettisiin vaatimuksiin, mm. keramisten töiden alle tai erittäin läpikuultavien yhdistelmämuovityönteiden kanssa
- valkoinen mahdollistaa selvät näkyvät hiontarajat ja sopii myös esteettisyyttä vaativiin töihin

Käyttöaiheet:

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

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

Rebilda DC voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Rebilda DC käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötavat:

A) Tee tarvittavat suojaavat toimenpiteet työskenneltäessä lähellä pulpaa

B) Sidosaine

Rebilda DC käytetään adhesiiviteknikassa 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) Rebilda DC patruunoissa

Aseta **Rebilda DC** patruuna **VOCO** sekoituspistooliin (tyyppi 3) tai vastaavaan tähän patruunaan sopivaan sekoituspistooliin. Teknisistä syistä kammioiden täyttötasot voivat vaihdella hieman ennen ensimmäistä käyttökertaa. Poista sen vuoksi patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos, kunnes materiaalia pursottuu kummastakin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon. Sen jälkeen aseta sekoituskärki tyyppiä 12 patruunan suulle paikoilleen ja lukitse se kääntämällä sitä 90 astetta myötäpäivään. Jos tarpeen niin aseta lisäksi ohut intraoraaliviejäkärki tyyppiä 3 sekoituskärjen päähän. Applikoitaessa juurikanavaan, käytä sekoituskärkeä tyyppitään 19, mikä on integroituu metallisella kanyyllilla. Kanyyllia voidaan varovaisesti kädellä esitaivuttaa. Puristamalla sekoituspistoolin kahvaa materiaali sekoittuu ja pursottautuu automaattisesti oikeassa suhteessa ulos.

C2) Rebilda DC QuickMix 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 sekoituskärki tyyppiä 11 ruiskun päässä olevaan kahteen loveen ja lukitse se kääntämällä 90 astetta myötäpäivään.

Jos tarpeen niin lisää pieni viejäkärki tyyppiä 4 sekoituskärjen päähän. Materiaali sekoittuu ja työntyy automaattisesti ja tasaisessa suhteessa ulos työnnettäessä mäntää ruiskun sisään. Annostelu voi näin olla tapahtua suoraan. Kaikki **QM** ruiskut toimitetaan yhdessä irrotettavan männän kanssa. Mäntä voidaan helposti vetää **QM** 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 **Rebilda DC** suoraan patruunasta/QuickMix ruiskusta.

Valokovetus

Läpikuultavien matriisien käyttö olisi suositeltavaa. Vie valokovettajan kärki mahdollisimman lähelle valokovettavaa kohdetta ja valokoveta 40 s ajan käyttäen vähintään 500 mW/cm² LED-/halogenivalokovettajaa. 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.

Rebilda DC:llä on työskentelyaikaa keskimäärin 2 min.

Käytettäessä esivalmistettuja kruunuja annostele **Rebilda DC** suoraan kruunuun ja aseta se preparoidulle hampaalle. Varmista sen istuvuus ja valokoveta reunoja 40 s. kiinnittääkseen kappaleen. Parhaan tuloksen saa kääntämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen. Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä patruuna / **QM**-ruiskua käytön jälkeen suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.

Kiinnitettäessä kuituvahvisteisia resiniinastoja (yhdessä kaksoiskovetteisen adhesiivin kanssa):

1. Kiinnitettäessä juurikanavana stoja, applikoi kaksoiskovetteinen adhesiivi sen käyttöohjeiden mukaisesti.

2. Patruunaan käytettäessä:

Käytettäessä sekoituskärkeä tyyppiä 19, applikoi **Rebilda DC** suoraan juurikanavaan taivutettavalla metallikanyyllilla, mikä asetetaan sekoituskärjen päähän. Tähän tarkoitukseen sekoituskärjessä olevaa metallista kanyyllia voidaan kädellä esitaivuttaa, mikäli tarpeen. Ellei käytetä intraoraalikäärkeä tyyppiä 19, etene seuraavanlaisesti: Kostuta nasta **Rebilda DC**:llä sen jälkeen kun nasta on ensin käsitelty valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä applikoi **Rebilda DC**:tä suoraan juurikanavaan tai muutoin käytä lentulaa apunasii! Aseta nasta paikoilleen varmistuen, että materiaalista jää hieman ylimäärää.

QuickMix ruiskuja käytettäessä:

Applikoitaessa **Rebilda DC** suoraan juurikanavaan, on suositeltavaa käyttää intraoraalikäärkeä tyyppiä 1. Älä käytä lentulaa! Valmistajan ohjeen mukaisen juurikanavanastan valmistelun jälkeen voidaan nasta kostuttaa **Rebilda DC**:llä. Sisään aseta nasta varmistuen, 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.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Fenoleita, erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät aineet estävät kompositin kovettumisen. Näin ollen sinkkioksidii eugenolisementin ja muiden eugenolia sisältävien materiaalien käyttöä tulee välttää.
- Älä käytä sidosaineita jotka eivät sovellu kemiallisesti kovettuvien tai kaksoiskovetteisten yhdistelmämuovien kanssa.
- Eristä pilari ennen jäljennöksenoottoa tai ennen kuin valmistat väliaikaisen kruunun/siilan (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-borosilikatiliasi, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogeeninen pioksidi, BisGMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys:

Älä altista **Rebilda DC**:tä suoraan auringon valolle tai valolle alltiiksi. Säilytys 4–23 °C:ssa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä 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 **Rebilda DC** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Rebilda DC** turvallisuudesta ja klinisistä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.



Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

- Rebilda DC** er en dual-herdende og flytende kompositt med høy røntgenkontrast til konusoppbygging med utmerkede mekaniske egenskaper. **Rebilda DC** er tilgjengelig i tre forskjellige farger for å dekke et stort indikasjonssområde:
- blå for å visualisere overgangen mellom materialet og tannsubstansen. Spesielt for 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 imotekommer høye estetiske krav.

Indikasjoner:

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

Kontraindikasjoner:

Rebilda DC inneholder metakrylater, BHT, aminer og benzoylperoksid. **Rebilda DC** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Rebilda 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 overbeviser produktstandarder.

Bruker:

Rebilda DC skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

A) Legg foring i områder nær pulpa.

B) Bondingen

Rebilda DC brukes med adhesiv teknikk i kombinasjon med et lys- eller dualherdende adhesiv som er kompatibel med dualherdende kompositt. Produsentens bruksanvisning må følges for korrekt preparering (ets-teknikk) og prosedyre.

C1) Rebilda DC i patron

Sett inn **Rebilda DC** patronen i en VOCO dispenser (type 3) eller annen blandepistol med egnet 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 materiale inntil det flyter likt fra begge åpningene. Sett på blandespiss type 12 og lås ved å dreie 90° med klokken. Om nødvendig kan de medfølgende intraorale spisser type 3 festes på blandespissen. Til applikasjon i rotkanalen brukes en blandespiss type 19 med integrert metallkanyle. Kanylen kan forsiktig bøyes med hånden. Ved å trykke på hånd-taket, presses materialet ut og blir automatisk blandet i riktig forhold.

C2) Rebilda DC i QuickMix 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 åpningene. Sett deretter på en blandespiss type 11. Knottene 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° vridning med klokka. Om nødvendig kan man sette en applikasjonsspiss type 4 på toppen av blandespissen. Materialet blandes automatisk i riktig forhold når det presses ut, og kan appliseres direkte. Alle QM sprøytene leveres nå med avtakbart stempel. Stempleet kan enkelt trekkes ut av QM 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 **Rebilda DC** direkte fra patronen/QuickMix sprøyten.

Lysharding

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 herdedybden reduseres. Ved større konus-oppbygginger appliseres som en regel lag på 2 mm som herdes i 40 s hver. Etter lysharding kan materialet beslipas øyeblikkelig.

Kjemisk herding

Uten lysharding kan konusen gjøres ferdig 5 min etter applisering i munnen.

Rebilda DC har en arbeidstid på ca. 2 min.

Dersom en prefabrikkert konusformer brukes, kan **Rebilda DC** appliseres direkte inn i konusformeren som så plasseres på tannen. Juster plasseringen og lysherd kantene i 40 s for å feste kronen. De garanterte produkttegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør. Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må patronen / QM-sprøyten oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjlenbruk.

Sementering av fiberforsterkede resin post (i kombinasjon med et dualherdende adhesiv):

1. Ved sementering av rotstifter appliseres det duherdende adhesivet i henhold til dets medfølgende bruksanvisning.

2. Ved bruk av patron:

Ved å bruke en blandespiss type 19, kan **Rebilda DC** appliseres direkte i rotkanalen. Om nødvendig kan metallkanylen på blandespissen bøyes med hånden til dette bruk. Dersom man ikke bruker blandespiss type 19, er prosedyren som følger:

Etter preparering av stiften i henhold til produsentens instruksjoner, vætes stiften med **Rebilda DC**. Ikke appliser **Rebilda DC** direkte i rotkanalen eller bruk en Lentulo nål. Plasser rotstiften i kanalen og sorg for at det blir litt overskudd.

Ved bruk av QuickMix sprøyte:

Det anbefales å applisere **Rebilda DC** direkte inn i rotkanalen med den tynne intraorale spissen, type 1. Ikke bruk Lentulo nål! Etter preparering av rotstiften, etter produsentens instruksjoner, kan rotstiften i tillegg luktes med **Rebilda DC**. Plasser rotstiften i kanalen og sorg for at det blir litt overskudd.

3. For å fiksere 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.
- Våre merknader og/eller råd fritrar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogen silika, BisGMA, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Lagring:

Ikke utsatt **Rebilda DC** for direkte sollys eller lys fra arbeidslampen. Oppbevaring ved 4–23 °C. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Medleplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseerisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Rebilda DC**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Rebilda DC** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.



Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Motsvarer DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Rebilda DC er ett dualhårdende, flytende og røntgenkontrasterende kompositmaterial, avsett for pelaruppbyggnad. **Rebilda DC** har mycket goda mekaniska egenskaper.

Rebilda 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 translusens
- 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:

Rebilda DC innehåller metakrylater, BHT, aminer och benzoylperoxid. **Rebilda DC** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehåll.

Patientmålgrupp:

Rebilda DC kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Användningen av **Rebilda DC** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

A) Vidta lämpliga skyddsåtgärder i pulpanära områden.

B) Bondingmaterial

Rebilda DC används i adhesiv teknik med en ljus- eller dualhårdande adhesiv, som är kompatibel med dualhårdande kompositcement. Produkternas bruksanvisning ska följas för korrekt förberedelse (etsteknik) och hantering.

C1) Rebilda DC i kapsel

Placera kapseln med **Rebilda DC** i en VOCO dispenser (typ 3) eller motsvarande blandningspistol med 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 12 och läses genom vridning ett kvarts varv. Vid behov, fäst en intraoral spets typ 3 på blandningsspetsen. För applicering i rotkanalen, använd en blandningsspets typ 19 med integrerad metallspets. Spetsen kan försiktigt böjas till för hand. Materialet trycks ut genom att handtaget trycks in. Blandningsproportionerna blir automatiskt korrekta.

C2) Rebilda DC i QuickMix-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 därefter en blandningsspets typ 11. Passa in den exakt i sprutans urtag och fäst den genom att vrida den 90 grader medurs. Om så erfordras, fäst en appliceringsspets typ 4 på blandningsspetsen. Materialet blandas automatiskt i kanylen i rätt proportioner och kan appliceras direkt. Alla QM-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 **Rebilda DC** direkt ur kapsel/QuickMix-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 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.

Rebilda DC har en bearbetningstid på ca 2 min.

Om en färdigtillverkad pelarform används appliceras **Rebilda DC** direkt i denna. Därefter monteras kronan på den preparerade tanden och riktas upp. Ljushårda kanterna under 40 s för att fixera kronan.

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

Den bifogade blandningskanylen är endast avsedd för engangsbruk. Förvara patronen / QM-sprutan ordentligt stängd efter användning. Kontrollera utloppsöppningar för fritt materialförlö före återanvändning.

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

1. Vid cementering av rotkanalstift, applicera den dualhårdande adhesiven enligt dess bruksanvisning.

2. Användning av kapsel:

Vid användning av blandningsspets typ 19, applicera **Rebilda DC** direkt i rotkanalen med den böjbara metallspetsen på blandningsspetsen. Vid behov kan metallspetsen böjas till för hand för detta ändamål. Om blandningsspets typ 19 inte används, gör som följer:

Efter att ha behandlat stiftet enligt tillverkarens anvisningar, vät stiftet med **Rebilda DC**. Applicera inte **Rebilda DC** direkt i rotkanalen och använd inte någon lentulonål. Placera stiftet och förvissa dig om ett litet överskott.

Användning av QuickMix spruta:

Rebilda DC kan lämpligen sprutas direkt ner i rotkanalen med en intraoral spets typ 1. Använd inte lentulonål! Efter att ha förberett rotstiftet enligt fabrikkantens anvisningar kan det dessutom fuktas med **Rebilda DC**. Placera stiftet och förvissa dig om ett litet överskott.

3. För att fixera rotstiftet och hårda den dualhårdande adhesiven som applicerats på okklusalytan 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 kompositter. Därför måste användning av zinkoxidcement eller andra material som innehåller eugenol undvikas.
- Använd inte bondingmaterial som inte är kompatibla med kemiskt hårdande eller dualhårdande kompositter.
- Före avtryckstagnung eller tillverkning av provisoriska kronor/ broar isoleras pelaren (ofta räcker det med att fukta pelaren) för att avtrycksmaterialet inte ska vidhäfta.
- Undvik kontakt med munslimhinnan.
- 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 kisel-dioxid, BisGMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Förvaring:

Utsätt inte **Rebilda DC** för direkt solljus eller belysning från OP-lampa. Förvaras vid 4 °C–23 °C. Använd ej efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshandteras 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 **Rebilda DC** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammansattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Rebilda DC** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utförlig information finns även på www.voco.dental.



Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:

A **Rebilda DC** kettős kötésű, röntgenárnyékot adó, folyékony kompozit csonkfelépítő anyag, amely nagyon jó mechanikai tulajdonságokkal rendelkezik.

A **Rebilda DC** a széles körű alkalmazhatóság érdekében három különböző árnyalatban érhető el:

- A két megmutatja a preparációs határokat az anyag és a fogszövet között különösen a moláris és a premoláris területeken.
- Dentin árnyalatban a magas esztétikai igényű, például a teljes kerámia restaurációk, vagy az erősen translucens kompozit tömésekhez
- A fehér pedig lehetőséget kínál a preparációs határok jelölésére az esztétikai követelmények megtartása mellett.

Javallatok:

- Vitális és nem vitális fogak csonkfelépítése
- Üvegszál erősítésű műgyanta gyökércsapok beragasztása.

Ellenjavallatok:

A **Rebilda DC** metakrilátokat, BHT-t, aminokat és benzoil-peroxidot tartalmaz. A **Rebilda DC** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **Rebilda DC** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó térmékszabványoknak.

Felhasználók:

A **Rebilda DC**-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

A) A pulpa közeli területen tegye meg a szükséges intézkedéseket.

B) A ragasztóanyag

A **Rebilda DC** adhezív technikával, fényrekötő, vagy kettős kötésű bondokkal használható, amelyeknek kompatibilisnek kell lenniük a kettős kötésű kompozitokkal.

Az adott termék használati utasításának megfelelően kell elvégezni a preparálást (savazásos technika) és az alkalmazást.

C1) Rebilda DC patronban

Helyezze a **Rebilda DC** patront a VOCO adagolóba (3-as típus), vagy bármely más megfelelő dugattyúval rendelkező adagolópisztolyba. Technikai okokból előfordulhat, hogy az első használat előtt a kamrák töltési szintje enyhé eltérést mutat. Ebben az esetben távolítsa el a sapkákat, és a dugattyú segítségével addig préselje az anyagot, míg mindkét tartályban egyformán megjelenik az anyag. Ezután csatlakoztassa a 12-es típusú keverővéget. és 90 °-kal jobbra forgatással rögzítse. Ha szükséges, további 3-as típusú intraorális csúcsot lehet elhelyezni a keverővég végén. A gyökércsatornába történő alkalmazáshoz használja a 19-es típusú keverővéget, amelynek a beépített fémkanülje kézzel óvatosan előre meghajlítható. A kar megnyomásával az anyag automatikusan és a helyes arányban összekeveredik.

C2) Rebilda DC QuickMix fecskendőben

Technikai okokból előfordulhat, hogy az első használat előtt a kamrák töltési szintje enyhé eltérést mutat. Ebben az esetben távolítsa el a sapkákat, és a dugattyú segítségével addig préselje az anyagot, míg mindkét tartályban egyformán megjelenik az anyag. Ezután csatlakoztassa a 11-es típusú keverővéget. A bevágásoknak a fecskendő és a keverővég egymáshoz kell esniük. A keverővéget 90 °-kal jobbra forgatással rögzítheti. Ha szükséges, további 4-es típusú intraorális csúcsot lehet elhelyezni a keverővég végén. Az anyag automatikusan és a helyes arányban összekeveredik a keverőcsőben, amelyet azután azonnal alkalmazni kell. Minden QuickMix fecskendő kivethető dugattyúval van ellátva. A dugattyút könnyen ki lehet húzni a fecskendőből és újra visszahelyezni. A tömítések a fecskendőben nem változtatják a pozíciójukat, miközben ez történik, ez megakadályozza a fecskendőben az anyag kereszt-kontaminációját.

D) A csonkfelépítő anyag applikálása

Helyezzen fel az előkészített fog kőre matricát, vagy használjon az alakításhoz való segédeszközt és applikálja a **Rebilda DC**-t közvetlenül a patronból / QuickMix fecskendőből.

Fényre kötés:

Fényáteresztő matricák használata előnyös. Helyezze a fotopolimerizációs eszközt (polimerizációs lámpa) a lehető legközelebb a csonkfelépítés felszínéhez és 40 másodpercig polimerizálja egy legalább 500 mW/cm² fénykibocsátású LED/halogén lámpával.

Az a távolság több, mint 5 mm, a kötés mélysége csökkenhet. Nagyobb csonok felépítésekor rétegezze az anyagot 2 mm-es rétegekben és a polimerizáljon minden réteget 40 másodpercig. A fotopolimerizáció után a restaurációt azonnal finirozhatja.

Kémiai kötés:

Amennyiben a fényre kötés nem valósult meg, a csonkfelépítőt legkorábban a szájba helyezés után 5 perc elteltével lehet kidolgozni. A **Rebilda DC** feldolgozhatósági ideje kb. 2 perc.

Abban az esetben, ha előre formázott koronát használ, applikálja a **Rebilda DC**-t közvetlenül az előre formázott koronába. Ezután helyezze a koronát az előkészített fogra, állítsa be a helyes pozíciót és polimerizálja koronaszélete 40 másodpercig ezzel fixálva a restaurációt.

Az ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékelt és tartozékként is kapható eredeti keverőkanülök használatával érhetőek el.

A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A kartusz/QM-fecskendők az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.

Üvegszál erősítésű műgyanta gyökércsapok beragasztása (kettős kötésű ragasztóval):

1. Gyökércsapok ragasztására használjon kettős kötésű adhezívet az adott készítmény használati utasítását követve.

2. A patron használata:

Amikor a 19-es típusú keverővéget használja, applikálja a **Rebilda DC**-t közvetlenül a gyökércsatornába, a keverőcsőr hajlítható fém kanüljével. Ha szükséges, a keverőcsőr fém kanülje kézzel előre meghajlítható. Ha nem használja a 19-es típusú keverővéget az alábbiak szerint járjon el: Miután a csapot a gyártó utasításai szerint előkészítette, vedvesítse be a csapot **Rebilda DC**-vel. Ne applikálja a **Rebilda DC**-t közvetlenül a gyökércsatornába és ne használjon lentulót! Helyezze be a csapot ügyelve arra, hogy némi ragasztó felesleg kinyomódjon.

A QuickMix fecskendő használata:

Javasoljuk, hogy a **Rebilda DC**-t a gyökércsatornába közvetlen applikálásához használja a kisméretű 1-es típusú intraorális véget. Ne használjon lentulót! Vigyen fel a gyökércsap felületére **Rebilda DC**-t miután a gyökércsap gyártójának utasításait követve előkészítette a csapot. Helyezze be a csapot ügyelve arra, hogy egy kis cementfelesleg képződjön.

3. A gyökércsap rögzítéséhez és az okkluzálisan applikált bonydag kötéséhez az anyagot legalább 40 másodpercig kell meglámpázni.

4. Csonkfelépítéshez kövesse a D) „A csonkfelépítő anyag applikálása” részneli leíratat.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- A fenolos anyagok, különösen az eugenol és a timol, gátolhatják a kompozitok kötését. Következésképpen kerülni kell a cink-oxid-eugenol cementeknek vagy más eugenolt tartalmazó anyagok használatát.
- Ne használjon olyan ragasztó anyagokat, amelyek nem kompatibilisek a kémiaiilag kötő, vagy kettős kötésű kompozitokkal.
- Izolálni kell a csonkfelépítést a lenyomatanyagoktól és az ideiglenes korona és hidanyagoktól (elegendő lehet, ha alaposan megnedvesíti), hogy megakadályozza az anyagok egymáshoz kötését.
- Kerülje a száj nyálkahártyájával való érintkezését.
- Útmutatónk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, UDMA, HEDMA, DDDMA, pirogén szilícium-dioxid, BisGMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolás:

Ne tegye ki a **Rebilda DC**-t közvetlen napfénynek vagy az OP lámpa fénynek. Tárolja 4 °C–23 °C között. A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanság:

A termék ártalmatlansága a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **Rebilda DC** alkalmazásához kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészséggi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

A **Rebilda DC** biztonságosságáról és Klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.



Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

Rebilda DC to podwójnie utwardzalny, bardzo dobrze widoczny na zdjęciach RTG, płynny materiał kompozytowy o doskonałych właściwościach mechanicznych.

Rebilda 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
- szlony - do zastosowań wymagających wysokiego standardu estetyki, np. pod późniejszą odbudowę pełnoceramiczną lub odbudowę kompozytową o wysokiej przezierności
- biały - zapewnia doskonale uwidocznienie granic preparacji przy równoczesnym zachowaniu wysokich standardów estetycznych odbudowy.

Wskazania:

- Adhezynia odbudowa filarów martwych i żywych zębów
- Mocowanie wzmocnionych włóknami sztyftów kompozytowych

Przeciwwskazania:

Rebilda DC zawiera metakrylany, BHT, aminy i nadtlenek benzoilu. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Rebilda DC** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Rebilda DC może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Rebilda DC jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

A) Odpowiednio zabezpieczyć okolice zęba w pobliżu miązgi.

B) System wiązacy

Adhezynia technika pracy z materiałem **Rebilda DC** wymaga zastosowania kompatybilnych, podwójnie światłoutwardzalnych kompozytów lub podwójnie utwardzalnej adhezji. Informacje dotyczące przygotowania podłoża (technika wytrawiania) oraz użycia powyższych materiałów wiązacych znajdują się w odpowiednich ulotkach informacyjnych dołączanych do opakowania.

C1) Rebilda DC w kartuszach

Umieścić kartusz **Rebilda DC** w pistolecie (dyspenserze) firmy **VOCO** (typ 3) lub innym kompatybilnym pistolecie o odpowiednim toku. Ze względu na technologicznych, przed pierwszym użyciem poziom wypełnienia poszczególnych komór strzykawky może być różny. W takim przypadku należy odkręcić zakrętkę strzykawki i wycisnąć materiał do momentu, gdy ilość materiału uyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Następne założyc końcówkę mieszącą (typ 12) i zakotwiczyć ją przez obrót o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W razie potrzeby na końcówkę mieszącą nałozyc dodatkowe nakładkę aplikacyjną typ 3. Przy zastosowaniu do kanału korzeniowego nałozyc nakładkę aplikacyjną typ 19 z integrowaną końcówką metalową. Można manualnie ukształtować końcówkę aplikacyjną. Naciśnięcie dźwigni powoduje wypływ materiału z komór oraz jego mieszanie we właściwych proporcjach.

C2) Rebilda DC w strzykawce QuickMix

Ze względu na technologicznych, przed pierwszym użyciem poziom wypełnienia poszczególnych komór strzykawky może być różny. W takim przypadku należy odkręcić zakrętkę strzykawki i wycisnąć materiał do momentu, gdy ilość materiału uyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Następne założyc końcówkę mieszącą typ 11.

Wycięcia na końcu strzykawky i końcówki mieszącej muszy być ułożone w jednej linii. Przekręć końcówkę o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara, co spowoduje jej zakotwiczenie. W razie potrzeby na końcówkę mieszącą nałozyc nakładkę aplikacyjną typu 4. Naciśnięcie tłoczka powoduje wypływ materiału z komór oraz jego mieszanie we właściwych proporcjach, umożliwiające jego bezpośrednią aplikację. Wszystkie strzykawky QM są dostarczane razem z odłączanym tłoczkiem, który można wyciągnąć ze strzykawky 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

Nałozyc formówkę na opracowany ząb i aplikowac materiał **Rebilda DC** bezpośrednio z kartusza/strzykawky QuickMix.

Utwardzanie światłem

Zaleca się stosowanie przezroczystych formówek. Umieśc światło końcówki emisyjnej urządzenia światłoutwardzalnego (światło polimeryzacyjne) tak blisko, jak to możliwe na powierzchni rdzenia i polimeryzowac przez 40 s za pomocą lampy LED / halogenowej o mocy świetlnej co najmniej 500 mW/cm².

Jeżeli odległość od danej powierzchni jest większa niż 5 mm, należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzania. Odbudowy, których grubość przekracza 2 mm, należy aplikowac i utwardzac warstwowo. Każdą warstwę utwardzac światłem przez 40 sekund. Bezpośrednio po utwardzeniu można przystąpić do wykończenia odbudowy.

Utwardzanie chemicznie

Rezynacja z polimeryzacji światłem oznacza konieczność odczekania 5 minut przed przystąpieniem do ostatecznego opracowywania odbudowy w jamie ustnej.

Czas obróbki materiału **Rebilda DC** wynosi 2 minuty.

W przypadku stosowania fabrycznej kształtki należy zaaplikowac materiał do kształtki, nałozyc ją na opracowany ząb i dopasowac. Aby zapewnić umocowanie odbudowy, jej brzeg utwardzac światłem przez 40 s.

Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszących, które są również dostępne jako akcesoria.

Założona końcówka miesząca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywac kartusz/ strzykawkę QM w stanie szczelnie zamkniętym.

Przed ponownym użyciem sprawdzic otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału.

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 użytkownika.

2. Stosowanie kartuszy:

Przy zastosowaniu końcówek mieszących typ 19 i użyciu nakładek metalowych dających możliwość wycięcia i aplikacji materiału bezpośrednio do kanału korzeniowego. W razie potrzeby jest możliwość odpowiednia wycięcia palcami nakładki aplikacyjnej na końcówce mieszącej. Bez użycia końcówek mieszących typ 19 należy postępować następująco: Po przygotowaniu wkładu zgodnie z zaleceniami producenta należy zwilżyć go materiałem **Rebilda DC**. Nie należy aplikowac materiału **Rebilda DC** bezpośrednio do kanału korzeniowego ani stosowac igiel typu Lentulo! Wprowadzic wkład starając się uzyskac wypływ niewielkiej ilości materiału z kanału korzeniowego.

Stosowanie strzykawky QuickMix:

Zaleca się aplikację materiału **Rebilda DC** bezpośrednio do kanału korzeniowego przy użyciu cienkiej końcówki aplikacyjnej typu 1. Nie stosowac igiel typu Lentulo!

Po przygotowaniu wkładu korzeniowego zgodnie z zaleceniami producenta można dodatkowo zwilżyć go materiałem **Rebilda DC**. Wprowadzic wkład starając się uzyskac wypływ niewielkiej ilości materiału z kanału korzeniowego.

3. Celem zamocowania wkładu korzeniowego oraz utwardzenia warstwy materiału naniesionego na powierzchnię zwiarciową utwardzac ją światłem, przez co najmniej 40 s.

4. Odbudowac filar zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie D).

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– Substancje fenolowe, zwłaszcza produkty zawierające eugenol i tymol, prowadzą do niepowodzenia utwardzania kompozytowych. W konsekwencji użycie cynku, cementów tlenkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol jest nie polecane.

– Nie należy stosowac 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).

– Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej.

– Udzielan przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolekcji malejącej):

Szko barowo-glinowo-borowo-krzemowe, UDMA, HEDMA, DDDMA, pirogeniczna krzemionka, BisGMA, iniciatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Przechowywanie:

Chronić przed bezpośrednim wpływem światła słonecznego i lampy zabiegowej. Przechowywac w temperaturze 4°C–23°C. Nie stosowac po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizowac zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Rebilda DC**, należy zgłaszac firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

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

Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek
Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

- Rebilda DC** je duálně tuhnoucí, rentgen kontrastní, tekuté kompozitum s vynikajícími mechanickými vlastnostmi korunkové dostavby.
- Rebilda 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 současně zachování estetických požadavků.

Indikace:

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

Kontraindikace:

- Rebilda DC** obsahuje metakrylát, BHT, aminy a benzoyl peroxid. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Rebilda DC** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

- Rebilda DC** lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **Rebilda DC** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

- A)** V blízkosti pulpy proveďte odpovídající opatření.

B) Bondovací materiál

Rebilda 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 provedena příprava (technika leptání) a celý postup, je nutné postupovat podle návodu daného produktu.

C1) Rebilda DC v kartuši

Rebilda DC vložíte do míchací pistole **VOCO** (typ 3) nebo do jiné pistole s vyhovujícím pístem. V závislosti na technických vlastnostech se mohou před prvním použitím objevit drobné rozdíly množství náplně v jednotlivých komorách. V takovém případě sejměte víčko a materiál vytlačíte, dokud se množství náplně vytlačované z obou komor nevyrovná. Poté nasadte míchací kanylu typu 12 a zajistěte ji a pootočením o 90 ve směru hodinových ručiček. Je-li to nutné, nasadte na míchací hrot další intraorální hrot typu 3. Pro nanášení do kořenového kanálku použijte míchací hrot typu 19 s integrovanou kovovou kanylou. Kanylu před tím můžete rukou opatrně ohnout. Po stlačení pístu se materiál vytlačuje a automaticky mísi ve správném poměru.

C2) Rebilda DC ve stříkačce QuickMix

V závislosti na technických vlastnostech se mohou před prvním použitím objevit drobné rozdíly množství náplně v jednotlivých komorách. V takovém případě sejměte víčko a materiál vytlačíte, dokud se množství náplně vytlačované z obou komor nevyrovná. Poté nasadte míchací kanylu typu 11. Drážky na stříkačce a na míchací kanyle musí být v rovině. Srovnajte drážky na stříkačce a míchací kanyle a zajistěte otočením o 90° ve směru chodu hodinových ručiček. V případě potřeby nasadte na kanylu ještě nanášečí hrot typu 4.

Materiál se při nanášení automaticky mísi ve správném poměru a je možné jej použít přímo. Všechny stříkačky QM dodáváme s výměnným pístem. Píst jde ze stříkačky QM jednoduše vytáhnout a vyměnit. Uzávěry v komorách stříkačky zůstávají na svém místě a zabraňují tak jakékoli kontaminaci materiálu ve stříkačce.

D) Použití dostavbového materiálu

Nasadte matici okolo preparovaného zubu a **Rebilda DC** naneste přímo z kartuše/QuickMix stříkačky.

Vytvrzování světlem

Je výhodné používat transparentní matrice. Hrot světlovodu polymerační lampy umístěte co nejlíže povrchu korunkové dostavby a polymerujte po dobu 40 s pomocí LED/halogenové lampy se světelným výstupem nejméně 500 mW/cm².

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.

Rebilda DC má dobu zpracování cca. 2 min.

Použijete-li prefabrikát, naneste **Rebilda DC** přímo do něj, korunku usadte na preparovaném zubu, upravte její pozici a upevněte ji vytvrzením okrajů po 40 s.

Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.

Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití kartuši/QM stříkačku skladujte pevně uzavřeno. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.

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:

Používejte-li míchací hrot typu 19, naneste **Rebilda DC** ohebnou kovovou kanylou (součást hrotu typu 19) přímo do kořenového kanálku. V případě potřeby je možné za tímto účelem kanylu míchacího hrotu předem rukou ohnout. Nepoužívejte-li míchací hrot typu 19, postupujte následovně: Po přípravě čepu podle pokynů výrobce, čep potřete **Rebilda DC. Rebilda DC** nenanášejte přímo do kořenového kanálku ani nepoužívejte Lentulo! Vložte čep tak, aby vytlačil trochu materiálu.

Použití stříkačky QuickMix:

Pomocí tenkých intraorálních hrotů typu 1 doporučujeme **Rebilda DC** nanášet přímo do kořenového kanálku. Nepoužívejte Lentulo! Po přípravě kořenového čepu podle pokynů výrobce, jej můžete dodatečně potřít **Rebilda DC**.

Vložte čep tak, aby vytlačil trochu materiálu.

3. Čep upevníte a duálně tuhnoucí adhezivum nanesené na okluzní plochy vytvrďte světelnou polymerací po dobu 40 s.

4. U čepových nástaveb postupujte podle pokynů v části D) Použití dostavbového materiálu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Fenolické látky, konkrétně produkty obsahující eugenol a thymol, vedou u kompozitů k selhání vytvrzení. Z tohoto důvodu je nutné se vyhnout používání cementů na bázi zinkoxidoeugenolu nebo jiných materiálů obsahujících eugenol.
- Nepoužívejte vazebné prostředky, které nejsou kompatibilní s chemicky nebo duálně tuhnoucími kompozity.
- Před otiskování nebo výrobou provizorních korunek/můstků čepovou nástavbu izolujte (stačí ji dobře navhčít), aby se s těmito materiály nespojila.
- Zabraňte kontaktu se sliznicí úst.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabývají povinností zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-aluminiium-borsilikátové sklo, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogenní oxid křemičitý, BisGMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Skladování:

Rebilda DC nevystavujte přímému světlu. Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasná nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatelé či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Rebilda DC**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Rebilda DC** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.



Instrukční de folosire

MD UE Dispozitiv medical
Corespunde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:

Rebilda DC este un compozit cu polimerizare duală de consistență fluidă pentru reconstrucția bontului dentar și are o radioopacitate mărită fapt ce îi oferă calități mecanice excelente.

Rebilda DC este disponibil în trei nuanțe diferite care acoperă o gamă amplă de indicații:

- albastru pentru a vizualiza tranziția dintre material și substanța dentară, în special în zona molarilor și premolarilor
- nuanța de culoarea dentinei pentru exigențe estetice deosebite cum ar fi restaurările integral ceramice ori restaurări cu materiale compozite de translucență mărită
- alb ca o posibilitate de a evidenția limitele de preparare și în același timp de a obține exigențe estetice

Indicații:

- Reconstituirea de bonturi cu sistem adeziv pe dinți vitali și devitali
- Cimentarea pivotilor din compozit armați cu fibre de sticlă

Contraindicații:

Rebilda DC conține metacriilați, BHT, amine și benzoilperoxid. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Rebilda DC**.

Grupa țintă de pacienți:

Rebilda DC se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Rebilda DC** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

- A) Luați măsuri corespunzătoare atunci când se lucrează în apropierea pulpei dentare**

B) Material adeziv

Rebilda DC este folosit în tehnici adezive împreună cu un adeziv fotopolimerizabil sau cu priză duală care trebuie să fie compatibil cu compozitele cu priză duală. Pentru o preparare (metoda gravării) și o procedură corectă trebuie urmate instrucțiunile de folosire ale produsului.

C1) Rebilda DC în cartușe

Introduceți cartușul **Rebilda DC** într-un pistol aplicator (de tip 3) ori alt pistol aplicator compatibil cu acest cartuș. Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelurile de umplere ale celor două camere. În aceste cazuri scoateți capacul și împingeți materialul până când din ambele capete ale cartușului se distribuie material în mod uniform. Apoi introduceți un vârf de mixare în vârful cartușului de tip 12 și blocați-l cu o rotație de 90° în sensul acelor de ceasornic.

Dacă este necesar, atașați suplimentar un vârf intraoral de tip 3 în vârful de mixare. Pentru aplicarea în canalul radicular, utilizați un vârf de mixare de tip 19 cu canulă metalică integrată. Canula poate fi curbată manual dacă este necesar. Prin apăsarea mânerului aplicator, materialul este împins automat în doză corectă.

C2) Rebilda DC în seringi QuickMix

Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelurile de umplere ale celor două camere. În aceste cazuri scoateți capacul și împingeți materialul până când din ambele capete ale cartușului se distribuie material în mod uniform. După aceea introduceți un vârf de mixare de tip 11. Crestăturile de pe seringă și de pe vârful de mixare trebuie să se alinieze exact. Blocați vârful de mixare cu o rotație de 90 ° în sensul acelor de ceasornic.

Dacă este necesar adăugați un vârf aplicator de tip 4 peste vârful de mixare. Materialul este împins automat în doză corectă și se poate aplica direct.

Toate seringile QuickMix au un piston detașabil.

Pistonul poate fi retras din seringă și înlocuit fără a cauza pierderi de material. Dupa ce camerele seringii raman stabile și astfel se evita contaminarea materialului din seringă.

D) Aplicarea materialului pentru reconstrucția bontului dentar

Așezați o matrice în jurul dintelui de preparat și aplicați **Rebilda DC** direct din cartuș ori din seringă QuickMix.

Fotopolimerizarea

Este avantajoasă folosirea unei matrice transparente. Așezați ghidul luminos al dispozitivului de fotopolimerizare (lampa de polimerizare) cât mai aproape posibil de suprafața bontului și polimerizați timp de 40 sec. folosind o lampă LED/halogen cu o putere de cel puțin 500 mW/cm². Dacă distanța e mai mare de 5 mm, adâncimea de polimerizare poate fi redusă. În cazul unui bont cu o reconstrucție mai mare, aplicați în straturi de 2 mm și fotopolimerizați fiecare strat pe timp de 40 s. După fotopolimerizare materialul poate fi finalizat imediat.

Polimerizare la rece

Daca nu se folosește fotopolimerizarea, bontul se poate finaliza după un timp de 5 min de la introducerea în gura pacientului.

Rebilda DC are un timp de lucru de aproximativ 2 min.

În cazul folosirii unui bont preformat aplicați **Rebilda DC** direct pe bontul preformat, așezați coroaña pe dinte preparat, poziționați-o și fotopolimerizați marginele timp de 40 sec pentru a fixa coroaña.

Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfurilor de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii.

Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați cartușul/seringa QM bine închis. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat.

Cimentarea pivotilor din compozit armați cu fibre de sticlă (mpreună cu un adeziv cu priză duală):

1. Când cimentați pivotii radiculari, aplicați adezivul cu priză duală conform instrucțiunilor de utilizare.

2. Utilizarea cartușului:

Când se utilizează vârful de mixare de tip 19, aplicați **Rebilda DC** direct în canalul radicular cu o canulă metalică flexibilă atașată în vârful aplicatorului de mixare. Dacă este necesar, canula metalică din vârful de mixare poate fi îndoită manual înainte de folosire. Atunci când nu utilizați vârful de mixare de tip 19 procedați după cum urmează: După prepararea pivotului conform cu instrucțiunile producătorului, aplicați pe pivot un strat subțire de **Rebilda DC**. A nu se aplica **Rebilda DC** direct în canalul radicular și a nu se folosi acele Lentulo! Introduceți pivotul în același timp lăsați să iasă excesul de ciment.

Utilizarea seringii QuickMix:

Este recomandat a se aplica **Rebilda DC** direct în canalul radicular cu ajutorul aplicatoarelor intraorale subțiri de tip 1. A nu se folosi acele Lentulo! După prepararea pivotului radicular conform cu instrucțiunile producătorului, se poate aplica un strat subțire de material **Rebilda DC**. Introduceți pivotul și lăsați să iasă excesul de ciment.

3. Pentru a fixa pivotul și pentru a polimeriza adezivul cu priză duală aplicat pe suprafața oculară, fotopolimerizați timp de 40 sec.

4. Pentru reconstrucția bonturilor, urmați instrucțiunile de la punctul D) Aplicarea materialului pentru reconstrucția bontului dentar.

Indicații, măsuri de precauție:

- Substanțele fenolice, în special produsele care conțin eugenol și timol, conduc la erori în utilizarea compozitelor. În consecință, trebuie evitată utilizarea cimenturilor oxid de zinc eugenol sau a altor materiale care conțin eugenol.
- Nu folosiți agenți adezivi care nu sunt compatibili cu polimerizarea chimică sau cu compozitele cu priză duală.
- Greați bonturile reconstruite înainte de lua amprenta ori înainte de a realiza coroaña temporare/punți (umezirea e adesea suficientă) pentru a evita cimentarea la aceste materiale.
- Evitați contactul cu mucoasa orală.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilicată bariu aluminiu, UDMA, HEDMA, DDDMA, siliciu pirogenic, BisGMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenți coloranți

Păstrarea:

Nu lăsați materialul **Rebilda DC** direct la soare sau în lumina unitului dentar. A se depozita la 4°C – 23°C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințarea gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Rebilda DC** trebuie comunicate VOCO GmbH și autoritățile competente.

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Rebilda DC** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

Last revised: 2022-06

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-10
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB1395 E1 0622 99 © by VOCO

VOCO

Rebilda® DC

CE 0482

BG

Инструкции за употреба
MD EC Медицинско изделие
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:

Rebilda DC е двойно полимеризиращ силно рентген контрастен тежлив композит с различни механични качества, предназначен за изграждане на зъбни пълнети.

Rebilda DC се предлага в три различни цвята, за да покрие широка гама от показания:

- син, за да се визуализира прехода между материала и зъбната субстанция, особено при молари и премолари
- дентингов - при високи естетични изисквания, напр. под изцяло керамични възстановявания или композитни възстановявания с висока транспарентност
- бял, като възможност да се визуализират препаративните граници и едновременно с това да се отговори на естетичните изисквания.

Показания:

- Адхезивно изграждане на пълнетата при витални и девитализирани зъби
- Фиксирани на усилени с влакна композитни щифтове

Противопоказания:

Rebilda DC съдържа метакрилати, BHT, амини и бензоил пероксид. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Rebilda DC** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Rebilda DC може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Rebilda DC се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

A) Вземете подходящи мерки за участъците, които са близо до пулпата.

B) Адхезив

Rebilda DC се използва с адхезивната техника в комбинация с фото-или двойно полимеризиращ адхезив, който трябва да е съвместим с двойно полимеризиращ композит. Трябва да се прочетат и спазват инструкциите за употреба на тези продукти, за да се изпълни правилно подготовката (техника на ецване) и другите стъпки.

B1) Rebilda DC в картуши

Поставете **Rebilda DC** в пистолета на **VOCO** тип 3, или в който и да било друг пистолет с подходящо бутало. По технически причини преди първата употреба могат да възникнат разлики в нивото на напълване на двете камери. Затова се отстранява капачката и материалът се изстиска дотогава, докато от двата отвора не започне да излиза равно количество материал. След това поставете смесителен връх тип 12 и го заключете чрез завъртане на 90° по посока на часовниковата стрелка. Ако е необходимо, прикрепете интраорален връх тип 3 към смесителната канюла. За нанасяне в кореновия канал използвайте смесителна канюла тип 19 с интегриран метален връх. Канюлата може да бъде предварително внимателно огъната с ръце. Чрез натискане на лоста материалът автоматично се изтласква и смесва в правилно съотношение.

B2) Rebilda DC в спринцовки за бързо смесване

По технически причини преди първата употреба могат да възникнат разлики в нивото на напълване на двете камери. Затова се отстранява капачката и материалът се изстиска дотогава, докато от двата отвора не започне да излиза равно количество материал. Поставете смесителна канюла тип 11. Нарезите на шприцата и върха за смесване трябва да съвпадат точно. След като отворите на спринцовката и на смесителната канюла съвпадат, фиксирайте смесителната канюла чрез завъртане на 90° по посока на часовниковата стрелка. Ако е необходимо, поставете апликационен връх тип 4 на края на смесителната канюла. Материалът се смесва автоматично в правилна пропорция при изтласкването му и може да се нанася директно. Всички QM спринцовки идват със сплюбено бутало. Буталото може да се извади и върне обратно на мястото му без това да причини изтичане на материал. Запушалките в камерите на спринцовката ще си останат на място, предотвратявайки смесване на материала между камерите.

G) Нанасяне на материала за изграждане на пълнетата

Поставете матрица около подготовения зъб и нанесете **Rebilda DC** директно от картушата/QM спринцовката.

Фотополимеризация

Използването на прозрачни матрици е предимство. Поставете светлинния емисионен връх на светлинно втвърждащото устройство (полимеризационната лампа) възможно най-близо до повърхността на изграждането и полимеризирайте за 40 s, използвайте LED / халогенна лампа със светлинна мощност най-малко 500 mW/cm².

Ако разстоянието е по-голямо от 5 mm, дълбочината на полимеризация ще бъде намалена. При изграждане на големи пълнети нанесяйте материала на слоеве от 2 mm и полимеризирайте всеки от тях поотделно 40 s. След фотополимеризацията материалът може веднага да се обработва.

Химическа полимеризация

Без фотополимеризация пълнето може да се обработва 5 мин. след нанасянето в устата. **Rebilda DC** има работно време около 2 мин. В случаите, когато ще използвате матрица за пълнето, напълнете я с **Rebilda DC**, поставете я върху подготовения зъб и фотополимеризирайте границите за 40 s за да го фиксирате на мястото му.

Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.

Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба.

След употреба съхранявайте картуша/QM спринцовка плътно затворен. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

Фиксирани на усилени с влакна щифтове (в комбинация с двойно полимеризиращ адхезив):

1. Когато фиксирате коренови щифтове, нанесете двойно полимеризиращ адхезив в съответствие с инструкциите за употреба.

2. Ако използвате картуша:

Когато използвате смесителна канюла тип 19, нанесете **Rebilda DC** направо в кореновия канал посредством гъвкавия метален връх на канюлата. Ако е необходимо металния връх може да бъде предварително огънат ръчно за целта. Ако не използвате смесителна канюла тип 19, постъпете както следва: След като ажустирате щифта в съответствие с указанията на производителя, го намекрете с **Rebilda DC**. Не нанасяйте **Rebilda DC** направо в канала и не използвайте пълнителя. Поставете щифта като се убедите, че има малък излишък от материала.

Ако използвате спринцовка за бързо смесване: Препоръчва се **Rebilda DC** да се нанесе направо в кореновия канал с помощта на интраорален връх тип 1. Не използвайте пълнителя! След като щифта бъде подготвен в съответствие с указанията на производителя, той може да бъде омокрен допълнително с **Rebilda DC**. Поставете щифта в канала, като се убедите, че е останал малък излишък от материала.

3. За да фиксирате щифта и втвърдите нанасения по оклузалната повърхност двойно полимеризиращ адхезив, фотополимеризирайте най-малко в продължение на 40 сек.

4. При изграждане на пълнетата, следвайте указанията, дадени в точка G) Нанасяне на материал за изграждане на пълнето.

Указания, Предпазни мерки:

- Фенолни вещества, особено продукти, съдържащи евгенол и тимол, водят до нарушения на втвърдяването в композитите. Използването на цинков оксид-евгенолов цимент или други цименти, съдържащи евгенол трябва да бъдат избягвани.
- Не използвайте адхезиви, които не са съвместими с химично полимеризиращи или двойно полимеризиращи композити.
- Изолирайте изграденото зъбно пълне преди да вземете отпечатък или да изработите временна конструкция (често доброто овлажняване е достатъчно), за да избегнете свързането с тези материали.
- Избягвайте контакт с оралната лигавица.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в изходящ ред по количество):

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, UDMA, HEDMA, DDDMA, пироγενен силициев диоксид, BisGMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Съхранение:

Не излагайте **Rebilda DC** на пряка слънчева светлина, или на светлината на рефлектора. Съхранявайте при 4 – 23 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Rebilda DC**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Rebilda DC** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

SL

Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Rebilda DC je kompozit z dvojnim utrjevalnim učinkom, ki je visoko neprepusten za rentgenske žarke in ga je mogoče ulivati ter ima odlične mehanske lastnosti za zasnovno krna.

Rebilda DC je na voljo v treh različnih barvah za prekrivanje širokega nabora indikacij:

- modra za ponazoritev prehoda med materialom in zobno substanco, predvsem na področju molarjev in premolarjev
- barva dentina za visoke estetske zahteve, npr. pod zobmi, ki so v celoti obnovljeni s keramičnimi prevlekami, ali pri obnovi zob s sredstvom z visoko prosojnostjo
- bela kot možnost ponazoritve meje preparata z istočasnim ohranjanjem estetskih zahtev

Indikacije:

- Adhezivna zasnovna krna pri zdravih in nezdravih zobeh
- Pritrditev sestavin koreninskih zatičev, ojačenih z vlakni

Kontraindikacije:

Rebilda DC vsebuje metakrilate, BHT, amine in benzoilperoksid. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Rebilda DC** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Rebilda DC se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelke.

Uporabnik:

Rebilda DC uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

A) V območjih okoli pulpe upoštevajte ustrezne ukrepe.

B) Material za lepljenje

Rebilda DC se v adhezivni tehniki uporablja z adhezivom s svetlobnim strjevanjem ali z dvojnim utrjevalnim učinkom, ki je primeren za kompozite z dvojnim utrjevalnim učinkom.

Pri izbiri priprave (tehnik jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

C1) Rebilda DC v kartuši

Vstavite proizvod **Rebilda DC** v dozimir **VOCO** (tip 3) ali v drugo ustrezno mešalno pištolo z ujemačim se batom. Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napoljenosti obeh prekatov. Zato odstranite zapiralo in tako dolgo iztisčajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo tipa 12 in jo pričrveste z zasukom za 90°. Po potrebi lahko na konico mešalne kanile dodatno namestite nastavek za nanos tipa 3. Za aplikacije v koreninskem kanalu uporabite mešalne kanile tipa 19 z vgrajeno kovinsko kanilo. Kanילו lahko previdno ukrivite z roko. S pritiskom na vzvod se material iztisne in se pri tem samodejno zmeša v pravilnem razmerju.

C2) Rebilda DC v brizgalki QuickMix

Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napoljenosti obeh prekatov. Zato odstranite zapiralo in tako dolgo iztisčajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo tipa 11. Odprtina na brizgalki in mešana kanila se morata ujemati. Pričrveste mešalno kanilo z zasukom za 90° v smeri vrtenja urinih kazalcev. Po potrebi lahko na konico mešalne kanile dodatno namestite nastavek za nanos tipa 4. Material se pri iztisikanju v kanilo samodejno zmeša v pravilnem razmerju in je pripravljen za neposredni nanos.

Vse brizgalko QM so opremljene z snemljivim batom. Bat je mogoče preprosto sneti z brizgalko in ga ponovno namestiti. Tesnila, ki ležijo v brizgalki, ostanejo medtem na svojem mestu. S tem se prepreči okuženost materiala v brizgalki.

D) Uporaba materiala za zasnovno krna

Okoli pripravljenega zoba položite matrico in nanesite proizvod **Rebilda DC** neposredno iz kartuše/brizgalko QuickMix.

Strjevanje na svetlobi

Priporočljivo je uporabiti prosjone matrice. Namestite konico polimerizacijske lučke čim bližje nadgrajeni in polimerizirajte 40 s z LED / halogensko žarnico z izhodno svetlobo najmanj 500 mW/cm². Če je razdalja večja od 5 mm, se lahko globina strjenega sredstva zniža. V primeru večjih zasnov krna na splošno nanosite posamezne plasti (2 mm) in jih stržite 40 sekund. Po strjevanju na svetlobi lahko tako nadaljujete s končno obdelavo.

Kemijsko utrjevanje

Brez strjevanja na svetlobi lahko zasnovno obdelate 5 minut po vnosu proizvoda v usta.

Rebilda DC ima čas delovanja približno 2 minut.

V primeru uporabe vnaprej oblikovanega krna nanosite proizvod **Rebilda DC** neposredno v že pripravljeno obliko krna. Zatem namestite krono na pripravljen zob, poravnajte položaj in robove utrjajte na svetlobi približno 40 sekund, da fiksirate del. Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema. Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi kartušo/brizgalko QM shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.

Pritrditev kompozitnih koreninskih zatičev, ojačenih z vlakni (v kombinaciji z adhezivom z dvojnim utrjevalnim učinkom):

1. Za pritrditev koreninskih zatičev uporabite adheziv z dvojnim utrjevalnim učinkom v skladu z navodili za njegovo uporabo.

2. Pri uporabi kartuše:

Pri uporabi mešalne kanile tipa 19 nanesite material **Rebilda DC** s pomočjo upogljive kovinske kanile na mešalni kanili neposredno v koreninski kanal. Po kprotubi lahko v ta namen kovinski nastavek za nanos ukrivite s prsti. Brez uporabe mešalne kanile tipa 19 ravajte v skladu z naslednjim postopkom: Koreninski zatič, ki je pripravljen po navodilih proizvajalca, poškrpite s proizvodom **Rebilda DC**. Proizvoda **Rebilda DC** ne nanášajte neposredno v koreninski kanal. Ne uporabite lentule! Koreninskega zatiča ne vstavite popolnoma do konca.

Pri uporabi brizgalko QuickMix:

Priporočljivo je, da nanesete proizvod **Rebilda DC** s pomočjo ozkega nastavka za nanos tipa 1 neposredno v koreninski kanal. Ne uporabite lentule! Poleg tega lahko koreninski zatič, pripravljen v skladu z navodili proizvajalca, poškrpite s proizvodom **Rebilda DC**. Koreninskega zatiča ne vstavite popolnoma do konca.

Pri uporabi brizgalko QuickMix: Priporočljivo je, da nanesete proizvod **Rebilda DC** s pomočjo ozkega nastavka za nanos tipa 1 neposredno v koreninski kanal. Ne uporabite lentule! Poleg tega lahko koreninski zatič, pripravljen v skladu z navodili proizvajalca, poškrpite s proizvodom **Rebilda DC**. Koreninskega zatiča ne vstavite popolnoma do konca.

4. Za zasnovno krna upoštevajte postopek, opisan pod točko D).

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Fenoine snovi, zlasti izdelki, ki vsebujejo eugenol in timol, vodijo do okvar strjevanja v kompozitih. Posledično se moramo izogibati materialom in cementom, ki vsebujejo cinkov oksid/eugenol.
- Ne uporabljajte adheziva, ki ni primeren za kompozite s kemičnim strjevanjem ali dvojnim utrjevalnim učinkom.
- Za jemanje odtisa ali izdelavo začasnih kron/mostičkov izolirajte zasnovno krna (včasih zadošča dobra navlaženost), zato da ne pride od stika med temi materiali.
- Preprečite stik s sluznico.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, UDMA, HEDMA, DDDMA, пирогени silicijev dioksid-pyroгенic silica, BisGMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Shranjevanje:

Sredstva **Rebilda DC** ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali lučki OP. Shranjujite na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Rebilda DC**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Rebilda DC** na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:

Rebilda DC je duálne tuhnutí, vysoko röntgenkontrastný tekutý kompozit pre nadstavovanie zubných pahýľov s veľmi dobrými mechanickými vlastnosťami.

Kompozit **Rebilda DC** je dostupný v troch rozdielnych farbách, ktorými pokrýva široké indikačné spektrum:

- modrý na zvýraznenie prechodu medzi hmotou a zubovinou najmä v oblasti molárov a premolárov
- v odtieňoch dentínu pre vysoké estetické nároky, napr. pod celokeramickú rekonštrukciu alebo kompozitové dostavby s vysokou translucenciou
- biely kvôli možnosti znázorniť preparačné hranice pri zachovaní estetických požiadaviek

Indikácie:

- Adhézna nadstavba pahýľov vitálnych a devitalizovaných zubov
- Pripevnenie vláknami spevnených kompozitných koreňových čapov

Kontraindikácie:

Rebilda DC obsahuje metakryláty, BHT, aminy a benzoylperoxid. Pri známych precitlivenostiach (alergijách) na tieto zložky prípravku **Rebilda DC** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Rebilda DC je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Rebilda DC** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

A) V blízkosti pulpy vykonať príslušné opatrenia.

B) Spojovacia hmota

Rebilda DC sa v adhéznej technike používa so svetlom alebo duálne tuhnutím adhezívnou kompatibilným s duálne tuhnutím kompozitmi. Čo sa týka prípravy (technika leptania) ako aj spracovania dodržujte príslušný návod na použitie.

C1) Rebilda DC v kartúši

Vložte kartúšu **Rebilda DC** do dávkovača **VOCO** (typ 3) alebo inej miešacej pištole s vhodným piestom. Pred prvým použitím sa môžu v oboch komorách kartúše vyskytnúť technicky podmienené malé rozdiely vo výške náplní. Preto je potrebné odobrať uzáver kartúše a materiál vytlačiť dovedy, kým materiál nebude vychádzať z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Potom nasadte zmiešavaciu kanylu typu 12 a aretujte pootočením o 90°. V prípade potreby nasadte na hrot zmiešavacej kanyly prídavný aplikačný nástavec typ 3. Pre aplikáciu v koreňovom kanáliku použite zmiešavaciu kanylu typ 19 s integrovanou kovovou kanylou. Kanyla sa potom môže rukou opatrne ohnúť. Materiál sa vytlačia aktiváciou ručnej páky a pritom automaticky zmiešava v správnom pomere.

C2) Rebilda DC v striekačke QuickMix

Pred prvým použitím sa môžu v oboch komorách kartúše vyskytnúť technicky podmienené malé rozdiely vo výške náplní. Preto je potrebné odobrať uzáver kartúše a materiál vytlačiť dovedy, kým materiál nebude vychádzať z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Potom nasadte zmiešavaciu kanylu typu 11. Vyhĺbenia na striekačke a zmiešavacej kanyle sa musia zhodovať. Zafixujte zmiešavaciu kanylu jej pootočením o 90° v smere pohybu hodinových ručičiek. V prípade potreby sa môže na hrot zmiešavacej kanyly nasadiť prídavný aplikačný nástavec typu 4. Hmota sa pri dávkovaní v kanyle automaticky zmiešava v správnom pomere a môže sa priamo aplikovať. Všetky QM striekačky sú vybavené vyberateľným piestom. Piest sa dá zo striekačky jednoducho vytiahnuť a znovu do nej zasunúť. Poloha tesnení, ktoré sú umiestnené v striekačke, sa pritom nezmení. Tým sa zabráni kontaminácii materiálu v striekačke.

D) Použitie hmoty pre nadstavbu zubných pahýľov

Uložte maticu okolo preparovaného zuba a aplikujte kompozit **Rebilda DC** priamo z kartúše/striekačky QuickMix.

Vytvrdzovanie svetlom:

Použitie priesvitných matric je veľmi výhodné. Hrot svetlovodu polymerizačnej lampy umiestite čo najbližšie povrchu korunkové dostavby a polymerujte po dobu 40 s pomocou LED / halogénovej lampy so svetelným výstupom najmenej 500 mW/cm². Ak je odstup viac ako 5 mm, musíte počítať s tým, že hmota vytvrdne do menšej hĺbky. Pri väčších nadstavbách sa odporúča vo všeobecnosti pripravok aplikovať po vrstvách (2 mm) a 40 s vytvrdzovať. Po vytvrdnutí svetlom možno ihneď vykonať dokončovacie práce.

Chemické vytvrdnutie

Bez vytvrdnutia svetlom je možné nadstavec 5 min po umiestnení do úst opracovať. Doba spracovania kompozitu **Rebilda DC** je cca 2 min. Ak sa použije vopred vyhotovený tvarovač pahýľa, musí sa **Rebilda DC** aplikovať priamo do vopred pripraveného tvarovača. Potom sa nasadí na preparovaný zub, umiestni do správnej polohy a na okrajoch 40 s vytvrdzuje svetlom, aby sa dielo zafixovalo. Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo. Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte kartúšu / striekačku QM pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vyteká z výstupných otvorov.

Upevnenie vláknami spevnených kompozitných koreňových čapov (v kombinácii s duálne tuhnutím adhezívom):

1. Na upevnenie koreňových čapov používajte duálne tuhnuce adhezívum podľa príslušného návodu na použitie.
2. **Pri použití kartúše:** Pri použití zmiešavacej kanyly typ 19 môžete pripravok **Rebilda DC** aplikovať ohybnou kovovou kanylou zmiešavacej kanyly priamo do koreňového kanáliku: V prípade potreby môžete kovovú kanylu zmiešavacej kanyly vopred ohnúť prstami. Ak nepoužívate zmiešavaciu kanylu typ 19, postupujte nasledovne: Koreňový čap pripravený podľa pokynov výrobcu sa navlhčí prípravkom **Rebilda DC**. Kompozit **Rebilda DC** neaplikujte priamo do koreňového kanáliku, nepoužívajte lentulo! Koreňový čap nasadte tak, aby ste dosiahli mierne prebytky cementu.

Pri použití striekačky QuickMix:

Odporúča sa aplikovať kompozit **Rebilda DC** s pomocou tenkých aplikačných násadok typu 1 priamo do koreňového kanáliku. Nepoužívajte žiadne lentulo!

Navše môžete koreňový čap pripravený podľa pokynov výrobcu navlhčiť prípravkom **Rebilda DC**. Koreňový čap nasadte tak, aby ste dosiahli mierne prebytky cementu.

3. Na fixáciu koreňového čapu a vytvrdnutie oklúzne naneseného duálne tuhnuceho adhezíva vytvrdzujte svetlom 40 sekúnd.
4. Pri nadstavbe pahýľa postupujte podľa predpisu v bode D).

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolické látky, konkrétne produkty obsahujúce eugenol a tymol, vedú u kompozitov k zlyhaniu vytvrdnuti. Z tohto dôvodu je nutné sa vyhnúť používaniu cementov na základe zinkoxideugenolu alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol.
- Nepoužívajte adhézne prostriedky nekompatibilné s chemicky či duálne tuhnutím kompozitmi.
- Pri snímaní odtlačkov alebo vyhotovení provizórnych koruniek / mostíkov sa musí nadstavba pahýľa odizolovať (za istých okolností postačí vydatné navličené), aby nedošlo k žiadnemu spojeniu s týmito materiálmi.
- Zabráňte kontaktu so sliznicou v ústnej dutine.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogénny oxid kremičitý, BisGMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Skladovanie:

Kompozit **Rebilda DC** nevystavujte priamemu slnečnému svetlu alebo operačným svetlám. Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie pripravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, pozivatela alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Rebilda DC**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Rebilda DC** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produktu aprašymas:

Rebilda DC yra dvigubo kietėjimo, labai radiokonkretus skystas kompozitas, skirtas kulties atstatymui ir pasižymintis puikiomis mechaninėmis savybėmis.

Rebilda DC gaminama trijų skirtingų spalvų, kad atitiktų plačias indikacijas:

- mėlyna, kad matytųsi perėjimas tarp plombos ir medžiagos ypač krūminiuose dantyse ir kapliuose
- dentino spalva estetiškai patenkinti: pvz. po skaidrimo, pilnoms keramikos ar kompozito restauracijoms
- balta, kad matytųsi preparacijos kraštai ir tuo pačiu būtų estetiška

Indikacijos:

- Adheziviam gyvų ir negyvų dantų kulčių atstatymui
- Stiklo pluošto kaiščių cementavimui

Kontraindikacijos:

Rebilda DC sudėtyje yra metakrilatu, BHT, aminų ir benzil-peroksido. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Rebilda DC** sudėtinėms dalims, produktą naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Rebilda DC gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamą priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Rebilda DC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

A) Esant arti pulpos, naudokite atitinkamas priemones.

B) Surišimo medžiaga

Rebilda DC yra tinkama adhezinei technikai kartu su šviesa kietinamu ar dvigubo kietėjimo surišėju, kuris privalo būti tinkamas naudoti su dvigubo kietėjimo kompozitais. Žiūrėti roduktu naudojimo instrukciją, įvertinant paruošimą (ėsdinimo technika) ir procedūrą.

C1) Rebilda DC kasetės

Rebilda DC kasetę įdėkite į **VOCO** dispenser (3 tipo) ar į kitą pistoletą tinkamu stūmokliu. Dėl techninių priežasčių prieš naudojant pirmą kartą kasetės kamerą užpildymas gali šiek tiek skirtis. Nuimkite dangtelį ir spauskite medžiagą, kol ji pradės vienodai tekėti iš abiejų angų. Po to įdėkite 12 tipo maišymo antgaliuką ir užtvirtinkite jį, pasukdami pagal laikrodžio rodyklę 90° kampu. Jei būtina, naudokite ir uždėkite 3-io tipo intraoralinį galiuką ant maišytuvo. Aplikavimui į šaknies kanalą, naudokite 19-o tipo maišytuvą su integruota metaline kaniule. Antgaliuko galiuką galima palenkti norimu kampu. Spaudžiant rankenėlę, medžiaga automatiškai sumaišoma teisingu santykiu ir išspaudžiama.

C2) Rebilda DC QuickMix švirškė

Dėl techninių priežasčių prieš naudojant pirmą kartą kasetės kamerą užpildymas gali šiek tiek skirtis. Nuimkite dangtelį ir spauskite medžiagą, kol ji pradės vienodai tekėti iš abiejų angų. Uždėkite 11 tipo maišymo antgaliuką. Pritaikykite antgaliuką prie švirškio ir pasukite 90°. Jei reikia, uždėkite 4 tipo aplikavimo antgalį ant maišymo antgalio. Švirškiant medžiaga maišoma teisingu santykiu automatiškai ir gali būti iš karto aplikuojama. Visi QM švirškiai 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/QuickMix švirškio spauskite **Rebilda DC**.

Kietinimas šviesa

Rekomenduojama naudoti skaidrias matricas (lygūs paviršiai). Pridėkite švieslaidžio galiuką (polimerizavimo lempas) laikydami kaip įmanoma arčiau kietinamo paviršiaus ir polimerizuokite 40 sek, naudojant LED / halogeninę lempą, kurios minimalus intensyvumas ne mažesnis kaip 500 mW/cm².

Jei atstumas didesnis nei 5 mm, sumažėja kietėjimo gylys.

Jei kultis didelė plombuokite 2 mm sluoksniais kiekvieną kietindami po 40 sekundžių. Plomba iš karto gali būti poliuruojama.

Cheminis kietėjimas

Jei plomba nekietinama šviesa, ją poliuruoti galima po 5 minučių po įdėjimo į dantį.

Rebilda DC darbo laikas yra apie 2 minutes.

Naudojant standartinius vainikėlius, **Rebilda DC** aplikuokite tiesiai į vainikėlių, uždėkite vainikėlių ant paruošto danties, pritaikykite padėtlį ir šviesa kietinkite kraštus, kad vainikėlis fiksuotųsi.

Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo antgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigijami kaip priedai. Uždėta maišymo kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo kasetę/QM šviršką padėkite gerai uždarę. Prieš kitą naudojimą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.

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 19-o tip maišytuvą, aplikuokite **Rebilda DC** tiesiogiai į šaknies kanalą lankščios metalinės maišytuvo kaniulės pagalba. Jei būtina, metalinė maišytuvo kaniulė gali būti palenka rankos pagalba prieš aplikavimą. Jei nenaudojate 19-o tipo maišytuvo, tęskite kaip aprašyta toliau:

Po kaiščio paruošimo pagal gamintojo instrukciją, suteptę jį **Rebilda DC**. Nenaudokite lentulo spiralei! Įveskite kaištį į kanalą, kad išėtų perteklius.

Naudojant QuickMix šviršką:

Rekomenduojama įvesti **Rebilda DC** tiesiogiai į kanalą naudojant 1 tipo intraoralinį galiuką. Nenaudokite lentulo! Paruošus kaištį pagal gamintojo instrukcijas, dar galima kaištį papildomai sutepti **Rebilda DC**. Įveskite kaištį į kanalą, kad išėtų perteklius.

3. Fiksuoti kaištį ir sukietinti ant okluzinį paviršių aplikuoatą surišėją, kietinkite 40 s.

4. Norint atstatyti kultį, vadovaukitės instrukcija, pateikta žemiau.

Pastabas, atsargumo priemonės:

- Fenolio medžiagos, ypatingai kuriose yra eugenolio ir timolio, turi neigiamą poveikį kompozito kietėjimui. Venkite cinko oksido, eugenolio cementų ar kitų medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- Nenaudokite surišėjų, kurie nėra tinkami su cheminiu kietėjimo ar dvigubo kietėjimo kompozitais.
- Izoliuokite kultį (dažniausiai pakanka gero sudrėkinimo) prieš mant atspaudus ar laikinų vainikėlių/tiltų gaminimą, kad švengtumėte susiršimo su šiomis medžiagomis.
- Venkite medžiagos kontakto su burnos gleivine.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Bario aluminio borosilikato stiklas, UDMA, HEDMA, DDDMA pirogeniškas silicio dioksidas, BisGMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymas:

Nelaikykite **Rebilda DC** tiesioginėje saulės ar lempos šviesoje. Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievoinė pranešiti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Rebilda DC**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Rebilda DC saugoma ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininį prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:

Rebilda DC ir duāli cietējošs un izteikti rentgenkontrastējošs, plūstošs kompozītmateriāls zoba kroņa izveidošanai ar izcilām mehāniskajām īpašībām.

Rebilda DC ir pieejams trīs atšķirīgās krāsās plašam indikāciju spektram:

- zīla krāsa, lai būtu redzama pārēja no materiāla uz zoba substanci, galvenokārt molāru un premolāru apvidū
- dentīna krāsa, lai atbilstu augstām estētiskajām prasībām, piem., zem keramikas restaurācijas vai kompozītmateriāla restaurācijas ar augstu caurspīdīgumu
- baltā krāsā, lai atainotu preparācijas robežas, vienlaikus saglabājot atbilstību estētiskajām prasībām

Indikācijas:

- Zoba kroņa izveidošana uz dzīvām vai nedzīvām zobiem ar adhezīvu metodi
- Ar šķiedru pastiprināta kompozītmateriāla sakņu tapu nostiprināšana

Kontraindikācijas:

Rebilda DC satur metakrilātus, BHT, aminus un benzilperoksīdu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Rebilda DC** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Rebilda DC var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Rebilda DC** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Lietošana:

A) Pulpas tuvumā jāveic atbilstoši pasākumi.

B) Saistmateriāls

Adhezivajā tehnoloģijā **Rebilda DC** izmanto kopā ar duāli vai gaismā cietējošu adhezīvu, kas ir saderīgs ar duāli cietējošu kompozītmateriālu. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatīt attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

C1) Rebilda DC patronā

Rebilda DC patrona ir jāievieto **VOCO** dozatorā (tips 3) vai citā sajaukšanas pistolē ar atbilstošu lieluma virzuli. Tehnisku iemeslu dēļ pirms pirmās lietošanas abu patronas kameru pildījuma līmeni var nedaudz atšķirties. Tāpēc noņemiet vāciņu un spiediet laukā materiālu tiek ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām izejas atverēm. Pēc tam uzlieciet sajaukšanas kanīli (tips 12) un nostipriniet, pagriežot par 90°. Ja nepieciešams, sajaukšanas kanīles galā var papildus uzlikt aplikācijas uzgali (tips 3). Sakņu kanālos izmantojiet sajaukšanas kanīles (tips 19) ar integritāti metāla kanīli. Kanīli drīkst iepriekš uzmanīgi saliekt ar roku. Nospiežot roktura sviru, materiāls tiks izspiests un turklāt automātiski sajaukts pareizajā attiecībā.

C2) Rebilda DC QuickMix šļircē

Tehnisku iemeslu dēļ pirms pirmās lietošanas abu patronas kameru pildījuma līmeni var nedaudz atšķirties. Tāpēc noņemiet vāciņu un spiediet laukā materiālu tiek ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām izejas atverēm. Pēc tam uzlieciet sajaukšanas kanīli (tips 11). Šļircēs un sajaukšanas kanīles ierobejiem ir jāsakrīt. Nofiksējiet sajaukšanas kanīli, pagriežot par 90° pulksteņa rādītāju kustības virzienā. Ja nepieciešams, sajaukšanas kanīles galā var papildus uzlikt aplikācijas uzgali (tips 4). Izspiešanas procesā materiāls kanīlē automātiski sajaucams pareizajā attiecībā un ir gatavs aplicēšanai. Visām QM šļircēm ir izņemams virzulis. Virzuli var vienkārši izņemt no šļircēs un atkal ielikt atpakaļ. Turklāt šļircē esošie blīvējumi nemaina savu pozīciju. Šādā veidā šļircē tiek novērsta materiāla kontaminācija.

D) Zoba kroņa veidošanas materiāla izmantošana

Ap gatavotavo zobu aplicēties matricu un aplicējiet **Rebilda DC** tieši no patronas/QuickMix šļircēs.

Sacietēšana gaismā

Izdevīgāk ir lietot caurspīdīgas matricas. Lai veiktu sacietināšanu gaismā, novietojiet gaismas emisijas (polimerizācijas gaismas) uzgali pēc iespējas tuvāk galvenā veidojuma virsmai un polimerizējiet to 40 s, izmantojot LED/halogēna lampu ar gaismas jaudu vismaz 500 mW/cm².

Ja attālums ir lielāks par 5 mm, tad jāņem vērā, ka sacietēšanas dziļums būs mazāks. Veidojot lielāku zobu kroņus, parasti aplicē vairākas kārtas (2 mm) un cietina 40 s. Pēc cietināšanas gaismā tūdal var uzsākt apstrādi.

Ķīmiskā sacietēšana

Neveicot cietināšanu gaismā, veidojumu var apstrādāt 5 min. pēc ievietošanas mutē. **Rebilda DC** apstrādāšanas laiks ir apm. 2 min. Izmantojot iepriekš sagatavotu zoba kroņa veidni, **Rebilda DC** var aplicēt tieši sagatavotajā veidnē.

Pēc tam uzlieciet uz sagatavotā zoba, pozicionējiet un pie malām cietiniet gaismā 40 s, lai nostiprinātu darbu.

Solītas izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kanīles, ko var iegādāties kā piederumu.

Uzliktā sajaukšanas kanīle ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc patronas/QM šļircēs izmantošanas uzglabājiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri.

Ar šķiedru pastiprināta kompozītmateriāla sakņu tapu nostiprināšana (kombinējot ar duāli cietējošu adhezīvu):

1. Lai nostiprinātu sakņu tapas, tiek izmantots duāli cietējošs adhezīvs atbilstoši attiecīgajai lietošanas instrukcijai.

2. Izmantojot patronu:

Ja tiek lietota sajaukšanas kanīle (tips 19), aplicējiet **Rebilda DC** tieši saknes kanālā, izmantojot sajaukšanas kanīles saliecamo metāla kanīli: vajadzības gadījumā sajaukšanas kanīles metāla kanīli var saliekt ar pirkstiem. Ja sajaukšanas kanīles (tips 19) netiek lietotas, rīkojieties šādi: Atbilstoši ražotāja norādījumiem sagatavotā saknes tapa ir jāsamitrina ar **Rebilda DC**. **Rebilda DC** nedrīkst aplicēt tieši saknes kanālā, nelietot lentulī! Ievietojiet saknes tapu, iegūstot nelielu cementa pārpalikumu.

Izmantojot QuickMix šļirci:

Ir ieteicams **Rebilda DC** aplicēt tieši saknes kanālā ar tievāko aplikācijas uzgali (tips 1) palīdzību. Nelietot lentulī! Atbilstoši ražotāja norādījumiem sagatavotā saknes tapu var papildus samitrināt ar **Rebilda DC**. Ievietojiet saknes tapu, iegūstot nelielu cementa pārpalikumu.

3. Lai nostiprinātu saknes tapu un sacietinātu uz košļāšanas virsmas uzklāto duāli cietējošo adhezīvu, vismaz 40 s cietiniet ar gaismu.

4. Lai izveidotu zoba kroni, rīkojieties tā, kā rakstīts punktā (D).

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu, kompozītos kavē sacietēšanu. Tādējādi jāizvairās no cinka oksīdu-eigenolu saturošu zobu cementu un citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas.
- Nelietojiet saistvielas, kas nav saderīgas ar ķīmiski vai duāli cietējošiem kompozītmateriāliem.
- Noņemot nospiedumus vai izgatavojot pagaidu kronišus/tiltus, zoba kronis ir jāizolē (reizēm pietiek ar kārtīgu samitrināšanu), lai nenotiktu piesaiste pie šiem materiāliem.
- Nepieļaut saskari ar mutes gļotādu.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, UDMA, HEDMA, DDDMA, pirogēns silīcija dioksīds, BisGMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšana:

Uz **Rebilda DC** nedrīkst iedarboties tieši saules stari vai operāciju lampas apgaismojums. Uzglabāt 4 °C – 23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārējoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Rebilda DC**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Rebilda DC** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Detalizētā informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.



Upute za upotrebu

MD EU Medicīniski proizvod
U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Rebilda DC je dvostruko stvrdnjavajući kompozit za nadogradnju bataljka koji posjeduje mogućnost tečenja i vrlo dobra mehanička svojstva, a izrazito je vidljiv na rendgenu.

Rebilda DC može se kupiti u tri različite boje za pokrivanje širokog spektra indikacija:

- plava boja za prikaz prijelaza između materijala i zubne tvari, posebno u molarnom i premolarnom području
- boje dentina za visoko estetske zahtjeve, npr. pod potpuno keramičkim restauracijama ili kompozitnim restauracijama visoke prozornosti
- bijela boja kao mogućnost prikaza granica preparacije uz istovremeno zadržavanje estetskih zahtjeva

Indikacije:

- Adhezivna nadogradnja bataljka vitalnih i nevitálnih zuba
- Pričvršćivanje kompozitnih korijenskih kolčica ojačanih vlaknima

Kontraindikacije:

Rebilda DC sadrži metakrilate, butil-hidroksitoluen (BHT), amine i benzolperoksidi. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Rebilda DC** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Rebilda DC se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Rebilda DC** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

A) U blizini pulpe poduzeti odgovarajuće mjere.

B) Materijal za lijepljenje

Rebilda DC se u adhezivnoj tehnici koristi sa svjetlom stvrdnjavajućim ili dvostruko stvrdnjavajućim adhezivom koji je kompatibilan s dvostrukom stvrdnjavajućim kompozitom. Pri pripremi (tehnika jetkanja) te obradi treba poštivati dotične upute za uporabu.

C1) Rebilda DC u kartušu

Upotrijebite kartušu **Rebilda DC** u dozatoru **VOCO** (tip 3) ili neki drugi pištolj za miješanje s odgovarajućim batom. Iz tehničkih razloga prije prve uporabe može doći do malih razlika u razini napunjenosti obje komore. Stoga skinite poklopac i istisnite materijal sve dok iz obaju izlaznih otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga stavite kanilu za miješanje tipa 12 i arretirajte je okretom za 90°. Po potrebi na vrh kanile za miješanje natakните dodatno nastavak za nanošenje tipa 3. Za primjenu u korijenskom kanalu koristiti kanile za miješanje tipa 19 s integriranim metalnom kanilom. Kanila se može oprezno saviti rukom. Materijal se istiskuje aktiviranjem na dršku i pritom automatski miješa u pravilnom omjeru.

C2) Rebilda DC u štrcaljki QuickMix

Iz tehničkih razloga prije prve uporabe može doći do malih razlika u razini napunjenosti obje komore. Stoga skinite poklopac i istisnite materijal sve dok iz obaju izlaznih otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga nataknuti kanilu za miješanje tip 11. Otvori na štrcaljki i kanili za miješanje trebaju odgovarati. Pričvrstiti kanilu za miješanje okretom za 90 °C u smjeru kazaljki na satu. Po potrebi na vrh kanile za miješanje natakните dodatno nastavak za nanošenje tipa 4. Materijal se pri istiskivanju u kanilu automatski miješa u pravilnom omjeru i može se izravno nanositi. Sve štrcaljke QM opremljene su izvadivim batom. Bat se može jednostavno skinuti iz štrcaljke prema otraga i ponovo umetnuti. Pritom brtve koje se nalaze u štrcaljki ne mijenjaju svoj položaj. Time se sprječava kontaminacija materijala u štrcaljki.

D) Uporaba materijala za nadogradnju bataljka

Oko pripremljenog zuba postaviti matricu i nanijeti proizvod **Rebilda DC** izravno iz kartuše/štrcaljke QuickMix.

Stvrdnjavanje svjetlom

Preporučujemo uporabu prozirnih matrica. Postavite vrh svjetlovođa polimerizacijske lampe što bliže površini materijala za nadogradnju bataljka te polimerizirajte 40 s upotrebljavajući LED/halogen lampu sa min 500 mW/cm² svjetlosne izlazne snage.

Ako je udaljenost veća od 5 mm, postizu se manje dubine stvrdnjavanja. Kod većih nadogradnji općenito nanositi u slojevima (2 mm) i ostaviti da se stvrdnjava 40 s. Nakon stvrdnjavanja svjetlom može se odmah nastaviti s obradom.

Kemijsko stvrdnjavanje

Bez stvrdnjavanja svjetlom nadogradnja se može obrađivati 5 min nakon unošenja proizvoda u usta.

Rebilda DC ima vrijeme obrade od otprilike 2 min.

Ako se koristi unaprijed oblikovani nastavak za oblikovanje bataljka, **Rebilda DC** nanijeti izravno prethodno oblikovan nastavak za oblikovanje bataljka. Nakon toga postavite na pripremljen zub, poravnajte položaj i na rubovima osvijetljavajte svjetlom 40 s kako biste fiksirali rad. Jamčene karakteristike proizvoda postizu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor. Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe kartušu/QM štrcaljku čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.

Pričvršćivanje kompozitnih korijenskih kolčica ojačanih vlaknima (u kombinaciji s dvostrukom stvrdnjavajućim adhezivom):

1. Za pričvršćivanje korijenskih kolčica koristi se dvostruko stvrdnjavajući adheziv u skladu s dotičnim uputama za uporabu.

2. Pri uporabi kartuše:

Pri uporabi kanile za miješanje tip 19 **Rebilda DC** nanijeti pomoću savitljive metalne kanile kanile za miješanje izravno u korijenski kanal: Po potrebi se u tu svrhu metalna kanila kanile za miješanje može saviti prstima. Ako se ne koristi kanila za miješanje tip 19, postupiti na sljedeći način: Korijenski kolčić pripremljen prema uputama proizvođača poprskajte sredstvom **Rebilda DC**. Materijal **Rebilda DC** ne nanositi izravno u korijenski kanal, ne koristiti lentulo-spiralu! Umetnuti korijenski kolčić na način da ostane malo viška cementa.

Pri uporabi štrcaljke QuickMix:

Preporučujemo da sredstvo **Rebilda DC** nanosite pomoću tankih nastavaka za nanošenje tip 1 izravno u korijenski kanal. Ne koristite lentulo-spirale! Korijenski kolčić pripremljen prema uputama proizvođača može se dodatno poprskati sredstvom **Rebilda DC**. Umetnuti korijenski kolčić na način da ostane malo viška cementa.

3. Za fiksiranje korijenskog kolčica i stvrdnjavanje okluzalno nanesenog dvostrukom stvrdnjavajućeg adheziva stvrdnjavati svjetlom 40 s.

4. Za nadogradnju bataljka postupite kao što je opisano pod točkom D).

Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari, posebno butadien koji sadrže eugenol i timol, dovode do lošeg otvrdnjavanja u kompozitima. Posljedično, upotreba cinka oksid eugenol cementata ili drugih materijala koji sadrže eugenol moraju se izbjegavati.
- Ne koristiti vezni posrednik koji nije kompatibilan s kemijskim ili dvostrukom stvrdnjavajućim kompozitima.
- Za uzimanje otisaka i izradu provizornih krunica / mostova izolirati nadogradnju bataljka (ponekad je dovoljno dobro navlažiti), kako ne bi došlo do spajanja s tim materijalima.
- Izbjegavajte dodir sa sluznicom.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminijski borsilikatno staklo, UDMA, HEDMA, DDDMA, pirogeni silicijev dioksidi, BisGMA, iniciatori, stabilizatori, pigmenti boje.

Čuvanje:

Rebilda DC ne izlagati izravno sučevim zrakama ili operacijskoj svjetiljci. Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Rebilda DC** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješćiva o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Rebilda DC** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Detaljnije informacije možete pronaći na www.voco.dental.



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

Rebilda DC on suurepärase mehaaniliste omadustega kaksikkõvastav, väga röntgenkontrastne komposiitkõvastamaterjal hambakrooni aluse ülesehituseks.

Rebilda DC on saadaval kolmes erinevas värvitoonis, et katta lai valik näidistusi:

- sinine värvitoon toob nähtavale üleminekuala materjali ja hambakoe vahel, eriti purihammaste(molaaride) ja eespuurhammaste(premolaaride) piirkondades
- dentini värvitoon kõrgemate esteetiliste nõudmistele puhul, nt kõrgläbipaistvate täiskeraamiliste või komposiitrestauraatsioonide alla
- valge värvitoon võimaldab nähtavale teua preparatsioonitahised ning vastab samas esteetilistele nõudmistele

Näidustused:

- Adhesiivne hambakrooni aluse ülesehitus elusa ja suretatud närviga hammastel
- Fibriiga tugevdatud vaigutihvtide kinnitamine

Vastunäidustused:

Rebilda DC sisaldab metakrülaate, BHT-d, amiine ja bensoüülperoksiidi. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Rebilda DC** koostisainete suhtes tuleb kasutamist loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Rebilda DC sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Rebilda DC** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

A) Kasutage pulbi läheduses vajalikke meetmeid.

B) Sidusaine

Komposiiti **Rebilda DC** kasutatakse adhesiivses tehnikas, kombineerituna valgus- või kaksikkõvastavate adhesiividega, mis peavad ühilduma kaksikkõvastavate komposiitidega. Õige ettevalmistuse (sõovitustehnika) ja protseduuri kindlaks määramiseks tuleb lugeda toote kasutusjuhendit.

C1) Rebilda DC padrunid

Sisestage **Rebilda DC** padrun **VOCO**-dispenserisse (tüüp 3) või muu sobiva kolviga püstolisel. Tehnilistel põhjustel võivad enne esmakordset kasutamist esineda väikesed erinevused kambrite täitvuses. Seetõttu eemaldada sulgur ja materjali nii kaua välja suruda, kuni see mõlemast kambrist ühtlaselt väljub. Seejärel sisestage segamisotsak (tüüp 12) ja lukustage segamisotsak, keerates seda 90° päripäeva. Kinnitage segamisotsakule vajaduse korral lisaks intraoraalne otsik (tüüp 3). Juurekanalisse kandmiseks kasutage integreeritud metallkanüüliga segamisotsakut (tüüp 19). Kanüüli võib ettevaatlikult käsitsi painutada. Kangle vajutamisel surutakse materjal välja ja segatakse automaatselt õiges vahekorras.

C2) Rebilda DC QuickMixi süstlast

Tehnilistel põhjustel võivad enne esmakordset kasutamist esineda väikesed erinevused kambrite täitvuses. Seetõttu eemaldada sulgur ja materjali nii kaua välja suruda, kuni see mõlemast kambrist ühtlaselt väljub. Seejärel paigaldage segamisotsik tüüp 11. Süstlast ja segamisotsiku märgised peavad olema täpselt kokahuti üksteise suhtes ning fikseerige segamisotsik, keerates seda 90° päripäeva. Vajadusel asetage segamisotsikule tüüp 4 segamisotsik. Materjal segatakse automaatselt õiges vahekorras selle süstlast väljutamisel ning selle võib otse töödeldavale pinnale kanda. Kõigil QM-i süstlastel on eemaldatav kolb. Kolvi saab lihtsalt QM-i süstlast välja tõmmata ja tagasi panna. Süstlakambrite korgid jäävad paigale ennetamaks materjalide segunemist süstlast.

D) Hambakrooni aluse ülesehitusmaterjali kasutamine

Asetage maatriks ettevalmistatud hamba ümber ja kandke **Rebilda DC** otse padrunist / QuickMixi süstlast töödeldavale pinnale.

Valguskõvastamine

Eelelistatav on kasutatada läbipaistvaid maatrikseid. Asetage valguskõvastusseadme (polümeerisatsioonilambi) valgust väljutav ots võimalikult hambakooni ülesehituse lähedale ja polümeriseerige 40 s, kasutades LED-/halogeenlampi, mille valgusvoimsus on vähemalt 500 mW/cm².

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.

Rebilda DC tööaeg on ligikaudu 2 minutit.

Rebilda DC tööaeg on ligikaudu 2 minutit. Eelnevalt vormitud hambakroonikasutamise korral kandke **Rebilda DC** otse eelnevalt vormitud hambakrooni.

Seejärel asetage hambakroon ettevalmistatud hambale, kohendage selle asendit ja valguskõvastage servi 40 sekundit, et kroon fikseerida. Garanteeritud tooteomadused saavutatakse ainult kaasaolevate originaal segamisotsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna. Pealekantud segamiskanüüli on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist hoidke padrunit / QM-süstlast tihedalt sulgetuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal väljub vabalt väljalaskevavadest.

Fibriiga tugevdatud vaigutihvtide kinnitamine (kombineerituna kaksikkõvastava adhesiiviga):

1. Juuretihvtide kinnitamisel kasutage kaksikkõvastuvat adhesiivi vastavalt selle kasutusjuhendile.

2. Padruni kasutamine:

Segamisotsiku tüüp 19 kasutamise korral kandke **Rebilda DC** segamisotsikuga painutatava metallkanüüli abil otse juurekanalisse. Vajadusel võib selle eesmärgil segamisotsikule metallkanüüli eelnevalt käsitsi painutada.

Kui te ei kasuta segamisotsikuid tüübiga 19, siis toimige järgmiselt: Pärast tihvti ettevalmistamist vastavalt tootja kasutusjuhendile niisutage tihvti **Rebilda DC**-ga. Ärge kandke komposiiti **Rebilda DC** otse juurekanalisse ega kasutage lentulo! Sisestage tihvt ja jätke kindlasti veidi liigselt materjali.

QuickMixi süstlast kasutamine:

Soovitav on **Rebilda DC** kanda otse juurekanalisse, kasutades selleks peeneid tüüp 1 intraoralseid otsikuid. Ärge kasutage lentulo! Pärast juuretihvti ettevalmistamist vastavalt tootja kasutusjuhendile, võib seda täiendavalt niisutada **Rebilda DC**-ga. Sisestage tihvt ja jätke kindlasti veidi liigselt materjali.

3. Tihvti fikseerimiseks ja oklusaalpinnale kantud kaksikkõvastava adhesiivi kõvastamiseks, valguskõvastage neid 40 sekundit.

4. Hambakrooni aluse ülesehituseks järgige juhiseid, mis on toodud punktis D) Hambakrooni saluse ülesehitusmaterjali kasutamine.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenooldes ained, eriti tooted, mis sisaldavad eugenooli ja tümooli, pärsivad komposiitide kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooltsementide või teiste eugenooli sisaldavate materjalide kasutamist.
- Ärge kasutage keemilisel kõvastavate või kaksikkõvastatavate komposiitidega mitteühilduvaid sidusaineid.
- Materjalide omavahelise kleepimise vältimiseks isoleerige hambakrooni ülesehitus enne jäldmist või ajutiste kroonide/sildade ehitamist (tavaliselt piisab korralikust niisutamisest).
- Vältida kokkupuudet suu limaskestaga.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Baarium-alumiinium-borosiilikaatklaas, UDMA, HEDMA, DDDMA, pürogeenne räni, BisGMA, käivitajad, stabilisaatorid, värvipigmentid

Säilitus:

Hoida komposiiti **Rebilda DC** otse päikesevalguse või töökohalavagust eest. Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsisest juhtumistest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Rebilda DC** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühilühivaated toote **Rebilda DC** ohtuse ja kliinilise toimivuse kohta on tatletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.



Инструкция по применению

MD EL Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Разрешен к применению на территории № ФСЗ 2009/05713

Описание материала:

Rebilda DC представляет собой высокорентгеноконтрастный текучий композит двойного отверждения с очень хорошими механическими свойствами для восстановления культией зубов.

Rebilda DC выпускается в трех различных оттенках для покрытия широкого спектра показаний:

- синий – для выделения границы между материалом и субстанцией зуба, особенно в области моляров и премоляров.
- цвет дентина – для реализации самых высоких эстетических требований, напр., для использования под цельнокерамическими и композитными реставрациями с высокой прозрачностью.
- белый – для возможности выделения границ препарирования с одновременным выполнением требований эстетики.

Показания к применению:

- Адгезивное восстановление культией витальных и девитальных зубов
- Фиксация стекловолоконных композитных штифтов

Противопоказания:

Rebilda DC содержит метакрилат, BHT, амины, бензоилпероксид. Следует отказаться от применения **Rebilda DC** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Rebilda DC разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Rebilda DC должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

A) В участках, расположенных вблизи пульпы зуба, выполнить соответствующее действие.

B) Бондинг:

Rebilda DC применяется по правилам адгезивной техники с использованием сочетаемого с композитами двойного отверждения адгезива световой или двойной полимеризации. При подготовке (адгезивная техника) и в процессе работы следует соблюдать инструкцию по применению.

B1) Применение Rebilda DC в картриджах:

Установите картридж **Rebilda DC** в **VOCO**-диспенсер (тип 3) или в аналогичный пистолет для смешивания с подходящими стержнями. По техническим причинам перед первым применением возможна незначительная разница в уровне заполнения обоих отсеков картриджа. В связи с этим заглянуть картриджа необходимо удалить и выдавливать материал до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. Затем надеть канюлю для смешивания (тип 12) и зафиксировать ее поворотом на 90°. При необходимости на кончик смесительной канюли дополнительно надеть аппликационную насадку типа 3. При работе в корневом канале использовать канюлю для смешивания (тип 19), с интегрированной металлической канюлей для смешивания. Канюлю можно осторожно изогнуть пальцами. Материал выдавливается путем нажатия на рычаг и при этом автоматически смешивается в правильной пропорции.

B2) Применение Ребилда ДЦ в шприцах КвикМикс:

По техническим причинам перед первым применением возможна незначительная разница в уровне заполнения обоих отсеков картриджа. В связи с этим заглянуть картриджа необходимо удалить и выдавливать материал до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. Затем надеть канюлю для смешивания (тип 11).

Отверстия в шприце и в канюле для смешивания должны совпадать. Зафиксировать канюлю путем поворота на 90° по часовой стрелке. При необходимости на кончик канюли для смешивания надеть аппликационную насадку (тип 4). При выдавливании материал автоматически смешивается в канюле в правильной пропорции, и его можно сразу же апплицировать.

Г) Применение материала для наращивания культи:

Установить матрицу вокруг препарированного зуба и апплицировать **Rebilda DC** непосредственно из картриджа/шприца КвикМикс.

Светоотверждение

Предпочтительно применять прозрачные матрицы. Выходное отверстие светоотверждающего прибора расположить как можно ближе к поверхности культи зуба и отверждать не менее 40 с используя галогеновую лампу/LED с интенсивностью светового потока как минимум 500 mW/cm².

Если расстояние составляет более 5 мм, то возможно уменьшение глубины отверждения. При значительных восстановительных работах апплицировать послойно (2 мм) и отверждать в течение 40 с. После отверждения можно сразу же выполнять финишную обработку.

Химическое отверждение

проводить через 5 мин. после внесения в полость рта. Время выработки для **Rebilda DC** составляет ~2 мин. при использовании заготовленной формы культи **Rebilda DC** апплицировать непосредственно в нее.

Затем установить на препарированный зуб, выбрать нужное положение и полимеризовать по краям в течение 40 с для фиксации работы.

Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей.

Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить картриджи / шприцы QM плотно закрытыми.

При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.

Фиксация усиленных волокон композитных корневых штифтов (в сочетании с адгезивом двойного отверждения):

1. Для фиксации корневых штифтов адгезивного отверждения применяется согласно соответствующей инструкции по применению.

2. При использовании картриджа:

При использовании канюли для смешивания типа 19, **Rebilda DC** вносить прямо в корневой канал с помощью металлического кончика данной канюли. При необходимости металлический кончик канюли для смешивания можно изогнуть пальцами. Без использования канюли для смешивания (тип 19) работать следующим образом: Корневой штифт, подготовленный в соответствии с указаниями изготовителя, покрыть **Rebilda DC**. **Rebilda DC** апплицировать непрямым методом в корневой канал, лентуло не применять! Корневой штифт, подготовленный в соответствии с указаниями изготовителя, можно дополнительно покрыть **Rebilda DC**. Корневой штифт применять с легким излишком материала.

Использование шприца КвикМикс:

Рекомендуется апплицировать **Rebilda DC** с помощью тонких насадок типа 1 непосредственно в корневой канал. Лентуло не применять! Корневой штифт, подготовленный в соответствии с указаниями изготовителя, можно дополнительно покрыть **Rebilda DC**. Корневой штифт применять с легким излишком материала.

3. Для фиксации корневых штифтов и полимеризации адгезива, нанесенного на окклюзионную поверхность, фотополимеризовать не менее 40 с.

4. Для наращивания культи действовать в соответствии с указаниями п.Г).

Указания, меры предосторожности:

- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации композитов. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных цементах или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с композитными материалами.
- С композитами химического или двойного отверждения не рекомендуется применять несоответствующие бонд-системы.
- Для получения слепков или изготовления временных коронок/мостов культо изолировать (одна из возможностей – достаточное увлажнение), чтобы не было связи с материалом.
- Исключить контакт со слюистой.
- Наши указания и/или рекомендация не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

барий-алюминий-боросиликатное стекло, UDMA, HEDMA, DDDMA, пирогенный диоксид кремния, BisGMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Хранение:

Не оставлять материал **Rebilda DC** под прямыми солнечными лучами или под светом операционного светильника. Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Rebilda DC**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Rebilda DC** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2022-06

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

27472 Cuxhaven

Germany

Phone +49 (4721) 719-0

Fax +49 (4721) 719-140

e-mail: marketing@voco.com

www.voco.dental

