

# Visalys<sup>®</sup> CemCore

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



Made in Germany  
37411/4718



Gebrauchsinformation  
Instructions for Use  
Mode d'emploi  
Gebruiksaanwijzing  
Информация по использованию  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso  
Kullanım Kılavuzu  
Instruções de uso  
Instrukcja użycia

---

## Inhalt/Content/Contenu/Inhoud/Contenuto/Contenido/Conteúdo/Treść



Deutsch . . . . .	4
English . . . . .	14
Français . . . . .	23
Nederlands . . . . .	33
Italiano . . . . .	43
Español . . . . .	53
Português . . . . .	63
Polski . . . . .	73

---

Dual-curing, adhesive cementation and core build-up composite



**Visalys® CemCore**



Manufacturer:

**Kettenbach GmbH & Co. KG**

Im Heerfeld 7

35713 Eschenburg, Germany

[www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com)

Distributed in the U.S. by:

**Kettenbach LP**

400 Oser Ave., Suite 1650

Hauppauge, NY 11788, USA

## Produktbeschreibung

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

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

Visalys® CemCore in der selbstmischenden 1:1 Automix Spritze ist frei von Bisphenol A und dessen Derivaten. Es ist einfach anzuwenden und besitzt eine hohe Haftkraft sowie eine gute Fließfähigkeit bei gleichzeitig standfester Konsistenz. Visalys® CemCore nur mit dem selbstätzenden Visalys® Tooth Primer anwenden. Als Primer für die Restaurationsoberflächen wird der Visalys® Restorative Primer empfohlen.

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

## Anwendungsgebiete

### Definitive Befestigung von:

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

### Komposit für:

- adhäsive Stumpfaufbauten

## Kontraindikationen

Bei bekannter Allergie gegen Methacrylatmonomere, Benzoylperoxid, Campherchinon oder andere Inhaltsstoffe von Visalys® CemCore oder dem Visalys® Tooth Primer (siehe Gebrauchsanweisung Visalys® Tooth Primer).

Bei nicht ausreichenden Möglichkeiten einer sicheren Trockenlegung.

## Warnhinweise

Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen auf das Produkt nicht ausgeschlossen werden. Sensibili-

sierungen durch Haut-/Schleimhautkontakt sind möglich.

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

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

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## Vorsichtsmaßnahmen

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden.

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

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

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

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

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

## Allgemeine Hinweise

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

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

Die alleinige Lichtpolymerisation der Farben Opaque und Dark (A4) kann durch eine zu geringe Lichtdurchdringung unzureichend sein, daher sollte die abschließende Selbsthärtung zur endgültigen Befestigung abgewartet werden.

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

## Anwendungshinweise zur Befestigung

Nach dem Entfernen des Provisoriums mögliche Reste des provisorischen Zements sorgfältig von der Stumpf-, Kavität- und Oberfläche entfernen.

**Prüfung der Passgenauigkeit und Okklusion der Restauration**

Dünne und spröde Restaurationen können bei zu hohem Druck während der Einprobe zerbrechen. Daher keinen großen

Druck ausüben oder die Okklusion erst nach der definitiven Befestigung prüfen.

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

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

Nach der Einprobe müssen die beispielsweise mit Speichel, Blut oder Silikonresten kontaminierten Flächen der Restauration mit Wasserspray oder im Ultraschallbad mit destilliertem Wasser gereinigt und anschließend getrocknet werden. Die gesamten Flächen müssen frei von Verunreinigungen sein.

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

Es empfiehlt sich eine Trockenlegung mit Kofferdam.

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

Sofern in der Gebrauchsinformation des verwendeten Restaurationsmaterials, Wurzelstifts oder Materials für den indirekten Stumpfaufbau nichts anderes vorgeschrieben ist,

sollte zur Vorbehandlung folgende Vorgehensweise gewählt werden:

- 1.1 Haftflächen aus Edelmetall, Metall oder Oxidkeramiken (Zirkonoxid- und Aluminiumoxidkeramik)
  - Sandstrahlen der Flächen mit Aluminiumoxidpulver ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Abstrahlparameter des Herstellers des Restaurationsmaterials beachten.
  - Anschließend mit Wasserspray gründlich abspülen oder im Ultraschallbad reinigen.

### **NICHT MIT PHOSPHORSÄURE REINIGEN**

- Mit ölfreier Luft trocknen.
- 1.2 Haftflächen aus Silikatkeramik (Feldspatkeramiken, Glaskeramiken) und Hybridkeramiken
    - Ätzen der Flächen mit Flusssäure gemäß Angaben in der Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials.
    - Anschließend mit Wasserspray gründlich abspülen oder im Ultraschallbad reinigen.
    - Mit ölfreier Luft trocknen.
  - 1.3 Haftflächen aus Komposit
    - Sandstrahlen der Flächen mit Aluminiumoxidpulver ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Abstrahlparameter des Herstellers des Restaurationsmaterials beachten.
    - Anschließend mit Alkohol gründlich reinigen.

- Mit öfterer Luft trocknen
2. Visalys® Restorative Primer in eine Vorlageschale tropfen. Ein Lichtschutz ist nicht notwendig. Primer Flasche nach jedem Gebrauch sorgfältig verschließen.
  3. Visalys® Restorative Primer mit einem Einmalapplikator oder -pinsel auf die Haftflächen auftragen und 60 Sek. lang einwirken lassen. Anschließend mit einem sanften, öfteren Luftstrom verblasen und trocknen. Den Visalys® Restorative Primer nicht lighthärten.

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

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

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

des entsprechenden Herstellers verwenden.

1. Nach der Einprobe der Restauration müssen Speichel, Blut und ggf. Reste der Visalys® CemCore Try In Paste von den Haftflächen der Zahnhartsubstanz und Restaura-tionsoberflächen mit Wasserspray entfernt und die Oberflächen anschließend trocken gehalten werden. Die Haftflächen müssen frei von Verunreinigungen sein. Es empfiehlt sich eine Trockenlegung mit Kofferdam.
2. Visalys® Tooth Primer in eine Vorlageschale tropfen. Ein Lichtschutz ist nicht notwendig.  
Nach Auftragen des Tooth Primers direkt mit der weiteren Bearbeitung beginnen. Primer Flasche nach jedem Gebrauch sorgfältig verschließen.
3. Visalys® Tooth Primer mit einem geeigneten Applikator auf die gesamte Haftfläche der Zahnoberfläche auftragen und 20 Sek. einmassieren. Mögliche Überschüsse können mit einem Wattepellet entfernt und mit Luft verblasen werden. Anschließend mit einem sanften, öfteren Luftstrom trocknen. Der vorgelegte Primer sollte innerhalb von 5 Min. verarbeitet werden, da Inhaltsstoffe verdunsten können. Den Visalys® Tooth Primer nicht lighthärten.

## Hinweis

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

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

## Applikation des Befestigungskomposits

1. Visalys® CemCore auf die Innenflächen der Restaurationen und ggf. auf die Stumpf- oder Kavitätenoberflächen auftragen. Bei einer Applikation im Mund verkürzt sich die Verarbeitungszeit und die Restaurationen müssen innerhalb von 2 Min. eingesetzt werden.
2. Die Restauration auf den Stumpf oder in die Kavität einsetzen.
3. Entfernen der Überschüsse.
- 3.1. Entfernen nach initialer Härtung durch kurze Belichtung

oder Selbsthärtung bis zur „Gel-Phase“

Die Überschüsse werden entweder mit einer handelsüblichen Polymerisationslampe (1.200 mW/cm<sup>2</sup>) 2-3 Sek. lang jeweils oral und vestibulär sowohl mesial als auch distal – also an vier Punkten – anpolymerisiert oder das Erreichen der Gel-Phase in der Selbsthärtung abgewartet. Die noch weich-elastischen Überschüsse können beispielsweise mit einem Scaler einfach entfernt werden. Nach der Überschussentfernung soll die Zementfuge noch einmal für 20 Sek. lichtgehärtet werden.

### 3.2. Entfernen ohne initiale Härtung

Die Überschüsse direkt, beispielsweise mit einem Wattepellet, Pinsel oder Schaumstoffpellet, entfernen. **Hinweis:** Während des Entfernens der Überschüsse müssen die Restaurationen in ihrer Endposition gehalten werden. Alle Überschüsse, besonders in schwer zugänglichen approximalen Bereichen, müssen vor der endgültigen Aushärtung entfernt werden.

### 4. Endgültige Aushärtung

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

Die endgültige Aushärtung auch unter der Restaurati-



on abwarten (siehe Tabelle technische Daten).

Transluzente Restaurationen können auch, abhängig von der Größe des Lichtaustrittsfensters, in mehreren Schritten gemäß den angegebenen Polymerisationszeiten mit Licht ausgehärtet werden.

#### 5. Ausarbeitung

Raue Zementfugen können mit entsprechenden Instrumenten finiert und poliert werden.

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

1. Den Wurzelkanal, Wurzelstift oder indirekten Stumpfaufbau entsprechend den Gebrauchsinformationen der jeweiligen Hersteller vorbereiten.
2. Die gesäuberten und getrockneten Oberflächen des Wurzelkanals, des koronalen Dentins und ggf. der Schmelzanteile vollständig mit dem Visalys® Tooth Primer benetzen und 20 Sek. einmassieren. Überschüsse mit einer Papierspitze aus dem Wurzelkanal entfernen und alle Oberflächen mit einem sanften, ölfreien Luftstrom trocknen.
3. Visalys® CemCore in das Kanallumen und zusätzlich auf den Wurzelstift applizieren. Die Spitze des verwendeten Tips sollte beim Austragen immer im Material verbleiben. Keinen Lentulo verwenden.

4. Unmittelbar danach den Wurzelstift setzen (die Verarbeitungszeit von Visalys® CemCore im Wurzelkanal beträgt 2-3 Min. Es empfiehlt sich, überschüssiges Material gezielt auf der okklusalen Stumpfoberfläche zu verteilen.
5. Zur Fixierung des Stifts das Material mit einer geeigneten Polymerisationslampe für 10 Sek. lichthärten.
6. Den Aufbau des Stumpfes wie unter „Anwendungshinweise zum Stumpfaufbau“ beschrieben durchführen.

#### Anwendungshinweise zum Stumpfaufbau

1. Reinigen und Trocknen der Kavität.
2. Pulpennahe Bereiche müssen durch entsprechende Maßnahmen geschützt werden.
3. Für ein sauberes und trockenes Arbeitsfeld (Kofferdam) während der gesamten Anwendung sorgen.
4. Wahlweise kann eine selektive Phosphorsäureätzung des Schmelzes vorgenommen werden.
5. Visalys® Tooth Primer in eine Vorlageschale tropfen. Ein Lichtschutz des Primers ist nicht notwendig.
6. Visalys® Tooth Primer mit einem geeigneten Applikator auf die gesamte Haftfläche des Stumpfs oder der Kavität auftragen und 20 Sek. einmassieren. Mögliche Überschüsse können mit einem Wattepellet entfernt und mit Luft verblasen werden. Anschließend mit einem Luft-

strom trocknen.

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

7. Ggf. eine Matrize anlegen und Visalys® CemCore direkt in die Kavität applizieren. Die Verwendung einer transparenten Matrize erleichtert den Zugang für Licht bei einer optionalen Lichthärtung. Bei sehr stark zerstörten Zähnen kann alternativ eine Stumpfaufbau-Form verwendet werden. Die Form wird mit Visalys® CemCore gefüllt und anschließend auf die Restzahnschubstanz gesetzt. Visalys® CemCore kann innerhalb der Verarbeitungszeit noch modelliert werden.
8. Die endgültige Aushärtung abwarten (siehe Technische Daten). Optional kann das Material für 20 Sek. lichtgehärtet werden, um die Aushärtung bis zu einer Tiefe von 2 mm zu beschleunigen. Die Lichthärtung sollte mit einer handelsüblichen Polymerisationslampe (1.200 mW/cm<sup>2</sup>) erfolgen. Bei einer geringeren Lichtintensität die Lichthärtungsdauer entsprechend verlängern. Das Licht so nahe wie möglich am Werkstoff platzieren.  
  
Mögliche tiefere, dem Licht nicht zugängliche Schichten härten rein chemisch nach 7 Min. aus.
9. Die alleinige Lichtpolymerisation der Farben Opaque und Dark (A4) kann durch eine zu geringe Lichtdurchdringung unzureichend sein, daher sollte die abschließende

Selbsthärtung zur endgültigen Befestigung abgewartet werden.

10. Nach der vollständigen Aushärtung ggf. vorhandene Matrizen oder Stumpfaufbauformer entfernen.
11. Durchführung der Stumpfpräparation.
12. Isolierung des Stumpfs vor der Herstellung einer provisorischen Versorgung.

## Hinweis

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

## Applikation

Die Paste wird direkt aus der 5-ml-Doppelspritze und entsprechender Mischkanülen gemischt und dosiert. Nur die Original-Mischkanülen (MLT Ø 2,5 mm) und Tips verwenden!

Folgende Punkte sind zu beachten:

1. Den Spritzenverschluss entfernen und vor dem erstmaligen Aufsetzen einer Mischkanüle auf die Spritze eine kleine Menge Material ausbringen, bis beide Komponenten gleichmäßig gefördert werden. Die ausgebrachte Paste anschließend verwerfen.
2. Mischkanüle aufsetzen. Verschluss um 90° im Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet. Ggf. einen Endo tip/

- Intraoral tip einrastend auf dem Mischer montieren.
- Das Material benötigt bei aufgesetzter Mischkanüle eine gewisse Zeit zum Ausfließen. Der Materialfluss wird unterbrochen, sobald der Druck auf den Spritzenkolben nachlässt. Bereits in der Mischkanüle abgebundenes Material nicht mit Gewalt auspressen, da sonst die Spritze und Mischkanüle beschädigt werden können!
  - Gebrauchte Mischkanülen entsorgen, Spritzenverschluss wieder aufsetzen und bei der nächsten Anwendung die Austrittsöffnungen kontrollieren.

## Reinigung und Desinfektion

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

Reinigen der Spritze mit einem Einmaltuch und praxisüblichen Mitteln.

Desinfektion der Spritze gemäß den nationalen Leitlinien.

Praxisübliche Hygienemaßnahmen beachten.

## Lagerungsbedingungen

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Bis zur ersten Verwendung muss das Produkt im Kühlschrank bei 2-8 °C/36-46 °F gelagert werden. Nach der ersten Verwendung muss Visalys® CemCore innerhalb von

6 Monaten verbraucht werden.

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

Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

## Inhaltsstoffe

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

## Klassifikation

ISO 4049, Typ 2, Klasse 3.

## Entsorgung

Das Produkt gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

## Warenzeichen

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

## Hinweis

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Nur für den dentalen Gebrauch durch Fachpersonal.

## Haftungsbeschränkung

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

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

Stand der Information: 19. November 2018

## Technische Daten

Verarbeitungszeit (23 °C)	3-5 Minuten
Verarbeitungszeit (35 °C)	2-3 Minuten
Belichtungszeit für initiale Härtung (Tack-curing)	2-3 Sekunden
Härtung je Fläche (Tack-curing)	2-3 Sekunden
Aushärtungszeit rein chemisch inklusive Verarbeitungszeit	7 Minuten
Aushärtungszeit Lichtpolymerisation (bis 2 mm)	20 Sekunden
Verarbeitungszeit im Wurzelkanal/Inlay/Onlay/ Kavität/Krone/Brücke	2-3 Minuten
Lichthärtung (2 mm)	20 Sekunden
Selbsthärtung	7 Minuten
Röntgenopazität	2,5 mm Al
Biegefestigkeit	≥ 110 MPa (SC)

Polymerisationstiefe (Universal A2/A3), Translucent	2 mm
Polymerisationstiefe (Bleach)	1,3 mm
Polymerisationstiefe (Dark A4)	1,2 mm
Polymerisationstiefe (Opaque)	0,8 mm
Lichtintensität	1.200 mW/cm <sup>2</sup>

## Product description

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

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

Visalys® CemCore in the self-mixing 1:1 automix syringe is free of bisphenol A and its derivatives. BPA or BPA precursors are not used in the manufacturing process of this device. Visalys® CemCore is easy to use and has high adhesive strength and good flowability with stable consistency.

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

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

## Indications for use

### Permanent cementation of:

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

### Composite for:

- adhesive core build-ups

## Contraindications

In the case of known allergies to methacrylate monomers, benzoyl peroxide, camphor quinone or other constituents of Visalys® CemCore or Visalys® Tooth Primer (see Visalys® Tooth Primer instructions for use).

If there are no adequate means of ensuring drainage.

## Warnings

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

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

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

Keep out of reach for children.

## Cautions

Do not use after the expiration date.

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

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

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

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

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

## General notes

Given refrigerator storage, the product has to have reached

room temperature prior to use.

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

Light polymerization of the shades Opaque and Dark (A4) alone may be insufficient due to insufficient light penetration; therefore you should wait for the subsequent self-curing before permanent cementation.

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

## Application instructions for cementation

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

### Checking the fitting accuracy and occlusion of the restoration

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

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

restoration and check the shade effect on the restoration. The shade of the Visalys® CemCore Try In Paste matches the shade of the cured cementation composite.

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

After the try-in, the surfaces of the restoration contaminated e.g. with saliva, blood or silicone residues have to be cleaned with distilled water spray or in the ultrasonic bath and then dried. All the surfaces must be free of contamination.

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

A rubber dam is recommended for a dry operating field.

#### **Pretreatment of the restoration, the root post or the indirect core build-up**

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

- 1.1 Adhesive surfaces of noble metal, metal and oxide ceramics (zirconium oxide and aluminum oxide ceramics)
  - Sand blasting of the surfaces with aluminum oxide powder ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Observe the restoration material manufacturer's blasting parameters.

- Then rinse off thoroughly with water spray or clean in the ultrasonic bath.

#### **DO NOT CLEAN WITH PHOSPHORIC ACID**

- Dry with oil-free air.
- 1.2 Adhesive surfaces of silicate ceramic (feldspar ceramic, glass ceramics) and hybrid ceramics
    - Etch the surfaces with hydrofluoric acid according to the specifications in the instructions for use of the restoration material.
    - Then rinse off thoroughly with water spray or clean in the ultrasonic bath.
    - Dry with oil-free air.
  - 1.3 Adhesive surfaces of composite
    - Sand blasting of the surfaces with aluminum oxide powder ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Observe the restoration material manufacturer's blasting parameters.
    - Then clean thoroughly with alcohol.
    - Dry with oil-free air.
  2. Drop Visalys® Restorative Primer into a preparation tray. Light protection is not necessary. Close primer bottle carefully after each use.
  3. Apply Visalys® Restorative Primer with a disposable applicator or brush onto the adhesive surfaces and allow



it to work in for 60 sec. Then blow out and dry with a gentle oil-free jet of air. Visalys® Tooth Primer is non-light curing.

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

#### **Pretreatment of the core/cavity surface (enamel, dentin, metal, composite)**

Visalys® CemCore may only be used together with Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer is a self-etching single-component primer and can therefore be used without additional phosphoric acid etching. Only with cementation of veneers and adhesive bridges and with uncut enamel is selective phosphoric acid etching necessary. Depending on the clinical conditions, in other cases too, selective phosphoric acid etching may be optionally performed. Use the etching gel according to the instructions for use from the relevant manufacturer.

1. Following the try-in of the restoration, saliva, blood and any residues of the try-in paste must be removed from the adhesive surfaces of the dental hard substance and restorations surfaces using water spray and then keep the surfaces dry. The adhesive surfaces must be free of contamination. A rubber dam is recommended for a dry operating field.

2. Drop Visalys® Tooth Primer into a preparation tray. Light protection is not necessary. After applying the Visalys® Tooth Primer, start with the further processing immediately. Close primer bottle carefully after each use.
3. Apply Visalys® Tooth Primer to the entire adhesive surface of the tooth surface using a suitable applicator and rub in for 20 sec. Any excess can be removed with a cotton pellet and blown off with air. Then dry with a gentle, oil-free jet of air. The prepared primer should be processed within 5 min., as constituents can evaporate. The Visalys® Tooth Primer is non light-curing.

#### **Note**

For cementation on an implant abutment or on an indirect core build-up, the specifications of the respective material manufacturer must always be considered. Pretreat the entire adhesive surfaces of the abutment / core build-up dependent on the material, as described under "Pretreatment of the restoration" in the Visalys® CemCore instructions for use, unless prescribed otherwise in the relevant material manufacturer's instructions for use.

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

## Application of the cementation composite

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

The excess is either polymerized with a commercially available polymerization lamp (1,200 mW/cm<sup>2</sup>) for 2 - 3 sec. oral and vestibular as well as mesial and distal – i.e. at four points – or wait for the gel phase in self-curing. The excess, which is still soft-elastic, can be easily removed with a scaler. After removal of the excess, the cement joint should be light-cured again for 20 sec..

- 3.2. Removing without initial curing

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

**Note:** While removing the excess, the restoration has to be held in its final position.

All excess, especially in difficult-to-reach approximal areas, has to be removed prior to final curing.

4. Final curing

Following removal of excess, the cement joint can be covered with a glycerine gel/polyethylene glycol paste, e.g. Visalys® CemCore Try In Paste, to avoid the formation of an inhibition layer and be cleaned with water.

Wait for final curing, also under the restoration (see Technical data table).

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

5. Finishing

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

## Special procedure for cementation of root posts and indirect core build-ups

1. Prepare the root canal, root post or indirect core build-up according to the instructions for use from the relevant manufacturer.
2. Whetten the cleaned and dried surfaces of the root canal, the coronal dentin and the enamel parts, as applicable, completely with Visalys® Tooth Primer and rub in for 20 sec. Remove excess from the root canal

with a paper tip and dry all surfaces with a gentle, oil-free jet of air.

3. Apply Visalys® CemCore into the canal lumina and also on the root post. The end of the tip used should always remain in the material while applying. Do not use Lentulo spirals.
4. Immediately afterwards, insert the root post (the working time for Visalys® CemCore in the root canal is 2-3 min.). It is recommended that any excess material is specifically distributed on the occlusal core surface.
5. To fix the post, the material can be light-cured with a suitable polymerization lamp for 10 sec.
6. Perform the build-up of the core as described under "Application instructions for core build-up".

### **Application instructions for core build-up**

1. Clean and dry the cavity.
2. Areas close to the pulp must be protected with the appropriate means.
3. Ensure a clean and dry operating field (rubber dam) during the entire application.
4. Selective phosphoric acid etching of the enamel may be undertaken optionally.
5. Drop Visalys® Tooth Primer into a preparation tray. Light

protection of the primer is not necessary.

6. Apply Visalys® Tooth Primer to the entire adhesive surface of the core or the cavity using a suitable applicator and rub in for 20 sec.. Any excess can be removed with a cotton pellet and blown off with air. Then dry with a jet of air.

The prepared primer should be processed within 5 min., as constituents can evaporate.

7. Place a matrix and apply Visalys® CemCore directly into the cavity, as applicable. The use of a transparent matrix makes it easier for light to enter in the case of optional light curing. Alternatively, in the case of very badly damaged teeth, a core build-up mold can be used. The mold is filled with Visalys® CemCore and then placed on the residual tooth substance. Visalys® CemCore can still be modeled within the processing time.
8. Wait for final curing (see Technical data). Optionally, the material can be light-cured for 20 sec. to accelerate curing down to a depth of 2 mm. Light-curing should be performed with a commercially available polymerization lamp (1,200 mW/cm<sup>2</sup>). In case of a lower light intensity, prolong the light curing duration accordingly. Place the lamp as close to the material as possible.  
  
Any deeper layers, not accessible to light, cure in a purely chemical sense after 7 min.

9. Light polymerization of the shades Opaque and Dark (A4) alone may be insufficient due to insufficient light penetration; therefore you should wait for the subsequent self-curing before permanent cementation.
10. After full curing, remove if applicable any matrices or core build-up formers.
11. Performing core preparation.
12. Isolation of the core prior to fabrication of a temporary restoration.

## Note

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

## Application

The paste is mixed and delivered directly from 5 mL double syringe and the appropriate mixing tips. Only use original mixing tips (MLT Ø 2.5 mm) and intraoral/endo tips!

The following points have to be observed:

1. Remove the syringe cap and prior to first attaching a mixing tip on the syringe, expel a small amount until both components are evenly delivered. Then discard the paste expelled.
2. Attaching the mixing tip. Turn the cap 90° clockwise to

lock in place. If applicable, mount an intraoral/endo tips locking on the mixer.

3. The material requires a certain amount of time to flow out after the mixing tip has been attached. The material flow stops as soon as pressure is reduced on the syringe piston. Any material already cured in the mixing tip must not be extruded with force, because otherwise the syringe and the mixing tip may be damaged.
4. Dispose of used mixing tip, replace the syringe cap and check the outlet at the start of the next application.

## Cleaning and disinfection

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

Clean the syringe with a disposable wipe and standard media.

Disinfection of the syringe in accordance with national guidelines.

Observe standard practice hygiene measures.

## Storage conditions

Store dry, protected from sunlight. The product has to be kept in the refrigerator at 2-8°C/36-46°F before first use. After the first use, Visalys® CemCore has to be used within 6 months.

Avoid extreme temperatures. Given refrigerator storage, the

product has to have reached room temperature prior to use.

Do not use after the expiration date.

### **Constituents**

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

### **Classification**

ISO 4049, type 2, class 3.

### **Disposal**

Dispose of the product in accordance with local regulations.

### **Trademarks**

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

### **Note**

Not all Kettenbach products are available in all countries.

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

### **Limitation of liability**

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

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

Updated: November 19, 2018

## Technical data

Working time (23°C)	3-5 minutes
Working time (35°C)	2-3 minutes
Exposure time for initial curing (tack curing)	2-3 seconds
Curing each surface (tack curing)	2-3 seconds
Time for purely chemical curing including processing time	7 minutes
Curing time light polymerization (up to 2 mm)	20 seconds
Working time in the root canal/inlay/onlay/cavity/crown/bridge	2-3 minutes
Light-curing (up to 2 mm)	20 seconds
Self-curing	7 minutes
Radiopacity	2.5 mm Al
Flexural strength	≥ 110 MPa (SC)

Depth of cure (universal A2/A3 translucent)	2 mm
Depth of cure (bleach)	1.3 mm
Depth of cure (dark A4)	1.2 mm
Depth of cure (opaque)	0.8 mm
Light intensity	1,200 mW/cm <sup>2</sup>

## Description du produit

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

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

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

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

## Indications

Cimentation permanente de :

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

Composite pour :

- reconstructions corono-radiculaires adhésives

## Contre-indications

Dans le cas d'allergies connues au monomères de méthacrylate, au peroxyde de benzoyle, à la camphorquinone ou à d'autres constituants de Visalys® CemCore ou de Visalys® Tooth Primer (voir le mode d'emploi de Visalys® Tooth Primer).

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

## Attention

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

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

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

Garder hors de la portée des enfants.

## Prudence

Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.

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

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

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

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

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

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

## Notes générales

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

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

La photopolymérisation seule des teintes Opaque et Dark (A4) peut être insuffisante en raison d'une pénétration insuffisante de la lumière ; par conséquent, vous devez attendre l'autopolymérisation subséquente avant la cimentation permanente.

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



## Instructions pour l'application pour la cimentation

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

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

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

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

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

Après l'essai, les surfaces de la restauration contaminées p. ex. avec de la salive, du sang ou des résidus en silicone, doivent être nettoyées par jet d'eau distillée ou dans le bain à ultrasons puis séchées. Toutes les surfaces doivent être exemptes de contamination.

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

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

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

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

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

### NE PAS NETTOYER À L'ACIDE PHOSPHORIQUE

- Sécher à l'air sans huile.
- 1.2 Surfaces adhésives en céramique de silicate (céramique feldspathique, vitrocéramique) et céramiques hybrides

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

### 1.3 Surfaces adhésives du composite

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

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

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

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

1. Après l'essai de la restauration, la salive, le sang et tous les résidus de pâte d'essai doivent être éliminés des surfaces adhésives de la substance dentaire dure et des surfaces de restauration avec un jet d'eau et les surfaces doivent être maintenues sèches. Aucune surface adhésive ne doit être contaminée. Une digue en caoutchouc est recommandée pour obtenir un champ opératoire sec.
2. Déposer Visalys® Tooth Primer dans un plateau de préparation. Une protection contre la lumière n'est pas nécessaire. Après avoir appliqué Visalys® Tooth Primer, poursuivre le traitement immédiatement. Fermer le flacon de primaire avec précaution après chaque utilisation.

3. Appliquer Visalys® Tooth Primer sur toute la surface adhésive de la surface de la dent avec un applicateur adapté et faire pénétrer pendant 20 s. Tout excédent peut être éliminé avec un tampon de coton et expulsé à l'air. Puis sécher avec un léger jet d'air sans huile. Le primaire préparé doit être utilisé dans un délai de 5 min car les constituants peuvent s'évaporer. Le Visalys® Tooth Primer n'exige pas de photopolymérisation.

## Note

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

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

## Application du composite de cimentation

1. Appliquer Visalys® CemCore sur les surfaces intérieures des restaurations et sur les surfaces du moignon ou de la cavité, selon le cas. Dans le cas d'une application en

bouche, le temps de traitement est réduit et les restaurations doivent être placées dans un délai de 2 min..

2. Placer la restauration sur le moignon ou dans la cavité.
3. Élimination de l'excédent.
- 3.1. Retirer après la polymérisation initiale par courte exposition à la lumière ou par autopolymérisation jusqu'à la « phase gel ».

Polymériser l'excédent avec une lampe de polymérisation disponible dans le commerce ( $1200 \text{ mW/cm}^2$ ) pendant 2 - 3 s en oral, vestibulaire, mésial et distal – c'est-à-dire en quatre points – ou attendre la phase gel en cas d'autopolymérisation. L'excédent, qui est toujours souple et élastique, peut facilement être éliminé avec un détartreur. Après le retrait de l'excédent, le joint de ciment doit être de nouveau photopolymérisé pendant 20 s.

- 3.2. Élimination sans polymérisation initiale

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

**Notes :** Lors de l'élimination de l'excédent, la restauration doit être maintenue dans sa position finale.

Tout excédent, en particulier dans les zones difficiles d'accès, doit être éliminé avant la polymérisation finale.

#### 4. Polymérisation finale

Après avoir éliminé l'excédent, le joint de ciment peut être couvert avec un gel de glycérine ou une pâte de polyéthylène glycol, p. ex. Visalys® CemCore Try In Paste, pour éviter la formation d'une couche d'inhibition et peut être nettoyé à l'eau.

Attendre la polymérisation finale, également sous la restauration (voir tableau de données techniques).

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

#### 5. Finition

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

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

1. Préparer le canal radiculaire, le tenon radiculaire ou la reconstitution corono-radiculaire indirecte conformément au mode d'emploi du fabricant concerné.
2. Humidifier complètement les surfaces séchées et nettoyées du canal radiculaire, de la dentine coronaire et des parties d'émail, le cas échéant, avec Visalys® Tooth Primer et faire pénétrer pendant 20 s. Éliminer

l'excédent du canal radiculaire avec un embout en papier et sécher toutes les surfaces avec un léger jet d'air sans huile.

3. Appliquer Visalys® CemCore dans la lumière du canal et sur le tenon radiculaire. L'extrémité de l'embout utilisé doit toujours rester dans le matériau pendant l'application. Ne pas utiliser de spirales Lentulo.
4. Insérer le tenon radiculaire immédiatement après (la plage de manipulation de Visalys® CemCore dans le canal radiculaire est de 2 - 3 min). Il est recommandé de répartir tout excédent de matériau spécifiquement sur la surface occlusale du moignon.
5. Pour fixer le tenon, le matériau peut être photopolymérisé pendant 10 s. avec une lampe de polymérisation adaptée.
6. Effectuer la reconstitution corono-radiculaire comme décrit dans « Instructions pour l'application pour la reconstitution corono-radiculaire ».

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

1. Nettoyer et sécher la cavité.
2. Les zones proches de la pulpe doivent être protégées par des moyens appropriés.

3. S'assurer d'avoir un champ opératoire propre et sec (digue en caoutchouc) pendant toute l'application.
4. Un mordantage sélectif de l'émail à l'acide phosphorique peut éventuellement être effectué.
5. Déposer Visalys® Tooth Primer dans un plateau de préparation. Une protection du primaire contre la lumière n'est pas nécessaire.
6. Appliquer Visalys® Tooth Primer sur toute la surface adhésive de la reconstitution ou de la cavité avec un applicateur adapté et faire pénétrer pendant 20 s. Tout excédent peut être éliminé avec un tampon de coton et expulsé à l'air. Puis sécher avec un jet d'air.  
Le primaire préparé doit être utilisé dans un délai de 5 min, car les constituants peuvent s'évaporer.
7. Placer une matrice et appliquer Visalys® CemCore directement dans la cavité, dans la mesure du possible. L'utilisation d'une matrice transparente facilite la pénétration de la lumière en cas de photopolymérisation optionnelle. Dans le cas d'une dent très endommagée, il est aussi possible d'utiliser un moule de reconstitution corono-radulaire. Le moule est rempli de Visalys® CemCore et placé sur la substance dentaire résiduelle. Visalys® CemCore peut toujours être modelé dans la plage de manipulation.
8. Attendre la polymérisation finale (voir données

techniques). En option, le matériau peut être photopolymérisé pendant 20 s pour accélérer la polymérisation à une profondeur de 2 mm. La photopolymérisation doit être effectuée avec une lampe de polymérisation disponible dans le commerce (1200 mW/cm<sup>2</sup>). Si l'intensité de la lumière est inférieure, prolonger la photopolymérisation en conséquence. Placer la lampe aussi près du matériau que possible.

Pour les couches plus profondes non accessibles à la lumière, polymériser uniquement par réaction chimique après 7 min.

9. La photopolymérisation seule des teintes Opaque et Dark (A4) peut être insuffisante en raison d'une pénétration insuffisante de la lumière ; par conséquent, vous devez attendre l'autopolymérisation subséquente avant la cimentation permanente.
10. Une fois que la polymérisation est complète, retirer au besoin toute matrice ou moule de reconstitution corono-radulaire.
11. Préparation du moignon.
12. Isolation du moignon avant la fabrication d'une restauration temporaire.

## Note

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

## Application

La pâte est mélangée et appliquée directement avec la seringue double de 5 ml et les embouts de mélange appropriés. Utiliser uniquement les embouts de mélange (MLT Ø 2,5 mm) et les embouts d'origine !

Les points suivants doivent être respectés :

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

de ne pas endommager la seringue et l'embout de mélange.

4. Éliminer l'embout de mélange usagé, remplacer le capuchon de la seringue et vérifier la sortie au début de l'application suivante.

## Nettoyage et désinfection

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

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

Désinfection de la seringue conformément aux réglementations nationales.

Respecter les mesures d'hygiène habituelles.

## Conditions de stockage

Conserver au sec, à l'abri de la lumière solaire directe. Le produit doit être conservé au réfrigérateur à 2-8 °C/36-46 °F avant la première utilisation. Après la première utilisation, Visalys® CemCore doit être utilisé dans un délai de 6 mois.

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

Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.

## Constituants

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

## Classification

ISO 4049, type 2, classe 3.

## Élimination

Éliminer le produit en suivant les règlementations locales.

## Marques déposées

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

## Note

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

Destiné uniquement à un usage professionnel.

## Limitation de responsabilité

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

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

Mise à jour : 19 novembre 2018

## Données techniques

Plage de manipulation (23°C)	3 - 5 minutes
Plage de manipulation (35°C)	2 - 3 minutes
Temps d'exposition pour la polymérisation initiale (tack curing)	2 - 3 secondes
Polymérisation de chaque surface (tack curing)	2 - 3 secondes
Délai de polymérisation purement chimique y compris le temps de traitement	7 minutes
Temps de photopolymérisation (jusqu'à 2 mm)	20 secondes
Plage de manipulation dans le canal radiculaire/l'inlay/l'onlay/la cavité/la couronne/le bridge	2 - 3 minutes
Photopolymérisation (jusqu'à 2 mm)	20 secondes
Autopolymérisation	7 minutes
Radio-opacité	2,5 mm Al

Résistance à la flexion	≥ 110 MPa (SC)
Profondeur de polymérisation (A2/A3 universal/translucent)	2 mm
Profondeur de polymérisation (bleach)	1,3 mm
Profondeur de polymérisation (dark A4)	1,2 mm
Profondeur de polymérisation (opaque)	0,8 mm
Intensité de lumière	1200 mW/cm <sup>2</sup>



## Productbeschrijving

Visalys® CemCore is een duaal uithardende composiet met fluoride, voor de adhesieve cementering van indirecte restauraties en wortelstiften. Visalys® CemCore kan worden gebruikt voor het maken van radiopake stompopbouwen en opbouwvullingen.

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

Visalys® CemCore in de vorm van de zelfmengende 1:1-automixspuit bevat geen bisfenol-A of derivaten daarvan. Bij de fabricage van dit hulpmiddel wordt geen gebruik gemaakt van bisfenol A (BPA) of voorlopers van BPA. Visalys® CemCore is gebruiksvriendelijk en heeft een goede hechtsterkte en goede vloeibaarheid met stabiele consistentie. Visalys® CemCore wordt gebruikt in combinatie met de zelfetsende Visalys® Tooth Primer. Visalys® Restorative Primer wordt aangeraden als primer voor restauratieoppervlakken.

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

## Indicaties

Permanente cementering van:

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

Composiet voor:

- adhesieve stompopbouwen

## Contra-indicaties

Bij bekende allergieën voor methacrylaatmonomeren, benzoylperoxide, kamferquinone of andere bestanddelen van Visalys® CemCore of Visalys® Tooth Primer (zie gebruiksaanwijzing van Visalys® Tooth Primer).

Als goede drainage niet kan worden gegarandeerd.

## Waarschuwingen

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

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

Bij vitale gebitselementen moeten plaats in de buurt van de pulpa worden behandeld met een geschikte pulpa-/dentine-bescherming.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

## **Pas op**

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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

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

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

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

## **Algemene opmerkingen**

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

Contact met Visalys® Tooth Primer en directe, incidentele uitstraling van omgevingslicht versnelt de uitharding van Visalys® CemCore.

Lichtpolymerisatie van alleen de kleuren Opaque en Dark (A4) is door een eventueel gebrek aan lichtpenetratie onvoldoende voor een goede uitharding; wacht daarom voorafgaand aan het permanent cementeren totdat de zelfuitharding is voltooid.

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

## **Instructies voor het aanbrengen bij cementering**

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

## Controle van de pasvorm en occlusie van de restauratie

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

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

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

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

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

Voor een droog werkgebied wordt een cofferdam aangeraden.

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

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

- 1.1 Hechtvlakken van edelmetaal, metaal en oxidekeramiek (zirkoniumoxide- en aluminiumoxidekeramiek)
  - Zandstraal de oppervlakken met aluminiumoxidepoeder ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Controleer de zandstraalparameters van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
  - Spoel de restauratie daarna grondig schoon met waterspray of reinig hem in een ultrasoon bad.

### NIET MET FOSFORZUUR REINIGEN

- Droog met olievrije lucht.
- 1.2 Hechtvlakken van silicaatkeramiek (veldspaatkeramiek, glaskeramiek) en hybride keramiek
    - Ets de oppervlakken met waterstoffluoride, conform de specificaties in de gebruiksaanwijzing van het restauratiemateriaal.
    - Spoel de restauratie daarna grondig schoon met waterspray of reinig hem in een ultrasoon bad.
    - Droog met olievrije lucht.

### 1.3 Hechtvlakken van composiet

- Zandstraal de oppervlakken met aluminiumoxidepoeder ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Controleer de zandstraalparameters van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
  - Reinig daarna grondig met alcohol.
  - Droog met olievrije lucht.
2. Druppel Visalys® Restorative Primer in een preparatieschaaltje. Beschermen tegen licht is niet noodzakelijk. Sluit het primerflesje zorgvuldig na elk gebruik.
  3. Breng Visalys® Restorative Primer met een wegwerpapplicator of borstel op de hechtvlakken aan en laat het materiaal 60 sec inwerken. Blaas het daarna uit en droog het voorzichtig met olievrije lucht.

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

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

Visalys® CemCore kan alleen in combinatie met Visalys® Tooth Primer worden gebruikt. Visalys® Tooth Primer is een zelfetsende ééncomponentprimer en kan daarom worden gebruikt zonder extra te etsen met fosforzuur. Alleen voor de cementering van veneers en adhesiebruggen en bij niet ingesneden

glazuur is selectief etsen met fosforzuur noodzakelijk. Al naar gelang de klinische omstandigheden kan ook in andere gevallen worden gekozen voor selectief etsen met behulp van fosforzuur. Gebruik de etsgel conform de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.

1. Na het inpassen van de restauratie, moeten speeksel, bloed en eventuele restanten van de pasta die voor het inpassen is gebruikt met behulp van waterspray van de hechtvlakken van de harde gebitsweefsels en de oppervlakken van de restauratie worden verwijderd; zorg dat de oppervlakken daarna droog blijven. De hechtvlakken moeten vrij zijn van contaminatie. Voor een droog werkgebied wordt een cofferdam aangeraden.
2. Druppel Visalys® Tooth Primer in een preparatieschaaltje. Beschermen tegen licht is niet noodzakelijk. Begin na het aanbrengen van de Visalys® Tooth Primer direct met de verdere verwerking. Sluit het primerflesje voorzichtig na elk gebruik.
3. Breng Visalys® Tooth Primer op het gehele hechtvlak van het gebitselement aan met behulp van een geschikte applicator en wrijf het 20 sec. in. Overtollig materiaal kan worden verwijderd met een wattenbolletje en met lucht. Droog het daarna voorzichtig met olievrije lucht. De geprepareerde primer moet binnen 5 min. worden verwerkt, aangezien de bestanddelen kunnen verdampen. De Visalys® Tooth Primer is niet lichtuithardend.

## Opmerking

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

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

### Aanbrengen van de cementeringscomposiet.

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

Overtollig materiaal kan worden gepolymeriseerd met een normaal in de handel verkrijgbare polymerisatielamp (1200 mW/cm<sup>2</sup>), gedurende 2 à 3 sec. en zowel oraal of vestibulair als mesiaal en distaal – d.w.z. op vier punten – of door bij zelfuitharding te wachten totdat de gelfase is bereikt. Het overtollige materiaal is in deze fase nog zacht-elastisch en kan gemakkelijk met een scaler worden verwijderd. Na verwijdering van het overtollige materiaal moet de hechtverbinding opnieuw 20 sec. met licht worden uitgedard.

### 3.2. Verwijderen zonder eerste uitharding

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

**Opmerking:** De restauratie moet tijdens het verwijderen van overtollig materiaal op zijn definitieve plaats worden gehouden.

Verwijder vóór het definitief uitharden al het overtollige materiaal, vooral uit moeilijk bereikbare proximale plaatsen.

### 4. Definitieve uitharding

Na het verwijderen van overtollig materiaal kan de cementverbinding worden afgedekt met een glycerinegel/polyethyleenglycolpasta, bijv. Visalys® CemCore Try In Paste, om zo de vorming van een inhibitielaag te voorkomen en met water worden gereinigd.

Wacht tot de definitieve uitharding heeft plaatsgevonden, ook onder de restauratie (zie tabel Technische gegevens).

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

#### 5. Afwerking

Ruwe cementverbindingen kunnen worden afgewerkt en gepolijst met geschikte instrumenten.

#### Speciale procedure voor het cementeren van wortelstiften en indirecte stompobouwen.

1. Prepareer het wortelkanaal, de wortelstift of de indirecte stompbouw conform de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.
2. Bevochtig de gereinigde en gedroogde oppervlakken van het wortelkanaal, het kroondentine of de glazuurgedeelten, waar van toepassing, volledig met Visalys® Tooth Primer en wrijf het 20 sec. in. Verwijder overtollig materiaal uit het wortelkanaal met een papierpunt en droog alle oppervlakken voorzichtig met olievrije lucht.
3. Breng Visalys® CemCore aan in het lumen van het kanaal en ook op de wortelstift. Het uiteinde van de gebruikte

tip moet bij het aanbrengen altijd in het materiaal ondergedompeld blijven. Gebruik geen lentulospiralen.

4. Plaats onmiddellijk daarna de wortelstift (de verwerkingstijd van Visalys® CemCore in het wortelkanaal bedraagt 2 à 3 min.). Aanbevolen wordt om eventueel overtollig materiaal gericht over het occlusale stompoppervlak te verspreiden.
5. Bevestig de stift door het materiaal 10 sec. met licht uit te harden met behulp van een geschikte polymerisatielamp.
6. Voer de opbouw van de stomp uit zoals beschreven onder 'Instructies voor het aanbrengen bij een stompbouw'.

#### Instructies voor het aanbrengen bij een stompbouw

1. Reinig en droog de caviteit.
2. Bescherm plaats en in de buurt van de pulpa op de juiste manier.
3. Zorg tijdens het aanbrengen steeds voor een schoon en droog werkgebied (cofferdam).
4. Optioneel kan gebruik worden gemaakt van selectief etsen van het glazuur met behulp van fosforzuur.
5. Druppel Visalys® Tooth Primer in een reparatieschaaltje.

Beschermen van de primer tegen licht is niet noodzakelijk.

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

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

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

lichtintensiteit moet de duur van de lichtuitharding overeenkomstig worden verlengd. Houd de lamp zo dicht mogelijk bij het materiaal.

De diepere lagen zijn onbereikbaar voor licht en harden zuiver chemisch uit na 7 min.

9. Lichtpolymerisatie van alleen de kleuren Opaque en Dark (A4) is door een eventueel gebrek aan lichtpenetratie onvoldoende voor een goede uitharding; wacht daarom voorafgaand aan het permanent cementeren totdat de zelfuitharding is voltooid.
10. Verwijder na de volledige uitharding de eventueel aanwezige matrices of stompopbouwmallen.
11. Prepareer de stomp.
12. Isoleer de stomp voorafgaand aan het maken van een tijdelijke restauratie.

## Opmerking

Bij zelfuitharding leiden lagere temperaturen, bijv. van het product of tijdens werkzaamheden op anterieure plaatsen tot een langere uithardingsduur.

## Aanbrengen

De pasta wordt direct gemengd en afgegeven vanuit een dubbele spuit van 5 ml en met behulp de juiste mengtips. Gebruik alleen de oorspronkelijke mengtips (MLT Ø 2,5 mm) en tips!

Let op de volgende punten:

1. Verwijder de dop van de spuit en druk vóór het aanbrengen van een mengtip op de spuit eerst een kleine hoeveelheid materiaal eruit, totdat beide componenten gelijkmatig worden afgegeven. Gooi de afgegeven pasta vervolgens weg.
2. Aanbrengen van de mengtip. Draai de dop 90° rechtsom om hem te vergrendelen. Breng indien van toepassing een endotip/intraorale tip aan op de mengtip.
3. Na het aanbrengen van de mengtip heeft het materiaal een bepaalde tijd nodig om eruit te stromen. De materiaalstroom wordt onderbroken zodra de druk op de zuiger van de spuit afneemt. Materiaal dat al in de mengtip is uitgehard, mag niet met geweld eruit worden gedrukt, omdat anders de spuit en de mengtip beschadigd kunnen raken.
4. Voer de gebruikte mengtip af, breng de dop van de spuit weer aan en controleer voor de volgende keer wordt begonnen met aanbrengen eerst de uitgang.

## Reiniging en desinfectie

Het risico van contaminatie van de automixspuit kan worden verminderd door de spuit af te dekken met een wegwerpbeschermhoes.

Reinig de spuit met een wegwerpdoekje en standaardmiddelen.

Desinfecteer de spuit volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.

Houd u hierbij aan de standaardhygiënemaatregelen voor tandartspraktijken.

## Opslagcondities

Droog bewaren, beschermen tegen zonlicht. Het product moet vóór het eerste gebruik gekoeld worden bewaard bij 2-8 °C/36-46°F. Nadat Visalys® CemCore voor het eerst is gebruikt, moet het binnen 6 maanden worden opgebruikt.

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

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

## Bestanddelen

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

## Classificatie

ISO 4049, type 2, klasse 3.



## **Afvalverwijdering**

Het product dient volgens de plaatselijke voorschriften te worden afgevoerd.

## **Handelsmerken**

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

## **Opmerking**

Niet alle producten van Kettenbach zijn in alle landen verkrijgbaar.

Alleen voor professioneel gebruik. Waarschuwing: Op grond van de federale wetgeving van de VS mag dit product alleen door of op voorschrift van een tandarts worden verkocht.

## **Beperkte aansprakelijkheid**

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

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

Bijgewerkt: 19 november 2018

## Technische gegevens

Verwerkingsduur (23 °C)	3 à 5 minuten
Verwerkingsduur (35 °C)	2 à 3 minuten
Blootstellingsduur voor eerste uitharding (tack curing)	2 à 3 seconden
Uitharding van ieder oppervlak (tack curing)	2 à 3 seconden
Tijd voor puur chemische uitharding gedurende de verwerkingsduur	7 minuten
Uithardingsduur lichtpolymerisatie (tot 2 mm)	20 seconden
Verwerkingsduur in wortelkanalen/inlays/onlays/caviteiten/kronen/bruggen	2 à 3 minuten
Lichtpolymerisatie (tot 2 mm)	20 seconden
Zelfuitharding	7 minuten
Radiopaciteit	2,5 mm Al
Buigsterkte	≥ 110 MPa (SC)

Uithardingsdiepte (Universal (A2/A3), Translucent)	2 mm
Uithardingsdiepte (Bleach)	1,3 mm
Uithardingsdiepte (Dark A4)	1,2 mm
Uithardingsdiepte (Opaque)	0,8 mm
Lichtintensiteit	1200 mW/cm <sup>2</sup>

## Descrizione del prodotto

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

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

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

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

## Indicazioni per l'uso

### Cementazione permanente di:

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

### Il composito è utilizzato per:

- ricostruzione adesiva di monconi

## Controindicazioni

In presenza di allergie note a monomeri metacrilati, perossido di benzoile, canforochinone o altri componenti di Visalys® CemCore o Visalys® Tooth Primer (v. le istruzioni per l'uso di Visalys® Tooth Primer).

Qualora non vi siano mezzi adeguati per garantire il drenaggio.

## Avvertenze

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

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

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

## Precauzioni

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

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

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

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

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

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

## Avvertenze generali

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

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

Dal momento che la sola fotopolimerizzazione dei colori Opaque e Dark (A4) potrebbe risultare insufficiente a causa della scarsa penetrazione della luce, si raccomanda di attendere l'autoindurimento prima di eseguire la cementazione permanente.

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

## Indicazioni d'impiego per la cementazione

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

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

Restauro sottili e fragili possono rompersi se sottoposti a pressione eccessiva durante la prova. Per questa ragione, non applicare una pressione elevata oppure controllare

l'occlusione soltanto dopo la cementazione permanente.

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

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

Dopo la prova, pulire le superfici del restauro contaminato, ad es., da saliva, sangue o residui di silicone, con acqua distillata spray o nel bagno ad ultrasuoni, quindi asciugarle. Tutte le superfici devono essere prive di contaminazione.

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

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

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

Salvo quanto diversamente prescritto nelle istruzioni per l'uso del materiale di restauro, del perno radicolare o del materiale impiegato per la ricostruzione indiretta di monconi, per il

trattamento preliminare si raccomanda di osservare la seguente procedura:

- 1.1 Superfici adesive di metallo nobile, metallo o ossidoceramica (ceramica a base di ossido di zirconio o ossido di alluminio)
  - Sabbiare le superfici con polvere di ossido di alluminio ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Rispettare i parametri di sabbatura del produttore del materiale di restauro.
  - Quindi risciacquare accuratamente con acqua spray o pulire nel bagno ad ultrasuoni.

#### **NON PULIRE CON ACIDO FOSFORICO**

- Asciugare con aria priva di olio.
- 1.2 Superfici adesive in ceramica a base di silicato (ceramica feldspatica, vetroceramica) e ceramica ibrida
    - Mordenzare le superfici con acido fluoridrico secondo le specifiche contenute nelle istruzioni per l'uso del materiale di restauro.
    - Quindi risciacquare accuratamente con acqua spray o pulire nel bagno ad ultrasuoni.
    - Asciugare con aria priva di olio.
  - 1.3 Superfici adesive in composito
    - Sabbiare le superfici con polvere di ossido di alluminio ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Rispettare i parametri di sabbatura del pro-

ditore del materiale di restauro.

- Quindi pulire accuratamente con alcol.
  - Asciugare con aria priva di olio.
2. Versare alcune gocce di Visalys® Restorative Primer in una vaschetta di miscelazione. Non è necessaria alcuna protezione dalla luce. Chiudere accuratamente il flacone del primer dopo ogni impiego.
  3. Utilizzando un applicatore o un pennellino monouso, applicare Visalys® Restorative Primer sulle superfici adesive e lasciarlo agire per 60 secondi. Quindi asciugare con un getto delicato di aria priva d'olio.

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

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

Visalys® CemCore può essere utilizzato esclusivamente con il primer Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer è un primer monocomponente automordenzante, utilizzabile quindi senza mordenzatura supplementare con acido fosforico. La mordenzatura selettiva con acido fosforico è necessaria unicamente con la cementazione di faccette e ponti adesivi nonché con smalto integro. A seconda delle condizioni cliniche, anche in

altri casi è possibile eseguire la mordenzatura selettiva con acido fosforico in via opzionale. Usare il gel di mordenzatura attendendosi alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore.

1. Dopo la prova del restauro, rimuovere saliva, sangue e residui della pasta di prova dalle superfici adesive della sostanza dentale dura e dalle superfici dei restauri utilizzando acqua spray, quindi mantenere le superfici asciutte. Le superfici adesive devono essere prive di contaminazione. Si consiglia una diga in gomma per mantenere asciutto il campo operatorio.
2. Versare alcune gocce di Visalys® Tooth Primer in una vaschetta di miscelazione. Non è necessaria alcuna protezione dalla luce. Dopo avere applicato Visalys® Tooth Primer, iniziare immediatamente la lavorazione successiva. Chiudere accuratamente il flacone del primer dopo ogni impiego.
3. Applicare Visalys® Tooth Primer sull'intera superficie adesiva del dente usando un applicatore idoneo e frizionare per 20 secondi. È possibile eliminare il materiale in eccesso con un bastoncino di cotone e un getto d'aria. Quindi asciugare con un getto delicato d'aria priva di olio. Il primer preparato deve essere lavorato entro 5 minuti, poiché i componenti possono evaporare. Visalys® Tooth Primer non deve essere fotopolimerizzato.

## Nota

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

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

### Applicazione del composito di cementazione

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

Utilizzando una normale lampada polimerizzante reperibile in commercio (1.200 mW/cm<sup>2</sup>), polimerizzare le eccedenze di materiale per 2-3 secondi sul lato orale e vestibolare così come sul lato mesiale e distale (cioè su quattro punti) oppure attendere il raggiungimento della consistenza gelatinosa durante l'autoindurimento. Il materiale in eccesso, ancora morbido ed elastico, può essere facilmente rimosso con uno scaler. Dopo avere rimosso le eccedenze, fotopolimerizzare la fuga del cemento per altri 20 secondi.

#### 3.2. Rimozione senza indurimento iniziale

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

**Nota:** durante la rimozione delle eccedenze, il restauro deve essere mantenuto nella sua posizione definitiva.

Rimuovere tutto il materiale in eccesso prima dell'indurimento definitivo, in particolare in zone prossimali di difficile accesso.

#### 4. Indurimento definitivo

Dopo avere rimosso il materiale in eccesso, la fuga del cemento può essere ricoperta con pasta in gel di glicerina/polietilenglicole, ad es. Visalys® CemCore Try In Paste, per evitare la formazione di uno strato di inibizione e poi pulita con acqua.

Attendere l'indurimento definitivo, anche sotto il restauro (vedere tabella delle Specifiche tecniche).

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

#### 5. Finitura

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

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

1. Preparare il canale radicolare, il perno radicolare o la ricostruzione indiretta del moncone attendendosi alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore.
2. Inumidire completamente con Visalys® Tooth Primer le superfici pulite e asciutte del canale radicolare, della dentina coronale e dell'eventuale smalto, quindi frizionare per 20 secondi. Rimuovere il materiale in eccesso dal canale radicolare con un cono di carta e asciugare tutte le superfici con un getto delicato di aria priva d'olio.
3. Applicare Visalys® CemCore nel lume del canale, quindi sul perno radicolare. L'estremità del puntale utilizzato deve rimanere sempre nel materiale durante l'estrusione. Non utilizzare un lentolo a spirale.

4. Immediatamente dopo, inserire il perno radicolare (il tempo di lavorazione per Visalys® CemCore nel canale radicolare è di 2-3 minuti). Si raccomanda di distribuire l'eventuale materiale in eccesso esattamente sulla superficie occlusale del moncone.
5. Per fissare il perno, è possibile fotopolimerizzare il materiale con un'idonea lampada polimerizzante per 10 secondi.
6. Eseguire la ricostruzione del moncone come descritto in "Indicazioni d'impiego per la ricostruzione del moncone".

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

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



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

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

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

sibile al materiale.

Eventuali strati più profondi, non accessibili dalla luce, induriscono in senso prettamente chimico dopo 7 minuti.

9. Dal momento che la sola fotopolimerizzazione dei colori Opaque e Dark (A4) potrebbe risultare insufficiente a causa della scarsa penetrazione della luce, si raccomanda di attendere l'autoindurimento prima di eseguire la cementazione permanente.
10. Dopo l'indurimento, eliminare eventuali matrici o stampi di ricostruzione dei monconi.
11. Eseguire la preparazione del moncone.
12. Isolare il moncone prima della realizzazione di un restauro provvisorio.

## Nota

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

## Applicazione

La pasta viene miscelata ed erogata direttamente dalla doppia siringa da 5 ml e dagli appositi puntali di miscelazione. Utilizzare solo puntali di miscelazione (MLT Ø 2,5 mm) e applicatori originali!

Procedere come segue:

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

## **Pulizia e disinfezione**

Il rischio di contaminazione della siringa automiscelante può essere ridotto coprendola con una guaina protettiva monouso.

Pulire la siringa con un panno monouso e prodotti standard.

Disinfettare la siringa in conformità alle linee guida nazionali.

Osservare le misure igieniche standard.

## **Condizioni di conservazione**

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare. Il prodotto deve essere conservato in frigorifero a 2-8°C/36-46°F fino al primo utilizzo. Dopo il primo utilizzo, Visalys® CemCore deve essere utilizzato entro 6 mesi.

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

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## **Componenti**

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

## **Classificazione**

ISO 4049, tipo 2, classe 3.

## **Smaltimento**

Smaltire il prodotto in conformità alla normativa locale.

## **Marchi**

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

## **Nota**

Alcuni prodotti Kettenbach possono non essere disponibili in determinati Paesi.

Prodotto per esclusivo uso professionale. Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o su loro prescrizione.

## **Limitazione della responsabilità**

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

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

Aggiornamento: 19 novembre 2018

Tempo di lavorazione (23°C)	3-5 minuti
Tempo di lavorazione (35°C)	2-3 minuti
Tempo di esposizione per indurimento iniziale (tack curing)	2-3 secondi
Polimerizzazione di ogni superficie (tack curing)	2-3 secondi
Tempo di indurimento prettamente chimico, incluso tempo di lavorazione	7 minuti
Tempo di indurimento fotopolimerizzazione (fino a 2 mm)	20 secondi
Tempo di lavorazione nel canale radicolare/inlay/cavità/corona/ponte	2-3 minuti
Fotopolimerizzazione (fino a 2 mm)	20 secondi
Autoindurimento	7 minuti
Radiopacità	2,5 mm Al

## Specifiche tecniche

Resistenza a flessione	≥ 110 MPa (SC)
Profondità di indurimento (Universal A2/A3) Translucent)	2 mm
Profondità di indurimento (Bleach)	1,3 mm
Profondità di indurimento (Dark A4)	1,2 mm
Profondità di indurimento (Opaque)	0,8 mm
Intensità luminosa	1.200 mW/cm <sup>2</sup>

## Descripción del producto

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

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

Visalys® CemCore en la jeringa de automezcla automix 1:1 no contiene bisfenol A ni sus derivados. En el proceso de fabricación de este producto no se utilizan BPA ni sus precursores. Visalys® CemCore es fácil de usar y posee una alta fuerza adhesiva y una fluidez óptima con una consistencia estable. Visalys® CemCore debe usarse en combinación con la imprimación autograbante Visalys® Tooth Primer. Visalys® Restorative Primer se recomienda como imprimación para las superficies de la restauración.

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

## Indicaciones de uso

### Cementación definitiva de:

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

### Composite para:

- reconstrucciones de muñones adhesivas

## Contraindicaciones

En caso de alergias conocidas a los monómeros de metacrilato, al peróxido de benzoilo, a la canforquinona o a otros ingredientes de Visalys® CemCore o de Visalys® Tooth Primer (consultar las instrucciones de uso de Visalys® Tooth Primer).

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

## Advertencias

No es posible excluir las reacciones alérgicas al producto en

las personas sensibles. Es posible que se produzca una sensibilización por el contacto con la piel / las mucosas.

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

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

## **Medidas de precaución**

No usar después de la fecha de caducidad.

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

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

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

Evitar el contacto con la ropa, porque pueden producirse daños

permanentes en ella.

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

## **Observaciones generales**

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

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

La fotopolimerización de los tonos Opaque y Dark (A4) solos puede ser insuficiente debido a la escasa penetración de la luz; en este caso se debe esperar a que se produzca la posterior autopolimerización antes de proceder a la cementación permanente.

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

## **Instrucciones de aplicación para la cementación**

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

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

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

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

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

Después de la prueba en boca del paciente, se deben limpiar las superficies de la restauración contaminadas con, p. ej., saliva, sangre o residuos de silicona. Para ello utilizar spray de agua destilada o sumergir la restauración en el baño ultrasónico y secarla después. Todas las superficies deben estar libres de contaminación.

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

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

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

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

- 1.1 Superficies de adhesión de metal precioso, metal y cerámicas de óxido (cerámicas de óxido de circonio y de óxido de aluminio)
  - Chorrear las superficies con abrasivo de alúmina ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Respetar los parámetros para el chorreado del fabricante del material de restauración.
  - Aclarar después a fondo con spray de agua o limpiar en el baño ultrasónico.

## NO LIMPIAR CON ÁCIDO FOSFÓRICO

- Secar con aire sin aceite.
- 1.2 Superficies de adhesión de cerámica de silicato (cerámica de feldespato, vitrocerámicas) y cerámicas híbridas
    - Grabar las superficies con ácido fluorhídrico siguiendo las especificaciones de las instrucciones de uso del material de restauración.

- Aclarar después a fondo con espray de agua o limpiar en el baño ultrasónico.
- Secar con aire sin aceite.

### 1.3 Superficies de adhesión de composite

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

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

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

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

1. Después de la prueba en boca de la restauración se deben eliminar la saliva, la sangre y los restos de la pasta de prueba de las superficies de adhesión de la sustancia dental dura y de las superficies de la restauración. Para ello usar espray de agua y mantener después las superficies secas. Las superficies de adhesión deben estar libres de contaminación. Recomendamos usar un dique de goma para mantener la zona de trabajo seca.
2. Verter unas gotas de Visalys® Tooth Primer en una placa de preparación. No es necesario proteger contra la luz. Comenzar con el procesamiento inmediatamente después de aplicar Visalys® Tooth Primer. Cerrar con cuidado el frasco de la imprimación después de cada uso.
3. Aplicar Visalys® Tooth Primer en toda la superficie de adhesión de la superficie del diente con un aplicador



adecuado y frotar durante 20 s. Para eliminar el exceso de producto utilizar una torunda y aplicar aire. Secar con un chorro suave de aire sin aceite. La imprimación preparada se debe procesar en menos de 5 min, porque los componentes se pueden evaporar. Visalys® Tooth Primer no es fotopolimerizable.

## Nota

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

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

## Aplicación del composite de cementación

1. Aplicar Visalys® CemCore sobre las superficies interiores de las restauraciones y sobre las superficies del muñón o de la cavidad, según corresponda. Si la aplicación es intraoral, el tiempo de manipulación se reduce y las

restauraciones se deben colocar antes de que transcurran 2 min.

2. Colocar la restauración sobre el muñón o en la cavidad.
3. Eliminar el exceso de material.
  - 3.1. Eliminar después de la polimerización inicial mediante la aplicación breve de luz, o de la autopolimerización hasta la «fase gel».

El exceso de material se polimeriza con una lámpara de polimerización disponible en el comercio (1200 mW/cm<sup>2</sup>) durante 2 - 3 s por oral y vestibular y también por mesial y distal —es decir, en cuatro puntos. También se puede esperar hasta se alcance la fase gel en la autopolimerización. El exceso de material, aún elástico, se puede eliminar fácilmente con un raspador. Después, la unión del cemento se debe fotopolimerizar otra vez durante 20 s.

- 3.2. Eliminación sin polimerización inicial

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

**Nota:** Mientras se elimina el exceso de material, la restauración debe mantenerse en su posición definitiva.

Antes de la polimerización final es necesario eliminar cualquier exceso de material, especialmente en las zonas interproximales de difícil acceso.

#### 4. Polimerización final

Después de eliminar el exceso de material, la unión del cemento se puede cubrir con gel de glicerina / pasta de polietilenglicol, p. ej., Visalys® CemCore TryIn Paste, para evitar que se forme una capa de inhibición. A continuación limpiar con agua.

Esperar hasta la polimerización final, también debajo de la restauración (consultar la tabla Datos técnicos).

Las restauraciones translúcidas también se pueden polimerizar en varias capas conforme a los tiempos de polimerización recomendados, que dependen del tamaño del orificio de salida de la luz.

#### 5. Acabado

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

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

1. Preparar el conducto radicular, el poste radicular o la reconstrucción indirecta del muñón siguiendo las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.
2. Humedecer por completo las superficies limpias y secas del conducto radicular, la dentina coronal y, dado el caso, las partes de esmalte con Visalys® Tooth Primer y frotar durante 20 s. Eliminar el exceso de material del conducto

radicular con una punta de papel y secar todas las superficies con un chorro de aire suave y sin aceite.

3. Aplicar Visalys® CemCore al interior de la luz del canal y también sobre el poste radicular. El extremo de la boquilla debe permanecer siempre introducido en el material durante la aplicación. No usar espirales lentulo.
4. Inmediatamente después, introducir el poste radicular (el tiempo de manipulación de Visalys® CemCore en el conducto radicular es de 2 - 3 min.). Se recomienda distribuir el material sobrante sobre la superficie oclusal del muñón.
5. Para fijar el poste, el material puede fotopolimerizarse durante 10 s. con una lámpara de polimerización adecuada.
6. Realizar la reconstrucción del muñón como se describe en el apartado «Instrucciones de aplicación para la reconstrucción de muñones».

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

1. Limpiar y secar la cavidad.
2. Las zonas cercanas a la pulpa deben protegerse con los medios adecuados.
3. Asegurar un campo de trabajo limpio y seco (dique de

goma) durante toda la aplicación.

- Opcionalmente grabar el esmalte con ácido fosfórico de manera selectiva.
- Verter unas gotas de Visalys® Tooth Primer en una placa de preparación. No es necesario proteger la imprimación contra la luz.
- Aplicar Visalys® Tooth Primer en toda la superficie de adhesión del muñón o de la cavidad con un aplicador adecuado, y frotar durante 20 s. Para eliminar el exceso de producto utilizar una torunda y aplicar aire. Secar después con un chorro de aire.  
  
La imprimación preparada se debe procesar en menos de 5 min, porque los componentes se pueden evaporar.
- Colocar una matriz y aplicar Visalys® CemCore directamente en la cavidad, según proceda. El uso de una matriz transparente facilita la entrada de la luz en el caso de la fotopolimerización opcional. Alternativamente, si los dientes están muy dañados, se puede utilizar un molde para la reconstrucción del muñón. El molde se rellena con Visalys® CemCore y después se coloca sobre la sustancia dental remanente. Visalys® CemCore aún se puede modelar durante el tiempo de manipulación.
- Esperar hasta la polimerización final (consultar Datos técnicos: tiempo de manipulación y de fraguado). Opcionalmente, el material se puede fotopolimerizar

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

Las capas más profundas, hasta donde no llega la luz, polimerizan químicamente transcurridos 7 minutos.

- La fotopolimerización de los tonos Opaque y Dark (A4) solos puede ser insuficiente debido a la escasa penetración de la luz; en este caso se debe esperar a que se produzca la posterior autopolimerización antes de proceder a la cementación permanente.
- Cuando el polimerizado se haya completado, retirar las matrices o los moldes para la reconstrucción de los muñones, si los hubiera.
- Proceder a la preparación del muñón.
- Aislar el muñón antes de fabricar la restauración provisional.

## Nota

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

## Aplicación

La pasta se mezcla y aplica directamente desde la jeringa doble de 5 ml y con las boquillas mezcladoras apropiadas. ¡Usar solo las boquillas mezcladoras (MLT Ø 2,5 mm) y las boquillas originales!

Se deben tener en cuenta los puntos siguientes:

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

## Limpeza y desinfección

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

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

Desinfectar la jeringa conforme a las normas locales.

Respetar las medidas de higiene habituales de la consulta.

## Almacenamiento

Guardar en un lugar seco protegido de la luz del sol. El producto se debe mantener en el frigorífico a 2-8 °C/36-46 °F antes de usarlo por primera vez. Después del primer uso, Visalys® CemCore se debe utilizar en un plazo de 6 meses.

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

No usar después de la fecha de caducidad.

## Componentes

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

## Clasificación

ISO 4049, tipo 2, clase 3.

## Eliminación

Eliminar el producto conforme a las normas locales.

## Marcas comerciales

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

## Nota

Algunos materiales Kettenbach sólo se comercializan en países determinados.

Para uso exclusivamente profesional en tratamientos dentales.

## Limitación de responsabilidad

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

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

Actualización: 19 de noviembre de 2018

## Datos técnicos

Tiempo de manipulación (23 °C)	3-5 minutos
Tiempo de manipulación (35 °C)	2-3 minutos
Tiempo de exposición para la polimerización inicial (tack curing)	2 - 3 segundos
Polimerizar cada superficie (tack curing)	2 - 3 segundos
Tiempo para el curado puramente químico con el tiempo de procesamiento incluido	7 minutos
Tiempo de curado en la fotopolimerización (hasta 2 mm)	20 segundos
Tiempo de manipulación en el conducto radicular/inlay/onlay/cavidad/corona/puente	2-3 minutos
Fotopolimerización (hasta 2 mm)	20 segundos
Autopolimerización	7 minutos
Radiopacidad	2,5 mm Al

Resistencia a la flexión	≥ 110 MPa (SC)
Profundidad de curado (universal A2/A3) translucént)	2 mm
Profundidad de curado (bleach)	1,3 mm
Profundidad de curado (dark A4)	1,2 mm
Profundidad de curado (opaque)	0,8 mm
Intensidad de la luz	1200 mW/cm <sup>2</sup>

## Descrição do produto

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

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

Visalys® CemCore na seringa automix de automistura 1: 1 não contém bisfenol A e seus derivados. Não são utilizados BPA nem precursores de BPA no processo de fabricação deste dispositivo. Visalys® CemCore é de fácil utilização e tem alta resistência adesiva e boa fluidez com consistência estável. Visalys® CemCore deve ser usado em combinação com Visalys® Tooth Primer.autocondicionante. Visalys® Restorative Primer é recomendado como um primer para as superfícies de restauração.

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

## Indicações de uso

### Cimentação permanente de:

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

### Compósito para:

- núcleos de preenchimento adesivos

## Contraindicações

No caso de alergia conhecida aos monômeros de metacrilato, peróxido de benzoila, canforoquinona e outros constituintes de Visalys® CemCore ou Visalys® Tooth Primer (consultar as instruções de uso de Visalys® Tooth Primer).

Se não houver meios adequados de assegurar a drenagem.

## Advertências

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

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

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

Manter fora do alcance de crianças.

## **Medidas de precaução**

Não usar após a data de validade.

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

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

Evitar contato com os olhos. Se houver contato acidental com os olhos: lavar imediatamente e abundantemente com ducha oftálmica ou água. Consultar um médico se problemas surgirem ou persistirem.

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

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

## **Observações gerais**

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

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

A fotopolimerização das tonalidades Opaque e Dark (A4) isoladamente pode ser insuficiente devido à penetração insuficiente da luz; desta forma, é necessário aguardar a autopolimerização subsequente antes da cimentação permanente.

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

## **Instruções de aplicação para cimentação**

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



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

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

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

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

Após a prova, as superfícies da restauração contaminadas, por ex., com saliva, sangue ou resíduos de silicone devem ser limpas com spray de água destilada ou na cuba ultrassônica e então secas. Todas as superfícies devem estar livres de contaminação.

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

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

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

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

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

### NÃO LIMPAR COM ÁCIDO FOSFÓRICO

- Secar com ar isento de óleo.
- 1.2 Superfícies adesivas de cerâmica à base de silicato (cerâmica feldspática, cerâmicas vítreas) e cerâmicas híbridas
    - Condicionar as superfícies com ácido fluorídrico, de acordo com as especificações nas instruções de uso do material de restauração.
    - Em seguida enxaguar abundantemente com jato de

água ou limpar em cuba ultrassônica.

- Secar com ar isento de óleo.

### 1.3 Superfícies adesivas do compósito

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

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

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

Visalys® CemCore só pode ser usado juntamente com Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer é um primer monocompo-

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

1. Após a prova da restauração, a saliva, o sangue, e outros resíduos de pasta de prova devem ser removidos das superfícies adesivas da substância dura do dente e superfícies da restauração utilizando spray de água e, em seguida, manter as superfícies secas. As superfícies adesivas devem estar livres de contaminação. Um dique de borracha é recomendado para um campo de operação seco.
2. Colocar Visalys® Tooth Primer na bandeja de preparação. Não é necessário proteger da luz. Após a aplicação de Visalys® Tooth Primer, iniciar o processo adicional imediatamente. Fechar o frasco de primer cuidadosamente após cada uso.
3. Aplicar Visalys® Tooth Primer em toda a superfície adesiva da superfície do dente utilizando um aplicador adequado e friccionar por 20 s. Qualquer excesso pode ser removido com uma bolinha de algodão e soprado

com jato de ar. Em seguida secar com um suave jato de ar isento de óleo. O primer preparado deve ser processado dentro de 5 min., uma vez que os constituintes podem evaporar. Visalys® Tooth Primer não é fotopolimerizável.

## Nota

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

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

## Aplicação do compósito de cimentação

1. Aplicar Visalys® CemCore nas superfícies internas das restaurações e no núcleo ou superfícies do preparo cavitário, quando aplicável. No caso de aplicação na boca, o tempo de processamento é reduzido e as restaurações devem ser colocadas dentro de 2 min.
2. Colocar a restauração no núcleo ou no preparo cavitário.

3. Remover o excesso.
- 3.1. Remover após a polimerização inicial através de uma breve exposição à luz ou após a autopolimerização até a “fase de gel”

O excesso ou é polimerizado com uma lâmpada de polimerização disponível comercialmente (1.200 mW/cm<sup>2</sup>) durante 2 - 3 s nas faces oral ou vestibular, bem como na mesial e distal – isto é, nos quatro pontos – ou se aguarda pela fase de gel na autopolimerização. O excesso, que ainda está macio e elástico, pode ser facilmente removido com uma cureta. Após a remoção do excesso, a junção do cimento deve ser fotopolimerizada novamente durante 20 s.

- 3.2. Remoção sem a polimerização inicial

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

**Nota:** Ao remover o excesso, a restauração deve ser mantida na sua posição final.

Todo o excesso, especialmente em áreas proximais de difícil alcance, deve ser removido antes da polimerização final.

4. Polimerização final

Após a remoção do excesso, a junção do cimento deve ser coberta com gel de glicerina/pasta de polietilenoglicol, por ex., Visalys® CemCore Try In Paste para evitar a

formação de uma camada de inibição e ser limpa com água.

Aguardar a polimerização final, também sob a restauração (consultar a tabela de dados técnicos).

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

#### 5. Acabamento

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

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

1. Preparar o canal radicular, núcleo radicular ou núcleo de preenchimento indireto de acordo com as instruções de uso do fabricante relevante.
2. Umedecer as superfícies limpas e secas do canal radicular, da dentina coronária e das partes de esmalte, quando aplicável, completamente com Visalys® Tooth Primer e friccionar por 20 s. Remover o excesso do canal radicular com uma ponta de papel absorvente e secar todas as superfícies com um jato de ar suave isento de óleo.
3. Aplicar Visalys® CemCore no lúmen do canal e também

no núcleo radicular. A extremidade da ponta utilizada deve permanecer sempre no material durante a aplicação. Não usar espirais de Lentulo.

4. Imediatamente a seguir, inserir o núcleo radicular (o tempo de trabalho para Visalys® CemCore no canal radicular é de 2 - 3 min.). É recomendado que qualquer excesso de material seja especificamente distribuído na superfície oclusal do núcleo.
5. Para fixar o núcleo, o material pode ser fotopolimerizado com uma lâmpada de polimerização adequada durante 10 s.
6. Realizar o preenchimento do núcleo como descrito em "Instruções de aplicação para o núcleo de preenchimento".

#### Instruções de aplicação para núcleo de preenchimento

1. Limpar e secar o preparo cavitário.
2. As áreas próximas à polpa devem ser protegidas com meios apropriados.
3. Assegurar que o campo de operação (dique de borracha) esteja limpo e seco durante toda a aplicação.
4. O condicionamento seletivo do esmalte com ácido fosfórico pode ser realizado opcionalmente.

5. Colocar Visalys® Tooth Primer na bandeja de preparação. Não é necessário proteger o primer da luz.
6. Aplicar Visalys® Tooth Primer em toda a superfície adesiva do núcleo ou do preparo cavitário usando um aplicador adequado e friccionar por 20 s. Qualquer excesso pode ser removido com uma bolinha de algodão e um jato de ar. Em seguida secar com um jato de ar.  

O primer preparado deve ser processado dentro de 5 min., uma vez que os constituintes podem evaporar.
7. Colocar uma matriz e aplicar Visalys® CemCore diretamente no preparo cavitário, quando aplicável. O uso de uma matriz transparente torna mais fácil a entrada da luz no caso de fotopolimerização opcional. Alternativamente, no caso de dentes seriamente danificados, pode ser utilizado um molde para o núcleo de preenchimento. O molde é preenchido com Visalys® CemCore e então colocado na substância dentária residual. Visalys® CemCore ainda pode ser modelado dentro do tempo de processamento.
8. Aguardar a polimerização final (consultar os dados técnicos: tempos de presa e de trabalho). Opcionalmente, o material pode ser fotopolimerizado por 20 s para acelerar a polimerização até uma profundidade de 2mm. A fotopolimerização deve ser realizada com uma lâmpada de polimerização disponível comercialmente

(1.200 mW/cm<sup>2</sup>). Em caso de intensidade mais baixa, prolongar a duração da fotopolimerização adequadamente. Posicionar a lâmpada tão perto do material quanto possível.

Quaisquer camadas mais profundas, não acessíveis à luz, polimerizam-se de um modo puramente químico após 7 minutos.

9. A fotopolimerização das tonalidades Opaque e Dark (A4) isoladamente pode ser insuficiente devido à penetração insuficiente da luz; desta forma, é necessário aguardar a autopolimerização subsequente antes da cimentação permanente.
10. Após a polimerização completa, remover quaisquer matrizes ou moldes de núcleo de preenchimento, se aplicável.
11. Realizar o preparo do núcleo.
12. Isolar o núcleo antes da confecção de uma restauração provisória.

## Nota

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

## Aplicação

A pasta é misturada e dispensada diretamente a partir de uma seringa dupla de 5 mL e das cânulas de mistura apropriadas. Usar apenas cânulas de mistura (MLT Ø 2,5 mm) e pontas originais!

Os seguintes pontos devem ser observados:

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

## Limpeza e desinfecção

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

Limpar a seringa com um lenço descartável e meios padrão.

Desinfecção da seringa de acordo com as orientações nacionais.

Observar a prática padrão de medidas de higiene.

## Condições de armazenamento

Armazenar em local seco, protegido da luz do sol. O produto deve ser mantido no refrigerador em temperatura de 2-8°C/ 36-46°F antes do primeiro uso. Após o primeiro uso, Visalys® CemCore deve ser utilizado dentro de 6 meses.

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

Não usar após a data de validade.

## Componentes

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

## **Classificação**

ISO 4049, tipo 2, classe 3.

## **Eliminação**

Eliminar o produto segundo as regulamentações locais.

## **Marcas registradas**

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

## **Nota**

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

Apenas para uso profissional.

## **Limitação de responsabilidade**

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

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

Atualização: 19 de novembro de 2018

## Dados técnicos

Tempo de trabalho (23°C)	3 - 5 minutos
Tempo de trabalho (35°C)	2 - 3 minutos
Tempo de exposição para polimerização inicial (técnica "tack curing")	2 - 3 segundos
Polimerização de cada superfície (técnica "tack curing")	2 - 3 segundos
Tempo da polimerização puramente química incluindo o tempo de processamento	7 minutos
Tempo de fotopolimerização (até 2 mm)	20 segundos
Tempo de trabalho no canal radicular/inlay/onlay/ preparo cavitário/coroa/ponte	2 - 3 minutos
Fotopolimerização (até 2 mm)	20 segundos
Autopolimerização	7 minutos
Radiopacidade	2,5 mm Al

Resistência à flexão	≥ 110 MPa (SC)
Profundidade da polimerização (universal A2/A3) translucént)	2 mm
Profundidade da polimerização (bleach)	1,3 mm
Profundidade da polimerização (dark A4)	1,2 mm
Profundidade da polimerização (opaco)	0,8 mm
Intensidade da luz	1.200 mW/cm <sup>2</sup>



## Opis produktu

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

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

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

stosowanie materiału Visalys® Restorative Primer.

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

## Wskazania do stosowania

### Ostateczne cementowanie:

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

### Materiał kompozytowy do:

- adhezyjnych odbudów zębów.

## Przeciwwskazania

W przypadku stwierdzonej alergii na monomery metakrylanu, nadtlenek benzoilu, kamforchinon lub inne składniki materiału Visalys® CemCore lub Visalys® Tooth Primer (patrz instrukcja użycia materiału podkładowego Visalys® Tooth Primer).

W przypadku, gdy nie ma możliwości zapewnienia odpowiedniego osuszenia.

## **Ostrzeżenia**

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

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

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

## **Uwaga**

Nie stosować po upływie terminu ważności.

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

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

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

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

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

## **Wskazówki ogólne**

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

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

W przypadku kolorów Opaque i Dark (A4) polimeryzacja światłem może być niewystarczająca ze względu na ograniczone przenikanie światła przez materiał; w takim przypadku przed ostatecznym cementowaniem należy poczekać na zakończenie procesu samoutwardzania.

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

## Instrukcje nakładania w ramach cementowania

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

### Sprawdzenie dokładności dopasowania i okluzji odbudowy

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

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

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

Po przymiarce powierzchnie odbudowy zanieczyszczone np. śliną, krwią lub pozostałościami silikonu należy oczyścić sprayem wody destylowanej lub w kąpeli ultradźwiękowej, a następnie osuszyć. Wszystkie powierzchnie muszą być wolne od zanieczyszczeń.

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

W celu zapewnienia suchego pola operacyjnego zaleca się stosowanie koferdamu.

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

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

- 1.1 Powierzchnie adhezyjne wykonane z metalu szlachetnego, metalu i ceramiki tlenkowej (tlenku cyrkonu i tlenku glinu)
  - Wypiąskować powierzchnie proszkiem z tlenku glinu ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ). Stosować parametry piaskowania zgodne z zaleceniami producenta materiału do uzupełnienia protetycznego.
  - Następnie dokładnie wypłukać sprayem wodnym lub wytrzeć w kąpeli ultradźwiękowej.

### NIE CZYŚCIĆ KWASEM FOSFOROWYM

- Osuszyć powietrzem bezolejowym.

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

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

1.3 Powierzchnie adhezyjne kompozytu

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

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

3. Nanieść primer Visalys® Restorative Primer jednorazowym aplikatorem lub pędzelkiem na powierzchnie adhezyjne i pozwolić materiałowi pracować przez 60 s.

Następnie przedmuchać i osuszyć łagodnym strumieniem powietrza bezolejowego.

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

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

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

1. Po przymiarce uzupełnienia protetycznego konieczne jest usunięcie śliny, krwi i wszelkich pozostałości pasty próbnej z powierzchni adhezyjnych tkanek twardych zęba i powierzchni uzupełnienia protetycznego sprayem wodnym, a następnie osuszenie tych powierzchni. Powierzchnie adhezyjne muszą być wolne od zanieczy-

szczeń. W celu zapewnienia suchego pola operacyjnego zaleca się stosowanie koferdamu.

2. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na tacę stomatologiczną. Ochrona przed światłem nie jest wymagana. Po nałożeniu primeru Visalys® Tooth Primer należy natychmiast rozpocząć dalszą obróbkę. Po każdym użyciu dokładnie zamknąć butelkę z primerem.
3. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na całą powierzchnię adhezyjną zęba odpowiednim aplikatorem i wcierać przez 20 s. Nadmiar materiału można usunąć wacikiem i przedmuchać powietrzem. Następnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza bezolejowego. Przygotowany primer należy poddać obróbce w ciągu 5 min, ponieważ jego składniki mogą ulec odparowaniu. Primer Visalys® Tooth Primer nie jest światłoutwardzalny.

## Wskazówka

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

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

## Nakładanie cementu kompozytowego

1. Nanieść materiał Visalys® CemCore na wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia protetycznego oraz na zęb zęba lub ubytek, zależnie od sytuacji. W przypadku nakładania materiału wewnątrz jamy ustnej czas obróbki ulega skróceniu i konieczne jest umieszczenie uzupełnienia protetycznego w ciągu 2 min.
2. Umieścić uzupełnienie protetyczne na zębieniu lub w ubytku.
3. Usuwanie nadmiaru materiału.
- 3.1. Usuwanie po wstępnym utwardzeniu polegającym na krótkiej ekspozycji na światło lub samoutwardzeniu do „fazy żelowej”

Nadmiar materiału poddaje się polimeryzacji za pomocą dostępnej w sprzedaży lampy polimeryzacyjnej (1200 mW/cm<sup>2</sup>) z zastosowaniem ekspozycji o czasie trwania 2–3 s wykonywanej w czterech punktach – od strony powierzchni językowej, przedsiolkowej, mezialnej i distalnej. Można również odczekać do fazy żelowej w procesie samoutwardzania. Następnie za pomocą skalera można w łatwy sposób usunąć nadmiar materiału, który jest nadal miękki i elastyczny. Po usunięciu

nadmiaru materiału połączenie cementowe należy poddać światłoutwardzeniu przez 20 s.

### 3.2. Usuwanie bez wstępnego utwardzenia

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

**Wskazówka:** Podczas usuwania nadmiaru materiału należy trzymać uzupełnienie protetyczne w ostatecznym położeniu.

Wszelkie pozostałości materiału, szczególnie w trudno dostępnych obszarach przylegających do innych zębów, należy usunąć przed ostatecznym utwardzeniem.

### 4. Ostateczne utwardzanie

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

Poczekać na ostateczne utwardzenie się materiału, również w obszarze pod uzupełnieniem protetycznym (patrz tabela Dane techniczne).

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

### 5. Wykańczanie

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

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

1. Opracować kanał korzeniowy, wkład korzeniowy lub pośrednią odbudowę zrębu zgodnie z instrukcjami użycia dołączonymi przez producenta używanego materiału.
2. Całkowicie zwilżyć wyczyszczone i osuszone powierzchnie kanału korzeniowego, zębiny w odcinku koronowym oraz szkliwa (zależnie od sytuacji) primerem Visalys® Tooth Primer i wcierać go przez 20 s. Usunąć nadmiar materiału z kanału korzeniowego końcówką papierową i osuszyć wszystkie powierzchnie łagodnym strumieniem powietrza bezolejowego.
3. Nanieść materiał Visalys® CemCore do światła kanału oraz na wkład korzeniowy. Podczas nakładania używana końcówka powinna przez cały czas być pokryta materiałem. Nie używać spirali Lentulo.
4. Niezwłocznie po nałożeniu materiału osadzić wkład korzeniowy (czas pracy materiału Visalys® CemCore w kanale korzeniowym wynosi 2–3 minuty). Zaleca się, aby ewentualny nadmiar materiału rozprowadzić szczególnie na powierzchni okluzyjnej zrębu.

5. Aby umocować wkład, materiał można utwardzać światłem przez 10 sekund za pomocą odpowiedniej lampy polimerizacyjnej.
6. Przeprowadzić etap odbudowywania zębów zgodnie z opisem w części „Instrukcje nakładania w ramach odbudowywania zębów”.

### **Instrukcje nakładania w ramach odbudowywania zębów**

1. Wyczyścić i osuszyć ubytek.
2. Obszary w pobliżu miazgi zęba należy zabezpieczyć za pomocą odpowiednich środków ochronnych.
3. Podczas całej procedury nakładania pole operacyjne musi być czyste i suche (zastosować koferdam).
4. Opcjonalnie można wykonać wybiórcze wytrawianie szkliwa kwasem fosforowym.
5. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na tacę stomatologiczną. Ochrona primera przed światłem nie jest wymagana.
6. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na całą powierzchnię adhezyjną zębów lub ubytku odpowiednim aplikatorem i wcierać przez 20 s. Nadmiar materiału można usunąć wacikiem i przedmuchać powietrzem. Następnie osuszyć strumieniem powietrza.

Przygotowany primer należy poddać obróbce w ciągu 5 min, ponieważ jego składniki mogą ulec odparowaniu.

7. Umieścić formówkę i nanieść materiał Visalys® CemCore bezpośrednio na ubytek w zależności od wymogów. Zastosowanie przezroczystej formówki ułatwia przenikanie światła w przypadku opcjonalnego światłoutwardzania. Można również użyć kształtki do odbudowy zębów, jeśli opracowywany ząb jest mocno uszkodzony. Kształtkę wypełnia się materiałem Visalys® CemCore, a następnie umieszcza na resztkowych tkankach zęba. Materiał Visalys® CemCore można nadal modelować do momentu upływu określonego czasu obróbki.
  8. Poczekać na ostateczne utwardzenie (patrz Dane techniczne: czasy pracy i utwardzania). Opcjonalnie materiał można utwardzać światłem przez 20 s, aby przyspieszyć proces utwardzania do głębokości 2 mm. Światłoutwardzanie należy wykonywać za pomocą dostępnej w sprzedaży lampy polimerizacyjnej (1200 mW/cm<sup>2</sup>). Jeśli natężenie światła jest mniejsze, należy odpowiednio wydłużyć czas światłoutwardzania. Umieścić lampę możliwie jak najbliżej materiału.
- Wszystkie głębiej położone warstwy, do których nie przenika światło, ulegają utwardzeniu pod kątem czysto chemicznym po upływie 7 minut.
9. W przypadku kolorów Opaque i Dark (A4) polimerizacja światłem może być niewystarczająca ze względu na

ograniczone przenikanie światła przez materiał; w takim przypadku przed ostatecznym cementowaniem należy poczekać na zakończenie procesu samoutwardzania.

10. Po całkowitym utwardzeniu materiału usunąć w razie potrzeby wszelkie formówki lub kształtki do odbudowy zębów.
11. Opracować zrąb zęba.
12. Odizolować zrąb zęba przed wykonaniem tymczasowego uzupełnienia protetycznego.

## Wskazówka

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

## Aplikacja

Pastę miesza się i nakłada bezpośrednio za pomocą podwójnej strzykawki o pojemności 5 ml i odpowiednich końcówek mieszających. Wolno używać wyłącznie oryginalnych końcówek mieszających (MLT Ø 2,5 mm) i końcówek!

Należy przestrzegać poniższych wytycznych:

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

wyrzucić wyciśniętą pastę.

2. Podłączyć końcówkę mieszającą. Obrócić nasadkę o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby ją zablokować. W razie potrzeby zamocować blokadę końcówki do endodoncji/końcówki wewnątrzrustnej na mieszkadle.
3. Po założeniu końcówki mieszającej materiał zacznie wypływać z końcówki po pewnym czasie. Materiał przestaje wypływać po zmniejszeniu nacisku na tłok strzykawki. Utwardzonego materiału znajdującego się w końcówce mieszającej nie należy wyciskać na siłę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie strzykawki i końcówki mieszającej.
4. Wyrzucić użytą końcówkę mieszającą, z powrotem założyć nasadkę strzykawki i sprawdzić jej wylot na początku kolejnej aplikacji.

## Czyszczenie i dezynfekcja

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

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

Dezynfekcję strzykawki należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi krajowymi.

Przestrzegać standardowych środków do zapewnienia higie-



ny, stosowanych w gabinecie.

## Warunki przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Przed pierwszym użyciem produkt musi być przechowywany w lodówce w temperaturze 2–8 °C/36–46 °F. Po pierwszym użyciu materiał Visalys® CemCore należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

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

Nie stosować po upływie terminu ważności.

## Składniki

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

## Klasyfikacja

ISO 4049, typ 2, klasa 3.

## Utylizacja

Wyrób utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Znaki towarowe

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

## Informacja

Nie wszystkie produkty firmy Kettenbach są dostępne we wszystkich krajach.

Tylko do profesjonalnego użytku.

## Ograniczenie odpowiedzialności

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

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

Data aktualizacji: 19 listopada 2018

## Dane techniczne

Czas pracy (23 °C)	3–5 minut
Czas pracy (35 °C)	2–3 minuty
Czas ekspozycji do utwardzania wstępnego (tack curing)	2–3 sekundy
Utwardzanie każdej powierzchni (tack curing)	2–3 sekundy
Czas utwardzania w sensie czysto chemicznym z wliczonym czasem obróbki	7 minut
Czas utwardzania za pomocą polimeryzacji światłem (do głębokości 2 mm)	20 sekund
Czas pracy w kanale korzeniowym/wypełnieniu typu inlay/wypełnieniu typu onlay/ubytku/koronie/moście	2–3 minuty
Światłoutwardzanie (do głębokości 2 mm)	20 sekund
Samoutwardzanie	7 minut

Widoczność na zdjęciach rentgenowskich	2,5 mm Al
Wytrzymałość na zginanie	≥110 MPa (SC)
Głębokość utwardzenia (Universal A2/A3, Translucent)	2 mm
Głębokość utwardzenia (Bleach)	1,3 mm
Głębokość utwardzenia (Dark A4)	1,2 mm
Głębokość utwardzenia (Opaque)	0,8 mm
Natężenie światła	1200 mW/cm <sup>2</sup>

