

Gebrauchsanweisung

Repo-Core

Dual härtendes fließfähiges Microhybridcomposite für Stumpfaufbauten und Wurzelkanalstift-Zementierungen

Produktbeschreibung

Repo-Core DC ist ein dual härtendes fließfähiges und röntgenopakes Composite für Stumpfaufbauten und für die Zementierung von Wurzelkanalstiften. Repo-Core DC kann auch für die Zementierung von Kronen und Brücken, Inlays und Onlays verwendet werden. Für alle Indikationen ist vor der Applikation des Composites die Verwendung eines dualhärtenden Adhäsivs (z.B. E-Bond DC) erforderlich.

Repo-Core DC basiert auf poly- und difunktionellen Methacrylaten und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-2,5 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 66 % (Gewichtsprozent) und 46 % (Volumenprozent). Geliefert in selbstmischenden 1:1 Spritzen kann es direkt appliziert werden. Repo-Core DC hat eine kurze Aushärtezeit bei nur geringer Wärmeentwicklung. Die dual härtenden Eigenschaften erlauben dem behandelnden Zahnarzt Zementierungen und Stumpfaufbauten in den Fällen vorzunehmen, wenn das Licht für eine Aushärtung nicht ausreicht oder nicht garantiert ist, dass das Licht ausreicht.

Repo-Core DC erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 4049, Typ 2, Klasse 3.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Stumpfaufbau,
- Wurzelstiftzementierung
- Zementierung von Kronen und Brücken, Inlays und Onlays

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Die Applikation von Repo-Core ist kontraindiziert wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgegebene Anwendungstechnik nicht möglich sind. Deswegen muss zum Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

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

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Composite sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Vorbereitung der Spritze/Kartusche

Der Verschluss der Spritze wird entfernt (wegwerfen, nicht wiederverwenden!) und durch eine der mitgelieferten 1:1-Mischkanülen ersetzt. Durch seitliches Verdrehen um 90° wird die Mischkanüle fixiert. Das Material kann direkt aus der Mischkanüle appliziert werden.

Anmerkung:

Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Anwendung als Verschluss. Die ersten 2-3 mm des aus der Mischkanüle austretenden Materials sollten verworfen werden. Dies gilt für jede neue Anmischung.

Die Spritze mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss im Dunkeln lagern.

Die Verarbeitungszeit (bei 23°C) im selbsthärtenden Modus beträgt 1:30 Minuten ab Mischbeginn.

Pulpaschutz

Die Pulpaüberkappung mit E-Core DC ist kontraindiziert. Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. BisICAL) bedecken.

Anwendung

1. Wurzelkanalstift-Zementierung

1.1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird unbedingt empfohlen.

1.2. Präparation des Wurzelkanals

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den gewählten Wurzelkanalstift ist zu beachten.

Vor Beginn der Präparation ist der Zahn von Rückständen o.ä. zu reinigen. Die präparierten Wurzelkanäle werden gereinigt (z.B. mit Natriumhypochlorit-Lösung) und gespült. Überschüssige Lösung wird mittels Papierspitzen abgesaugt.

Für die anschließende Konditionierung werden folgende Haftvermittler empfohlen:

- Ein geeigneter dualhärtender Haftvermittler für die Total-Etch-Technik in Kombination mit Bisico Best Etch
- E-Bond DC ein selbstätzender dualhärtender Haftvermittler

Die Applikation des Haftvermittlers erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes.

1.3. Zementierung des Wurzelkanalstifts

Den gewählten Wurzelkanalstift gemäß Herstellerangaben präparieren.

Repo-Core DC wird auf dem Wurzelkanalstift aufgetragen und in den präparierten Wurzelkanal eingebracht. Anschließend wird der Wurzelkanalstift behutsam platziert. Ein fester Druck wird aufrechterhalten, bis sich der Stift gesetzt hat. Das Composite härtet innerhalb von 3:30 Minuten selbst aus. Für eine schnelle Stabilisierung des Stiftes wird der coronale Bereich 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm2 lichtgehärtet. Nach dem Aushärten des Repo-Core DC kann sofort mit dem Stumpfaufbau begonnen werden.

2. Stumpfaufbau

2.1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird unbedingt empfohlen.

2.2. Präparation der Kavität

Alte Füllungen und Karies entfernen. Falls erforderlich, können Stifte gesetzt werden. Dazu die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den gewählten Stift beachten.

2.3. Schutz der Pulpa

Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. BisICAL) bedecken.

2.4. Anwendung eines Haftvermittlers

Für die anschließende Konditionierung werden folgende Haftvermittler empfohlen:

- Ein geeigneter dualhärtender Haftvermittler für die Total-Etch-Technik in Kombination mit Bisico Best Etch
- E-Bond DC ein selbstätzender dualhärtender Haftvermittler

Die Applikation des Haftvermittlers erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes.

Anmerkung:

Wichtig ist, dass die vorbehandelte Präparation trocken und verschmutzungsfrei bis zur Applikation von Repo-Core DC bleibt.

2.5. Applikation von Repo-Core DC

Man hält die Mischkanüle direkt in die Präparation hinein und füllt von unten her auf, um Luftschlüsse zu vermeiden. Um die Platzierung des Repo-Core DC zu erleichtern, kann ein Matrizenband um den präparierten Zahn gelegt werden. Repo-Core DC kann mit einem geeigneten Modellierinstrument konturiert werden. Repo-Core DC härtet innerhalb von 3:30 Minuten selbst aus. Anschließend sollte das Material für 40 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm2 lichtgehärtet werden. Dadurch wird ein Optimum bezüglich der physikalischen Eigenschaften erreicht. Mit Hilfe einer Sonde kann ermittelt werden, ob

Repo-Core DC vollständig ausgehärtet ist. Die Matrize darf erst nach vollständiger Aushärtung entfernt werden.Die endgültige Stumpfpräparation an Repo-Core DC wird unter Verwendung der üblichen Präparationsinstrumente durchgeführt.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.

Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.

Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.

Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.

Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.

Die Farbbeständigkeit entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 4049.

Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren, Katalysatoren

Lagerung

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

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

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

Garantie

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

Haftungsbeschränkung

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

Instructions for Use

Repo-Core DC

Dual Curing Flowable Microhybrid Composite for Core Build-ups and Cementation of Posts

Product description

Repo-Core DC is a dual curing radiopaque flowable microhybrid composite based material for core-build-up and cementation of posts. Repo-Core DC is also suitable for cementing of crowns and bridges, inlays and onlays. For all indications the use of a dual cure bonding agent (eg. E-Bond DC) is required before application of the composite.

Repo-Core DC is based on poly- and difunctional methacrylates and inorganic filler particles of 0.05-2.5 µm. The total filler content is 66 % by weight and 46 % by volume. Delivered in auto-mixing 1:1 syringes it can be easily dispensed and applied directly. Repo-Core DC exhibits a short setting time without high heat generation. The dual cure properties enables the dentist, also to carry out cementations and core build ups in cases where a light cure cannot be guaranteed to be sufficient. Repo-Core DC meets the requirements of DIN EN ISO 4049, type 2, class 3.

Indications/Intended use

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

Performance features

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

Contraindications

The placement of Repo-Core DC is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique are not possible.

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

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Preparing the Syringe

Remove the cap of the syringe and throw it away (do not use it again!). It is replaced by a supplied 1:1 mixing cannula. Turn the cannula 90° until it locks in position. The material is now ready for application.

Note:

Store used syringe with fixed used mixing cannula. Discard the first 2-3 mm of the extruded material. This has to be done for each new mix.

Store used syringe with fixed used mixing cannula in the dark.

The working time (23°C (74°F)) of Repo-Core in the self cure mode is 1:30 minutes from start of mixing.

Application

1. Post Cementation

1.1. Isolation

Use of a rubber dam to isolate the tooth is strongly recommended.

1.2. Root Canal Preparation

Refer to directions of the selected post manufacturer.

Before starting the preparation clean the tooth from residues. Prepare and clean the root canal with e.g. sodium hypochlorite solution, rinse and remove excess solution from the canal with a soft paper tip.

Recommended bonding agents for conditioning are:

- a suitable dual cure bonding system for the Total-Etch-Technique in combination with Bisico Best Etch
- E-Bond DC, a self-etching dual cure adhesive

Apply the bonding agent according to the corresponding instructions.

1.3. Post Cementation

Prepare the selected post according to manufacturer directions.

Repo-Core DC is applied into the prepared root canal and onto the post. Seat the post careful into the canal and maintain firm pressure until the post is seated.

Repo-Core DC self-cures within 3:30 minutes. For post stabilization light cure the coronal part of the cemented post for 20 seconds with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm2.

As soon as the Repo-Core DC has set proceed with the core-build-up procedure.



2. Core-Build-Up

2.1 Isolation

Use of a rubber dam to isolate the tooth is strongly recommended.

2.2. Cavity Preparation

Remove all existing old restorations and decay from the tooth. If necessary place any pins or posts. Refer to directions of the selected post manufacturer.

2.3. Pulp Protection

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material (eg. Bisico Bond).

2.4. Application of a Bonding Agent

Recommended bonding agents for conditioning are:

- a suitable dual cure bonding system for the Total-Etch-Technique in combination with Bisico Best Etch
- E-Bond DC, a self-etching dual cure adhesive

Apply the bonding agent according to the corresponding instructions.

Note:

It is essential that the primed dentine and enamel surfaces are dry and contaminant free for the application of Repo-Core DC.

2.5. Application of Repo-Core DC

Place the mixing cannula directly into the preparation and press out the paste. Repo-Core DC is automatically mixed when dispensed with slight and even pressure. Filling should occur from bottom upwards to prevent air voids. To facilitate placement of Repo-Core DC place a matrix band around the prepared tooth.

Repo-Core DC may be contoured by using a suitable modeling instrument.

Place Repo-Core DC directly into the preparation and allow the system to self cure for 3:30 minutes. After that the material should be light-cured (40 seconds) with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm2. With this technique an optimum of physical properties will be obtained.

An explorer can be used to test that Repo-Core DC has completely set. Remove the matrix not earlier than the material has set.

Final core preparation on Repo-Core DC can be carried out by using crown preparation bur.

Additional Notes/Warnings

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

Composition

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

Storage

Do not store above 20 °C (68 °F). Protect from direct sunlight.Store unopened material in the refrigerator. Opened cartridges have to be used up within 3 months.

Do not use after expiry date.

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

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

Note

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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