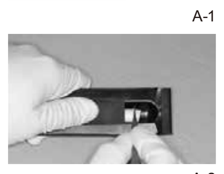
左右508×天地670mm

I. DIRECT METHOD A
DIREKTE METHODE A
METHODE DIRECTE A
METODO DIRETTO A
MÉTODO DIRECTO A

A-1


A-2

A-3a

A-3b

A-4

A-5

A-7

A-8

A-9

A-10

Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

REVOTEK™ LC

LIGHT-CURED RESIN FOR TEMPORARY CROWN, BRIDGE, INLAY & ONLAY

REVOTEK LC is a new light-cured single-component sculptable composite resin for temporary inlays, onlays, crowns and bridges.

For use only by a dental professional in the recommended indications.

INDICATIONS FOR USE
Fabrication of temporary crowns, bridges, inlays and onlays.

CONTRAINDICATIONS
Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE
I. DIRECT METHOD (in the patient's mouth)
A. Temporary Crowns & Bridges
1. Transfer of putty stick to the storage case
Transfer putty stick from the aluminum foil pack into the storage case provided in the Introductory Set.
Note:
1) When putty stick is transferred to the storage case or is dispensed, handle with care in order to prevent contamination.
2) If the storage case is used repeatedly, fine abrasion fragments may be produced from the lid because of the structure of the case. When paste is replaced, make sure that the inside of the case is clean. If it is dirty, clean with cotton moistened with alcohol.
2. Dispensing material
Dispense the required amount of material using the spatula. Adjust the shape of paste with gloved fingers to allow easy placement onto the abutment. To soften the material, lightly knead several times with the fingers.
Note:
1) Do not warm up before use. The material will become sticky, making it much more difficult to handle.
2) Do not knead excessively, or the material will become sticky.
3) After dispensing, immediately close the storage case to protect the material from light.
3. Preparations for pressing material onto the abutment
Make preparations in such a way as to ensure that the mass of material fits into the space between the abutment and the adjacent tooth. It is effective to shape the material in advance so that it goes into the space easily (Picture A-3a), or to put another paste in the space before the mass is pressed onto the abutment (Picture A-3b).
Note:
If any undercuts are present on the abutment, block out with wax before placing material.
4. Pressing material onto the abutment
Press the material onto the abutment and roughly contour with the fingers or spatula.
Note:
Apply COCOA BUTTER or Vaseline to the fingers or spatula to help shape the material more easily and to make the surfaces glossier. For additional application of material, temporarily light cure and remove the coated surface using a laboratory carbide bur, etc.
5. Shaping material: Step 1
Let the patient bite softly to register the occlusal surface and adjust occlusion. Also adjust and contour the margin of the buccal surface.
6. Shaping material: Step 2
Adjust the margin again as necessary, and contour the proximal and lingual surfaces. Using an appropriate instrument, remove any excess material, particularly from interproximal spaces.
Note:
1) If shaping the material takes a long time, it may become sticky. In this case, apply COCOA BUTTER or Vaseline to the fingers or instrument. In cases where additional application of material is needed, temporarily light cure and remove the coated surface using a laboratory carbide bur.
2) Any material remaining after shaping should not be returned for storage because it has been exposed to ambient light. Dispose of it according to normal practice.
7. Temporary light curing
Temporarily light cure the restoration in the patient's mouth in order to prevent possible deformation during removal from the mouth. Light cure all surfaces of the crown or unit for a combined total of 10 seconds with Halogen/LED (> 700 mW/cm^2).
Note:
1) Make sure that no excess material remains in interproximal spaces before light curing. Any material remaining will make it difficult to remove the temporary restoration from the mouth.
2) Remove and trial fit the temporarily light cured restoration perpendicular to the abutment.
8. Final light curing
Perform final polymerization outside the patient's mouth. Light cure each of the buccal, proximal, occlusal and lingual surfaces for 20 seconds with Halogen/LED (> 700 mW/cm^2). When using a tabletop fluorescent light curing unit (LABOLIGHT LV-III or equivalent), light cure for at least 3 minutes.
Note:
1) When using a hand held type of light curing unit, be sure to light cure the internal surface of each crown or unit. See Irradiation Time and Depth of Cure table.
2) When using a hand held type of light curing unit*, the range of effective polymerization depends on the cross sectional area of the light guide. If the resin restoration is larger than that, light cure in sections for effective polymerization.
3) Too short an irradiation time will result in incomplete hardening and possible discolouration.

Irradiation time and Depth of cure

	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Halogen/LED (> 700 mW/cm^2)	–	–	10 sec.	30 sec.
High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	–	5 sec.	10 sec.	20 sec.
LABOLIGHT LV-III	30 sec.	1 min.	3 min.	15 min.

Note: 20 sec. with Halogen light - 3.5 mm

9. Correction of contour, finishing and polishing
Correct the temporary restoration using a laboratory carbide bur or silicone point. For an external addition, use REVOTEK LC. For an internal addition, use a self-curing resin (UNIFAST Trad, ALIKE), a light-cured resin (UNIFAST LC) or a flowable composite according to its instructions for use. Polish with a felt or chamois wheel to provide a glossy and beautiful appearance.
Note:
1) It is recommended to use a laboratory carbide bur to grind the hardened restoration. When using a fine diamond bur such as GC SMOOTH CUT, or a steel bur, first remove the unpolymerized layer with a laboratory carbide bur or alcohol to prevent the diamond or steel bur from clogging.
2) Before UNIFAST Trad, ALIKE or UNIFAST LC is additionally poured onto the inside of the restoration, drill a hole into the occlusal or buccal surface to allow discharge of excess resin so that the temporary restoration can be properly seated.
10. Completion
Cement the completed temporary restoration using FREEGENOL TEMPORARY PACK or equivalent temporary cement.
11. Repair
If needed, the cemented temporary restoration can be repaired in the patient's mouth using REVOTEK LC or a self-curing resin (UNIFAST Trad, ALIKE), a light-cured resin (UNIFAST LC) or a flowable composite according to its instructions for use.
a. Remove a layer of the surface to be repaired using a laboratory carbide bur. For optimal results, apply a resin bonding agent to the area and dry with an air syringe.
b. Place material over the area, shape, cure and polish.
B. Temporary Inlays & Onlays
1. Transfer of putty stick to the storage case
Follow instructions as described under A1 above.
2. Dispensing material
Follow instructions as described under A2 above.
3. Preparations for applying material into the inlay cavity
Block out undercuts with a (VLC) glass ionomer cement. Apply COCOA BUTTER or Vaseline to all surfaces of the preparation, including the (VLC) glass ionomers base / liner.
4. Pressing material into the inlay cavity
Press the material into the cavity and roughly contour with the fingers or spatula.
Note:
Apply COCOA BUTTER or Vaseline to the fingers or spatula to help shape the material more easily and to make the surface glossier. For additional application of material, temporarily light cure and remove the coated surface using a laboratory carbide bur, etc.
5. Shaping material: Step 1
Let the patient bite softly to register the occlusal surface and adjust occlusion.
6. Shaping material: Step 2
Adjust the margin as necessary. Using an appropriate instrument, remove any excess material.
Note:
1) If shaping the material takes a long time, it may become sticky. In this case, apply COCOA BUTTER or Vaseline to the fingers or instrument.
In cases where additional application of material is needed, temporarily light cure and remove the coated surface using a laboratory carbide bur.
2) Any material remaining after shaping should not be returned for storage because it has been exposed to ambient light. Dispose of it according to normal practice.
3) For ease of removal, you can insert a pin into the inlay.
7. Temporary light curing
Temporarily light cure the restoration in the patient's mouth in order to prevent possible deformation during removal from the mouth. For curing time recommendations and notes see above under A7.
8. Final light curing
Perform final polymerization outside the patient's mouth. For curing time recommendations and notes see above under A8.
9. Correction of contour, finishing and polishing
For instructions and notes see above under A9.
10. Completion
Cement the completed temporary restoration using FREEGENOL TEMPORARY PACK or equivalent temporary cement.
11. Repair
For instructions see above under A11.
12. Removal from the mouth
Cut the inlay with an appropriate bur.

II. INDIRECT METHOD (on the stone model)
1. When a REVOTEK LC restoration is made on the stone model, apply a small amount of COCOA BUTTER or Vaseline to the area which will come in contact with the product.
2. Follow instructions described in I. DIRECT METHOD.

III. COMBINED USE WITH READY-MADE PLASTIC AESTHETIC TEMPORARY CROWNS
1. When a plastic full temporary crown is used
a. Apply a resin bonding agent to the internal surface of the plastic full temporary crown.
Note:
More stable adhesion can be obtained by roughening the internal surface of the full temporary crown with a paper cone shaped point or other instrument before application of the resin bonding agent.
b. Fill the temporary crown with REVOTEK LC and press it onto the abutment.
c. Apply light to the outside of the crown for temporary polymerization as described in I. DIRECT METHOD, A7 Temporary light curing.
d. After removing the crown from the patient's mouth, follow instructions described in I. DIRECT METHOD, A concerning final light curing, correction of contour, finishing, polishing and completion.
2. When a plastic veneer-like partial temporary crown is used
a. Apply a resin bonding agent to the internal surface of the plastic veneer-like partial temporary crown.
Note:
More stable adhesion can be obtained by roughening the internal surface of the partial temporary crown with a paper cone shaped point or other instrument before application of resin bonding agent.
b. Press REVOTEK LC onto the abutment. Then, press the partial temporary crown over the material, shape it and for temporary polymerization apply light to the buccal and lingual surfaces in that order as described in I. DIRECT METHOD, A7 Temporary light curing.
c. After removing the crown from the patient's mouth, follow instructions described in I. DIRECT METHOD, A concerning final light curing, correction of contour, finishing, polishing and completion.

IV. COMBINED USE WITH READY-MADE TRANSPARENT PLASTIC STRIP CROWN FORMS
1. Adjust the cervical area of the plastic strip crown form using crown scissors and burs, and make an escape hole in the occlusal or buccal surface. Trial fit it in the patient's mouth.
2. Lightly knead REVOTEK LC several times. Fill the strip crown form with material and press it to the abutment. Remove excess material.
3. For temporary polymerization, apply light to all surfaces of the crown form as described in I. DIRECT METHOD, A7 Temporary curing.
4. After removing the crown form from the patient's mouth, for final polymerization apply light to each surface as described in I. DIRECT METHOD, A8 Final light curing. Remove the crown form using a sharp instrument, and trim and finish the temporary restoration. Seat in the patient's mouth using the temporary cement.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place away from high temperature and direct sunlight or intense ambient light (4-25°C)(39.2-77.0°F).

SHADE
B2 (based on Vita® shades)
Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGE
1. Introductory Set
Pack of putty stick 16 g, storage case (1), plastic spatula No. 2 (1)
2. Refill
3 packs of putty stick 16 g

CAUTION
1. In case of contact with eyes, flush immediately with water and refer to a physician.
2. Do not use or store near fire.
3. Take care not to swallow the paste.
4. Do not mix with other materials.
5. When using a light curing unit, wear eye protection glasses. Do not look directly into the light.
6. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If such any reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
7. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
or for The Americas
http://www.gcamerica.com
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS, United Kingdom

Last revised: 09/2022

Rx Only

CE 2797
UK CA 0086

GC

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU : GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866
GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588
GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200
PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

REVOTEK™ LC

LICHTHÄRTENDER KUNSTSTOFF FÜR PROVISORISCHE KRONEN UND BRÜCKEN, INLAYS UND ONLAYS

REVOTEK LC ist ein neues, lichthärtendes plastisches Komposit Resin für provisorische Kronen und Brücken.

Zur Benutzung nur durch Zahnärzte bei den empfohlenen Indikationen!

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
Herstellung von provisorischen Kronen, Brücken, Inlays und Onlays.

KONTRAINDIKATIONEN
Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.

GEBRAUCHSANWEISUNG
I. DIREKTE METHODE (im Mund des Patienten)
A. Provisorische Kronen & Brücken
1. Überführen des Putty Sticks in die Aufbewahrungsdose
Überführen Sie den Putty Stick aus der Folienverpackung in die Aufbewahrungsdose, die in der Erstausstattung mitgeliefert wird.
Anmerkung:
1) Wenn Sie den Putty Stick in die Aufbewahrungsdose geben, oder ihn herausnehmen, achten Sie bitte darauf, Verunreinigungen zu vermeiden!
2) Wenn die Aufbewahrungsdose oft verwendet wird, kann sich ein feiner Abrieb vom Verschluß bilden. Wenn Sie die Paste ersetzen, kontrollieren Sie die Dose auf Sauberkeit. Wenn sie verschmutzt ist, reinigen Sie sie bitte mit einem in Alkohol getränkten Wattebausch.
2. Entnahme des Materials
Entnehmen Sie die benötigte Menge mit dem Spatel.
Bringen Sie die Paste mit behandschuhten Fingern in eine Form, die es Ihnen leicht ermöglicht, die Paste auf die Brücke aufzutragen. Kneten Sie die Paste einige Male mit den Fingern, um Sie zu erweichen.
Anmerkungen:
1) Bitte nicht vor dem Gebrauch erwärmen! Dadurch wird das Material klebrig und schwer zu verarbeiten!
2) Kneten Sie die Paste nicht übermäßig – auch dadurch wird sie klebrig!
3) Verschließen Sie nach der Entnahme der Paste die Verpackung, um die nicht benutzte Paste vor Licht zu schützen!
3. Vorbereitung für das Aufpressen der Paste auf die Brücke.
Stellen Sie sicher, daß die Menge an Paste in den Raum zwischen Brücke und den angrenzenden Zahn paßt. Sinnvoll ist es, die Paste vorher so zu formen, daß sie leicht in den Zwischenraum passt (Abb. A-3a), bzw. eine andere Paste in den Raum zu füllen, bevor die Paste eingepresst wird (Abb. A-3b).
Anmerkung:
Wenn es Unterschneidungen auf dem Zahnstumpf gibt, füllen Sie diese bitte vorher mit Wachs aus, bevor Sie sie das Material auf das Zahnstumpf pressen.
4. Anpressen des Materials auf dem Zahnstumpf
Pressen Sie das Material auf das Zahnstumpf, und formen Sie es grob mit den Fingern oder einem Spatel.
Anmerkung:
Geben Sie COCOA BUTTER oder Vaseline auf die Finger oder den Spatel um dasMaterial leichter formen zu können und die Oberfläche glatter zu machen. Wenn Sie danach weiteres Material hinzufügen möchten, härten Sie die Oberfläche leicht an, und entfernen Sie den Überschuß an COCOA BUTTER bzw. Vaseline mit einem Silikonpolierer.
5. Formen des Materials : erster Schritt
Lassen Sie den Patienten leicht auf das Material beissen, um die occlusale Oberfläche abzudrücken und korrigieren Sie diese, wenn nötig. Richten Sie ebenso den Rand der buccalen Oberfläche her.
6. Formen des Materials, zweiter Schritt
Wenn nötig formen Sie die Kanten erneut und konturieren die proximale und linguale Oberfläche. Entfernen Sie bitte überschüssiges Material mit einem geeigneten Instrument, speziell von interproximalen Zwischenräumen.
Anmerkung:
1) Wenn das Ausformen des Materials zu lange dauert, kann das Material klebrig werden. In diesem Fall verwenden Sie bitte COCOA BUTTER oder Vaseline auf den Fingern oder dem Spatel. Wenn Sie in diesem Fall eine weitere Schicht aufbrigen wollen, härten Sie das Material leicht an und entfernen Sie den Belag von der Oberfläche mit einem Silikonpolierer.
2) Nach dem Formen darf übriggebliebenes Material nicht mehr verwendet werden, da es dem Umgebungslicht ausgesetzt worden ist. Entsorgen Sie es bitte auf dem üblichen Weg.
7. Vorübergehende Lichthärtung
Härten Sie die Restauration vorübergehend im Mund des Patienten, um eine Verformung beim Entnehmen zu vermeiden. Lichthärten Sie alle Oberflächen der Krone/Brücke für 10 Sekunden mit Halogen/LED (> 700 mW/cm^2).
Anmerkung:
1) Stellen Sie sicher, daß vor dem Lichthärten kein überschüssiges Material mehr in Unterschneidungen verbleibt. Sollte Material dort verblieben sein, wird die Entfernung der Restauration aus dem Mundraum schwer.
2) Entfernen Sie die Restauration und testen Sie den Sitz der provisorisch gehärteten Restauration rechtwinklig auf dem Zahnstumpf.
8. Endgültige Härtung
Die entgültige Härtung wird ausserhalb des Munds durchgeführt. Lichthärten Sie jede Fläche, buccal, proximal, occlusal und lingual für 20 Sekunden mit der Halogen/LED (> 700 mW/cm^2). Bei einem Tischlichthärtungsgerät (z. B. LABOLIGHT LV-III) härten Sie bitte mindestens 3 Minuten lang.
Anmerkung:
1) Wenn eine Handlampe als Lichthärtungseinheit verwendet wird, darauf achten, die Innere Oberfläche jeder Krone oder Einheit Licht zu härten. Siehe Tabelle der Belichtungszeiten und Lichthärtungstiefe.
2) Mit einem tragbaren Lichthärtungsgerät hängt die effektive Polymerisation von der beleuchteten Fläche des Lichtleiters ab*. Wenn die Restauration größer als die belichtete Fläche ist, Härten Sie die Restauration bitte Stückweise.
3) Eine zu kurze Bestrahlung kann zu einer unvollständigen Härtung und möglichen Verfärbungen führen.

Belichtungszeit und Härtungstiefe

	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Halogen/LED (> 700 mW/cm^2)	–	–	10 Sek.	30 Sek.
High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	–	5 Sek.	10 Sek.	20 Sek.
LABOLIGHT LV-III	30 Sek.	1 Min.	3 Min.	15 Min.

Anm. : Bemerkung: 20 sek. mit Halogenlicht-3.5 mm

9. Korrektur der Form, Finish und Polieren
Sie können die Restauration mit einem Silikonpolierer korrigieren.
Wenn Sie außen an der Restauration Material hinzufügen müssen, benutzen Sie bitte REVOTEK LC. Für die Innenseiten verwenden Sie bitte ein selbsthärtendes Material (UNIFAST Trad, ALIKE), ein lichthärtendes Material wie UNIFAST LC oder ein flüssiges Komposit jeweils gemäß der Verarbeitungsanleitung.
Polieren Sie die Restauration, um Sie glänzend zu machen.
Anmerkung:
1) Um von der gehärteten Restauration Material abzutragen, verwenden Sie bitte einen Silikonpolierer. Wenn Sie einen Diamantpolierer wie GC SMOOTH CUT oder einen Stahlpolierer verwenden, entfernen Sie die dünne, unpolymerisierte Schicht bitte zunächst mit Alkohol, um ein Zusetzen des Polierers mit Material zu verhindern.
2) Bevor Sie UNIFAST Trad, ALIKE oder UNIFAST LC auf der Innenseite der Restauration anwenden, bohren Sie bitte ein Loch in die occlusale oder buccale Oberfläche, um überflüssiges Material entfernen zu können und somit den korrekten Sitz sicherzustellen.
10. Fertigstellung
Setzen Sie die fertige provisorische Restauration mit FREEGENOL TEMPORARY PACK oder einem entsprechenden Zement ein.
11. Reparatur
Bei Bedarf kann das einzementierte Provisorium im Mund des Patienten mit REVOTEK LC oder einem selbsthärtenden Resin wie UNIFAST Trad, UNIFAST Ⅲ, ALIKE, einem lichthärtenden Resin wie UNIFAST LC oder einem flüssigen Komposit nach Anleitung des verwendeten Materials repariert werden.
a. Entfernen Sie eine dünne Schicht von der zu reparierenden Oberfläche mit Silikonpolierer. Für ein optimales Ergebnis verwenden Sie Reline Bonding Agent, und trocknen dieses mit Druckluft.
b. Bringen Sie das Reparaturmaterial an die zu reparierende Stelle, formen, härten und polieren Sie es wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben.
B. Provisorische Inlays & Onlays
1. Überführen des Putty Sticks in die Aufbewahrungsdose Folgen Sie den Instruktionen welche unter Punkt A1 beschrieben sind.
2. Entnahme des Materials
Folgen Sie den Instruktionen die unter Punkt A2 beschrieben sind.
3. Vorbereitungen vor der Applikation des Materials
Füllen Sie untersich gehenden Stellen mit einem (VLC) Glasionomerzement aus. Tragen Sie Vaseline oder COCOA BUTTER auf alle Oberflächen der Präparation auf, auch auf die Glasionomerzementoberfläche
4. Applizieren des Materials in die Inlay Kavität
Pressen Sie das Material in die Kavität, und formen Sie es grob mit den Fingern oder einem Spatel.
Anmerkung:
Geben Sie COCOA BUTTER oder Vaseline auf die Finger oder den Spatel um dasMaterial leichter formen zu können und die Oberfläche glatter zumachen. Wenn Sie danach weiteres Material hinzufügen möchten,härten Sie die Oberfläche leicht an, und entfernen Sie den Überschuß an COCOA BUTTER bzw.
Vaseline mit einem Silikonpolierer.
5. Formen des Materials : erster Schritt
Lassen Sie den Patienten leicht auf das Material beissen, um die occlusale Oberfläche abzudrücken und korrigieren Sie diese, wenn nötig.
Gestalten Sie ebenso den Rand der buccalen Oberfläche her.
6. Formen des Materials, zweiter Schritt
Formen Sie die Ränder wie benötigt. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem geeigneten Instrument.
Anmerkung:
1) Wenn das Ausformen des Materials zu lange dauert, kann das Material klebrig werden. In diesem Fall verwenden Sie bitte COCOA BUTTER oder Vaseline auf den Fingern oder dem Spatel. Wenn Sie in diesem Fall eine weitere Schicht aufbrigen wollen, härten Sie das Material leicht an und entfernen Sie den Belag von der Oberfläche mit einem Silikonpolierer.
2) Nach dem Formen darf übriggebliebenes Material nicht mehr verwendet werden, da es dem Umgebungslicht ausgesetzt worden ist.
Entsorgen Sie es bitte auf dem üblichen Weg.
3) Um die Entnahme zu erleichtern, können Sie einen Pin in das Inlay einführen.
7. Vorübergehende Lichthärtung
Härten Sie die Restauration vorübergehend im Mund des Patienten, um eine Verformung beim Entnehmen zu vermeiden. Die Lichthärtungszeiten entnehmen Sie bitte der Tabelle unter Punkt A7.
8. Endgültige Härtung
Die entgültige Härtung wird ausserhalb des Munds durchgeführt. Für die Lichthärtezeit finden Sie Empfehlungen und Notizen unter Punkt A8.
9. Korrektur, Finishing und Polieren
Folgen Sie den Instruktionen und Notizen welche unter Punkt A9 beschrieben sind.
10. Fertigstellung
Setzen Sie die fertige provisorische Restauration mit FREEGENOL TEMPORARY PACK oder einem entsprechenden Zement ein.
11. Reparatur
Folgen Sie den Instruktionen welche unter Punkt A11 beschrieben sind.
12. Entfernen aus dem Mund
Zerschneiden Sie das Inlay mit einem geeigneten Instrument.

II. INDIREKTE METHODE (am Gipsmodell)
1. Wenn Sie mit REVOTEK LC ein Provisorium auf einem Gipsmodell erstellen, dann bestreichen Sie zunächst die Stellen auf dem Modell, welche mit REVOTEK LC in Berührung kommen, mit COCOA BUTTER oder Vaseline.
2. Danach verfahren Sie bitte wie im Abschnitt I (DIREKTE METHODE) beschrieben.

III. VERWENDUNG ZUSAMMEN MIT FERTIGEN KUNSTSTOFFKRONEN
1. Wenn Sie eine fertige Kunststoffkrone verwenden,
a. Behandeln Sie die innere Fläche der Kunststoffkrone mit einem Bonding Agent.
Anmerkung:
Ein besserer Haftverbund wird erreicht, wenn Sie die Fläche vor der Anwendung des Bondig Agent aufrauhen.
b. Füllen Sie die Kunststoffkrone mit REVOTEK LC und pressen Sie sie auf das Zahnstumpf.
c. Belichten Sie die Aussenseite der Krone für eine vorrübergehende Polimerisation wie in I. DIREKTE METHODE, Abschnitt A7 beschrieben.
d. Nachdem Sie die Krone wieder aus dem Mund entfernt haben, folgen Sie bitte den Anweisungen im Abschnitt I. bezüglich der entgültigen Lichthärtung, der Korrektur der Paßform, dem Finish und dem Polieren.
2. Wenn Sie eine veneerähnliche provisorische Kunststoffkrone verwenden,
a. Behandeln Sie die innere Fläche der Kunststoffkrone mit einem Bonding Agent.
Anmerkung:
Ein besserer Haftverbund wird erreicht, wenn Sie die Fläche vor der Anwendung des Bondig Agent aufrauhen.
b. Pressen Sie REVOTEK LC auf den Zahnstumpf. Dann drücken Sie bitte die Krone über das Material, bringen es in Form und härten das Material provisorisch an den buccalen und okklusalen Oberflächen wie im Abschnitt A7 beschrieben.
c. Nach dem Entfernen der Krone aus dem Mund behandeln Sie das Material bitte wie im Abschnitt A zu Ende (endgültige Härtung und Finish).

IV. VERWENDUNG MIT GEBRAUCHSFERTIGEN TRANSPARENTEN KUNSTSTOFFKRONENFORMEN
1. Passen Sie die cervicale Fläche des Kunststoffkronenformstreifens mit einer entsprechenden Schere an, und machen Sie ein Loch in die occlusale oder buccale Fläche zur Entlüftung. Testen Sie den Sitz im Mund des Patienten.
2. Kneten Sie das REVOTEK LC mehrmals leicht. Füllen Sie die Form mit REVOTEK LC und pressen Sie sie auf den Zahnstumpf. Entfernen Sie bitte das überschüssige Material.
3. Härten Sie das Material wie im Abschnitt I., A7 Vorrübergehende Lichthärtung beschrieben.
4. Nach der Entnahme aus dem Mund des Patienten verfahren Sie zur entgültigen Fertigstellung bitte wie in I., Abschnitt A8 beschrieben. Setzen Sie die Krone mit einem provisorischen Zement ein.

AUFBEWAHRUNG
Für eine optimale Leistung Aufbewahrung an einem dunklen und kühlen Ort, geschützt vor hohen Temperaturen, Sonnenlicht und intensivem Kunstlicht auf (4-25°C)(39.2-77.0°F).

FARBE
B2 (Vita® Farbe)
(Vita® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.)

HANDELSFORM
1. Einführungspackung
Packung Putty Sticks 16 g, Aufbewahrungsdose (1), Kunststoffspachtel Nr. 2 (1)
2. Nachfüllpackung
3 Packungen Putty Sticks á 16 g

ACHTUNG
1. Sollte es zu einem Kontakt des Materials mit den Augen kommen, spülen Sie die Augen sofort gründlich mit Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.
2. Benutzen oder Lagern Sie das Material nicht in der Nähe von offenem Feuer.
3. Vermeiden Sie das Verschlucken der Paste.
4. Nicht mit anderen Materialien mischen.
5. Wenn Sie eine Lichthärtungslampe verwenden, müssen Sie eine geeignete Schutzbrille tragen; niemals direkt in das Licht schauen!
6. In seltenen Fällen reagieren Menschen empfindlich auf dieses Produkt.Wenn eine derartige Reaktion eintritt, das Produkt nicht mehr verwenden und einen Arzt konsultieren.
7. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
http://www.gceurope.com
In Amerika gilt folgender Link:
http://www.gcamerica.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 09/2022

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. FR

REVOTEK™ LC

RESINE PHOTOPOLYMERISABLE POUR COURONNES, BRIDGES, INLAYS & ONLAYS PROVISOIRES

REVOTEK LC est une nouvelle résine composite en pâte photopolymérisable pour couronnes, bridges, inlays et onlays provisoires.

Ce produit est exclusivement réservé à l'Art Dentaire selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS
Réalisation de couronne, bridges, inlays & onlays provisoires.

CONTRAINDICATIONS
Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

MODE D'EMPLOI
I. METHODE DIRECTE (dans la bouche du patient)
A. Couronnes et Bridges provisoires
1. Transfert de la pâte sur son support
Extraire la pâte de sa pochette aluminium comme indiqué sur le coffret introduction.
Note:
1) Lorsque la pâte est disposée sur son support, manipuler avec précaution pour éviter tout risque de contamination.
2) Si le support est souvent utilisé, de fins fragments dus à l'abrasion peuvent se produire du fait de sa structure. Lorsque la pâte est replacée, assurez-vous que l'intérieur du support est propre. S'il est sali, nettoyer avec un coton imbibé d'alcool.
2. Prélever la pâte
Prélever la quantité de pâte nécessaire avec une spatule.
Ajuster la forme de la pâte avec vos doigts gantés pour faciliter le placement sur le pilier. Pour ramollir la pâte, malaxer légèrement plusieurs fois avec les doigts.
Note:
1) Ne pas chauffer avant utilisation. La pâte deviendrait collante, rendant sa manipulation plus difficile.
2) Ne pas malaxer de façon excessive ; la pâte deviendrait collante.
3) Après prélèvement, refermer l'emballage en le conservant à l'abri de la lumière.
3. Préparation par pression de la pâte sur le pilier
Réaliser les préparations pour s'assurer que la masse de pâte s'ajuste dans l'espace entre le pilier et la dent adjacente. Il est possible de "former" la pâte à l'avance pour qu'elle entre facilement dans l'espace (photo A-3a) ou de mettre une autre quantité de pâte dans l'espace avant de presser la masse sur le pilier (photo A-3b).
Note:
Si des contre-dépouilles sont présentes sur le pilier, combler avec de la ire avant le placement du matériau.
4. Pression de la pâte sur le pilier
Presser la pâte sur le pilier et contourer grossièrement avec les doigts ou avec une spatule.
Note:
Appliquer COCOA BUTTER ou de la Vaseline sur les doigts ou la spatule pour former la pâte plus facilement et rendre les surfaces plus brillantes. Pour une application additionnelle de pâte, photopolymériser temporairement et éliminer la surface collante avec une fraise de laboratoire en carbure, etc...
5. Contourer la pâte : Etape 1
Laisser le patient mordre légèrement pour enregistrer la surface occlusale et ajuster l'occlusion. Puis, ajuster et contourer les bords de la face vestibulaire.
6. Contourer la pâte : Etape 2
Ajuster de nouveau les bords si nécessaire, et contourer les faces proximale et linguale. Retirer avec un instrument adapté tous les excès de pâte et particulièrement ceux des espaces interproximaux.
Note:
1) Si le contourage de la pâte prend beaucoup de temps, celle-ci devient collante. Dès lors, appliquer COCOA BUTTER ou de la Vaseline sur les doigts ou les instruments. Pour une application additionnelle de pâte, photopolymériser temporairement et éliminer la surface collante avec une fraise de laboratoire en carbure, etc...
2) Le résidu de pâte après contourage ne doit pas être conservé car il a été exposé à la lumière ambiante.
7. Photopolymérisation temporaire
La photopolymérisation temporaire dans la bouche du patient permet de prévenir les déformations possibles au moment du retrait.
Photopolymérisez toutes les surfaces de la couronne ou de l'unité pour un total combiné de 10 secondes avec un Halogen/LED (> 700 mW/cm^2).
Note:
1) Retirer les résidus de pâtes des espaces interproximaux avant la photopolymérisation. Sinon, il sera difficile de retirer la restauration temporaire de la bouche.
2) Retirer et vérifier l'ajustage de la restauration temporaire photopolymérisée perpendiculairement au pilier.
8. Photopolymérisation finale
Réaliser la polymérisation finale en dehors de la bouche du patient.
Photopolymérisez chaque surface buccale, proximale et lingual pendant 20 secondes avec une lampe Halogen/LED (> 700 mW/cm^2).
Si vous utilisez une unité lumineuse fluorescente à plateau tournant (LABOLIGHT LV-III ou équivalent), photopolymériser au moins pendant 3 minutes.
Note:
1) Lorsque vous utilisez une pièce à main de photopolymérisation, veillez à photopolymériser la surface interne de chaque couronne. Voir le tableau sur les durées et profondeurs d'irradiation.
2) Lorsque vous utilisez une unité lumineuse de type manuel*, la qualité effective de polymérisation dépend de la taille de la fibre. Si la restauration en résine est plus large, photopolymériser par sections pour une polymérisation complète. Appliquer également la lumière sur la surface interne de la restauration temporaire.
3) Un temps d'irradiation trop court se traduira par une dureté incomplète et une possible décoloration.

Temps d'illumination et profondeur de polymérisation

	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Halogen/LED (> 700 mW/cm^2)	–	–	10 sec.	30 sec.
High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	–	5 sec.	10 sec.	20 sec.
LABOLIGHT LV-III	30 sec.	1 min.	3 min.	15 min.

Note: 20 sec. Avec la lumière Halogène – 3.5 mm

9. Correction des contours, finition et polissage
Corriger la restauration temporaire avec une fraise de laboratoire en carbure ou une pointe silicone. Pour un rajout externe, utiliser REVOTEK LC. Pour un rajout interne, utiliser une résine chémopolymérisable (UNIFAST Trad, ALIKE), une résine photopolymérisable (UNIFAST LC) ou un composite fluide selon leur mode d'emploi. Polir avec un disque de feutre ou de peau de chamois pour donner un aspect brillant et une belle apparence.
Note:
1. Il est recommandé d'utiliser une fraise de laboratoire en carbure pour meuler la restauration durcie. Lorsque vous utilisez une fine fraise diamantée comme le GC SMOOTH CUT ou une fraise en acier, retirer d'abord la couche non polymérisée avec une fraise en carbure ou de l'alcool pour éviter le blocage de la fraise diamantée ou en acier.
2. Avant d'ajouter du UNIFAST Trad, ALIKE ou UNIFAST LC dans la restauration, forer un trou dans la surface occlusale ou vestibulaire pour retirer les excès de résine afin que la restauration temporaire soit proprement placée.
10. Mise en place
Sceller la restauration temporaire terminée avec Freegenol ou équivalent.
11. Réparation
Si nécessaire, la restauration temporaire peut être réparée en bouche avec le REVOTEK LC ou une autre résine chémopolymérisable (UNIFAST Trad, UNIFAST Ⅲ, ALIKE), une résine photopolymérisable (UNIFAST LC) ou un composite fluide selon leur mode d'emploi.
a. Retirer une couche de la surface à réparer en utilisant une fraise de laboratoire en carbure. Pour des résultats optimum, appliquer un agent de collage sur la zone et sécher avec une seringue à air.
b. Placer le matériau sur la zone, former, photopolymériser et polir.
B. Inlays & Onlays temporaires
1. Transfert de la pâte sur son support
Suivre les instructions décrites ci-dessus au paragraphe A1.
2. Prélever la pâte
Suivre les instructions décrites ci-dessus au paragraphe A2.
3. Préparation du matériau pour application dans une cavité d'inlay
Eliminer en les comblant avec un ciment verre-ionomère les contre-dépouilles. Appliquer COCOA BUTTER ou de la vaseline sur toute la surface de la préparation, y compris le ciment verre-ionomère (photopolymérisable) utilisé comme base/liner.
4. Pression de la pâte sur le pilier
Presser la pâte dans la cavité et contourer grossièrement avec les doigts ou avec une spatule.
Note:
Appliquer COCOA BUTTER ou de la Vaseline sur les doigts ou la spatule pour former la pâte plus facilement et rendre les surfaces plus brillantes. Pour une application additionnelle de pâte, photopolymériser temporairement et éliminer la surface collante avec une fraise de laboratoire en carbure, etc...
5. Contourer la pâte: Etape 1
Laisser le patient mordre légèrement pour enregistrer la surface occlusale et ajuster l'occlusion.
6. Contourer la pâte: Etape 2
Ajuster les limites de façon adequate. En utilisant un instrument adapté, éliminer tous les excès de matériau.
Note:
1) Si le contourage de la pâte prend beaucoup de temps, elle devient collante. Dès lors, appliquer COCOA BUTTER ou de la Vaseline sur les doigts ou les instruments. Pour une application additionnelle de pâte, photopolymériser temporairement et retirer la surface collante avec une fraise de laboratoire en carbure, etc...
2) Le résidu de pâte après contourage ne doit pas être conservé car il a été exposé à la lumière ambiante.
3) Afin de faciliter la désinsertion, vous pouvez placer un pin dans l'inlay.
7. Photopolymérisation temporaire
La photopolymérisation temporaire dans la bouche du patient permet de prévenir les déformations possibles au moment du retrait. En ce qui concerne les recommandations pour les temps de polymérisation et remarques, voir ci-dessus au chapitre A7.
8. Photopolymérisation finale
Réaliser la polymérisation finale en dehors de la bouche du patient. En ce qui concerne les recommandations pour les temps de polymérisation et remarques, voir ci-dessus au chapitre A8.
9. Correction des contours, finition et polissage.
En ce qui concerne les recommandations pour les temps de polymérisation et remarques, voir ci-dessus au chapitre A9.
10. Mise en place
Coller la restauration temporaire terminée avec FREEGENOL TEMPORARY PACK ou équivalent.
11. Réparation
Pour réalisation, voir précédemment au chapitre A11.
12. Retrait de la bouche.
Couper l'inlay avec une fraise appropriée.

II. METHODE INDIRECTE (sur modèle en plâtre)
1. Lorsqu'une restauration en REVOTEK LC est réalisée sur un modèle en plâtre, appliquer une petite quantité de COCOA BUTTER ou de la Vaseline sur la zone qui viendra en contact avec le produit.
2. Suivre les instructions décrites dans la partie I. METHODE DIRECTE de ce mode d'emploi.

Ⅲ. UTILISATION COMBINEE AVEC UNE COURONNE PLASTIQUE ESTHETIQUE TEMPORAIRE
1. Si vous utilisez un moule de couronne en plastique.
a. Appliquer GC RELINE HARD BONDING AGENT à l'intérieur de la couronne plastique temporaire.
Note:
Une adhésion plus sûre peut être obtenue en rendant rugueuse la surface interne de la couronne en plastique au moyen d'une pointe montée conique en papier ou autre instrument avant application du GC RELINE HARD BONDING AGENT.
b. Enduire la couronne temporaire avec la pâte REVOTEK LC et la presser sur le pilier.
c. Appliquer la lumière à l'extérieur de la couronne pour la polymérisation temporaire comme décrit dans le Chapitre I. METHODE DIRECTE, A7 PHOTOPOLYMERISATION TEMPORAIRE.
d. Après retrait de la couronne de la bouche du patient, suivre les instructions décrites dans I. METHODE DIRECTE à partir du paragraphe "POLYMERISATION FINALE".
2. Si vous utilisez une couronne facette partielle en plastique
a. Appliquer GC RELINE HARD BONDING AGENT à l'intérieur de la couronne facette plastique temporaire.
Not:
Une adhésion plus sûre peut être obtenue en rendant rugueuse la surface interne de la couronne facette en plastique au moyen d'une pointe montée conique en papier ou autre instrument avant application de la résine.
b. Presser la pâte sur le pilier. Puis, presser la couronne partielle temporaire sur la pâte, formez-la et effectuer une polymérisation temporaire sur les faces labiale puis linguale (respecter cet ordre) comme décrit dans le Chapitre I. METHODE DIRECTE, A7 PHOTOPOLYMERISATION TEMPORAIRE.
c. Après retrait du moule de la bouche du patient, suivre les instructions décrites dans I. METHODE DIRECTE, A à partir du paragraphe "POLYMERISATION FINALE".

Ⅳ. UTILISATION COMBINEE AVEC UNE MATRICE TRANSPARENTE PREFORMEE EN PLASTIQUE
1. Ajuster la zone cervicale de la matrice en plastique en forme de couronne avec des ciseaux pour couronnes et des fraises, réaliser un trou d'échappement sur les surfaces occlusale et buccale. Faire un ajustage dans la bouche du patient.
2. Malaxer doucement et plusieurs fois le REVOTEK LC. Remplir la matrice préformée et presser contre le pilier. Retirer les excès de matériau.
3. Pour la polymérisation temporaire, appliquez la lumière sur toutes les surfaces comme décrit dans le Chapitre I. METHODE DIRECTE, A7 PHOTOPOLYMERISATION TEMPORAIRE.
4. Après le retrait de la bouche du patient, appliquer la lumière pour la polymérisation finale sur chaque surface comme indiqué dans I. METHODE DIRECTE, A8 POLYMERISATION FINALE... Retirer la couronne avec un instrument pointu, et finir la restauration temporaire. Placer en bouche en utilisant un ciment temporaire.

CONSERVATION
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre loin de températures élevées et de la lumière directe du soleil ou d'une lumière ambiante puissante (4-25°C)(39.2-77.0°F).

TEINTE
B2, selon le teintier Vita®
Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

CONDITIONNEMENT
1. Coffret Introduction
Pack de REVOTEK LC 16 g, 1 support, 1 spatule en plastique n°2
2. Recharge
3 x 16 g de REVOTEK LC

PRECAUTIONS
1. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
2. Ne pas utiliser ni conserver près d'une source de chaleur.
3. Ne pas avaler.
4. Ne pas mélanger avec d'autres matériaux.
5. Lorsque vous utilisez une unité lumineuse, portez des lunettes de protection. Ne jamais regarder directement la lumière.
6. Dans de rares cas, ce produit peut entrainer chez certaines personnes une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez toute utilisation du produit et consultez un médecin.
7. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:
http://www.gceurope.com
ou pour l'Amérique
http://www.gcamerica.com
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé. NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 09/2022

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

REVOTEK™ LC

RESINA FOTOPOLIMERIZZABILE PER CORONE, INLAY, ONLAY E PONTI PROVVISORI

REVOTEK LC è una nuova resina composita fotopolimerizzabile, monocomponente, modellabile, per corone e ponti provvisori.

Per uso esclusivamente odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI D'USO
Realizzazione di corone, inlay, onlay e ponti provvisori.

CONTROINDICAZIONI
Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

ISTRUZIONI PER L'USO
I. METODO DIRETTO (nella bocca del paziente)
A. Ponti e corone provvisori
1. Trasferimento del bastoncino di pasta nell'apposito contenitore per la conservazione
Togliere il bastoncino di pasta dalla confezione in alluminio e riporlo nell'apposito contenitore incluso nella Confezione iniziale.
Nota:
1) Quando si trasferisce il bastoncino di pasta nel contenitore per la conservazione o lo si estrae per l'uso, è necessario fare molta attenzione per evitare qualunque contaminazione.
2) Se il contenitore per la conservazione viene utilizzato ripetutamente, data la struttura del contenitore stesso, il tappo può produrre piccoli frammenti per abrasione. Quando si riutilizza il contenitore con della nuova pasta, ci si deve accertare che l'interno del contenitore sia pulito. In caso contrario, pulire con del cotone inumidito con alcol.
2. Estrazione del materiale
Estrarre la quantità di materiale necessaria utilizzando la spatola. Modellare la pasta con le dita, indossando gli appositi guanti, per facilitarne il posizionamento sul moncone. Per ammorbidire il materiale, impastarlo ripetutamente con le dita.
Nota:
1) Evitare di riscaldare il materiale prima dell'uso. Il materiale diventerebbe appiccicoso e molto più difficile da lavorare.
2) Evitare di impastare eccessivamente, altrimenti il materiale diventa appiccicoso.
3) Dopo aver estratto il materiale, chiudere immediatamente il contenitore per evitare che penetri la luce.
3. Fasi preliminari all'applicazione del materiale sul moncone
Eseguire tutte le fasi preliminari per accertarsi che la massa di materiale si inserisca adeguatamente nello spazio tra il mondente adiacente. E' consigliabile definire a priori la forma del materiale in modo che poi entri facilmente nello spazio (Figura A-3a), oppure applicare un'altra pasta nello spazio prima di applicare la massa sul moncone (Figura A-3b).
Nota:
Se sul moncone si devono creare dei sottosquadri, è necessario isolare l'area con della cera prima di posizionare il materiale.
4. Applicazione del materiale sul moncone e definire approssimativamente
Applicare il materiale sul moncone facendo pressione la forma con le dita o con la spatola.
Nota:
Applicare COCOA BUTTER o vaselina sulle dita o sulla spatola per facilitare la modellazione del materiale e rendere le superfici più lucide.
Prima di applicare una quantità aggiuntiva di materiale, fotopolimerizzare temporaneamente e togliere lo strato superficiale utilizzando una fresa al tungsteno da laboratorio, etc.
5. Modellazione del materiale: Fase 1
Chiedere al paziente di stringere delicatamente il morso per registrare la superficie occlusale e regolare l'occlusione. Regolare e definire il margine della superficie buccale.
6. Modellazione del materiale: Fase 2
Regolare nuovamente il margine, se necessario, e definire la superficie prossimale e la superficie linguale. Utilizzando uno strumento adatto, togliere il materiale in eccesso, in particolare dagli spazi interprossimali.
Nota:
1) Se la modellazione del materiale richiede molto tempo, il materiale potrebbe diventare appiccicoso. In questo caso, applicare COCOA BUTTER o vaselina sulle dita o sullo strumento. Nei casi in cui è necessario applicare del materiale aggiuntivo, fotopolimerizzare temporaneamente e togliere lo strato superficiale utilizzando una fresa al tungsteno da laboratorio.
2) L'eventuale materiale residuo avanzato dopo la modellazione non può essere riutilizzato in quanto è stato esposto alla luce dell'ambiente circostante. Smaltire in materiale secondo la prassi comunemente adottata.
7. Fotopolimerizzazione temporanea
Fotopolimerizzare temporaneamente la ricostruzione nella bocca del paziente per prevenire possibili deformazioni in fase di estrazione dalla bocca.
Foto-polimerizzare tutte le superfici della corona o dell'elemento protesico per un totale complessivo di 10 secondi con una lampada Halogen / LED (> 700 mW/cm^2).
Nota:
1) Prima di fotopolimerizzare, accertarsi che non ci sia materiale in eccesso negli spazi interprossimali. Se rimane del materiale in eccesso, diventa difficile estrarre il provvisorio dalla bocca.
2) Estrarre e provare la ricostruzione fotopolimerizzata temporaneamente inserendola perpendicolarmente sul moncone.
8. Fotopolimerizzazione finale
Eseguire la polimerizzazione esternamente e non in bocca.
Foto-polimerizzare ciascuna superficie buccale, prossimale, occlusale e linguale per 20 secondi con una lampada Halogen/LED (> 700 mW/cm^2).
Se si usa un fotopolimerizzatore da tavolo a luce fluorescente (LABOLIGHT LV-III o equivalente), fotopolimerizzare per almeno 3 minuti.
Nota:
1) Quando si utilizza un'unità di fotopolimerizzazione, assicurarsi di fotopolimerizzare la superficie interna di ciascuna corona o unità. Vedere la tabella Tempo di irradiazione e profondità di polimerizzazione.
2) Quando si usa un fotopolimerizzatore portatile*, l'area di fotopolimerizzazione dipende dalla sezione della punta. Se la ricostruzione in resina è più grossa di tale sezione, per fotopolimerizzare in modo efficace è necessario procedere per sezioni.
3) Se il tempo di irraggiamento è troppo breve, l'indurimento potrebbe risultare incompleto e il materiale potrebbe scolorirsi.

Tempo di irraggiamento e profondità di fotopolimerizzazione

	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Halogen/LED (> 700 mW/cm^2)	–	–	10 sec.	30 sec.
High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	–	5 sec.	10 sec.	20 sec.
LABOLIGHT LV-III	30 sec.	1 min.	3 min.	15 min.

Nota: 20 sec con luce alogena -3.5 mm

9. Correzione del contorno, rifinitura e lucidatura
Correggere la ricostruzione provvisoria utilizzando una fresa al tungsteno da laboratorio oppure una punta di silicone. Utilizzare REVOTEK LC per aggiunte esterne. Per le aggiunte interne, utilizzare una resina autopolimerizzante (UNIFAST Trad, ALIKE), una resina fotopolimerizzante (UNIFAST LC) oppure un composito fluido secondo le relative istruzioni per l'uso.
Lucidare con una ruota in feltro o in pelle di camoscio per conferire al lavoro un aspetto lucido e gradevole.
Nota:
1) Si raccomanda di utilizzare una fresa al tungsteno da laboratorio per molare la ricostruzione una volta indurita. Quando si usa una fresa con punta di diamante sottile quale GC SMOOTH CUT, oppure una fresa in acciaio, prima si deve eliminare lo strato superficiale, non polimerizzato perché inibito dall'aria, con una fresa al tungsteno da laboratorio oppure con alcol in modo da evitare di impastare la fresa.
2) Prima di usare UNIFAST Trad, ALIKE o prima di aggiungere UNIFAST LC sulla parte interna della ricostruzione, è necessario creare un foro nella superficie occlusale o buccale per scaricare la resina in eccesso in modo tale da poter posizionare correttamente il provvisorio.
10. Completamento del lavoro
Cementare il provvisorio ultimato utilizzando FREEGENOL TEMPORARY PACK o un altro cemento provvisorio equivalente.
11. Riparazione
Se necessario, è possibile riparare un provvisorio cementato direttamente nella bocca del paziente utilizzando REVOTEK LC oppure una resina autopolimerizzante (UNIFAST Trad, ALIKE), una resina fotopolimerizzante (UNIFAST LC) o un composito fluido secondo le relative istruzioni per l'uso.
a. Eliminare lo strato superficiale della parte da riparare utilizzando una fresa al tungsteno da laboratorio. Per ottenere risultati ottimali, applicare una resina adesiva sull'area e asciugare con una siringa ad aria.
b. Disporre il materiale sull'area, modellare, polimerizzare e lucidare.
B. Inlay e Onlay provvisori
1. Trasferimento del bastoncino di pasta nell'apposito contenitore per la conservazione Seguire le istruzioni come indicato sopra al punto A1.
2. Estrazione del materiale
Seguire le istruzioni come indicato sopra al punto A2
3. Preparazione per applicare il materiale nella cavità per inlay
Chiudere i sottosquadri con un cemento vetro-ionomero auto o foto indurente. Applicare COCOA BUTTER o vaselina su tutte le superfici della preaparazione incluse le parti in vetro-ionomero.
4. Pressare il materiale nella cavità per inlay
Pressare il materiale in cavità e abbozzare la modellazione con una spatola o con le dita.
Nota:
Applicare COCOA BUTTER o vaselina sulle dita o sulla spatola per facilitare la modellazione del materiale e rendere le superfici più lucide.
Prima di applicare una quantità aggiuntiva di materiale, fotopolimerizzare temporaneamente e togliere lo strato superficiale utilizzando una fresa al tungsteno da laboratorio, etc.
5. Modellazione del materiale : Fase 1
Chiedere al paziente di stringere delicatamente il morso per registrare la superficie occlusale e regolare l'occlusione.
6. Modellazione del materiale : Fase 2
Adattare i margini se necessario. Usando uno strumento appropriato rimuovere tutto il materiale in eccesso.
Nota:
1) Se la modellazione del materiale richiede molto tempo, il materiale potrebbe diventare appiccicoso. In questo caso, applicare COCOA BUTTER o vaselina sulle dita o sullo strumento. Nei casi in cui è necessario applicare del materiale aggiuntivo, fotopolimerizzare temporaneamente e togliere lo strato superficiale utilizzando una fresa al tungsteno da laboratorio.
2) L'eventuale materiale residuo avanzato dopo la modellazione non può essere riutilizzato in quanto è stato esposto alla luce dell'ambiente circostante. Smaltire in materiale secondo la prassi comunemente adottata.
3) Per una più agevole rimozione inserire un pernetto nell'inlay.
7. Fotopolimerizzazione temporanea
Fotopolimerizzare temporaneamente la ricostruzione nella bocca del paziente per prevenire possibili deformazioni in fase di estrazione dalla bocca. Per i tempi di polimerizzazione vedere le raccomandazioni e note sopra al punto A7.
8. Fotopolimerizzazione finale
Eseguire la polimerizzazione esternamente e non in bocca. Per i tempi di polimerizzazione vedere le raccomandazioni e note sopra al punto A8.
9. Correzione del contorno, rifinitura e lucidatura
Per istruzioni e note vedere sopra al punto A9.
10. Completamento del lavoro
Cementare il provvisorio ultimato utilizzando FREEGENOL TEMPORARY PACK o un altro cemento provvisorio equivalente.
11. Riparazione
Per istruzioni e note vedere sopra al punto A11.
12. Rimozione dalla bocca
Tagliare l'inlay con una fresa appropriata

II. METODO INDIRETTO (sul modello in gesso)
1. Quando la ricostruzione con REVOTEK LC viene eseguita sul modello in gesso, è necessario applicare una piccola quantità di COCOA BUTTER o di vaselina sull'area che verrà in contatto con il prodotto.
2. Seguire le istruzioni riportate in I. METODO DIRETTO.

Ⅲ. IMPIEGO COMBINATO CON CORONE PROVVISORIE ESTETICHE IN PLASTICA PRONTE ALL'USO
1. Se si usa una corona provvisoria in plastica già pronta, procedere nel seguente modo:
a. Applicare una resina adesiva sulla superficie interna della corona provvisoria completa in plastica.
Nota:
Per ottenere un'adesione più stabile, irruvidire la superficie interna della corona provvisoria completa con una punta conica di carta abrasiva o altro strumento prima di applicare la resina adesiva.
b. Riempire la corona provvisoria con REVOTEK LC e inserirla sul moncone.
c. Fotopolimerizzare provvisoriamente la superficie esterna della corona come descritto in I. METODO DIRETTO, A7 Fotopolimerizzazione temporanea.
d. Dopo aver estratto la corona dalla bocca del paziente, seguire le istruzioni riportate in I. METODO DIRETTO, A relativamente alla fotopolimerizzazione finale, alla correzione della forma, alla finitura, lucidatura e al completamento del lavoro.
2. Se si usa una corona provvisoria parziale in plastica tipo veneer, procedere nel seguente modo:
a. Applicare una resina adesiva sulla superficie interna della corona provvisoria parziale in plastica tipo veneer.
Nota:
Per ottenere un'adesione più stabile, irruvidire la superficie interna dellacoronaprovvisoria parziale con una punta conica di carta abrasiva o altro strumento prima di applicare la resina adesiva.
b. Applicare REVOTEK LC sul moncone, quindi inserire la corona provvisoria parziale sul materiale, modellarla e fotopolimerizzare provvisoriamente la superficie buccale e quella linguale, in quest'ordine, come descritto in I. METODO DIRETTO, A7 Fotopolimerizzazione temporanea.
c. Dopo aver estratto la corona dalla bocca del paziente, seguire le istruzioni riportate in I. METODO DIRETTO, A relativamente alla fotopolimerizzazione finale, alla correzione della forma, alla finitura, lucidatura e al completamento del lavoro.
Ⅳ. IMPIEGO COMBINATO CON MATRICI PER CORONE "STRIP" IN PLASTICA TRASPARENTE PRONTE ALL'USO
1. Regolare l'area cervicale della corona "strip" in plastica utilizzando forbici apposite e frese e creare un foro di uscita nella superficie occlusale o buccale. Posizionare la ricostruzione nella bocca del paziente per provarne l'inserimento.
2. Impastare delicatamente REVOTEK LC più volte. Riempire la matrice per la corona "strip" con il materiale e inserirla sul moncone. Eliminare il materiale in eccesso.
3. Fotopolimerizzare provvisoriamente tutte le superfici della matrice per la corona come descritto in I. METODO DIRETTO, A7 Polimerizzazione temporanea.
4. Dopo aver estratto la corona dalla bocca del paziente, fotopolimerizzare definitivamente ciascuna superficie come descritto in I. METODO DIRETTO, A8 Fotopolimerizzazione finale. Estrarre la matrice per la corona utilizzando uno strumento appuntito e rifinire il provvisorio. Inserire nella bocca del paziente fissando il lavoro con un cemento provvisorio.

CONSERVAZIONE
Per ottenere il massimo rendimento del prodotto, conservare in luogo fresco e buio, lontano dalle alte temperature e dalla luce diretta solare o dalla luce naturale intensa (4-25°C)(39.2-77.0°F).

COLORI
B2 (secondo i colori Vita®)
Vita® è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

CONFEZIONI
1. Confezione iniziale
Confezione di bastoncini di putty da 16 g, contenitore per la conservazione (1), spatola di plastica N° 2 (1)
2. Ricambio
3 confezioni di bastoncini di putty da 16 g

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
2. Non utilizzare o conservare vicino al fuoco.
3. Non ingerire la pasta.
4. Non utilizzare insieme ad altri materiali.
5. Quando si usa un fotopolimerizzatore, indossare gli occhiali protettivi ed evitare di guardare direttamente la luce.
6. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
7. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
http://www.gceurope.com
o per le Americhe
http://www.gcamerica.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali/nazionali.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 09/2022

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. ES

REVOTEK™ LC

RESINA FOTOPOLIMERIZABLE PARA CORONAS, PUENTES, INLAYS Y ONLAYS PROVISIONALES

REVOTEK LC es la nueva resina de composite fotopolimerizable, moldeable de un solo componente para inlays, onlays, coronas y puentes provisionales.

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendada.

INDICACIONES PARA USO
Fabricación de coronas, puentes, inlays y onlays provisionales.

CONTRAINDICACIONES
Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

INSTRUCCIONES DE USO
I. MÉTODO DIRECTO (en boca)
A. Coronas y puentes provisionales
1. Traslade la masilla desde el envase de aluminio que lo contiene a la caja de almacenaje incluida en el Introductory Set.
Nota:
1) Cuando traslade la masilla a la caja de almacenaje, tome precauciones para evitar contaminaciones.
2) Si la caja de almacenaje se usa repetidamente, pueden producirse fragmentos finos por abrasión debido a la estructura de la misma.
Asegúrese, cuando reemplace la pasta, de que el interior de la caja está limpio. Si está sucio, limpie con un algodón humedecido con alcohol.
2. Dispensado del material
Dispense la cantidad necesaria usando la espátula. Ajuste la forma de la pasta con los dedos enguantados para conseguir una colocación fácil en en la corona. Para ablandar el material, amase ligeramente varias veces con los dedos.
Nota:
1) No calentar antes de usar. El material se volverá pegajoso, lo que hará mucho más difícil su manejo.
2) No amase en exceso, o el material se volverá pegajoso.
3) Tras dispensar, cierre inmediatamente la caja de almacenaje para proteger el material de la luz.
3. Preparaciones para colocar el material en la corona
Trabaje de manera que asegure que la masa encaja en el espacio entre la corona y el diente adyacente. Se recomienda dar forma al material con antelación de manera que pueda colocarse fácilmente (Ilustración A-3a), o poner otra pasta en el espacio antes de que la masa sea colocada en la corona (Ilustración A-3b).
Nota:
Si hay socavaduras en la corona, cúbralas con cera antes de colocar el material.
4. Colocación del material en la corona
Coloque el material en la corona y contornee con los dedos o la espátula.
Nota:
Aplique COCOA BUTTER o Vaselina en los dedos o la espátula para modelar el material más fácilmente y asegurar superficies brillantes. Para una aplicación adicional de material, fotopolimerice provisionalmente y retire la superficie cubierta usando una fresa de carburo de laboratorio, etc.
5. Modelado del material: Paso 1
Pida al paciente que muerda suavemente para registrar la superficie oclusal y ajustar la oclusión. Ajuste también el contorno de los márgenes de la superficie bucal.
6. Modelado del material: Paso 2
Ajuste el margen una segunda vez si fuera necesario y contornee las superficies proximal y lingual. Usando un instrumento apropiado, retire cualquier exceso de material, particularmente de los espacios interproximales.
Nota:
1) Si modelar el material lleva mucho tiempo, éste puede volverse pegajoso. En dicho caso, aplique COCOA BUTTER o Vaselina a los dedos o al instrumento. En casos donde se necesita una aplicación adicional de material, fotopolimerice provisionalmente y retire la superficie cubierta utilizando una fresa de carburo de laboratorio.
2) Ningún material sobrante tras el modelado debe ser devuelto a la caja de almacenaje puesto que ha estado expuesto a la luz ambiental. Disponga de éste, de acuerdo a la práctica normal.
7. Fotopolimerización provisional
Fotopolimerice temporalmente la restauración en boca del paciente para prevenir posibles deformaciones durante la extracción de la misma.
Fotopolimerizar todas las superficies de la corona o la unidad para un total combinado de 10 segundos con lámpara Halogen/LED (> 700 mW/cm^2).
Nota:
1) Antes de fotopolimerizar, asegúrese de que no queden restos de material excedente en los espacios interproximales. Cualquier material en exceso dificultará la retirada de la restauración temporal de la boca.
2) Retire y ajuste la restauración temporal perpendicularmente a la corona.
8. Fotopolimerización final
Efectúe la polimerización final fuera de la boca del paciente.
Fotopolimerice cada una de las superficies bucal, proximal, oclusal y lingual durante 20 segundos con lámpara Halogen/LED (> 700 mW/cm^2). Cuando se use una lámpara de fotopolimerización fluorescente (LABOLIGHT LV-III) o equivalente), fotopolimerice durante al menos 3 minutos.
Nota:
1) Cuando utilice un tipo de máquina de fotopolimerización manual, asegúrese de fotopolimerizar la superficie interna de cada corona o unidad. Consulte la tabla tiempo de irradiación y profundidad de fraguado.
2) Cuando use una lámpara de fotopolimerización manual *, el grado de efectividad de la polimerización depende del área seccional de la guía de luz. Si la restauración es grande, fotopolimerice por secciones para lograr una polimerización efectiva.
3) Tiempos demasiado cortos en la irradiación obtendrán como resultado un endurecimiento incompleto y posibles decoloraciones.

Tiempo de irradiación y Profundidad de fraguado

	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Halogen/LED (> 700 mW/cm^2)	–	–	10 s.	30 s.
High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	–	5 s.	10 s.	20 s.
LABOLIGHT LV-III	30 s.	1 min.	3 min.	15 min.

Nota: 20 segundos, con luz halógena – 3.5mm

9. Corrección de contornos, acabado y pulido
Corrija la restauración temporal usando una fresa de carburo de laboratorio o una punta de silicona. Para una aplicación externa, use REVOTEK LC. Para una aplicación interna, use una resina autopolimerizable (UNIFAST Trad, ALIKE), una resina fotopolimerizable (UNIFAST LC) o un composite fluido siguiendo las instrucciones de uso. Pula con un fieltro o rodillo de gamuza para aportar brillo y una bonita apariencia.
Nota:
1) Se recomienda usar una fresa de carburo de laboratorio para desbastar la restauración endurecida. Cuando use una fresa con punta de diamante fina como GC SMOOTH CUT, o una fresa de acero, retire primero la capa sin polimerizar con una fresa de carburo de laboratorio o alcohol para prevenir la obstrucción del diamante o el acero.
2) Antes de añadir UNIFAST Trad, ALIKE o UNIFAST LC a la restauración, perfore un agujero en la superficie oclusal o bucal para dejar salir el exceso de resina de modo que la restauración temporal asiente correctamente.
10. Acabado
Cemente la restauración temporal completada usando FREEGENOL TEMPORARY PACK o un cemento para provisionales similar.
11. Reparación
Si es necesario, la restauración cementada provisional puede repararse en la boca del paciente usando REVOTEK LC o una resina autopolimerizable (UNIFAST Trad, ALIKE), una resina fotopolimerizable (UNIFAST LC) o un composite fluido siguiendo las instrucciones de uso.
a. Retire una capa de la superficie a ser reparada usando una fresa de carburo de laboratorio. Para mejores resultados, aplique un agente de unión de resina al área y seque con una jeringa de aire.
b. Coloque el material sobre el área, modele, fotopolimerice y pula.
B. Inlays y Onlays provisionales
1. Transfiera la masilla de la caja de almacenaje
Siga las instrucciones descritas arriba en A1.
2. Dispensado del material
Siga las instrucciones descritas arriba en A2.
3. Preparaciones para aplicar el material en el inlay
Si hay socavaduras, cubrir con un cemento de ionómero de vidrio (VLC).
Aplique COCOA BUTTER o Vaselina en todas las superficies de la preparación, incluyendo los ionómeros de vidrio de base/liner (VLC).
4. Coloque el material en la cavidad del inlay
Coloque el material en la cavidad y contornee con los dedos o la espátula.
Nota:
Aplique COCOA BUTTER o Vaselina a los dedos o la espátula para hacer más fácil el modelado del material y dejar la superficie brillante. Para una aplicación adicional de material, fotopolimerice provisionalmente y retire la superficie cubierta usando una fresa de carburo de laboratorio, etc.
5. Modelado del material: Paso 1
Pida al paciente que muerda suavemente para registrar la superficie oclusal y ajustar la oclusión.
6. Modelado del material: Paso 2
Ajuste los márgenes si es necesario. Usando un instrumento adecuado, retire cualquier exceso de material.
Nota:
1) Si modelar el material lleva mucho tiempo, éste puede volverse pegajoso. En dicho caso, aplique COCOA BUTTER o Vaselina a los dedos o al instrumento. En casos donde se necesita una aplicación adicional de material, fotopolimerice provisionalmente y retire la superficie cubierta utilizando una fresa de carburo de laboratorio.
2) Ningún material sobrante tras el modelado debe ser devuelto a la caja de almacenaje puesto que ha estado expuesto a la luz ambiental. Disponga de éste, de acuerdo a la práctica usual.
3) Para una sencilla retirada, puede insertar un pin en el inlay.
7. Fotopolimerización provisional
Fotopolimerice temporalmente la restauración en la boca del paciente para prevenir posibles deformaciones durante la extracción de la misma. Para tiempos de polimerización recomendados y notas, vea A7 arriba.
8. Fotopolimerización final
Efectúe la polimerización final fuera de la boca del paciente. Para tiempos de polimerización recomendados y notas vea A8 arriba.
9. Corrección del contorno, acabado y pulido
Para instrucciones y notas vea A9 arriba.
10. Acabado
Cemente la restauración provisional completada usando FREEGENOL TEMPORARY PACK o un cemento para provisionales equivalente.
11. Reparación
Para instrucciones vea A11 arriba.
12. Retirada de la boca
Corte el inlay con una fresa apropiada.

II. MÉTODO INDIRECTO (en el modelo de escayola)
1. Cuando se hace una restauración de REVOTEK LC en un modelo de escayola, es necesario aplicar una pequeña cantidad de COCOA BUTTER o Vaselina al área que tendrá contacto con el producto.
2. Siga las instrucciones descritas en I. MÉTODO DIRECTO.

Ⅲ. USO COMBINADO CON CORONAS DE PLÁSTICO ESTÉTICAS PREFABRICADAS PROVISIONALES
1. En caso de usar una corona provisional completa de plástico
a. Aplique un agente de unión de resina a la superficie interna de la corona de plástico provisional.
Nota:
Se puede obtener una adhesión más estable haciendo rugosa la superficie interna de la corona provisional con una punta afilada u otro instrumento antes de la aplicación del agente de unión de resina.
b. Rellene la corona provisional con REVOTEK LC y colóquela en el muñón.
c. Fotopolimerice la parte externa de la corona para la polimerización provisional tal como se explica en I. MÉTODO DIRECTO, A7 Fotopolimerización provisional.
d. Después de retirar la corona de la boca del paciente, siga las instrucciones descritas en I. MÉTODO DIRECTO, A en relación a la fotopolimerización final, corrección del contorno, acabado, pulido y finalización.
2. En caso de usar un veneer de plástico como una corona provisional
a. Aplique un agente de unión de resina a la superficie interna del veneer de plástico.
Nota:
Puede obtenerse una adhesión más estable hacienda rugosa la parte interna de la corona parcial provisional con una punta afilada u otro instrumento antes de aplicar el agente de unión de resina.
b. Coloque REVOTEK LC en la corona. A continuación, coloque la corona provisional parcial sobre el material, modele y para polimerización provisional fotopolimerice las superficies bucal y lingual tal como se describe en I. MÉTODO DIRECTO, A7
Fotopolimerización provisional.
c. Tras retirar la corona de la boca del paciente, siga las instrucciones descritas en I. MÉTODO DIRECTO, A en relación a la fotopolimerización final, corrección del contorno, acabado, pulido y finalización.

Ⅳ. USO COMBINADO CON CORONAS PREFABRICADAS DE TIRAS PLÁSTICAS TRANSPARENTES
1. Ajuste el área cervical de la corona, usando tijeras para coronas y fresas, y perfore un agujero de escape en la superficie oclusal o bucal. Pruebe el ajuste en la boca del paciente.
2. Amase ligeramente REVOTEK LC varias veces. Rellenar la forma de la corona con el material y colocar. Retire el exceso de material.
3. Para polimerización provisional, fotopolimerice todas las superficies de la forma de la corona como se describe en I. MÉTODO DIRECTO, A7 Polimerización provisional.
4. Tras retirar la forma de la corona de la boca del paciente, para la polimerización final, fotopolimerice cada superficie como se describe en I. MÉTODO DIRECTO, A8 Fotopolimerización final. Retire la forma de la corona usando un instrumento afilado; recorte y acabe la restauración provisional. Coloque en la boca del paciente usando cemento para provisionales.

CONSERVACIÓN
Recomendado para un rendimiento óptimo, conserve en un lugar fresco y seco lejos de altas temperaturas y de la luz directa del sol o de un ambiente con luz intensa (4-25°C)(39.2-77.0°F).

COLOR
B2 (basado en los colores Vita®)
Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

PRESENTACIÓN
1. Set de introducción
Barrita de pasta de 16 g, caja de almacenaje (1), espátula de plástico No. 2 (1)
2. Reposición
3 Barrita de pasta de 16 g

PRECAUCIONES
1. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
2. No use o almacene cerca de fuentes de ignición.
3. Tenga cuidado de que la pasta no sea tragada.
4. No mezcle con otros materiales.
5. Cuando use una unidad de fotopolimerización, protéjase los ojos con unas gafas adecuadas. No mire directamente a la luz.
6. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.
7. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
o para América
http://www.gcamerica.com
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 09/2022

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

REVOTEK™ LC

LICHTUITHARDENDE KUNSTHARS VOOR TIJDELIJKE KRONEN, BRUGGEN, INLAYS EN ONLAYS

REVOTEK LC is een nieuw lichtuithardend en modelleerbaar composiet voor tijdelijke kronen en bruggen, uitgevoerd in een enkelvoudig component.

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerden in de aanbevolen toepassingen.

GEBRUIKSINDICATIES
Vervaardigen van tijdelijke kronen, bruggen, inlays en onlays.

CONTRA-INDICATIES
Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymeer.

GEBRUIKSAANWIJZING
I. DIRECTE METHODE (in de mond van de patiënt)
A. Tijdelijke kronen en bruggen
1. Het overbrengen van de composiet staaf naar de bewaardoos
Breng de composiet staaf, of een deel hiervan, vanuit de aluminium folieverpakking over in de bewaardoos, welke is bijgeleverd in de Introductie Set.
Opmerkingen:
1) Behandel de staaf zorgvuldig wanneer hij wordt overgebracht naar de bewaardoos of wanneer hij wordt gebruikt, dit om verontreiniging te voorkomen.
2) Wanneer de bewaardoos herhaaldelijk wordt gebruikt, kunnen - door de structuur van de doos - fijne schuurdeeltjes van de deksel loskomen. Wanneer de staaf wordt vervangen, zorg er dan voor dat de doos van binnen schoon is. Wanneer dit niet het geval is, reinig hem dan met een wattenrol bevochtigd met alcohol.
2. Het klaarmaken van het materiaal
Neem de benodigde hoeveelheid materiaal op met een spateltje. Pas de vorm van de pasta met gehandschoende vingers aan, om het aanbrengen op de stomp gemakkelijker te maken. De pasta kan men zachter maken door deze tussen de vingers te kneden.
Opmerkingen:
1) Niet opwarmen voor gebruik. De pasta wordt dan plakkerig en is daardoor veel lastiger te verwerken.
2) Niet overdreven kneden, dit om te voorkomen dat het materiaal plakkerig wordt.
3) Na het uit de verpakking nemen van de benodigde hoeveelheid materiaal, de bewaardoos onmiddellijk sluiten zodat de inhoud van het licht wordt afgeschermd.
3. Voorzorgen voor het aanbrengen van het materiaal op de stomp
Zorg ervoor dat u er zeker van kunt zijn dat de hoeveelheid materiaal past in de ruimte tussen de stomp en de buurelementen. Het meest effectief is om het materiaal op voorhand zo te vormen dat het makkelijk in de approximale ruimten past (Foto A-3a) of om alvast wat pasta in deze ruimten aan te brengen (Foto A-3b), voordat de massa over de stomp gedrukt wordt.
Opmerking:
Wanneer er in de stomp ondersnijdingen aanwezig zijn, dan deze uitblokken met glasionomeercement, alvorens het materiaal aan te brengen.
4. Het aandrukken van het materiaal over de stomp
Druk het materiaal over de stomp en maak een ruwe contour met de vingers of met een spatel.
Opmerking:
Breng COCOA BUTTER of Vaseline aan op de vingers of op de spatel om het materiaal gemakkelijker vorm en het oppervlak meer glans te geven. Voor het aanbrengen van extra materiaal, tussentijds uitharden en dan het met vaseline in contact gekomen oppervlak verwijderen met een hardstalen frees.
5. Vormen van het materiaal: Stap 1
aat de patiënt zachtjes dichtbijten om het occlusievlak te bepalen en om de occlusie aan te passen. Ook de randen van het buccale vlak aanpassen en vormen.
6. Vormen van het materiaal: Stap 2
Pas, indien nodig, de randen opnieuw aan, en vorm de approximale en linguale vlakken. Verwijder overtollig materiaal met een daarvoor geschikt instrument, vooral uit de approximale ruimten.
Opmerkingen:
1) Wanneer het vormen van het materiaal lange tijd in beslag neemt, kan het plakkerig worden. Breng in dat geval COCOA BUTTER of Vaseline aan op de vingers of op het instrument. In gevallen waar het opbrengen van extra materiaal nodig is, tussentijds uitharden en het met cacaoboter of met vaseline in contact gekomen oppervlak verwijderen met een hardstalen frees.
2) De overgebleven pasta na verwerking niet meer bewaren daar de pasta inmiddels aan het omgevingslicht heeft blootgestaan. Het restant afvoeren volgens de normale praktijkprocedure.
7. Tussentijds uitharden
Hard de restauratie, in de mond van de patiënt, tussentijds uit om mogelijke deformatie tijdens het verwijderen uit de mond te voorkomen. Belicht alle vlakken van de kroon of het werkstuk voor een gecombineerd totaal van 10 seconden met Halogen/LED (> 700 mW/cm^2).
Opmerkingen:
1) Zorg ervoor dat er geen overtollig materiaal in de approximale ruimten achterblijft voordat u gaat belichten. Wanneer daar enig materiaal achterblijft, wordt het moeilijk om de tijdelijke restauratie uit de mond te verwijderen.
2) De tussentijds uitgeharde restauratie in de asrichting van de preparatie verwijderen en terugplaatsen voor het controleren van de pasvorm.
8. Definitieve uitharding
De definitieve polymerisatie geschiedt buiten de mond van de patiënt.
Belicht ieder buccaal, proximaal, occlusaal en linguaal vlak gedurende 20 seconden met Halogen/LED (> 700 mW/cm^2).
Wanneer u gebruik maakt van een lichtpolymerisatie oven (LABOLIGHT LV-III of een soortgelijk apparaat), belicht dan gedurende ten minste 3 minuten.
Opmerkingen:
1) Wanneer u gebruik maakt van een handmodel polymerisatielamp, zorg er dan voor dat u de binnenzijde van iedere kroon of van ieder werkstuk. Zie tabel belichtingstijd en uithardingsdiepte.
2) Wanneer u gebruik maakt van een handmodel polymerisatielamp*, hangt het bereik van de effectieve polymerisatie af van de diameter van de lichtgeleider. Wanneer de kunsthars restauratie groter is, hard dan in delen uit om een effectieve polymerisatie te bereiken.
3) Een te korte belichtingstijd zal resulteren in een incomplete uitharding en mogelijke verkleuring.

Belichtingstijd en uithardingsdiepte

	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Halogen/LED (> 700 mW/cm^2)	–	–	10 sec.	30 sec.
High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	–	5 sec.	10 sec.	20 sec.
LABOLIGHT LV-III	30 sec.	1 min.	3 min.	15 min.

Opmerking: 20 sec. met Halogeenlicht – 3,5 mm

9. Corrigeren van de contour, afwerken en polijsten
Corrigeer de tijdelijke restauratie met een hardstalen frees of een silicone point. Gebruik voor een uitwendige aanpassing REVOTEK LC. Gebruik voor een inwendige aanpassing een chemischhardende kunsthars (UNIFAST Trad, ALIKE), een lichtuithardende kunsthars (UNIFAST LC) of een flowable composiet volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Polijst met een vilten of een zeemleren schijfje om een glanzend en fraai uiterlijk te verkrijgen.
Opmerkingen:
1) Het wordt aanbevolen om een hardstalen frees te gebruiken om de uitgeharde restauratie te bewerken. Wanneer u een fijne diamantsteen, of een stalen boor gebruikt, verwijder dan eerst de inhibitie laag met een hardstalen frees of met alcohol om te voorkomen dat de diamantsteen of stalen boor verstopt raakt.
2) Boor een gat in het occlusale of buccale oppervlak voordat UNIFAST Trad, ALIKE of UNIFAST LC aanvullend wordt aangebracht op de binnenzijde van de restauratie, zodat het overschot aan kunsthars kan wegvloeien en de tijdelijke restauratie in de juiste stand kan worden herplaatst.
10. Cementeren
Zet de voltooide tijdelijke restauratie vast met FREEGENOL TEMPORARY PACK of een soortgelijk tijdelijk cement.
11. Reparatie
Indien nodig kan de gecementeerde tijdelijke restauratie in de mond van de patiënt gerepareerd worden met REVOTEK LC of een chemisch hardende kunsthars (UNIFAST Trad, ALIKE), een lichthardende kunsthars (UNIFAST LC) of een flowable composiet, overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing,.
a. Verwijder een laagje van het te repareren oppervlak met een hardstalen frees. Breng voor een optimaal resultaat de kunsthars bonding aanbrengt aan op het werkgebied en blaas met de luchtspuit droog.
b. Breng het materiaal op het werkgebied aan, vorm het, hard uit en polijst.
B. Tijdelijke Inlays en Onlays
1. Het overbrengen van de composiet staaf naar de bewaardoos Volg de instructies zoals onder hoofdstuk A1, Tijdelijke kronen & bruggen, beschreven.
2. Het klaarmaken van het materiaal
Volg de instructies zoals onder hoofdstuk A2, Tijdelijke kronen & bruggen, beschreven.
3. Bewerkingen voor het aanbrengen van het materiaal in de inlaycaviteit
Blok ondersnijdingen uit met een (VLC) glasionomeercement. Breng COCOA BUTTER of Vaseline aan op alle vlakken van de preparatie, inclusief de (VLC) glasionomeercement onderlaag / liner.
4. Het aandrukken van het materiaal in de inlaycaviteit
Druk het materiaal in de inlaycaviteit en maak een ruwe contour met de vingers of met een spatel.
Opmerking:
Breng COCOA BUTTER of Vaseline aan op de vingers of op de spatel om het materiaal gemakkelijker vorm en het oppervlak meer glans te geven. Voor het aanbrengen van extra materiaal, tussentijds uitharden en dan het met vaseline in contact gekomen oppervlak verwijderen met een hardstalen boor.
5. Vormen van het materiaal: Stap 1
Laat de patiënt zachtjes dichtbijten om het occlusievlak te bepalen en om de occlusie aan te passen.
6. Vormen van het materiaal: Stap 2
Pas, indien nodig, de randen opnieuw aan. Verwijder overtollig materiaal met een daarvoor geschikt instrument.
Opmerkingen:
1) Wanneer het vormen van het materiaal lange tijd in beslag neemt, kan het plakkerig worden. Breng in dat geval COCOA BUTTER of Vaseline aan op de vingers of op het instrument. In gevallen waar het opbrengen van extra materiaal nodig is, tussentijds uitharden en het met cacaoboter of met vaseline in contact gekomen oppervlak verwijderen met een hardstalen boor.
2) De overgebleven pasta na verwerking niet meer bewaren daar de pasta inmiddels aan het omgevingslicht heeft blootgestaan. Het restant afvoeren volgens de normale praktijkprocedure.
3) Om het verwijderen te vergemakkelijken, kan voor het uitharden een pinnetje in de inlay worden gestoken.
7. Tussentijds uitharden
Hard de restauratie, in de mond van de patiënt, tussentijds uit om mogelijke deformatie tijdens het verwijderen uit de mond te voorkomen. Zie ook hoofdstuk A7 bij Tijdelijke kronen & bruggen.
8. Definitieve uitharding
De definitieve polymerisatie geschiedt buiten de mond van de patiënt. Zie ook hoofdstuk A8 bij Tijdelijke kronen & bruggen.
9. Corrigeren van de contour, afwerken en polijsten
Zie ook hoofdstuk A9 bij Tijdelijke kronen & bruggen.
10. Cementeren
Zet de voltooide tijdelijke restauratie vast met FREEGENOL TEMPORARY PACK of een soortgelijk tijdelijk cement.
11. Reparatie
Zie ook hoofdstuk A11 bij Tijdelijke kronen & bruggen.
12. Definitief verwijderen uit de mond
Verwijder de inlay met een geschikte boor.

II. INDIRECTE METHODE (op een gipsmodel)
1. Wanneer een REVOTEK LC restauratie wordt gemaakt op een gipsmodel, breng dan wat COCOA BUTTER of Vaseline aan op het gebied dat in contact zal komen met het product.
2. Volg de instructies zoals beschreven in I. DIRECTE METHODE.

Ⅲ. GECOMBINEERD GEBRUIK MET TANDKLEURIGE KUNSTHARS KRONEN VOOR TIJDELIJK GEBRUIK
1. Wanneer een kunsthars kroon wordt gebruikt
a. Breng de kunsthars bonding aanbrengt aan op de binnenzijde van de kunsthars kroon.
Opmerking:
Een betere hechting kan worden verkregen door de binnenzijde van de tijdelijke kroon op te ruwen met een carborundum steentje of een ander instrument voordat u de kunsthars bonding aanbrengt.
b. Vul de tijdelijke kroon met REVOTEK LC en druk hem op de stomp.
c. Belicht, voor tussentijdse uitharding, de buitenkant van de kroon zoals beschreven in hoofdstuk I. DIRECTE METHODE, paragraaf A7 Tussentijdse uitharding.
d. Na het verwijderen van de kroon uit de mond van de patiënt, volgt u de instructies zoals beschreven in hoofdstuk I. DIRECTE METHODE, A betreffende definitieve uitharding, corrigeren van de contour, afwerken, polijsten en cementeren.
2. Wanneer een partiële kunsthars kroon wordt gebruikt
a. Breng de kunsthars bonding aanbrengt aan op de binnenzijde van de partiële tijdelijke kroon.
Opmerking:
Een betere hechting kan worden verkregen door de binnenzijde van de partiële tijdelijke kroon op te ruwen met een carborundum steentje of een ander instrument voordat u de kunsthars bonding aanbrengt.
b. Druk REVOTEK LC op de stomp. Druk dan de partiële tijdelijke kroon over het materiaal, vorm het en belicht voor tussentijdse uitharding de buccale en linguale vlakken in de volgorde zoals beschreven in hoofdstuk I. DIRECTE METHODE, paragraaf A7 Tussentijdse uitharding.
c. Na het verwijderen van de kroon uit de mond van de patiënt, volgt u de instructies zoals beschreven in hoofdstuk I. DIRECTE METHODE, A betreffende definitieve uitharding, corrigeren van de contour, afwerken, polijsten en cementeren.

Ⅳ. GECOMBINEERD MET TRANSPARANTE KRONEN [Bv. PELLAKRONEN]
1. Pas het cervicale gebied van de pellakroon aan met een kronenschaar en maak een ontsnappingsgat in het occlusale of buccale vlak. Probeer de pasvorm in de mond van de patiënt.
2. Kneed de REVOTEK LC een aantal keer lichtjes. Vul de pellakroon met het materiaal en druk deze op de stomp. Verwijder overtollig materiaal.
3. Voor een tussentijdse uitharding belicht u alle vlakken van de kroon zoals beschreven in hoofdstuk I. DIRECTE METHODE, paragraaf A7 Tussentijdse uitharding.
4. Na het verwijderen van de kroon uit de mond van de patiënt belicht u ieder vlak voor definitieve uitharding zoals beschreven in hoofdstuk I. DIRECTE METHODE, paragraaf A8 Definitieve uitharding. Verwijder de pellakroon met een scherp instrument en werk de tijdelijke restauratie af. Plaats de restauratie met tijdelijk cement in de mond van de patiënt.

OPSLAG
Voor een optimaal resultaat, Bewaar op een koele en donkere plaats, verwijderd van hoge temperaturen en direct zonlicht of intens omgevingslicht (4-25°C)(39.2-77.0°F).

KLEUR
B2 (gebaseerd op de Vita® kleuren)
Vita® is een geregistreerd handelsmerk van de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.

VERPAKKINGEN
1. Introductie Set
Verpakking met een pasta staaf 16 g, bewaardoos (1), plastic spatel No. 2 (1)
2. Apart leverbaar
3 verpakkingen met pasta staafjes 16 g

WAARSCHUWING
1. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met water en een arts raadplegen.
2. Niet gebruiken of opslaan naast open vuur.
3. Zorg ervoor dat de pasta niet wordt ingeslikt.
4. Niet mengen met andere materialen.
5. Bij gebruik van een lichtpolymerisatielamp, een beschermbril dragen. Kijk niet direct in het licht.
6. Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het materiaal niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden gestopt en een arts worden geraadpleegd.
7. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
of voor Amerika
http://www.gcamerica.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 09/2022

I. DIRECTE METHODE A
DIREKTE METODE A
DIREKT METOD A
MÉTODO DIRECTO A
ΑΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ Α

A-1

A-2

A-3a

A-3b

A-4

A-5

A-7

A-8

A-9

A-10

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

REVOTEK™ LC

LYSHÆRDENDE RESIN TIL PROVISORISKE KRONER, BROER, INLAY & ONLAY

REVOTEK LC er et nyt lyshærdende enkel komponent komposit, formbart materiale til kroner og broer.

Udelukkende til benyttelse af det professionelle tandlægeteam til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE
Fabrikation af provisoriske kroner, indlæg, onlays og broer.

KONTRAINDIKATIONER
Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

ANVENDELSE
I. DIREKTE METODE (i patientens mund)
A.Provisoriske kroner & broer
1. Anbring materiale – putty stick i opbevaringsboksen
Anbring putty stick fra aluminiumspakken i introduktionssættet i opbevaringsboksen.
Bemærk:
1) Når materialet - putty stick er anbragt i opbevaringsboksen eller dispenseret, så skal materialet behandles forsigtigt så kontaminering undgås.
2) Hvis opbevaringsboksen anvendes hyppigt, så kan der forekomme små fine materiale korn fra boksens låg pga. dennes konstruktion. Når materialet anbringes så sørg for at boksen er helt ren indeni. Rens den evt. med alkohol.
2. Dispensering af materiale
Dispenser den anbefalede mængde materiale med en spatel. Form pastaen med fingrene (husk handsker) så let og enkel placering på stampen er muligt. For at blødgøre mater+ialet kan det æltes let mellem fingrene.
Bemærk:
1) Opvarmes ikke før brug. Materialet kan blive klisteret og meget vanskeligt at anvende.
2) Æltes intensivt mellem fingrene vil materialet også blive klistret.
3) Umiddelbart efter dispensering så skal opbevaringsboksen lukkes for at forhindre lyseksponering af resterende materiale.
3. Præparation inden anbringelse af materialet på stampen
Præparer således, at der er plads til at materialet kan passes ind på stampen og i forhold til de tilstødende tænder. Det er effektivt at forme materialet på forhånd, således at det let passer ind på plads. (Billede A-3a), eller anbring et andet materiale i mellemrummet, før REVOTEK LC bliver presset på stampen (Billede A-3b).
Bemærk:
Såfremt der er underskær tilstede, så fyld ud med voks inden placering af REVOTEK LC.
4. Anbringelse af materiale på stampen.
Pres materialet på stampen og konturer groft med fingrene eller en spatel.
Bemærk:
Kom COCOA BUTTER eller Vaseline på fingrene / spatlen, herved er det lettere at forme materialet og det giver en glattere overflade. For yderligere applicering af materiale, lyshærd og fjern herefter den coatede overflade med et laboratorie karbid bor, etc.
5. Formgiv materialet: Trin 1
Lad patienten bide let sammen for at gengive den okklusale overflade og juster herefter. Juster og konturer også den buccale flade.
6. Formgiv materialet: Trin 2
Juster marginerne igen, hvis det er nødvendigt, og konturer proximale og linguale overflader. Anvend et passende instrument, fjern overskud, specielt fra interproximalrum.
Bemærk:
1) Hvis formgivningen tager for lang tid, så kan materialet blive klisteret. I det tilfælde applicer COCOA BUTTER eller Vaseline til fingrene eller instrumentet. I tilfælde af yderligere applicering af materiale, lyshærd og fjern herefter den coatede overflade med et laboratorie karbid bor, etc.
2) Rest materiale må ikke returneres til opbevaringsboksen, idet det har været udsat for lyspåvirkning.
7. Midlertidig lyshærdning
Lyshærd restaurationen midlertidig i patientens mund, herved forhindres det, at der sker formændring ved fjernelsen fra munden. Lyspolymeriser alle flader på kronen eller broen i totalt 10 sekunder med en Halogen/LED (> 700 mW/cm^2).
Bemærk:
1) Kontroller at der ikke er overskuds materiale interproximalt før lyshærdning. Bliver der efterladt materiale her, kan det være vanskeligt at fjerne restaurationen fra munden.
2) Fjern og test den midlertidig lyshærdede restaurerings stilling på stampen.
8. Endelig lyshærdning
Udfør den sidste lyshærdning udenfor patientens mund. Lyshærd både buccal, proximal, occlusal og lingual fladerne i 20 sekunder med en Halogen/LED (> 700 mW/cm^2). Ved anvendelse af en bordmodel med fluoroserende lys (LABOLIGHT LV- III eller ækvivalent), lyshærd i mindst 3 minutter.
Bemærk:
1) Når du bruger en håndholdt lyshærdning enhed, skal du sørge for at lyshærde den indvendige overflade af hver krone eller enhed. Se bestråling Tid og dybde Cure bordet.
2) Ved anvendelse af en håndholdt lyspolymeriseringslampe*, så afhænger den effektive polymerisation af arealet af lysguiden. Såfremt resin restaureringer er større end arealet, så skal der hærdes i sektioner for, at opnå en effektiv polymerisation.
3) For kort lyspolymerisations tid vil resultere i en ufuldstændig hærdning og mulighed for misfarvning af restaureringerne.

Hærdetid og hærdedybde

	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Halogen/LED (> 700 mW/cm^2)	–	–	10 sek.	30 sek.
High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	–	5 sek.	10 sek.	20 sek.
LABOLIGHT LV-Ⅲ	30 sek.	1 Min.	3 Min.	15 Min.

Noter: polymeriser 20 sekunder med halogenlampe - 3,5 mm

9. Konturering, finishing og polering
Korrektur af den provisoriske restauration ved hjælp af et karbid bor eller en silikone point. Ved udvendig korrigering anvend REVOTEK LC. Ved indvendig korrigering anvend en lyshærdende resin f.eks. (UNIFAST Trad, ALIKE.), en lyshærdende resin (UNIFAST LC) eller en flowable komposit i henhold til materialernes brugsanvisninger. Poler med et blødt hjul, for at få en skinnende og smuk overflade.
Bemærk:
1) Det anbefales, at anvende et laboratorie karbid bor til at slibe den hærdede restaurering med. Ved anvendelse af f.eks. et fint diamant bor GC SMOOTH CUT, eller et stål bor, så fjernes først det upolymeriserede lag med karbid boret eller evt. med alkohol, herved forhindres det, at diamant eller stål boret bliver flydt med uafbundet materiale.
2) Før brug af UNIFAST Trad, ALIKE eller UNIFAST LC bliver traditionelt fyldt ind i restaureringen, og derfor skal der bores et hul occlusalt eller buccalt for at få overskuddet ført væk og således at den provisoriske restaurering kan placeres korrekt.
10. Færdiggørelse
Cementer den provisoriske restaurering med FREEGENOL TEMPORARY PACK eller ækvivalent provisorisk cement.
11. Reparation
Bliver det nødvendigt at reparere, så kan den cementerede restaurering repareres direkte i patientens mund vha. REVOTEK LC eller en kemisk hærdende resin, (UNIFAST Trad, ALIKE.), en lyshærdende resin (UNIFAST LC) eller en flowable komposit i henhold til materialernes brugsanvisninger.
a. På overfladen der skal repareres fjernes et lag materiale med et karbid bor. For at opnå optimalt resultat applicer en resin bonding på arealet og tørlæg med luft.
b. Placer materialet på arealet, form, lyshærd og poler.
B. Provisoriske indlæg & Onlays
1. Anbring materiale – putty stick i opbevaringsboksen
Følg instruktionen om beskrevet under punkt A nr. 1.
2. Dispensering af materiale
Følg instruktionen om beskrevet under punkt A nr. 2.
3. Præparation før anbringelse af materiale i en indlægs kavitet
Fyld underskær med en (VLC) glasionomer cement. Applicer COCOA BUTTER eller Vaseline på overfladen af præparationen, inklusiv overfladen af (VLC) glasionomerbase / lineren.
4. Pres materiale i indlægs kaviteten
Pres materiale ind I kaviteten og konturer groft med fingrene eller en spatel.
Bemærk:
Kom COCOA BUTTER eller Vaseline på fingrene / spatlen, herved er det lettere at forme materialet og det giver en glattere overflade. For yderligere applicering af materiale, lyshærd og fjern herefter den coatede overflade med et laboratorie karbid bor, etc.
5. Formgiv materialet: Trin 1
Lad patienten bide let sammen for at gengive den okklusale overflade og juster herefter.
6. Formgiv materialet: Trin 2
Juster marginerne igen, hvis det er nødvendigt. Anvend et passende instrument, fjern overskud.
Bemærk:
1) Hvis formgivningen tager for lang tid, så kan materialet blive klisteret. I det tilfælde applicer COCOA BUTTER eller Vaseline til fingrene eller instrumentet. I tilfælde af yderligere applicering af materiale, lyshærd og fjern herefter den coatede overflade med et laboratorie karbid bor, etc.
2) Rest materiale må ikke returneres til opbevaringsboksen, idet det har været udsat for lyspåvirkning.
3) Hjælp til hurtig fjernelse, indsæt en "pins" i indlæget.
7. Midlertidig lyshærdning
Lyshærd restaurationen midlertidig i patientens mund, herved forhindres det, at der sker formændring ved fjernelsen fra munden. Anbefalede hærdetider og bemærkninger se under punkt A nr. 7.
8. Endelig lyshærdning
Udfør den sidste lyshærdning udenfor patientens mund. Anbefalede hærdetider og bemærkninger se under punkt A nr. 8.
9. Konturering, finishing og polering
Henvisning til punkt A nr. 9.
10. Færdiggørelse
Cementer den provisoriske restaurering med FREEGENOL TEMPORARY PACK eller ækvivalent provisorisk cement.
11. Reparation
Henvisning til punkt A nr.11.
12. Fjernelse fra munden
Anvend et passende bor.

II. INDIREKTE METODE (på modellen)
1. Når en REVOTEK LC restaurering laves på en model, så appliceres en lille smule COCOA BUTTER eller Vaseline til det areal som kommer i kontakt med produktet.
2. Følg instruktionen beskrevet ved den I. DIREKTE METODE.

Ⅲ.KOMBINERET MED FÆRDIG KONSTRUERET PLASTIK TEMPORÆRERE KRONER
1. Ved anvendelse af en temporær hel plastik krone
a. Applicer en resin bonding til den indvendige overflade af den temporære plastik krone.
Bemærk:
Mere stabil retention kan opnås ved, at lave den indvendige overflade på plastik kronen ru med en paper points eller et andet instrument før applicering af bondingen.
b. Fyld den temporære krone med REVOTEK LC og pres den på stampen.
c. Applicer lys på den udvendige side af kronen for midlertidig polymerisation som beskrevet i I. DIREKTE METODE, A nr. 7.
d. Efter at have fjernet kronen fra patientens mund, følg instruktionen som beskrevet i I. DIREKTE METODE, A mhp. endelig lyshærdning, korrektion af konturerne, finishing, polering og færdiggørelse.
2. Ved anvendelse af en plastik facade lignende temporær krone
a. Applicer en resin bonding til den indvendige overflade af den temporære plastik facade krone.
Bemærk:
Mere stabil retention kan opnås ved at lave den indvendige overflade på plastik facade kronen ru med en paper points eller et andet instrument før applicering af bondingen.
b. Kom REVOTEK LC på stampen. Pres herefter den partielle krone ned over materialet, form det og lyshærd midlertidigt den buccale og linguale overflade som beskrevet i I. DIREKTE METODE A nr. 7 : midlertidig lyshærdning.
c. Efter at have fjernet kronen fra patientens mund, følg instruktionen som beskrevet i I. DIREKTE METODE, A mhp. endelig lyshærdning, korrektion af konturerne, finishing, polering og færdiggørelse.

Ⅳ.KOMBINERET MED FÆRDIGLAVET TRANSPARANTE PLASTIK STRIPS FORME
1. Juster det cervicale areal af plastik strip kronen vha. saks og bor. Lav huller i den okklusale og buccale flade, så overskudsmateriale kan komme væk. Prøv kronen i patientens mund.
2. Ælt forsigtigt REVOTEK LC nogle gange. Fyld strip krone formen med materialet og pres den på stampen. Fjern overskudsmateriale.
3. Midlertidig polymerisation, applicer lys til overfladen af restaurationen som beskrevet under I. DIREKTE METODE, A nr. 7: midlertidig lyshærdning.
4. Efter fjernelsen af krone formen fra patient munden, så kan den endelige lystpolymerisering ske som beskrevet I I. DIREKTE METODE, A nr. 8: endelig lyshærdning. Fjern kroneformen vha. et skarpt instrument, og trim og finisher den temporære restaurering. Cementer den med en temporær cement.

OPBEVARING
For optimal ydeevne anbefales opbevares et koldt og mørkt sted uden direkte lyspåvirkning (4-25°C)(39.2-77.0°F).

FARVE
B2 (baseret på Vita® farver)
Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PAKNING
1. Introduktionssæt
Pakke med putty stick 16 g, opbevaringsboks (1), plastik spatel No. 2 (1)
2. Refill
3 pakker med putty stick 16 g

BEMÆRK
1. I tilfælde med øjenkontakt, skyl øjeblikkeligt med vand og kontakt en læge.
2. Må ikke anvendes og opbevares i nærheden af åben ild.
3. Må ikke spises.
4. Må ikke blandes med andre materialer.
5. Ved anvendelse af lyshærdelamper, brug beskyttelsesbriller. Lad være med, at se direkte ind i lyskilden på lampen.
6. I sjældne tilfælde kan produkter give sensitivitets problemer. Opstår sådanne reaktioner, så skal produktet ikke anvendes og en læge skal kontaktes.
7. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på Regulatory.gce@gc.dental

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 09/2022

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

REVOTEK™ LC

LJUSHÄRDANDE RESINBASERAT MATERIAL FÖR TEMPORÄRA KRONOR, BROAR SAMT INLAY / ONLAY

REVOTEK LC är ett nytt resinbaserat och ljushärdande modellerbart en-komponentsmaterial för framställning av temporära kronor, broar samt inlay/onlay.

Enbart för bruk av tandvårdspersonal inom rekommenderade indikationer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Framställning av temporära kronor, broar samt inlay/onlay.

KONTRAINDIKATIONER
Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller metakrylatpolymerer.

BRUKSANVISNING
I. DIREKT METOD (i patientens mun)
A. Temporära Kronor och Broar
1. Överföring av pastan till förvaringsboxen
Överför pastan från aluminiumfolieförpackningen till förvaringsboxen som finns i introduktionssetet.
Notera:
1) Hantera pastan med försiktighet för att förebygga kontaminering. Det gäller såväl pasta inlagd i förvaringsboxen som materialspillet.
2) Om förvaringsboxen används ofta kan partiklar från materialet i boxen fastna i pastan. Se till att insidan av boxen är ren när pastan återplaceras. Boxen rengörs med en bomullspinne dränkt i alkohol.
2. Dispensera materialet
Fördela önskad mängd material med en spatel. Applicera materialet på stödtänderna och forma det med fingrarna. Använd skyddshandskar. För att göra materialet mer följsamt knåda det mellan fingrarna.
Notera:
1) Värm inte materialet före användning. Pastan blir kladdig, och detta gör hanteringen mer besvärlig.
2) Knåda inte för mycket då materialet kan bli kladdigt.
3) Stäng förvaringsboxen omedelbart efter dispensering för att skydda materialet från direkt ljus.
3. Appliceringsförberedelser
Förbered materialet så att det enkelt passar in i mellan stödtänderna. Det mest effektiva är att forma materialet i förväg så att det lätt går att placera i tomrummet (bild A-3a), eller använd en annan pasta i tomrummet innan REVOTEK LC placeras. (bild A-3b).
Notera:
Om underskär förekommer på stödtänderna, blockera dessa med vax.
4. Applicering av materialet på stödtänderna
Pressa ut materialet på stöden och konturera det grovt med fingrar eller spatel.
Notera:
Appliceras COCOA BUTTER eller vaselin på fingrarna/spateln går det lättare att forma materialet. Ytan blir dessutom glansig. För ytterligare applikation av material, ljushärda temporärt och avlägsna den täckta ytan genom att använda en hårdmetallborr etc.
5. Forma materialet: Steg 1
Låt patienten bita ihop försiktigt för att registrera den ocklusala ytan.
Justera densamma. Konturera också kanten på den buckala ytan.
6. Forma materialet: Steg 2
Om nödvändigt, justera kantanslutningen igen och konturera de approximala och linguala ytorna. Använd ett för ändamålet lämpligt instrument för att avlägsna materialöverskott, framförallt från de approximala ytorna.
Notera:
1) Om formningen av materialet tar lång tid kan det bli kladdigt.
Använd i så fall COCOA BUTTER eller vaselin på fingrarna eller på instrumentet. I fall där ytterligare material behövs, ljushärda temporärt och avlägsna den av COCOA BUTTER täckta ytan med en hårdmetallborr etc.
2) Överblivet material som varit utsatt för ljus skall inte återplaceras i förvaringsboxen. Det överblivna materialet skall hanteras på sedvanligt sätt.
7. Temporär ljushärdning
Ljushärda ersättningen temporärt i patientens mun för att förhindra att den deformeras när den tas ur munnen. Ljushärda alla ytor av kronan eller bron under totalt 10 sek. med en Halogen/LED (> 700 mW/cm^2).
Notera:
1) I nga överskott ska finnas kvar på de approximala ytorna vid polymerisering. Om så är fallet blir det svårt att avlägsna ersättningen från munnen.
2) Avlägsna och prova passformen av den temporärt polymeriserade ersättningen vinkelrät mot stödtänderna.
8. Slutlig polymerisering
Utför den slutliga polymerisationen utanför patientens mun. Ljushärda alla buccala, approximala, ocklusala och linguala ytor under 20 sekunder med en Halogen/LED (> 700 mW/cm^2). Vid användning av en fluoreserande lampa av bordsmodell (LABOLIGHT LV-Ⅲ eller likvärdig), polymerisera i åtminstone 3 min.
Notera:
1) När du använder en handhållen typ av härdljuslampa, se till att du ljushärdar den inre ytan av krona eller enhet. Se härdljustid och härdningsdjup.
2) Vid polymerisering*, kom ihåg att lampans optimala intensitet beror på ljusledarens area. Ifall den yta som skall polymeriseras är större än den tidigare nämnda arean, ljushärda sektionsvis.
3) Förkortad belysningstid kan resultera i att materialet inte polymeriserar optimalt och missfärgningar kan uppträda.

Polymerisationstider och härddjup

	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Halogen/LED (> 700 mW/cm^2)	–	–	10 sek.	30 sek.
High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	–	5 sek.	10 sek.	20 sek.
LABOLIGHT LV-Ⅲ	30 sek.	1 min.	3 min.	15 min.

Notera: 20 sekunder polymerisation med en Halogenlampa - 3,5 mm

9. Konturering, finishering och puts
Avsluta arbetet med den temporära restorationen genom att använda en hårdmetallborr och eller silikonspetsar för att skapa fina och släta ytor. För externa korrigeringar, använd REVOTEK LC. För intern korrigering, använd ett kemiskt stelnande resin (ex. UNIFAST Trad eller ALIKE), ett ljushärdande resin (UNIFAST LC) eller en sk. flytande komposit i enlighet med en använda produktens bruksanvisning. Putsa med ett filthjul för att ge ersättningen ett skinande och estetiskt utseende.
Notera:
1) Vi rekommenderar att använda en laboratoriehårdmetallfräsare för finishering.Ifall en diamant används, avlägsna först det yttersta opolymeriserade skiktet med en hårdmetallborr eller alkohol. Detta gör att diamanten i det senare skedet inte täpps igen.
2) Innan UNIFAST Trad, ALIKE eller UNIFAST LC appliceras internt i ersättningen, borra ett hål ocklusalt eller buckalt. Detta möjliggör "dränering" av materialöverskottet så att ersättningen får en god passform och funktion.
10. Färdigställande
Cementera ersättningen med FREEGENOL TEMPORARY PACK eller med ett likartat temporärt cement.
11. Reparationer
Ifall nödvändigt, den cementerade temporära ersättningen kan repareras i patientmunnen med REVOTEK LC eller ett kemiskt stelnande resin (UNIFAST Trad eller ALIKE), ett ljushärdande resin (UNIFAST LC) eller med ett sk flytande komposit enligt dess bruksanvisning.
a. Avlägsna ytskiktet med en laboratoriehårdmetallfräsare.
För optimalt resultat, applicera en bonding agent på ytan och blästra torrt.
b. Applicera materialet på ytan, konturera, härda och finishera/putsa.
B. Temporära Inlays / Onlays
1. Överföring av pastan till förvaringsboxen
Följ instruktioner som beskrivs under punkt A1 ovan.
2. Dispensera materialet
Följ instruktioner som beskrivs under punkt A2 ovan.
3. Förberedelser för applicering av materialet i inläggskaviteten
Blockera underskär med (VLC) glasjonomercement. Applicera COCOA BUTTER eller vaselin på preparationens alla ytor, inklusive (VLC) glasjonomerbasen/liner.
4. Applicering av materialet i inläggskaviteten
Tryck fast materialet i kaviteten och konturera grovt med fingrarna eller en spatel.
Notera:
Appliceras COCOA BUTTER eller vaselin på fingrarna / spateln går det lättare att forma materialet. Ytan blir dessutom glansig. För ytterligare applikation av material, ljushärda temporärt och avlägsna den täckta ytan genom att använda en hårdmetallborr etc.
5. Forma materialet: Steg 1
Låt patienten bita ihop försiktigt för att registrera den occlusala ytan. Justera densamma.
6. Forma materialet: Steg 2
Justera kantanslutningen om nödvändigt. Använd ett för ändamålet lämpligt instrument, avlägsna överskott.
Notera:
1) Om formningen av materialet tar lång tid kan det bli kladdigt. Använd i så fall COCOA BUTTER eller vaselin på fingrarna eller på instrumentet. I fall där ytterligare material behövs, ljushärda temporärt och avlägsna den av V COCOA BUTTER täckta ytan med en hårdmetallborr etc.
2) Överblivet material som varit utsatt för ljus skall inte återplaceras i förvaringsboxen. Det överblivna materialet skall hanteras på sedvanligt sätt.
3) För att göra avlägsnandet enklare, sätt in en sticka i inlägget.
7. Temporär ljushärdning
Ljushärda ersättningen temporärt i patientens mun för att förhindra att den deformeras när den tas ur munnen. För rekommenderade härdtider, se under punkt A7 ovan.
8. Slutlig polymerisering
Utför den slutliga polymerisationen utanför patientens mun. För rekommenderade härdtider, se under punkt A8 ovan.
9. Konturering, finishering och puts
För instruktioner, se under punkt A9 ovan.
10. Färdigställande
Cementera ersättningen med FREEGENOL TEMPORARY PACK eller med ett likartat temporärt cement.
11. Reparationer
För instruktioner, se under punkt A11 ovan.
12. Avlägsnande från munnen
Skär loss inlägget med lämpligt roterande instrument.

II. INDIREKT METOD (på gipsmodell)
1. När REVOTEK LC skall användas på en gipsmodell, applicera lite COCOA BUTTER eller vaselin på modellens yta som kommer att vara i kontakt med produkten.
2. Följ instruktionerna som beskriva under I. DIREKT METOD.

Ⅲ. KOMBINATION MED PRE-FABRICERADE TEMPORÄRA KRONOR
1. När en temporär krona skall användas
a. Applicera bonding agent på kronans interna ytor.
Notera:
En mer stabil adhesion kan erhållas genom att rugga upp de interna ytorna innan applicering av.
b. Fyll den temporära kronan med REVOTEK LC och pressa den på stödtanden.
c. Applicera ljus på utsidan av kronan för temporär polymerisation som beskrivs under I. DIREKT METOD, A7 Temporär ljushärdning.
d. Efter avlägsnande från patientmunnen, följ instruktionerna beskrivna under I. DIREKT METOD, A rörande avslutande ljushärdning, korrigering av konturer, finishering, puts samt avslutande färdigställande.
2. När en pre-fabricerad fasad skall användas som bas
a. Applicera bonding agent på fasadens interna ytor.
Notera:
En mer stabil adhesion kan erhållas genom att rugga upp de interna ytorna innan applicering av.
b. Applicera REVOTEK LC på stödtanden. Sedan, placera den temporära kronan på det redan applicerade materialet, konturera och polymerisera temporärt från buckal samt lingual sida på det sätt som beskrivs under I. DIREKT METOD, A7 Temporär ljushärdning.
c. Efter avlägsnande från patientmunnen, följ instruktionerna beskrivna under I. DIREKT METOD, A rörande avslutande ljushärdning, korrigering av konturer, finishering, puts samt avslutande färdigställande.

Ⅳ. KOMBINATION MED PRE-FABRICERADE TRANSPARENTA KRONFORMAR
1. Justera kronformens cervikala kontur med sax och/eller roterande instrument samt gör ett "dräneringshål" occlusalt eller buckalt. Prova passformen i patientmunnen.
2. Knåda REVOTEK LC lätt några gånger. Fyll kronformen med material och pressa den på plats. Avlägsna överskott.
3. Polymerisera temporärt. Belysning skall ske mot kronformens alla ytor enligt det set sätt som beskrivs under I. DIREKT METOD, A7 Temporär ljushärdning.
4. Efter avlägsnande från patientmunnen, följ instruktionerna beskrivna under I. DIREKT METOD, A8 Avslutande ljushärdning. Avlägsna kronformen från patientens mun med lämpligt instrument, trimma och finishera ersättningen. Cementeras på plats med temporärt cement.

FÖRVARING
För optimala resultat rekommenderas, förvaras svalt och på mörk plats. Undvik höga temperaturer och direkt solljus (4-25°C)(39.2-77.0°F).

FÄRG
B2 (baserat på Vita® färger)
Vita® är ett registrerat varumärke tillhörande Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

FÖRPACKNINGAR
1. Introduktions Set
Innehållande fp med REVOTEK LC putty stick 16 g, förvaringsbox (1), plastspatel No. 2 (1)
2. Refillfp
3 fp. med REVOTEK LC putty stick 16 g

IAKTAG FÖRSIKTIGHET
1. Vid ögonkontakt, skölj med vatten och kontakta läkare.
2. Använd inte produkten i närheten av öppen låga.
3. Pastan skall inte sväljas.
4. Materialet skall inte blandas/användas med andra material.
5. I samband med ljuspolymerisering, använd skyddsglasögon. Undvik att se direkt in i ljuset.
6. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet hos enstaka patienter. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användning av produkten och remittera till läkare.
7. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på;
http://www.gceurope.com
eller för Amerika på
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

För sammenfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 09/2022

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. PT

REVOTEK™ LC

RESINA FOTOPOLIMERIZÁVEL PARA COROA, PONTE, INLAY OU ONLAY PROVISÓRIO

A REVOTEK LC é uma nova resina compósita fotopolimerizável de componente único possível de esculpir para inlays, onlays, coroas e pontes provisórios.

A ser utilizado apenas por um profissional dentário para as indicações recomendadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Fabrico de coroas, pontes, inlays e onlays provisórios.

CONTRA-INDICAÇÕES
Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato ou ao polímero de metacrilato.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
I. MÉTODO DIRECTO (na boca do doente)
A. Coroas e Pontes Provisórias
1. Transfira a vareta de massa para a caixa de armazenamento Transfira a vareta de massa da embalagem de alumínio para a caixa de armazenamento fornecida na Embalagem de Apresentação.
Nota:
1) No processo de transferência da vareta de massa para a caixa de armazenamento, ou durante a dispensa da massa, manuseie com cuidado de modo a evitar contaminações.
2) Caso a caixa de armazenamento seja utilizada repetidamente, poderão produzir-se fragmentos de abrasão da tampa, devido à estrutura da caixa. Quando a massa é substituída, assegure-se de que o interior da caixa se encontra limpo. Caso esteja sujo, limpe com um algodão embebido em álcool.
2. Doseamento do material
Dispense a quantidade necessária de material, utilizando a espátula. Adapte a forma da pasta com os dedos com luvas, de modo a permitir a fácil colocação no pilar. Para amolecer o material, amasse ligeiramente algumas vezes entre os dedos.
Nota:
1) Não aquecer antes de utilizar. O material ficará pegajoso, tornando-se muito mais difícil de manusear.
2) Não amassar excessivamente, pois o material pode fica pegajoso.
3) Depois da dispensa, fechar imediatamente a caixa de armazenamento para proteger o material da luz.
3. Preparações para comprimir o material no pilar
Faça as preparações de forma a assegurar que a massa do material encaixa no espaço entre o pilar e o dente adjacente. É eficaz formar previamente o material de modo a que este entre facilmente no espaço (Figura A-3a), ou colocar outra pasta no espaço antes de comprimir a massa no pilar (Figura A-3b).
Nota:
Caso existam áreas retentivas no pilar, bloqueie-as com cera antes de colocar o material.
4. Compressão do material no pilar
Comprima o material no pilar e crie um primeiro contorno com os dedos ou a espátula.
Nota:
Aplique COCOA BUTTER ou Vaselina nos dedos ou na espátula, para ajudar a esculpir o material mais facilmente e para tornar as superfícies mais brilhantes. Para uma aplicação adicional do material, realize uma polimerização temporária com luz e remova a superfície coberta com uma broca de carbeto, etc.
5. Esculpir o material: Passo 1
Deixe que o doente morda ligeiramente de modo a registar a superfície oclusal e a ajustar a oclusão. Ajuste também e contorne a margem da superfície bucal.
6. Esculpir o material: Passo 2
Ajuste a margem novamente, se necessário, e contorne as superfícies proximal e lingual. Utilizando um instrumento apropriado, retire qualquer excesso de material, em particular dos espaços interproximais.
Nota:
1) Caso a escultura do material seja muito demorada, este poderá tornar-se pegajoso. Neste caso, aplique COCOA BUTTER ou Vaselina nos dedos ou no instrumento. Em casos em que seja necessária a aplicação de material adicional, realize uma polimerização temporária com luz e remova a superfície do revestimento com uma broca de carbeto.
2) Qualquer material remanescente após a escultura não deve ser devolvido ao recipiente, dado que já foi exposto à luz ambiente. Eliminar em conformidade com a prática habitual.
7. Fotopolimerização temporária
Realize a fotopolimerização temporária da restauração na boca do doente, de forma a evitar deformações durante a remoção da boca.
Fotopolimerização de todas as superfícies da coroa ou da unidade para um total combinado de 10 segundos com Halogen/LED (> 700 mW/cm^2).
Nota:
1) Assegure-se de que não existe um excesso de material nos espaços interproximais antes da fotoactivação. Qualquer material remanescente tornará difícil a remoção da restauração provisória da boca.
2) Remova e faça uma prova de colocação da restauração provisória fotopolimerizada, de forma perpendicular ao pilar.
8. Fotopolimerização final
Execute a fotopolimerização final no exterior da boca do doente.
Fotopolimerize cada superfície vestibular, proximal, oclusal e lingual por 20 segundos com Halogen/LED (> 700 mW/cm^2). Ao utilizar um aparelho de fotopolimerização de luz fluorescente de mesa (LABOLIGHT LV-Ⅲ ou equivalente), execute a fotopolimerização durante, pelo menos, 3 minutos.
Nota:
1) Ao usar um tipo de máquina de cura manual, certifique-se de fotopolimerizar a superfície interna de cada coroa ou unidade. Consulte a tabela de tempos de irradiação e profundidade de polimerizado.
2) Ao utilizar um aparelho de fotopolimerização do tipo manual*, o âmbito da polimerização eficaz depende da área da secção transversal do cabo de fotopolimerização. Caso a área da restauração de resina seja superior, execute a fotopolimerização por secções, para obter uma polimerização efectiva.
3) Um tempo de irradiação demasiado curto resultará num endurecimento incompleto e possível descoloração.

Tempo de irradiação e profundidade da polimerização

	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Halogen/LED (> 700 mW/cm^2)	–	–	10 seg.	30 seg.
High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	–	5 seg.	10 seg.	20 seg.
LABOLIGHT LV-Ⅲ	30 seg.	1 min.	3 min.	15 min.

Nota: 20 segundos, com luz Halogéneo - 3,5 mm

9. Correcção do contorno, acabamento e polimento
Corrija a restauração provisória utilizando uma broca de carbeto ou ponta de silicone. Para uma adição externa, utilize REVOTEK LC. Para uma adição interna, utilize resina autopolimerizável (UNIFAST Trad, ALIKE), uma resina fotopolimerizável (UNIFAST LC) ou um compósito fluido, de acordo com as respectivas instruções de utilização. Execute o polimento com feltro ou camurça, para obter uma aparência bonita e brilhante.
Nota:
1) Recomenda-se a utilização de uma broca de carbeto para desgastar a restauração endurecida. Se utilizar uma broca de diamante fina, tal como a GC SMOOTH CUT, ou uma broca de aço, retire primeiro a camada não polimerizada com uma broca de carbeto ou álcool, de modo a evitar que a broca de diamante ou de aço fiquem obstruídas.
2) Antes de verter UNIFAST Trad, ALIKE ou UNIFAST LC no interior da restauração, faça um orifício na superfície oclusal ou bucal para permitir a descarga do excesso de resina, de modo que a restauração provisória possa ser colocada adequadamente.
10. Finalização
Fixe a restauração provisória terminada com FREEGENOL TEMPORARY PACK ou outro cimento temporário equivalente.
11. Reparação
Caso seja necessário, a restauração provisória fixada pode ser reparada na boca do doente com REVOTEK LC ou uma resina autopolimerizáve (UNIFAST Trad, ALIKE), uma resina fotopolimerizável (UNIFAST LC) ou um compósito fluido, de acordo com as respectivas instruções de utilização.
a. Remova uma camada da superfície a ser reparada com uma broca de carbeto. Para resultados óptimos, aplique um agente de adesão de resina na área e seque com seringa de ar.
b. Coloque o material sobre a área, molde, e execute a polimerização e o polimento.
B. Inlays e onlays provisórios
1. Transfira a vareta de massa para a caixa de armazenamento
Siga as instruções tal como descrito em A1, em cima.
2. Doseamento do material
Siga as instruções tal como descrito em A2, em cima.
3. Preparações para aplicar o material na cavidade de inlay
Bloqueie as áreas retentivas com cimento de ionómero de vidro (VLC).
Aplique COCOA BUTTER ou Vaselina em todas as superfícies da preparação, incluindo a base/liner de ionómero de vidro (VLC).
4. Pressão do material na cavidade do inlay
Pressione o material na cavidade e utilize os dedos ou a espátula para formar um contorno aproximado.
Nota:
Aplique COCOA BUTTER ou Vaselina nos dedos ou na espátula, para ajudar a formar mais facilmente o material e tornar a superfície mais lisa. Para uma aplicação adicional do material, realize uma polimerização temporária com luz e remova a superfície coberta com uma broca de carbeto, etc.
5. Esculpir o material: Passo 1
Deixe que o doente morda ligeiramente de modo a registar a superfície oclusal e a ajustar a oclusão.
6. Esculpir o material: Passo 2
Ajuste a margem conforme necessário. Com um instrumento apropriado, remova o material em excesso.
Nota:
1) Caso a escultura do material seja muito demorada, este poderá tornar-se pegajoso. Neste caso, aplique COCOA BUTTER ou Vaselina nos dedos ou no instrumento. Em casos em que seja necessária a aplicação de material adicional, realize uma polimerização temporária com luz e remova a superfície do revestimento com uma broca de carbeto.
2) Qualquer material remanescente após a escultura não deve ser devolvido ao recipiente, dado que já foi exposto à luz ambiente. Eliminar em conformidade com a prática habitual.
3) Para facilitar a remoção, pode inserir um espigão no inlay.
7. Fotopolimerização temporária
Realize a fotopolimerização temporária da restauração na boca do doente, de forma a evitar deformações durante a remoção da boca. Para recomendações sobre o tempo de polimerização e notas, ver em cima, no ponto A7.
8. Fotopolimerização final
Realize a polimerização final fora da boca do doente. Para recomendações sobre o tempo de polimerização e notas, ver em cima, no ponto A8.
9. Correcção do contorno, acabamento e polimento
Para instruções e notas, ver em cima, no ponto A9.
10. Finalização
Fixe a restauração provisória terminada com FREEGENOL TEMPORARY PACK ou outro cimento temporário equivalente.
11. Reparação
Para detalhes sobre o processo, veja em cima, no ponto A11.
12. Remoção da boca
Corte o inlay com uma broca apropriada.

II. MÉTODO INDIRECTO (no modelo de gesso)
1. Quando uma restauração REVOTEK LC é feita no modelo de gesso, aplique uma pequena quantidade de COCOA BUTTER ou Vaselina na área que irá entrar em contacto com o produto.
2. Siga as instruções dadas em I. MÉTODO DIRECTO.

Ⅲ.USO COMBINADO COM COROAS PROVISÓRIAS ESTÉTICAS PRÉ-FABRICADAS DE PLÁSTICO
1. Quando é utilizada uma coroa provisória total de plástico
a. Aplique um agente adesivo de resina na superfície interna da coroa provisória total de plástico.
Nota:
É possível obter uma adesão mais estável tornando a superfície interna da coroa provisória total mais rugosa utilizando uma ponta de papel em forma de cone ou outro instrumento antes da aplicação do agente de adesão de resina.
b. Encha a coroa provisória com REVOTEK LC e comprima-a no pilar.
c. Aplique luz no exterior da coroa para uma polimerização temporária, tal como se descreve em I. MÉTODO DIRECTO A7 Fotopolimerização temporária.
d. Depois de remover a coroa da boca do doente, siga as instruções dadas em I, MÉTODO DIRECTO, A no que respeita à fotopolimerização final, correcção do contorno, acabamento, polimento e finalização.
2. Quando é utilizada uma coroa provisória de plástico do tipo faceta
a. Aplique um agente de adesão de resina na superfície interna da coroa provisória de plástico do tipo faceta.
Nota:
É possível obter uma adesão mais estável tornando a superfície interna da coroa provisória parcial mais rugosa utilizando uma ponta de papel em forma de cone ou outro instrumento antes da aplicação do agente de adesão de resina.
b. Comprima REVOTEK LC no pilar. De seguida, comprima a coroa provisória parcial sobre o material, esculpa-o e, para uma polimerização temporária, aplique luz sobre as superfícies bucal e lingual, por essa ordem, tal como se descreve em I. MÉTODO DIRECTO, A7 Fotopolimerização temporária.
c. Depois de remover a coroa da boca do doente, siga as instruções dadas em I. MÉTODO DIRECTO, A no que respeita à fotopolimerização final, correcção do contorno, acabamento, polimento e finalização.

Ⅳ.UTILIZAÇÃO COMBNADA COM FORMAS DE COROA PRÉ-FABRICADAS TRANSPARENTES EM TIRA DE PLÁSTICO
1. Ajuste a área cervical da forma de coroa em tira de plástico utilizando uma tesoura para coroas e brocas, e faça um orifício de escape na superfície oclusal ou bucal. Faça uma prova na boca do doente.
2. Amasse ligeiramente várias vezes o REVOTEK LC. Encha a coroa em tira com o material e comprima-a sobre o pilar. Remova o excesso de material.
3. Para uma polimerização temporária, aplique luz a todas as superfícies da coroa da forma descrita em I. MÉTODO DIRECTO, A7 Polimerização temporária.
4. Depois de remover a coroa da boca do doente, para a polimerização final, aplique luz a cada superfície tal como se descreve em I. MÉTODO DIRECTO, A8 Fotopolimerização final. Utilizando um instrumento afiado, retire a forma da coroa e apare e acabe a restauração provisória. Coloque na boca do doente utilizando o cimento temporário.

ARMAZENAMENTO
Recomenda-se, para um ótimo desempenho, conservar em local fresco e escuro, protegido de temperaturas altas e da luz solar directa ou luz ambiente intensa (4-25°C)(39.2-77.0°F).

COR
B2 (com base nas cores Vita®)
Vita® é uma marca registada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

EMBALAGEM
1. Embalagem de apresentação
Embalagem de vareta de massa 16 g, caixa de armazenamento (1), espátula de plástico N.º 2 (1)
2. Recarga
3 pacotes de vareta de massa 16 g

CUIDADO
1. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água e consultar o médico.
2. Não guardar nem utilizar próximo do fogo.
3. Não engolir a pasta.
4. Não misturar com outros materiais.
5. Ao utilizar um aparelho de fotopolimerização, utilize óculos de protecção. Não olhar directamente para a luz.
6. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade nalgumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
7. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 09/2022

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

REVOTEK™ LC

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΡΗΤΙΝΗ ΓΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΕΣ ΣΤΕΦΑΝΕΣ, ΓΕΦΥΡΕΣ, ΕΝΘΕΤΑ & ΕΠΕΝΘΕΤΑ

Το υλικό REVOTEK LC είναι μία φωτοπολυμεριζόμενη ενός στοιχείου συμπυκνώσιμη σύνθετη ρητίνη για κατασκευή προσωρινών ενθέτων, επενθέτων, στεφανών και γεφυρών.

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική σχέση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Κατασκευή προσωρινών στεφανών, γεφυρών, ενθέτων και επενθέτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
I. ΑΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ (ενδοστοματικά)
A.Προσωρινές Στεφάνες & Γέφυρες
1. Μεταφορά του σωληναρίου της πάστας στη θήκη φύλαξης
Μεταφέρατε το σωληνάριο από τη συσκευασία αλουμινίου στη θήκη φύλαξης που διατίθεται με τη Συσκευασία Γνωριμίας.
Σημείωση:
1) Αποφύγετε την επιμόλυνση του σωληναρίου κατά την μεταφορά του υλικού στη θήκη φύλαξης ή κατά τη χρήση του.
2) Αν η ίδια θήκη φύλαξης χρησιμοποιείται κατ' επανάληψη, αδρά υπολείμματα υλικού μπορεί να παραμείνουν στη θήκη. Κατά την αντικατάσταση της πάστας βεβαιωθείτε ότι η θήκη είναι καθαρή. Αν αυτό δεν συμβαίνει καθαρίστε τη θήκη φύλαξης με μία γάζα εμποτισμένη με οινόπνευμα.
2. Δοσομέτρηση υλικού
Πάρτε την απαιτούμενη ποσότητα υλικού χρησιμοποιώντας τη σπάτουλα. Μορφοποιήστε την ποσότητα της πάστας με τα δάχτυλα εφόσον φοράτε γάντια, για διευκόλυνση την τοποθέτησής της στο οδοντικό κολόβωμα.
Σημείωση:
1) Μην θερμαίνετε το υλικό πριν από τη χρήση του. Το υλικό θα γίνει κολλώδες δυσχεραίνοντας το χειρισμό του.
2) Μην πλάθετε το υλικό υπερβολικά, διαφορετικά θα γίνει κολλώδες.
3) Μετά την δοσομέτρηση του υλικού κλείστε αμέσως τη θήκη φύλαξης για να το προστατεύσετε από τον περιβάλλοντα φωτισμό.
3. Προετοιμασία για τοποθέτηση του υλικού με πίεση πάνω στο οδοντικό κολόβωμα Παρασκευάστε τα δόντια με τρόπο ώστε η μάζα του υλικού να χωρά στο μεσοδιάστημα ανάμεσα στο οδοντικό κολόβωμα και το διπλανό δόντι. Είναι αποτελεσματική η διαμόρφωση του υλικού προηγουμένως ώστε να τοποθετείται στο μεσοδιάστημα με ευκολία (Εικόνα Α-3α), ή μπορείτε προηγουμένως να τοποθετήσετε μικρή ποσότητα, πριν η κύρια μάζα του υλικού τοποθετηθεί με πίεση πάνω στο οδοντικό κολόβωμα (Εικόνα Α-3β).
Σημείωση:
Αν υπάρχουν υποσκαφές στο κολόβωμα, καλύψτε τες με κερί πριν από την τοποθέτηση του υλικού.
4. Πίεση υλικού πάνω στο οδοντικό κολόβωμα
Πιέστε το υλικό πάνω στο οδοντικό κολόβωμα και διαμορφώστε αδρά το περίγραμμα με τα δάχτυλα ή τη σπάτουλα.
Σημείωση:
Τοποθετήστε μικρή ποσότητα του λιπαντικού COCOA BUTTER ή βαζελίνης στα δάχτυλα ή τη σπάτουλα για διευκόλυνση της διαμόρφωσης του υλικού και για απόδοση περισσότερο γυαλιστερών επιφανειών. Για προσθήκη υλικού φωτοπολυμερίστε προσωρινά και αφαιρέστε το επιφανειακό στρώμα με μία εγγλυφίδα εργαστηρίου, κλπ.
5. Διαμόρφωση του υλικού: Βήμα 1
Αφήστε τον ασθενή να δαγκώσει ελαφρά ώστε να αποτυπωθούν οι συγκλεισιακές επαφές της μασητικής επιφάνειας του δοντιού-ανταγωνιστή και διορθώστε τη σύγκλειση. Επιπρόσθετα, διορθώστε το περίγραμμα και τα όρια της παρειακής επιφάνειας.
6. Διαμόρφωση περιγράμματος: Βήμα 2
Διορθώστε το όριο ξανά αν χρειάζεται και διαμορφώστε τις όμορες και γλωσσικές επιφάνειες. με τη χρήση κατάλληλου εργαλείου αφαιρέστε κάθε περίσσεια υλικού ιδιαίτερα από τις όμορες επιφάνειες.
Σημείωση:
1) Αν η διαμόρφωση του υλικού κρατήσει μεγάλο χρονικό διάστημα το υλικό μπορεί να γίνει κολλώδες. Στην περίπτωση αυτή, τοποθετήστε λιπαντικό COCOA BUTTER ή βαζελίνη στα δάχτυλά σας ή στο εργαλείο. Σε περιπτώσεις που απαιτείται η προσθήκη επιπρόσθετης ποσότητας υλικού, φωτοπολυμερίστε προσωρινά και αφαιρέστε στη συνέχεια το επιφανειακό στρώμα με μία εγγλυφίδα εργαστηρίου.
2) Ποσότητα υλικού που απομένει μετά την κατασκευή της προσωρινής αποκατάστασης δεν πρέπει να επανατοποθετείται στη θήκη φύλαξης γιατί έχει εκτεθεί στον περιβάλλοντα φωτισμό. Απορρίψτε την σύμφωνα με τις συνηθισμένες διαδικασίες.
7. Προσωρινός φωτοπολυμερισμός
Φωτοπολυμερίστε προσωρινά την αποκατάσταση στο στόμα του ασθενή προς αποφυγή πιθανής παραμόρφωσης κατά την αφαίρεσή της από το στόμα. Φωτοπολυμερίστε όλες τις επιφάνειες της στεφάνης ή της κατασκευής για συνολικό χρόνο 10 δευτερόλεπτα με συσκευή Halogen/LED (> 700 mW/cm^2).
Σημείωση:
1) Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένει περίσσεια υλικού στις όμορες επιφάνειες πριν από τον φωτοπολυμερισμό. Κάθε περίσσεια υλικού που παραμένει στο σημείο αυτό δυσκολεύει την αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης από το στόμα.
2) Αφαιρέστε και δοκιμάστε την επανέδραση της αποκατάστασης φωτοπολυμερίζοντας προσωρινά τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με το κολόβωμα.
8. Τελικός φωτοπολυμερισμός
Πραγματοποιήστε τον τελικό φωτοπολυμερισμό εκτός του στόματος του ασθενή. Φωτοπολυμερίστε κάθε μία από τις επιφάνειες προστομιακή, όμορη, μασητική και γλωσσική για 20 δευτερόλεπτα με συσκευή Halogen/LED (> 700 mW/cm^2). Αν χρησιμοποιείτε εργαστηριακή συσκευή πολυμερισμού φθορίζοντος φωτός (LABOLIGHT LV-Ⅲ ή παρόμοια), φωτοπολυμερίστε για τουλάχιστον 3 λεπτά.
Σημείωση:
1) Όταν χρησιμοποιείται συσκευή φωτοπολυμερισμού τύπου στυλό βεβαιωθείτε ότι φωτοπολυμερίζετε την εσωτερική επιφάνεια κάθε στεφάνης ή αποκατάστασης. Βλ.Πίνακα με Χρόνους Φωτοπολυμερισμού και Βάθος πολυμερισμού.
2) Όταν χρησιμοποιείτε συσκευή φωτοπολυμερισμού χειρός*, το εύρος του αποτελεσματικού φωτοπολυμερισμού εξαρτάται από την εγκάρσια επιφάνεια του ρύγχους φωτοπολυμερισμού. Αν η αποκατάσταση είναι μεγαλύτερη από την επιφάνεια αυτή φωτοπολυμερίστε κατά στάδια για αποτελεσματικότερο πολυμερισμό.
3) Μικρός χρόνος φωτοπολυμερισμού θα έχει ως αποτέλεσμα ατελή σκλήρυνση του υλικού και πιθανό αποχρωματισμό.

Χρόνος και Βάθος φωτοπολυμερισμού

	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Halogen/LED (> 700 mW/cm^2)	–	–	10 sec.	30 sec.
High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	–	5 sec.	10 sec.	20 sec.
LABOLIGHT LV-Ⅲ	30 sec.	1 min.	3 min.	15 min.

Σημείωση: 20 sec. με συσκευή αλογόνου - 3.5 mm

9. Διόρθωση περιγράμματος, λείανση, στίλβωση
Διορθώστε την προσωρινή αποκατάσταση με χρήση εργαστηριακής εγγλυφίδας ή κυπελλοειδούς. Για εξωτερική προσθήκη υλικού, χρησιμοποιήστε το REVOTEK LC. Για εσωτερική προσθήκη, χρησιμοποιήστε αυτοπολυμεριζόμενη ρητίνη (UNIFAST Trad, ALIKE), μία φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη (UNIFAST LC) ή μία λεπτόρρευστη ρητίνη σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες χρήσης. Στιλβώστε την αποκατάσταση με ελαστικά κυπελλοειδή και τσοχάκια ώστε να αποδοθεί λεία και αισθητική εμφάνιση.
Σημείωση:
1) Συστήνεται η χρήση εργαστηριακής εγγλυφίδας για τον εκτροχισμό της σκληρυμένης επιφάνειας. Κατά τη χρήση λεπτόκοκκου διαμαντιού όπως το GC SMOOTH CUT, ή εγγλυφίδας από ανοξείδωτο χάλυβα, αφαιρέστε αρχικά το απολυμέριστο στρώμα με μία εγγλυφίδα ή αλκοόλη ώστε να αποτραπεί η παραμονή του εκτροχισμένου υλικού πάνω στο διαμάντι ή την εγγλυφίδα ανοξείδωτου χάλυβα.
2) Πριν από την τοποθέτηση επιπρόσθετου υλικού UNIFAST Trad, ALIKE ή UNIFAST LC στο εσωτερικό της αποκατάστασης, δημιουργήστε μία οπή στη μασητική ή την παρειακή επιφάνεια ώστε να απομακρυνθεί η περίσσεια ρητίνης και να τοποθετηθεί η προσωρινή αποκατάσταση σωστά στη θέση της.
10. Ολοκλήρωση
Συγκολλήστε την τελειωμένη αποκατάσταση με κονία προσωρινής συγκόλλησης Freegenol ή παρόμοια κονία προσωρινής συγκόλλησης.
11. Επιδιόρθωση
Εφόσον είναι αναγκαίο η προσωρινή συγκολλημένη αποκατάσταση μπορεί να επιδιορθωθεί ενδοστοματικά με REVOTEK LC, μία αυτοπολυμεριζόμενη ρητίνη (UNIFAST Trad, ALIKE), μία φωτοπολυμεριζόμενη (UNIFAST LC) ή μία λεπτόρρευστη ρητίνη σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
α. Αφαιρέστε το επιφανειακό στρώμα από την περιοχή που πρόκειται να επιδιορθωθεί με εργαστηριακή εγγλυφίδα. Για ιδανικά αποτελέσματα, τοποθετήστε συγκολλητικό παράγοντα στην περιοχή και στεγνώστε με την αεροσύριγγα.
β. Τοποθετήστε νέο υλικό στην περιοχή, διαμορφώστε, φωτοπολυμερίστε και λειάνετε εκ νέου.
B. Προσωρινά ένθετα και επένθετα
1. Μεταφορά του σωληναρίου της πάστας στη θήκη φύλαξης
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης όπως περιγράφονται στην ενότητα A1.
2. Δοσομέτρηση υλικού
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που περιγράφονται στην ενότητα A2.
3. Προετοιμασία για τοποθέτηση του υλικού στην προετοιμασμένη για ένθετο κοιλότητα
Καλύψτε τις υποσκαφές με υαλοϊονομερή κονία. Εφαρμόστε μικρή ποσότητα λιπαντικού COCOA BUTTER ή βαζελίνης σε όλες τις επιφάνειες της αποκατάστασης συμπεριλαμβανομένων των επιφανειών της υαλοϊονομερούς βάσης / φυράματος.
4. Τοποθέτηση του υλικού στην προετοιμασμένη για ένθετο κοιλότητα Τοποθετήστε το υλικό στην κοιλότητα και διαμορφώστε το περίγραμμα της αποκατάστασης με τα δάχτυλα ή την σπάτουλα.
Σημείωση:
Εφαρμόστε μικρή ποσότητα λιπαντικού COCOA BUTTER ή βαζελίνης στα δάχτυλα ή τη σπάτουλα για την πιο εύκολη διαμόρφωση του υλικού ή για να γίνει η επιφάνεια περισσότερο γυαλιστερή. Για την τοποθέτηση επιπρόσθετης ποσότητας υλικού φωτοπολυμερίστε προσωρινά την αποκατάσταση και αφαιρέστε το επιφανειακό στρώμα υλικού με εγγλυφίδα εργαστηρίου κλπ.
5. Διαμόρφωση του υλικού: Βήμα 1
Αφήστε τον ασθενή να δαγκώσει μαλακά ώστε να καταγραφεί η μασητική επιφάνεια του δοντιού-ανταγωνιστή και να αποδοθεί η σύγκλειση.
6. Διαμόρφωση του υλικού: Βήμα 2
Διαμορφώστε το όριο της αποκατάστασης όπως είναι αναγκαίο. Με κατάλληλο εργαλείο αφαιρέστε κάθε περίσσεια υλικού.
Σημείωση:
1) Αν η διαμόρφωση του υλικού κρατήσει πολύ χρόνο μπορεί το υλικό να γίνει κολλώδες. Σε αυτήν τη περίπτωση τοποθετήστε μικρή ποσότητα λιπαντικού COCOA BUTTER ή βαζελίνης με τα δάχτυλα ή το εργαλείο. Σε περιπτώσεις που χρειάζεται επιπρόσθετη τοποθέτηση υλικού, φωτοπολυμερίστε προσωρινά και αφαιρέστε το επιφανειακό στρώμα με τη χρήση εργαστηριακής εγγλυφίδας.
2) Κάθε υπόλειμμα υλικού μετά τη διαμόρφωση δεν πρέπει να επανατοποθετείται στη θήκη φύλαξης αφού έχει εκτεθεί στον περιβάλλοντα φωτισμό. Απορρίψτε το με βάση τις συνηθισμένες πρακτικές.
3) Για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης μπορείτε να τοποθετήσετε μία καρφίδα μέσα στη μάζα του ενθέτου.
7. Προσωρινός φωτοπολυμερισμός
Φωτοπολυμερίστε προσωρινά την αποκατάσταση στο στόμα του ασθενή ώστε να αποφευχθεί η παραμόρφωση κατά την διάρκεια της αφαίρεσή της από το στόμα. Για τους χρόνους φωτοπολυμερισμού και σχετικές σημειώσεις αναφερθείτε παραπάνω στην ενότητα A7.
8. Τελικός φωτοπολυμερισμός
Πραγματοποιήστε τον τελικό πολυμερισμό εκτός του στόματος του ασθενή. Για τους χρόνους πολυμερισμού και σχετικές σημειώσεις αναφερθείτε παραπάνω στην ενότητα A8.
9. Διόρθωση του περιγράμματος, λείανση και στίλβωση
Για οδηγίες και σημειώσεις αναφερθείτε παραπάνω στην ενότητα A9.
10. Ολοκλήρωση
Συγκολλήστε την τελειωμένη αποκατάσταση με την κονία προσωρινής συγκόλλησης FREEGENOL TEMPORARY PACK ή παρόμοια κονία προσωρινής συγκόλλησης.
11. Επιδιόρθωση
Για οδηγίες αναφερθείτε παραπάνω στην ενότητα A11.
12. Αφαίρεση από το στόμα
Κόψτε το ένθετο με την κατάλληλη εγγλυφίδα.

II. ΈΜΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ (στο γύψινο εκμαγείο)
1. Όταν μία αποκατάσταση από REVOTEK LC φτιαχτεί στο γύψινο εκμαγείο, τοποθετήστε μικρή ποσότητα λιπαντικού COCOA BUTTER ή βαζελίνης στην περιοχή με την οποία έρχεται σε επαφή το υλικό.
2. Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα I. ΆΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ.

Ⅲ. ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΕΣ ΑΚΡΥΛΙΚΕΣ ΑΙΣΘΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΩΡΙΝΕΣ ΣΤΕΦΑΝΕΣ
1. Χρήση προκατασκευασμένης ακρυλικής προσωρινής στεφάνης
α. Τοποθετήστε ένα στρώμα συγκολλητικού παράγοντα στην εσωτερική επιφάνεια της προκατασκευασμένης ακρυλικής προσωρινής στεφάνης.
Σημείωση:
Πιο σταθερή συγκόλληση μπορεί να επιτευχθεί αδροποιώντας την εσωτερική επιφάνεια της προσωρινής στεφάνης με κυπελλοειδές ή γυαλόχαρτο σε σχήμα κώνου ή άλλο κατάλληλο εργαλείο πριν από την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα.
β. Γεμίστε την προσωρινή στεφάνη με REVOTEK LC και πιέστε την στο κολόβωμα.
γ. Φωτοπολυμερίστε την εξωτερική επιφάνεια της στεφάνης για προσωρινό αρχικό πολυμερισμό όπως περιγράφεται στην ενότητα I. ΑΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ A7 Προσωρινός φωτοπολυμερισμός.
δ. Μετά την αφαίρεση της στεφάνης από το στόμα του ασθενή, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα I. ΑΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ, Α σχετικά με τον τελικό φωτοπολυμερισμό, τη διόρθωση του περιγράμματος, τη λείανση, στίλβωση και ολοκλήρωση της αποκατάστασης.
2. Χρήση ακρυλικής προκατασκευασμένης τύπου όψης προσωρινής στεφάνης
α. Τοποθετήστε συγκολλητικό παράγοντα στην εσωτερική επιφάνεια της ακρυλικής προκατασκευασμένης τύπου όψης προσωρινής στεφάνης.
Σημείωση:
Περισσότερο σταθερή συγκόλληση μπορεί να επιτευχθεί αδροποιώντας την εσωτερική επιφάνεια της προσωρινής στεφάνης με κυπελλοειδές σε σχήμα κώνου ή άλλου εργαλείου πριν από την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα.
β. Πιέστε το υλικό REVOTEK LC πάνω στο οδοντικό κολόβωμα. Στη συνέχεια πιέστε την προσωρινή στεφάνη πάνω στο υλικό, διαμορφώστε τα όρια και φωτοπολυμερίστε προσωρινά κατά σειρά αρχίζοντας από την παρειακή και στην συνέχεια την υπερώια επιφάνεια όπως περιγράφεται στην ενότητα I. ΑΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ, A7 Προσωρινός φωτοπολυμερισμός.
γ. Μετά την αφαίρεση της στεφάνης από το στόμα ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα I. ΑΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ, Α σχετικά με τον τελικό φωτοπολυμερισμό, τη διόρθωση του περιγράμματος, τη λείανση, στίλβωση και τελείωση της αποκατάστασης.

Ⅳ. ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΦΑΝΕΙΣ ΣΤΕΦΑΝΕΣ
1. Διαμορφώστε τα όρια της αυχενικής περιοχής της πλαστικής στεφάνης με ψαλίδι ή εγγλυφίδες και δημιουργήστε μία οπή διαφυγής στην μασητική ή την παρειακή επιφάνεια. Δοκιμάστε την στο στόμα του ασθενή.
2. Δουλέψτε ελαφρά με τα δάχτυλα το υλικό REVOTEK LC αρκετές φορές. Γεμίστε τη στεφάνη με υλικό και πιέστε την στο κολόβωμα. Αφαιρέστε την περίσσεια υλικού.
3. Για προσωρινό πολυμερισμό φωτοπολυμερίστε την αποκατάσταση από όλες τις επιφάνειες όπως περιγράφεται στην ενότητα I. ΑΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ, A7 Προσωρινός πολυμερισμός.
4. Μετά την αφαίρεση της στεφάνης από το στόμα του ασθενή φωτοπολυμερίστε κάθε επιφάνεια όπως περιγράφεται στην ενότητα I. ΑΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ, A8 Τελικός φωτοπολυμερισμός. Αφαιρέστε την στεφάνη με χρήση αιχμηρού εργαλείου και διαμορφώστε την. Τοποθετείστε την στο στόμα του ασθενή με προσωρινή κονία συγκόλλησης.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση συστήνεται η, φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος και μακριά από υψηλές θερμοκρασίες και άμεση επαφή με το ηλιακό φως ή περιβάλλοντα φωτισμό υψηλής έντασης (4-25°C)(39.2-77.0°F).

ΑΠΟΧΡΩΣΗ
B2 (Βάση των αποχρώσεων Vita®)
Vita® : σήμα κατατεθέν της εταιρείας Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
1. Συσκευασία γνωριμίας
συσκευασία με σωληνάριο πάστας των 16 g, θήκη φύλαξης (1), πλαστική σπάτουλα No. 2 (1)
2. Ανταλλακτική συσκευασία
3 συσκευασίες σωληναρίου πάστας των 16 g

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
2. Μην φυλάσσετε ή χρησιμοποιείτε το υλικό κοντά σε φλόγα.
3. Φροντίστε να μην καταποθεί το υλικό.
4. Αποφύγετε την ανάμειξη του υλικού με άλλα υλικά.
5. Κατά τη χρήση συσκευής φωτοπολυμερισμού φοράτε προστατευτικά γυαλιά. Μην κοιτάτε απευθείας στην πηγή του φωτός
6. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
7. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
http://www.gceurope.com
ή για την Αμερική
http://www.gcamerica.com
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED(https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 09/2022

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

REVOTEK™ LC

LYSPOLYMERISERENDE RESINBASERT MATERIALE FOR MIDLERTIDIGE KRONER, BROER, INNLEGG OG ONLAYS

REVOTEK LC er et nytt resinbasert og lyspolymeriserende modellerbart énkomponent-materiale for fremstilling av midlertidige kroner, broer, innlegg og onlays.

Kun ment å brukes av tannhelsepersonell ved anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER
Fremstilling av midlertidige kroner, broer, innlegg og onlay.

KONTRAINDIKASJONER
Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjent allergi mot metakrylat-monomer eller metakrylat-polymer.

BRUKSANVISNING
I. DIREKTE METODE (i pasientens munn)
A. Midlertidige kroner og broer
1. Overføring av pastaen til oppbevaringsboksen
Overfør pastaen fra aluminiumsfolieforpakningen til oppbevaringsboksen i introduksjonssettet.
Merk:
1) Når pastaen er overført til oppbevaringsboksen eller dispensert, må den håndteres med forsiktighet for å forebygge kontaminering.
2) Hvis oppbevaringsboksen brukes ofte, kan partikler fra materialet i boksen feste seg i pastaen. Påse at innsiden av boksen er ren når pastaen erstattes. Boksen rengjøres med en bomullspinne fuktet med alkohol.
2. Dispensering av materialet
Fordel ønsket mengde materiale med en spatel. Påfør materialet på støttetennene og form det med fingrene. Bruk hansker. For å gjøre materialet mykere må det knas flere ganger mellom fingrene.
Merk:
1) Ikke varm opp materialet før bruk. Materialet blir klebrig, og dette gjør håndteringen vanskeligere.
2) Ikke kna for mye, siden materialet kan bli klebrig.
3) Lukk oppbevaringsboksen umiddelbart etter dispensering for å beskytte materialet mot direkte lys.
3. Påføringsforberedelser
Klargjør materialet slik at det enkelt passer inn mellom støttetennene. Det mest effektive er å forme materialet i forveien, slik at det enkelt kan plasseres i tomrommet (bilde A-3a), eller bruke en annen pasta i tomrommet før pastaen plasseres (bilde A-3b).
Merk:
Hvis det forekommer underskjær på støttetennene, skal disse blokkeres med voks før materialet plasseres.
4. Påføring av materialet på støttetennene
Press ut materialet på støtten, og konturer det grovt med fingre eller spatel.
Merk:
Påføres COCOA BUTTER eller vaselin på fingrene eller spatelen, er det enklere å forme materialet. Overflaten blir dessuten glansete. For ytterligere påføring av materiale må den dekkede flaten lyspolymeriseres midlertidig eller fjernes ved hjelp av et hardmetallbor el.l.
5. Forming av materialet: Trinn 1
La pasienten bite forsiktig sammen for å registrere den okklusale flaten. Juster okklusjonen. Konturer også kanten på den bukkale flaten.
6. Forming av materialet: Trinn 2
Juster om nødvendig kanttilkoblingen igjen, og konturer de proksimale og lingvale flatene. Bruk et egnet instrument til å fjerne materialoverskudd, særlig fra interproksimalrom.
Merk:
1) Hvis formingen av materialet tar lang tid, kan materialet bli klebrig. Bruk i så fall COCOA BUTTER eller vaselin på fingrene eller instrumentet. I tilfeller hvor det trengs ytterligere materiale, må den dekkede flaten lyspolymeriseres midlertidig og fjernes med et hardmetallbor.
2) Overskytende materiale som har vært utsatt for omgivelseslys, skal ikke plasseres tilbake i oppbevaringsboksen. Det overskytende materialet skal kasseres på vanlig måte.
7. Midlertidig lyspolymerisering
Lyspolymeriser erstatningen midlertidig i pasientens munn for å hindre at den deformeres når den tas ut av munnen. Lyspolymeriser alle flater av kronen eller broen i totalt 10 sekunder med en halogen-/LED-lampe (> 700 mW/cm^2).
Merk:
1) Intet overskytende materiale må være igjen i interproksimalrom før lyspolymerisering. Hvis det er tilfelle, blir det vanskelig å fjerne den midlertidige restaureringen fra munnen.
2) Fjern og prøv passformen til den midlertidig lyspolymeriserte erstatningen vinkelrett på støttetennene.
8. Endelig lyspolymerisering
Utfør endelig polymerisering utenfor pasientens munn. Lyspolymeriser alle bukkale, proksimale, okklusale og lingvale flater i 20 sekunder med en halogen-/LED-lampe (> 700 mW/cm^2). Ved bruk av en fluorescerende bordlampe (LABOLIGHT LV-Ⅲ eller tilsvarende) må det lyspolymeriseres i minst 3 minutter.
Merk:
1) Ved bruk av håndholdt lyspolymeriseringslampe må de innvendige flatene på hver krone eller enhet lyspolymeriseres i henhold til tabellen nedenfor; "Polymeringstider og -dybde". Se tabellen for Polymeriseringstid och Herdedybde.
2) Ved bruk av håndholdt lyspolymeriseringslampe* avhenger den effektive polymeriseringen av lyslederens areal. Hvis resinerstatningen er større enn det, skal det lyspolymeriseres seksjonsvis.
3) Forkortet polymeriseringstid kan føre til at materialet ikke polymeriseres optimalt og misfarging kan forekomme.

Polymeriseringstid og -dybde

	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Halogen/LED (> 700 mW/cm^2)	–	–	10 s	30 s
Høyeffekts-LED (> 1200 mW/cm^2)	–	5 s	10 s	20 s
LABOLIGHT LV-Ⅲ	30 s	1 min.	3 min.	15 min.

Merk: 20 sekunders polymerisering med halogenlampe = 3,5 mm

9. Konturering, finishing og polering
Avslutt arbeidet med den midlertidige restaureringen med et hardmetallbor eller silikonspiss.
For eksterne korrigeringer brukes REVOTEK LC. For intern korrigering brukes et kjemisk polymeriserende resin (UNIFAST Trad, ALIKE), et lyspolymeriserende resin (UNIFAST LC) eller en flytende kompositt i henhold til bruksanvisningen. Poler med filtskive eller poleringsskive for å gi erstatningen et skinnende og estetisk utseende.
Merk:
1) Det anbefales å bruke et hardmetallbor for finishing. Hvis en diamant som GC SMOOTH CUT brukes, eller et stålbor, må først det ytterste upolymeriserte sjiktet fjernes med hardmetallbor eller alkohol. Dette gjør at diamanten eller stålboret ikke tilstoppes.
2) Før UNIFAST Trad, ALIKE eller UNIFAST LC påføres internt i erstatningen, må det bores et hull okklusalt eller bukkalt. Dette muliggjør drenering av materialoverskuddet slik at erstatningen får en god passform og funksjon.
10. Avslutning
Sementer erstatningen med FREEGENOL TEMPORARY PACK eller tilsvarende midlertidig sement.
11. Reparasjon
Hvis det er nødvendig, kan den sementerte midlertidige erstatningen repareres i pasientmunnen med REVOTEK LC eller et kjemisk polymeriserende resin (UNIFAST Trad, ALIKE), et lyspolymeriserende resin (UNIFAST LC) eller et flytende kompositt i henhold til bruksanvisningen.
a. Fjern overflatesjiktet med et hardmetallbor. For optimale resultater påføres et resinbindingsmiddel på overflaten og tørkes med luftsprøyte.
b. Påfør materialet på flaten, konturer, polymeriser og poler.
B. Midlertidige innlegg og onlays
1. Overføring av pastaen til oppbevaringsboksen
Følg instruksjonene som beskrevet under A1 ovenfor.
2. Dispensering av materialet
Følg instruksjonene som beskrevet under A2 ovenfor.
3. Forberedelser for påføring av materialet i innleggskaviteten
Blokker underskjær med (VLC) glassionomersement. Påfør COCOA BUTTER eller vaselin på alle preparasjonens overflater, herunder (VLC) glassionomerbasen/-lineren.
4. Påføring av materialet i innleggskaviteten
Press ut materialet i kaviteten, og konturer det grovt med fingrene eller en spatel.
Merk:
Påføres COCOA BUTTER eller vaselin på fingrene eller spatelen, er det enklere å forme materialet. Overflaten blir dessuten mer glinsende. For ytterligere påføring av materiale må den dekkede flaten lyspolymeriseres midlertidig eller fjernes ved hjelp av et hardmetallbor el.l.
5. Forming av materialet: Trinn 1
La pasienten bite forsiktig sammen for å registrere den okklusale flaten. Juster okklusjonen.
6. Forming av materialet: Trinn 2
Juster kantovergangen om nødvendig. Bruk et egnet instrument til å fjerne overflødig materiale.
Merk:
1) Hvis formingen av materialet tar lang tid, kan materialet bli klebrig. Bruk i så fall COCOA BUTTER eller vaselin på fingrene eller instrumentet.
I tilfeller hvor det trengs ytterligere materiale, må den dekkede flaten lyspolymeriseres midlertidig og fjernes med et hardmetallbor.
2) Overskytende materiale som har vært utsatt for omgivelseslys, skal ikke plasseres tilbake i oppbevaringsboksen. Det overskytende materialet skal kasseres på vanlig måte.
3) Sett en pinne inn i innlegget for å gjøre det enklere å fjerne det.
7. Midlertidig lyspolymerisering
Lyspolymeriser erstatningen midlertidig i pasientens munn for å hindre at den deformeres når den tas ut av munnen. Anbefalte polymeriseringstider og merknader finnes under A7.
8. Endelig lyspolymerisering
Utfør endelig polymerisering utenfor pasientens munn. Anbefalte polymeriseringstider og merknader finnes under A8.
9. Konturering, finishing og polering
Instruksjoner og merknader finnes under A9.
10. Avslutning
Sementer erstatningen med FREEGENOL TEMPORARY PACK eller tilsvarende midlertidig sement.
11. Reparasjon
Instruksjoner finnes under A11.
12. Fjerning fra munnen
Skjær løs innlegget med egnet bor.

II. INDIREKTE METODE (på gipsmodell)
1. Hvis REVOTEK LC skal brukes på en gipsmodell, påføres litt COCOA BUTTER eller vaselin på den delen av modellen som vil komme i kontakt med produktet.
2. Følg instruksjonene beskrevet i I. DIREKTE METODE.

Ⅲ.KOMBINASJON MED PREFABRIKERTE MIDLERTIDIGE KRONER
1. Når en midlertidig krone skal brukes
a. Påfør bindingsmiddel på kronens interne flater.
Merk:
Mer stabil adhesjon kan oppnås ved å gjøre den interne flaten ru før påføring av bindingsmiddelet.
b. Påfør REVOTEK LC på støttetannen.
c. Påfør lys på utsiden av kronen for midlertidig polymerisering som beskrevet i I. DIREKTE METODE, A7 Midlertidig lyspolymerisering.
d. Etter fjerning fra pasientmunnen følges instruksjonene beskrevet under I. DIREKTE METODE, A vedrørende endelig lyspolymerisering, korrigering av konturer, finishering, polering og ferdigstilling.
2. Hvis en fernisslignende midlertidig krone i plast brukes
a. Påfør bindingsmiddel på den innvendige overflaten av den fernisslignende midlertidige kronen i plast..
Merk:
Mer stabil adhesjon kan oppnås ved å gjøre den interne flaten ru før påføring av bindingsmiddelet.
b. Påfør REVOTEK LC på støttetannen. Plasser deretter den midlertidige kronen på det allerede påførte materialet, konturer og polymeriser midlertidig fra bukkal og lingval side på den måten som beskrives i I. DIREKTE METODE, A7 Midlertidig lyspolymerisering.
c. Etter fjerning fra pasientmunnen følges instruksjonene beskrevet under I. DIREKTE METODE, A vedrørende endelig lyspolymerisering, korrigering av konturer, finishering, polering og ferdigstilling.

Ⅳ. KOMBINASJON MED PREFABRIKERTE TRANSPARENTE KRONEFORMER
1. Juster kroneformens cervikale kontur med saks og/eller bor og lag et "dreneringshull" okklusalt eller bukkalt. Prøv passformen i pasientmunnen.
2. Kna REVOTEK LC lett noen ganger. Fyll kroneformen med materiale og press den på plass. Fjern overflødig materiale.
3. Polymeriser midlertidig. Belysning skal skje mot alle kroneformens flater på den måten som beskrives i I. DIREKTE METODE, A7 Midlertidig polymerisering.
4. Etter fjerning fra pasientmunnen må instruksjonen beskrevet under I. DIREKTE METODE, A8 Endelig lyspolymerisering følges. Fjern kroneformen med et skarpt instrument, og beskjær og finisher erstatningen. Sementeres på plass med midlertidig sement.

OPPBEVARING
For optimale resultater anbefales det at materialet oppbevares på et kjølig, mørkt sted. Unngå høye temperaturer og direkte sollys (4-25 °C) (39,2-77,0 °F).

FARGER
B2 (basert på Vita®-farger)
Vita® er et registrert varemerke som tilhører Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

PAKNING
1. Introduksjonssett
Forpakning med pasta 16 g, oppbevaringsboks (1), plastspatel nr.2 (1)
2. Refill
3 forpakninger med pasta 16 g

OBS
1. Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øynene.
2. Må ikke brukes nær åpen ild.
3. Unngå at pastaen svelges.
4. Materialet skal ikke blandes med andre materialer.
5. Bruk vernebriller ved lyspolymerisering. Ikke se direkte inn i lyset.
6. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake sensitivitet hos enkelte personer. Stans bruken av produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.
7. Personlig verneutstyr (PVU) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene, som er tilgjengelige på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

RENGJØRING OG DESINFISERING:
LEVERINGSSYSTEMER FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret må desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Inspiser utstyret og etiketten med tanke på nedbrytning umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
SKAL IKKE BLØTLEGGES. Rengjør utstyret grundig for å hindre inntørking og oppsamling av smittestoffer. Desinfiser med et godkjent mellomnivåprodukt for bruk i helsevesenet i overensstemmelse meg regionale / nasjonale retningslinjer.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem: vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 09/2022

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

REVOTEK™ LC

VALOKOVETTUVA RESIINI, VÄLIAIKAISET KRUUNUIHIN, SILTOIHIN, INLAY- JA ONLAY-TÄYTTEISIIN

REVOTEK LC on uusi valokovettuva yksikomponenttinen muovailtava yhdistelmämuovi väliaikaisiin inlay-, onlay-täytteisiin, kruunuihin ja siltoihin.

Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön suositeltuihin käyttöaiheisiin.

KÄYTTÖINDIKAATIOT
Väliaikaisten kruunujen, siltojen, inlay- ja onlay-täytteiden valmistaminen.

VASTA-AIHEET
Vältä tuotteen käyttöä potilaalla, jonka tiedetään olevan allerginen metakrylaattimonomeerille tai metakrylaattipolymeerille.

KÄYTTÖOHJEET
I. SUORA KÄYTTÖTAPA (potilaan suussa)
A. Väliaikaiset kruunut ja sillat
1. Putty stickin siirtäminen säilytysrasiaan
Siirrä putty stick alumiinifoliopakkauksesta aloituspakkaukseen sisältyvään säilytysrasiaan.
Huomautus:
1) Kun putty stick on siirretty säilytysrasiaan tai annosteltu, käsittele sitä varovasti kontaminaation estämiseksi.
2) Jos säilytysrasiaa käytetään toistuvasti, rasian rakenne saattaa aiheuttaa hienojen hankaussirpaleiden irtoamisen kannesta. Varmista että rasian sisäpuoli on puhdas, kun pasta vaihdetaan. Jos se on likainen, pudista alkoholilla kostutetulla puuvillalla.
2. Materiaalin annostelu
Annostele tarvittava määrä materiaalia lastan avulla. Muotoile pastaa sormin käyttäen suojakäsineitä, jotta se voidaan viedä helposti kannattimeen. Voit pehmentää materiaalia vaivaamalla sitä kevyesti muutaman kerran sormilla.
Huomautus:
1) Älä lämmitä sitä ennen käyttöä. Materiaali muuttuu tarttuvaksi, jolloin sen käsitteleminen on huomattavasti vaikeampaa.
2) Älä vaivaa liikaa tai materiaali muuttuu tarttuvaksi.
3) Suojaa materiaalia valolta sulkemalla säilytysrasia välittömästi annostelun jälkeen.
3. Valmistelut materiaalin prässäämiseen kannattimeen
Suorita valmistelut siten, että materiaalimäärä sopii kannattimen ja sen viereisen hampaan väliin. Materiaalia kannattaa muotoilla etukäteen siten, että se mahtuu tilaan helposti (kuva A-3a), tai asettaa toinen pasta tilaan ennen materiaalin prässäämistä kannattimeen (kuva A-3b).
Huomautus:
Jos kannattimessa on allemenoja, täyte ne vahalla ennen materiaalin viemistä.
4. Materiaalin prässääminen kannattimeen
Prässää materiaali kannattimeen ja muotoile se karkeasti sormilla tai lastalla.
Huomautus:
Levitä KAAKAOVOITA tai vaseliinia sormiin tai lastaan materiaalin muotoilemisen helpottamiseksi ja pintojen tekemiseksi kiiltävämmäksi. Jos materiaali on levitettävä lisää, valokoveta väliaikaisesti ja poista pinnoitettu pinta laboratoriokarbidiporalla tms.
5. Materiaalin muotoilu: Vaihe 1
Anna potilaan purra pehmeästi okklusaalipinnan rekisteröimiseksi ja purennan säätämiseksi. Säädä ja muotoile myös posken puoleinen reuna.
6. Materiaalin muotoilu: Vaihe 2
Säädä reunaa tarvittaessa uudelleen ja muotoile proksimaali- ja kielen puoleiset pinnat. Poista soveltuvan instrumentin avulla mahdollinen ylimääräinen materiaali interproksimaalialueelta.
Huomautus:
1) Jos materiaalin muotoilu kestää pitkään, se voi muuttua tarttuvaksi. Levitä siinä tapauksessa KAAKAOVOITA tai vaseliinia sormiin tai instrumenttiin. Jos materiaali on levitettävä lisää, valokoveta väliaikaisesti ja poista pinnoitettu pinta laboratoriokarbidiporalla.
2) Muotoilun jälkeen jäljelle jäänyttä materiaalia ei tule palauttaa säilytykseen, sillä se on altistunut ympäristön valolle. Hävitä se normaalin käytännön mukaisesti.
7. Väliaikainen valokovetus
Valokoveta paikkaus potilaan suussa väliaikaisesti, jotta se ei muuta muotoaan, kun sitä poistetaan suusta. Valokoveta kruunun tai yksikön kaikkia pintoja yhteensä 10 sekunnin ajan halogeeni-/LED-valolla (> 700 mW/cm^2).
Huomautus:
1) Varmista ennen valokovetusta, ettei interproksimaalialueilla ole ylimääräistä materiaalia. Ylimääräisen materiaalin vaikeuttaa väliaikaisen paikkauksen poistamista suusta
2) Poista ja koesovita väliaikaisesti valokovetettu paikkaus kohtisuoraan tukihampaaseen nähden.
8. Lopullinen valokovetus
Suorita lopullinen polymerisointi potilaan suun ulkopuolella. Valokoveta kaikkia poskenpuoleisia, proksimaali-, purenta- ja kielenpuoleisia pintoja 20 sekunnin ajan halogeeni-/LED-valolla (> 700 mW/cm^2). Käytettäessä pöytämallin fluoresoivaa valokovetuslaitetta (LABOLIGHT LV-Ⅲ tai vastaava) valokovetus kestää vähintään 3 minuuttia.
Huomautus:
1) Varmista kädessä pidettävää valokovetuslaitetta käytettäessä, että kunkin kruunun tai yksikön sisäpinta valokovetetaan. Katso valokovetusaika ja -syvyys taulukosta.
2) Kädessä pidettävää valokovetuslaitetta* käytettäessä tehokas polymerisaatioalue riippuu valo-ohjaimen pinta-alasta. Jos resiinipaikka on sitä suurempi, valokoveta se osissa polymerisaation tehokkuuden takaamiseksi.
3) Liian lyhyt säteilytysaika johtaa epätäydelliseen kovettumiseen ja mahdolliisiin värjäytymiin.

äteilytysaika ja kovetuksen syvyys

	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Halogeeni/LED (> 700 mW/cm^2)	–	–	10 s	30 s
Tehokas LED (yli 1 200 mW/cm^2)	–	5 s	10 s	20 s
LABOLIGHT LV-Ⅲ	30 s	1 min.	3 min.	15 min.

Huomautus: 20 s halogeenivalolla - 3,5 mm

9. Muotoilun korjaus, viimeistely ja kiillotus
Korjaa väliaikainen paikkaus laboratoriokarbidiporaa tai silikonikärkeä. Käytä ulkoiseen lisäykseen REVOTEK LC:tä. Käytä sisäiseen lisäykseen kemiallisesti kovettuvaa resiiniä (UNIFAST Trad, ALIKE), valokovettuvaa resiiniä (UNIFAST LC) tai juoksevaa yhdistelmämuovia käyttöohjeen mukaisesti. Kiillota huopa- tai säämiskäkiekolla kiiltäväksi ja kauniiksi.
Huomautus:
1) Kovetetun paikan hiomiseen suositellaan laboratoriokarbidiporaa. Käytettäessä hienoa timanttiporaa kuten GC SMOOTH CUT tai teräsporaa on poistettava ensin polymerisoitumaton kerros laboratoriokarbidiporalla tai alkoholilla, jotta timantti- tai teräspora ei tukkeudu.
2) Ennen kuin paikan sisälle kaadetaan UNIFAST Trad-, ALIKE- tai UNIFAST LC -ainetta, poraa reikä oklusaali- tai poskenpuoleiseen pintaan, jotta liika resiini voidaan poistaa siten, että väliaikainen paikkaus voidaan istuttaa asianmukaisesti.
10. Viimeistely
Sementoi valmis väliaikainen paikkaus FREEGENOL TEMPORARY PACK -tuotteella tai vastaavalla väliaikaisella sementillä.
11. Korjaus
Sementoitu väliaikainen paikkaus voidaan tarvittaessa korjata potilaan suussa REVOTEK LC:llä tai kemiallisesti kovettuvalla resiinillä (UNIFAST Trad, ALIKE), valokovetettuvalla resiinillä (UNIFAST LC) tai juoksevalla yhdistelmämuovilla käyttöohjeen mukaisesti.
a. Irrota korjattava pintakerros laboratoriokarbidiporalla. Paras tulos saadaan levittämällä resiinisidosainetta alueelle ja kuivaamalla puustilla.
b. Aseta materiaali alueen päälle, muotoile, koveta ja kiillota.
B. Väliaikaiset inlayt ja onlayt
1. Putty stickin siirtäminen säilytysrasiaan
Nouda yllä olevan kohdan A1 ohjeita.
2. Materiaalin annostelu
Nouda yllä olevan kohdan A2 ohjeita.
3. Valmistelut materiaalin levittämiseen inlay-kaviteettiin
Estä alareunan leikkaukset (VLC-) lasi-ionomeerillä. Levitä KAAKAOVOITA tai vaseliinia preparoinnin kaikille pinnoille, myös (VLC-) lasi-ionomeeripohjaan / -eristeeseen.
4. Materiaalin prässääminen inlay-kaviteettiin
Prässää materiaali kaviteettiin ja muotoile se karkeasti sormilla tai lastalla.
Huomautus:
Levitä KAAKAOVOITA tai vaseliinia sormiin tai lastaan materiaalin muotoilemisen helpottamiseksi ja pinnan tekemiseksi kiiltävämmäksi. Jos materiaali on levitettävä lisää, valokoveta väliaikaisesti ja poista pinnoitettu pinta laboratoriokarbidiporalla tms.
5. Materiaalin muotoilu: Vaihe 1
Anna potilaan purra pehmeästi okklusaalipinnan rekisteröimiseksi ja purennan säätämiseksi.
6. Materiaalin muotoilu: Vaihe 2
Säädä marginaalia tarvittaessa. Poista mahdollinen ylimääräinen materiaali soveltuvan instrumentin avulla.
Huomautus:
1) Jos materiaalin muotoilu kestää pitkään, se voi muuttua tarttuvaksi. Levitä siinä tapauksessa KAAKAOVOITA tai vaseliinia sormiin tai instrumenttiin. Jos materiaali on levitettävä lisää, valokoveta väliaikaisesti ja poista pinnoitettu pinta laboratoriokarbidiporalla.
2) Muotoilun jälkeen jäljelle jäänyttä materiaalia ei tule palauttaa säilytykseen, sillä se on altistunut ympäristön valolle. Hävitä se normaalin käytännön mukaisesti.
3) Voit helpottaa poistamista asettamalla tapin inlayhyn.
7. Väliaikainen valokovetus
Valokoveta paikkaus potilaan suussa väliaikaisesti, jotta se ei muuta muotoaan, kun sitä poistetaan suusta. Katso kovetusaikasuositukset ja -huomautukset yltä kohdasta A7.
8. Lopullinen valokovetus
Suorita lopullinen polymerisointi potilaan suun ulkopuolella. Katso kovetusaikasuositukset ja -huomautukset yltä kohdasta A8.
9. Muotoilun korjaus, viimeistely ja kiillotus
Katso ohjeet ja huomautukset yltä kohdasta A9.
10. Viimeistely
Sementoi valmis väliaikainen paikkaus FREEGENOL TEMPORARY PACK -tuotteella tai vastaavalla väliaikaisella sementillä.
11. Korjaus
Katso ohjeet yltä kohdasta A11.
12. Poistaminen suusta
Leikkaa inlay soveltuvalla poralla.

II. EPÄSUORA TAPA (kivimallilla)
1. Kun REVOTEK LC -paikkaus tehdään kivimallilla, levitä pieni määrä KAAKAOVOITA tai vaseliinia kivimalliin alueelle, joka tulee kosketuksiin tuotteen kanssa.
2. Noudata kohdassa I. SUORA TAPA annettuja ohjeita.

Ⅲ.YHDISTETTY KÄYTTÖ VALMIIDEN MUOVISTEN ESTEETTISTEN VÄLIAIKAISTEN KRUUNUJEN KANSSA
1. Kun käytetään muovisia väliaikaisia kokokruunua
a. Levitä resiinisidosainetta muovisen väliaikaisen kokokruunun sisäpinnalle.
Huomautus:
Parempi kiinnitys saavutetaan karhentamalla väliaikaisen kokokruunun sisäpintaa paperikartiolla tai muulla instrumentilla ennen resiinisidosaineen levittämistä.
b. Täytä väliaikainen kruunu REVOTEK LC:llä ja prässää se kannattimeen.
c. Käytä valoa kruunun ulkopinnalle väliaikaisen polymerisoinnin saavuttamiseksi kohdassa I. SUORA TAPA, A7 Väliaikainen valokovetus kuvatulla tavalla.
d. Kun kruunu on poistettu potilaan suusta, noudata kohdan I. SUORA TAPA, A ohjeita lopullisesta valokovetuksesta, muotoilun korjauksesta, viimeistelystä, kiillotuksesta ja valmistamisesta.
2. Kun käytetään muovisia viilumaisia väliaikaista osittaista kruunua
a. Levitä resiinisidosainetta muovisen viilumaisen väliaikaisen osittaisen kruunun sisäpinnalle.
Huomautus:
Parempi kiinnitys saavutetaan karhentamalla väliaikaisen osittaisen kruunun sisäpintaa paperikartiolla tai muulla instrumentilla ennen resiinisidosaineen levittämistä.
b. Prässää REVOTEK LC kannattimeen. Prässää sitten väliaikainen kruunu materiaalin päälle, muotoile se ja käytä valoa posken ja kielen puoleisille pinnoilla väliaikaiseen polymerisointiin kohdassa I. SUORA TAPA, A7 Väliaikainen valokovetus kuvatulla tavalla.
c. Kun kruunu on poistettu potilaan suusta, noudata kohdan I. SUORA TAPA, A ohjeita lopullisesta valokovetuksesta, muotoilun korjauksesta, viimeistelystä, kiillotuksesta ja valmistamisesta.

Ⅳ. YHDISTETTY KÄYTTÖ VALMIIDEN LÄPINÄKYVIEN MUOVILIUSKAKRUUNUMUOTOJEN KANSSA
1. Säädä muoviliuskakruunun kervikaalialuetta saksilla ja porilla, ja tee poistoreikä oklusaali- tai poskenpuoleiselle pinnalle. Koesovita potilaan suussa.
2. Vaivaa REVOTEK LC:tä kevyesti muutaman kerran. Täytä liuskakruunumuoto materiaalilla ja prässää se kannattimeen. Poista ylimääräinen materiaali.
3. Käytä valoa kruunumuodon kaikille pinnoille väliaikaisen polymerisoinnin saavuttamiseksi kohdassa I. SUORA TAPA, A7 Väliaikainen valokovetus kuvatulla tavalla.
4. Kun kruunumuoto on poistettu potilaan suusta, käytä valoa kaikille pinnoilla lopullisen polymerisoinnin saavuttamiseksi kohdassa I SUORA TAPA, A8 Lopullinen valokovetus kuvatulla tavalla. Poista kruunumuoto terävällä instrumentilla, siisti ja viimeisten väliaikainen paikkaus. Istuta potilaan suuhun väliaikaisella sementillä.

SÄILYTYS
Optimaalisen tehon saavuttamiseksi suositellaan säilytystä viileässä ja pimeässä, pois korkeista lämpötiloista ja suorasta auringonvalosta tai voimakkaasta valosta (4-25 °C) (39,2-77,0 °F).

SÄVYT
B2 (perustuu Vita®-sävyihin)
Vita® on Saksan Bad Säckingenissä toimivan Vita Zahnfabrikin rekisteröity tavaramerkki.

PAKKAUS
1. Aloituspakkaus
Putty stick -pakkaus, 16 g, säilytysrasia (1), muovilasta No. 2 (1)
2. Täyttöpakkaus
3 putty stick -pakkausta, 16 g

HUOMIO
1. Jos materiaalia joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
2. Älä käytä tai säilytä tulen lähellä.
3. Huolehdi, ettei pastaa niellä.
4. Älä sekoita muihin materiaaleihin.
5. Käytä suojalaseja käytettäessä valokovetuslaitetta. Älä katso suoraan valoon.
6. Harvinaisissa tapauksissa tuote voi aiheuttaa yliherkkyyttä joillekin ihmisille. Jos yliherkkyysreaktioita ilmenee, lopeta tuotteen käyttö ja kysy lääkärin neuvoa.
7. Henkilösuojaimia (PPE) kuten käsineitä, kasvosuojuksia ja suojalaseja pitää aina käyttää.

GHS saattaa luokitella joitakin tässä käyttöohjeessa mainittuja tuotteita vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin, jotka ovat saatavilla osoitteessa:
http://www.gceurope.com
tai Amerikoissa
http://www.gcamerica.com
Niitä voi saada myös toimittajalta.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI:
MONEN KÄYTTÄJÄN ANNOSTELUJÄRJESTELMÄT: Potilaiden ja tämän laitteen välisen ristikontaminaation välttäminen edellyttää keskitason desinfiointia. Tarkasta laite vaurioiden varalta välittömästi käytön jälkeen. Hävitä vaurioitunut laite.
ÄLÄ UPOTA NESTEESEEN. Estä lian kuivuminen ja kertyminen puhdistamalla laite perusteellisesti. Desinfioi keskitason rekisteröidyllä terveydenhoitoluokan infektion estotuotteella alueellisten / kansallisten määräysten mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeksi muutettu: 09/2022

20013354
100656TZ