

OPTICORE Classic**Composito ibrido duale per cementazione di perni e ricostruzione di monconi****Descrizione prodotto**

OPTICORE è un composito fluido, tissotropico e radiopaco dalla polimerizzazione duale. È indicato per la cementazione di perni in fibra di carbonio o vetro e per la ricostruzione diretta di monconi.

OPTICORE è basato su metacrilati poli e difunzionali e particelle di riempitivo inorganico di 0,05-2,5 µm. Il contenuto totale di riempitivo rappresenta il 66 % del peso e il 46 % del volume.

La cartuccia bicamera con puntali automiscelanti con rapporto 1:1, grazie alla pistola dispensatrice, risulta molto pratica e maneggevole.

OPTICORE si caratterizza per i limitati tempi d'applicazione senza il surriscaldamento del materiale. La polimerizzazione può essere accelerata tramite la luce della lampada fotopolimerizzatrice secondo il caso clinico. La proprietà duale del prodotto consente la certezza di una perfetta polimerizzazione anche là dove la luce non arriva in maniera sufficiente.

OPTICORE rilascia fluoro riducendo drasticamente la possibilità di carie secondarie.

OPTICORE è realizzato secondo le normative **DIN EN ISO 4049**, Tipo 2, Classe 3.

Indicazione/Destinazione d'uso

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

Caratteristiche prestazionali

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

Controindicazioni

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

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

Gruppo target di pazienti

Persone che vengono curate durante una procedura odontoiatrica.

Destinatari utilizzo

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

Incompatibilità con altri materiali

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

1. Preparazione

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

Preparare il dente in maniera usuale. Se necessario rinforzare la struttura esistente tramite l'applicazione di perni endocanalari seguendo le istruzioni del fabbricante.

2. Protezione della polpa

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

3. Mordenzatura

Mordenzare in maniera usuale secondo le direttive del produttore.

4. Applicazione dell'adesivo

Applicare Opticore Dual Bond seguendo le indicazioni del fabbricante.

5. Preparazione della cartuccia

Ruotare il cappuccio della siringa e rimuoverlo (NON RIUTILIZZARLO). Applicare la cannula automiscelante con lo stesso incastro del cappuccio rimosso. Montare la cartuccia sulla pistola dispensatrice. Posizionare il puntale terminale (oral tip) sull'estremità della cannula.

Si è ora pronti per l'applicazione del composito.

Nota: la primissima fuoriuscita di composto può essere scartata per assicurare la massima precisione della miscelazione ogni sostituzione della cannula automiscelante.

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

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

6. Applicazione del materiale

Posizionare l'estremità dell'oral tip direttamente sulla preparazione e premere il grilletto della pistola per fare fuoriuscire il composito che è così automaticamente miscelato durante l'estrusione. Per facilitare il posizionamento si possono utilizzare delle matrici intorno al dente.

OPTICORE ha 1:30 minuti di tempo di lavorabilità nel quale si può modellare il composito tramite appositi strumenti.

Posizionare l'OPTICORE direttamente nella preparazione e lasciare auto-polimerizzare per 3:30 minuti. Quindi foto polimerizzare per 40 secondi con un'unità di polimerizzazione (lunghezza d'onda compresa tra 400-500 nm) ed un'intensità luminosa di almeno 1000mW/cm². Così facendo si otterranno le migliori proprietà fisiche dal materiale. Rimuovere quindi le matrici e rifinire in maniera usuale.

7. Cementazione dei perni

Preparare il perno prescelto secondo le istruzioni del fabbricante.

In caso si desideri rinforzare la struttura del dente per mezzo di perni endocanalari in fibra di vetro o carbonio procedere alla preparazione del canale in maniera usuale, mordenzare, applicare il bonding ed inserire il perno.

Applicare OPTICORE nel canale e sul perno. Inserire con attenzione il perno nel canale applicando la giusta pressione fintanto che il perno non sia completamente inserito. OPTICORE auto-polimerizza in 3:30 minuti. Per stabilizzare il perno, foto-polimerizzare la parte coronale del perno cementato per 20 secondi con un'unità di polimerizzazione (lunghezza d'onda compresa tra 400-500 nm) ed un'intensità luminosa di almeno 1000mW/cm².

Note/Avvertenze aggiuntive

- La luce ambientale della lampada odontoiatrica può avviare la polimerizzazione del composito.
- Non utilizzare resina per regolare la viscosità del composito.

- Evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi.

Se il materiale entra in contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. Se il materiale entra in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e, se necessario, consultare un medico.

- Il composito non polimerizzato può avere un effetto irritante e può portare a sensibilizzazione contro i metacrilati.
- La stabilità del colore soddisfa i requisiti della norma DIN EN ISO 4049
- I guanti medicali commerciali non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati
- Tenere lontano dalla portata dei bambini!

Composizione

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

Stoccaggio

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

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Smaltimento

Smaltimento del prodotto secondo le normative delle autorità locali.

Obbligo di segnalazione

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

Note

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

Garanzia

SanaPro Dental GmbH garantisce che questo prodotto è senza difetti di fabbrica e materiali. SanaPro Dental GmbH non concede altre garanzie, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o applicabilità ad uno scopo particolare.

L'utente è responsabile nel determinare l'idoneità del prodotto alla specifica applicazione. Se tale prodotto risulta difettoso entro il periodo di garanzia, il vostro unico diritto e l'unico obbligo di SanaPro Dental GmbH saranno la riparazione o la sostituzione del prodotto.

Limitazione di responsabilità

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

Tenere lontano dalla portata dei bambini! Esclusivamente per uso dentale!

I) ISTRUZIONI D'USO:

Cementazione e ricostruzione del moncone con il sistema Opticore®

GB) INSTRUCTION FOR USE:

Core build-ups and cementation of posts with Opticore System

1) PREPARAZIONE

Calibrare la lunghezza del perno con la fresa di precisione corrispondente (profondità canale 5-7 mm).

1) PREPARATION

adjust the post cavity depth (approximately 5-7 mm) with corresponding precision drill.

2) MORDENZATURA

Mordenzare la dentina con acido fosforico per 15 sec. Sciacquare ed asciugare.

2) ETCHING

Etch dentine surfaces with phosphoric acid for 15 seconds. Wash and dry

3) APPLICAZIONE ADESIVO DUALE

Applicare 2 strati di Opticore® Dual Bond miscelato 1:1 con il catalizzatore. Soffiare con un leggero getto d'aria.

3) DUAL BONDING

- place 2 layers of Opticore Dual Bond mixed at 1:1 ratio with catalyst. Dry with oil free air.

4) INSERIMENTO CEMENTO

Posizionare il cemento Opticore® direttamente nel canale utilizzando Oral Tip con Endo Tip.

4) CEMENTATION

Place OPTICORE directly into the cavity using the Oral Tip with Endo Tip.

5) INSERIMENTO PERNO ENDODONTICO

Inserire il perno in carbonio o vetro con una adeguata pressione. Fotopolimerizzare per 20 sec così da bloccare il perno.

5) ENDODONTIC POST PLACEMENT

Insert carbon or glass post applying enough strength. Light cure for 20 seconds in order to hold the post in position.

6) RICOSTRUZIONE DEL MONCONE

Proseguire la ricostruzione del moncone con Opticore®. Fotopolimerizzare per 40" o far autopolimerizzare per 3'30".

6) CORE BUILD-UP

Build up core with Opticore. Light cure for 40 seconds or leave self-curing for 3:30 minutes.

7) RIFINITURA

Rifinire con una fresa diamantata per monconizzare.

7) FINISHING

Finish the core with diamond bur.

TABELLA COMPARATIVA: Questa tabella comparativa dimostra che OPTICORE® a parità di durezza e resistenza alla compressione, risulta nettamente più flessibile rispetto ai prodotti della concorrenza e quindi resiste meglio alle forze create dai carichi masticatori. Inoltre, grazie alla minore opacità, garantisce un miglior risultato estetico sotto alle corone prive di struttura in lega.

COMPARISON TABLE: This table shows that OPTICORE is much more flexible compared to competitor products, but similar hardness and compressive strength, thus allowing a better overall strength to bite forces into the mouth. Also, thanks to its lower opacity, ensures a better esthetic performance under metal free crowns.

	OPTICORE®	PRODOTTO A	PRODOTTO B
Durezza (Barcol) Hardness (Barcol)	75	73/82	75
Resistenza alla flessione Flexural (transverse) strength	140 Mpa	95 Mpa	125 Mpa
Modulo di flessione Flexural modulus	6500 Mpa	12400 Mpa	8416 Mpa
Resistenza alla compressione Compressive strength	325 Mpa	N/A	300 Mpa
Radiopacità Radio-Opacity	buona good	buona good	sufficiente sufficient
Opacità Opacity	75%	98%	92%
Contenuto di riempitivo in peso Total filler content (by weight)	78%	Non disp. Non available	72%

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

Produktbeschreibung

OPTICORE ist ein dual härtendes fließfähiges und röntgenopaktes Compositmaterial für **Stumpfaufbauten** und für die **Zementierung von Wurzelkanalstiften**. OPTICORE basiert auf poly- und difunktionellen Methacrylaten und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-2,5 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 66 % (Gewichtsprozent) und 46 % (Volumenprozent). Geliefert in selbstmischenden 1:1 AUTOMIX-Kartuschen kann es direkt appliziert werden. OPTICORE hat eine kurze Aushärtezeit bei nur geringer Wärmeerzeugung. Die dual härtenden Eigenschaften erlauben dem behandelnden Zahnarzt, Zementierungen und Stumpfaufbauten in den Fällen vorzunehmen, wenn das Licht für eine Aushärtung nicht ausreichend oder nicht garantiert ist, dass das Licht ausreicht. OPTICORE erfüllt die Anforderungen der **ISO 4049**, Typ 2, Klasse 3.

Indikationen/Zweckbestimmung

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

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Die Applikation von DC FLOW CORE ist kontraindiziert wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgegebene Anwendungstechnik nicht möglich sind.

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

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

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

Wechselwirkung mit anderen Materialien

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

1. Präparation der Kavität

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. Bestehende Füllungen und Karies entfernen. Falls erforderlich, können Stifte gesetzt werden. Dazu die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den gewählten Stift beachten.

2. Schutz der Pulpa

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht von Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt

werden.

3. Ätzen

Das Ätzen von Schmelz und Dentin erfolgt gemäß Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes.

4. Applikation eines Adhäsivs

Für die Applikation von OPTICORE DUAL BOND die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt beachten.

5. Vorbereitung der Kartusche

Der Verschluss der AUTOMIX-Kartusche wird entfernt (**wegwerfen, nicht wiederverwenden!**) und durch eine spezielle 1:1-Mischkanüle ersetzt. Durch seitliches Verdrehen um 90° wird die Mischkanüle fixiert. Das Austragegerät kann leicht mit der vorbereiteten Kartusche beladen werden und ist für die Applikation fertig.

Anmerkung:
Das zuerst aus der Mischkanüle austretende Material (etwa die Menge einer Erbse) sollte vor jeder neuen Anwendung verworfen werden. Die Kartusche mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss im Dunkeln lagern.

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

6. Applikation

Man hält die Mischkanüle direkt in die Präparation hinein und füllt von unten her auf, um Luft einschließen zu vermeiden. Um die Platzierung des OPTICORE zu erleichtern, kann ein Matrizenband um den präparierten Zahn gelegt werden.

OPTICORE kann mit einem Compositinstrument konturiert werden. Ein Heidemannspatel wird dafür empfohlen.

OPTICORE härtet innerhalb von **3:30 Minuten** selbst aus. Anschließend sollte das Material für 40 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichtgehärtet werden. Dadurch wird ein Optimum bezüglich der physikalischen Eigenschaften erreicht. Mit Hilfe einer Sonde kann ermittelt werden, ob das OPTICORE vollständig ausgehärtet ist. Die Matrize darf erst nach vollständiger Aushärtung entfernt werden. Die endgültige Stumpfpräparation an OPTICORE wird unter Verwendung der üblichen Präparationsinstrumente durchgeführt.

7. Wurzelkanalstift-Zementierung

Den gewählten Wurzelkanalstift gemäß Herstellerangaben präparieren. Vor dem Zementieren des Wurzelkanalstifts den Wurzelkanal wie üblich präparieren, ätzen und ein geeignetes Adhäsiv applizieren.

OPTICORE wird auf dem Wurzelkanalstift aufgetragen und in den präparierten Wurzelkanal eingebracht. Anschließend wird der Wurzelkanalstift behutsam platziert. Ein fester Druck wird aufrechterhalten, bis sich das Material gesetzt hat. Das Compositmaterial härtet innerhalb von **3:30 Minuten** selbst aus. Für eine schnelle Stabilisierung des Stiftes wird der coronale Bereich **20 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichtgehärtet.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

Das Umgebungslicht der dentalen

Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.

Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.

Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.

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

Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Die Farbbeständigkeit entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 4049.

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

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren, Katalysatoren

Lagerung

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

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

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

Hinweis

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

Garantie

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

Haftungsbeschränkung

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

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

EN OPTICORE Classic Dual Curing Flowable Hybride Composite for Core Build-ups and Cementation of Posts

Product description

OPTICORE is a **dual curing radiopaque flowable hybride composite** based material for core build-up and cementation of posts.

OPTICORE is based on poly- and difunctional methacrylates and inorganic filler particles of 0.05-2.5 µm. The total filler content is 66 % by weight and 46 % by volume.

Delivered in auto-mixing 1:1 cartridges it can be easily dispensed with an application gun and applied directly. OPTICORE exhibits a short setting time without high heat generation. The dual cure properties enables the dentist, also to carry out cementations and core build ups in cases where a light cure cannot be guaranteed to be sufficient. OPTICORE meets the requirements of the international standard **ISO 4049**, type 2, class 3.

Indications/intended use

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

Performance features

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

Contraindications

The placement of OPTICORE Classic is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique are not possible. Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

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

Incompatibility with Other Materials

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

1. Cavity Preparation

Use of a rubber dam to isolate the tooth is strongly recommended. Remove all existing old restorations and decay from the tooth. If necessary place any pins or posts. Refer to directions of the selected post manufacturer.

2. Pulp Protection

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

3. Etching

Etch the enamel and dentine according to the

instructions of the product.

4. Application of OPTICORE DUAL BOND

Apply OPTICORE DUAL BOND according to the user instructions.

5. Preparing of the cartridge

Take off the turn cap of the double cartridge and throw it away (do not use it again!). It is substituted by the special 1:1 mixing cannula by attaching it with a sideways turning movement, locking the cannula in place.

The application gun is easy to load with the prepared cartridge and is ready for application.

Note: The initial extrusion from the mixing cannula (about the size of a pea) should be discarded for each new mix.

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

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

6. Application

Place the mixing cannula directly into the preparation and press out the paste.

OPTICORE is automatically mixed when dispensed with slight and even pressure. Filling should occur from bottom upward to prevent voids. To facilitate placement of OPTICORE place a matrix band around the prepared tooth.

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

Place OPTICORE directly into the preparation and allow the system to self cure for 3:30 minutes. After that the material should be light-cured (40 seconds) with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm². With this technique an optimum of physical properties will be obtained. An explorer can be used to test that the OPTICORE is completely set. Remove the matrix net earlier than the material has set.

Final core preparation on the OPTICORE can be carried out by using crown preparation burs.

7. Post Cementation

Prepare the selected post according to manufacturer directions. Before cementing the post prepare the root canal in the usual manner, etch and apply a suitable bonding agent.

OPTICORE is applied into the prepared root canal and onto the post. Seat the post careful into the canal and maintain firm pressure until the post is seated. OPTICORE self-cures within **3:30 minutes**. For post stabilization light cure the coronal part of the cemented post for **20 seconds** with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm².

Additional Notes/Warnings

The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite. Do not use any resin to adjust viscosity of the composite.

Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.

If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.

Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates. Color stability meets the requirements of DIN EN ISO 4049.

Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates. Keep away from children!

Composition

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

Storage

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

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

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

Note

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Keep away from children!

For dental use only!