



# Rebilda® DC

**EN** Instructions for use

**MD** EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049



## Product description:

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

**Rebilda DC** is available in different shades to cover a large range of indications:

- blue to visualise the transition between material and tooth substance, especially in molar and pre-molar areas
- dentine shade for high aesthetic demands, e.g. under full ceramic restorations or composite restorations with high translucency
- white as a possibility to visualise preparation margins and simultaneously meet aesthetic demands
- fluorescent under UV-A light, for easy detection of **Rebilda DC** excess and core build-up margins, also deep subgingival

## Indications:

- Adhesive core build-up of vital and non-vital teeth
- Luting of fibre-reinforced resin posts

## Contraindications:

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

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

## Patient target group:

**Rebilda DC** is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

## Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

## User:

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

## Use:

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

## B) Bonding material

**Rebilda DC** is used in the adhesive technique in combination with a light- or dual-curing adhesive which must be compatible with dual-curing composites. The product's instructions for use should be consulted to determine the correct preparation (etching technique) and procedure.

## C1) Rebilda DC in the cartridge

Insert **Rebilda DC** cartridge into the **VOCO** dispense (type 3) or any other extruder gun with a suitable piston. Due to technical reasons, there may be slight differences in the fill levels of both chambers prior to initial use. You should therefore remove the cap and continue to press out the material until an equal amount has been squeezed out of both outlets. Then insert a mixing tip type 12 and lock with a 90° turn clockwise. If necessary, attach an additional intraoral tip type 3 onto the mixing tip. For application in the root canal, use a mixing tip type 19 with integrated metal cannula. The cannula can be carefully pre-bent by hand. By pressing the lever the material is extruded and automatically mixed in the correct ratio.

## C2) Rebilda DC in the QuickMix syringe

Due to technical reasons, there may be slight differences in the fill levels of both chambers prior to initial use. You should therefore remove the cap and continue to press out the material until an equal amount has been squeezed out of both outlets. Afterwards place a mixing tip type 11. The notches on the syringe and the mixing tip must line up exactly.

Match the nooks on the syringe and the mixing tip and fix the mixing tip with a 90° turn clockwise. If necessary, put an application tip type 4 on top of the mixing tip. The material is mixed automatically in the correct ratio when dispensing and can be applied directly. All QM syringes come with a detachable piston. The piston can simply be pulled off from the QM syringe and reinserted.

The plugs in the syringe chambers will stay in place preventing any cross contamination of the material in the syringe.

## D) Application of the core build-up material

Place a matrix around the prepared tooth and apply **Rebilda DC** directly from the cartridge/QuickMix syringe.

## Light-curing

The use of transparent matrices is advantageous. Place the light emission tip of the light-curing device (polymerisation light) as close as possible to the surface of the core build-up and polymerise for 40 s using an LED/halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm<sup>2</sup>.

If the distance is more than 5 mm, the curing depth may be reduced. In case of a larger core build-up, generally apply in layers of 2 mm and cure each layer for 40 s. After light-curing, the material can be finished immediately.

## Chemical curing

Without light-curing, the build-up can be finished 5 min after its application in the mouth.

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

In case a preshaped core form is used, apply **Rebilda DC** directly into the preshaped core form. Then seat the crown on the prepared tooth, adjust its position and light-cure the margins for 40 s to fix the piece.

The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories. The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the cartridge/QM syringe tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

## Luting of fibre-reinforced resin posts (in combination with a dual-curing adhesive):

1. When luting root posts, apply the dual-curing adhesive according to its instructions for use.

## 2. Using the cartridge:

When using mixing tip type 19, apply **Rebilda DC** directly into the root canal with the bendable metal cannula of the mixing tip. If necessary, the metal cannula of the mixing tip can be pre-bent by hand for this purpose. When not using mixing tips type 19, proceed as follows:

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

## Using QuickMix syringe:

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

3. To fix the post and cure the dual-curing adhesive applied to the occlusal surface, light-cure for 40 s.
4. For core build-up, follow the instructions given in D) Application of the core build-up material.

## Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in composites. Consequently, use of zinc oxide eugenol cements or other materials containing eugenol must be avoided.
- Do not use bonding agents which are not compatible with chemically curing or dual-curing composites.
- Insulate the core build-up before taking impressions or making temporary crowns/bridges (good moistening is often sufficient) to avoid bonding to these materials.
- Avoid contact with the oral mucosa.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

## Constituents (in descending order according to content):

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

## Storage:

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

## Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

## Reporting obligation:

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

## Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Rebilda DC** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## DE Gebrauchsanweisung

**MD** EU Medizinprodukt  
Entspricht DIN EN ISO 4049

### Produktbeschreibung:

**Rebilda DC** ist ein dualhärzendes, hoch röntgenopakes, fließfähiges Composite für den Stumpfaufbau mit sehr guten mechanischen Eigenschaften.

**Rebilda DC** ist in unterschiedlichen Farben zur Abdeckung eines breiten Indikationspektrums erhältlich:

- blau zur Darstellung des Übergangs zwischen Material und Zahsubstanz, insbesondere im Molaren- und Prämolarengebiet
- dentinfarben für hohe ästhetische Ansprüche, z. B. unter Vollkeramikrestorationen oder Kompositrestorationen mit hoher Transluzenz
- weiß als Möglichkeit der Darstellung von Präparationsgrenzen mit gleichzeitigem Erhalt ästhetischer Anforderungen
- fluoreszierend bei Beleuchtung mit UV-A Lichtquelle, zur einfachen Erkennung von **Rebilda DC** Überschüssen und Aufbaugrenzen, auch tief subgingival

### Indikationen:

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

### Kontraindikationen:

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

### Patientenzielgruppe:

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

### Leistungsmerkmale:

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

### Anwender:

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

### Anwendung:

- A) In pulpennahen Bereichen entsprechende Maßnahmen treffen.

### B) Bondmaterial

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

### C1) Rebilda DC in der Kartusche

**Rebilda DC** Kartusche in **VOCO**-Dispenser (Typ 3) oder eine andere Mischpistole mit passendem Kolben einsetzen. Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kammern ergeben. Daher Verschluss entfernen und solange Material aussprengen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Anschließend Mischkanüle Typ 12 aufsetzen und durch 90° Drehung arretieren. Bei Bedarf zusätzlich Applikationsaufsatz Typ 3 auf die Spitze der Mischkanüle stecken. Für die Anwendung im Wurzelkanal Mischkanüle Typ 19 mit integrierter Metallkanüle verwenden. Die Kanüle kann vorsichtig mit Hand vorgeborgen werden. Das Material wird durch Betätigung des Griffhebels herausgedrückt und dabei automatisch im richtigen Verhältnis angemischt.

## C2) Rebilda DC in der QuickMix Spritze

Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kammern ergeben. Daher Verschluss entfernen und solange Material aussprengen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Danach Mischkanüle Typ 11 aufsetzen. Die Aussparungen an der Spritze und der Mischkanüle müssen einstimmen. Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Bei Bedarf kann zusätzlich Applikationsaufsatz Typ 4 auf die Spitze der Mischkanüle gesetzt werden.

Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle automatisch im richtigen Verhältnis gemischt und kann direkt appliziert werden.

Alle QM Spritzen sind mit einem herausnehmbaren Kolben ausgestattet. Der Kolben lässt sich einfach aus der Spritze nach hinten abziehen und wieder einsetzen.

Die in der Spritze enthaltenen Dichtungen verändern dabei ihre Lage nicht. Dadurch wird eine Kontamination des Materials in der Spritze verhindert.

## D) Anwendung Stumpfaufbaumaterial

Matrize um den präparierten Zahn legen und **Rebilda DC** direkt aus der Kartusche/ QuickMix Spritze applizieren.

### Lichthärtung

Die Verwendung von transluzenten Matrizen ist vorteilhaft. Das Lichtausstrittsfenster des Lichthärtegerätes (Polymerisationslampe) so nah wie möglich an die Oberfläche des Stumpfaufbaus bringen und 40 s mit einer LED-/Halogenlampe bei einer Leichtleistung von mindestens 500 mW/cm<sup>2</sup> polymerisieren.

Beträgt der Abstand mehr als 5 mm, so ist mit geringeren Durchhärtetiefen zu rechnen. Bei größeren Aufbauten in Posten bringen und an den Rändern 40 s lichtären. 2 (mm) applizieren und 40 s austählen. Nach der Lichthärtung kann sofort nachbearbeitet werden.

### Chemische Härtung

Ohne Lichthärtung kann der Aufbau 5 min nach Einbringen in den Mund bearbeitet werden.

**Rebilda DC** hat eine Verarbeitungszeit von ca. 2 min.

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

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

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

## Befestigung von faserverstärkten Composite-Wurzelstiften (in Kombination mit einem dualhärzenden Adhäsiv):

1. Für die Befestigung von Wurzelstiften wird das dualhärzende Adhäsiv entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung angewendet.

## 2. Bei Verwendung der Kartusche:

Bei Gebrauch der Mischkanüle Typ 19, **Rebilda DC** mit der biegbaren Metallkanüle der Mischkanüle direkt in den Wurzelkanal applizieren: Bei Bedarf kann hierfür die Metallkanüle der Mischkanüle mit den Fingern vorgeborgen werden. Ohne Verwendung der Mischkanüle Typ 19 wie folgt verfahren: Der gemäß den Herstellerangaben vorbereitete Wurzelstift wird mit **Rebilda DC** benetzt. **Rebilda DC** nicht direkt in den Wurzelkanal applizieren, keinen Lentulo verwenden! Wurzelstift unter Erzielung leichter Zementüberschüsse einsetzen.

## Bei Verwendung der QuickMix Spritze:

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

3. Zur Fixierung des Wurzelstiftes und zur Aushärtung des okklusal aufgebrachten dualhärzenden Adhäsives 40 s lichtären.

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

### Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

- Keinen mit chemisch- oder dualhärzenden Composites nicht kompatiblen Haftvermittler verwenden.
- Zur Abdruknahme oder Herstellung provisorischer Kronen/Brücken den Stumpfaufbau isolieren (u. U. reicht eine gute Anfeuchtung aus), damit kein Verbund mit diesen Materialien erfolgt.
- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

### Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminumborosilikatglas, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogenes Siliciumdioxid, BisGMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

### Lagerung:

**Rebilda DC** nicht dem direkten Sonnenlicht oder der OP-Leuchte aussetzen. Lagerung bei 4 °C–23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

### Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Rebilda DC** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der **VOCO** GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

### Hinweis:

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

Ausführliche Informationen finden Sie auch unter [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Description du produit :**

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

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

- en teinte bleue pour la distinction entre le matériau et les tissus dentaires, particulièrement dans le secteur des molaires et des prémolaires
- en teinte dentine pour les exigences esthétiques, par ex. en dessous de restaurations céramo-céramiques ou en composite avec une translucidité élevée
- en teinte blanche pour la distinction des bords de la préparation, tout en maintenant l'esthétique
- fluorescent sous la lumière UV-A, pour une détection facile des excédents de **Rebilda DC** et des limites de reconstitution, même en sous-gingival profond

**Indications :**

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

**Contre-indications :**

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

**Groupe cible de patients :**

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

**Caractéristiques de performances :**

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

**Utilisateurs :**

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

**Application :**

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

**B) Matériau de bonding**

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

**C1) Rebilda DC dans la cartouche**

Insérer la cartouche **Rebilda DC** dans le distributeur VOCO (type 3) ou dans un autre distributeur avec un piston adéquat. Pour des raisons techniques, de légères différences au niveau du remplissage des deux compartiments peuvent se produire avant le premier emploi. Pour cette raison, enlever la fermeture et purger la cartouche jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite, insérer l'embout mélangeur type 12 et arrêter par rotation à 90°. Si nécessaire, placer l'embout intra-buccal type 3 sur la pointe de l'embout mélangeur.

Pour l'utilisation dans le canal radiculaire utiliser l'embout mélangeur type 19 avec une canule métallique intégrée. L'embout peut être courbé manuellement avec prudence. En actionnant le levier, le matériau est extrait et mélangé automatiquement dans le bon rapport de mélange.

**C2) Rebilda DC dans la seringue QuickMix**

Pour des raisons techniques, de légères différences au niveau du remplissage des deux compartiments peuvent se produire avant le premier emploi. Pour cette raison, enlever la fermeture et purger la cartouche jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite placer l'embout mélangeur type 11. Les coches sur la seringue et sur l'embout mélangeur doivent correspondre. Arrêter l'embout mélangeur par rotation à 90 dans sens d'une montre. Si nécessaire, on peut mettre également un embout intra-buccal type 4 sur la pointe de l'embout mélangeur. Le matériau est mélangé automatiquement dans le bon rapport de mélange dans l'embout lors de l'extraction et peut être directement appliqué.

Toutes les seringues QM sont disponibles avec un piston qui peut être retiré. Le piston peut être facilement retiré et réintroduit par la suite. Cependant le poussoir se trouvant dans la seringue, reste en place. De cette manière une contamination croisée du matériau dans la seringue est évitée.

**D) Utilisation du matériau de reconstitution de moignons**

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

**Photopolymérisation**

L'utilisation de matrices translucides est avantageuse. Approcher le fibre optique de la lampe (lampe de polymérisation) le plus possible de la surface de la reconstitution et photopolymériser pendant 40 s avec une lampe LED/halogène avec une puissance de la lumière de 500 mW/cm<sup>2</sup> minimum.

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

La finition peut être effectuée immédiatement après la photopolymérisation.

**Autopolymérisation**

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

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

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

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

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

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

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

**2. Utilisation de la cartouche :**

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

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

**Utilisation de la seringue QuickMix :**

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

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

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

**Remarques, précautions :**

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

**Composition (par teneur décroissante) :**

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

**Stockage :**

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

**Élimination :**

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

**Déclaration obligatoire :**

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

**Remarque :**

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

**ES Instrucciones de uso****[MD] UE Dispositivo médico****Conforme a DIN EN ISO 4049****Descripción del producto:**

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

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

- Azul para visualizar la transición entre material y sustancia dental, especialmente en el área de los molares y premolares.
- Color de dentina para casos de altas exigencias estéticas, p. ej. debajo restauraciones de cerámica total o de restauraciones de composite con alta translucidez.
- Blanco como posibilidad de ver los bordes de la preparación y mantener al mismo tiempo un aspecto estético
- Fluorescente bajo luz UV-A; para una fácil detección de excesos de **Rebilda DC** y de los márgenes de la reconstrucción del muñón, también subgingival profundo

**Indicaciones:**

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

**Contraindicaciones:**

**Rebilda DC** contiene metacrilatos, BHT, aminas y peróxido de benzoyl. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Rebilda DC**.

**Pacientes destinatarios:**

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

**Características:**

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

**Usuario:**

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

**Uso:**

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

**B) Material adhesivo**

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

**C1) Rebilda DC en el cartucho**

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

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

**C2) Rebilda DC en la jeringa QuickMix**

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

**D) Utilización del material de reconstrucción de muñón**

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

**Fotopolimerización**

Es ventajoso el uso de matrices translúcidas. La salida de la luz de la lámpara de fotocurado (lámpara de polimerización) debe ser acercada lo mejor posible a la superficie de la reconstrucción de muñón y debe ser fotopolimerizada 40 s con una lámpara halógena/LED con un rendimiento de luz de por lo menos 500 mW/cm<sup>2</sup>.

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

**Endurecimiento químico**

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

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

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

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

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

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

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

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

**2. Al utilizar el cartucho:**

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

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

Al utilizar la jeringa QuickMix:

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

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

Colocar el poste radicular obteniendo un ligero exceso del cemento.

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

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

**Indicaciones, medidas de prevención:**

- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados que contienen eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los composites. Por ello, se debe evitar el uso de cementos de óxido de zinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.

- No utilizar agentes adhesivos que no sean compatibles con composites de curado químico o de curado dual.

- Para la impresión o fabricación de coronas/puentes provisionales, aislar la reconstrucción del muñón (dadas las circunstancias es suficiente humedecer), para que no se unan estos materiales.

- Evitar todo contacto con la mucosa.

- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

**Composición (según contenido en orden descendente):**

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

**Almacenamiento:**

No exponer **Rebilda DC** a la directa luz del sol o a la luz de operaciones.

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

**Gestión de desechos:**

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

**Obligación de notificación:**

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

**Advertencia:**

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Rebilda DC** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Para una información más detallada, vea también [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## Instruções de utilização

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

### Descrição do produto:

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

O **Rebilda DC** está disponível em cores diferentes de modo a cobrir uma extensa série de indicações:

- Azul para visualizar a transição entre o material e a substância dentária, especialmente nas áreas dos molares e pré-molares
- Cor da dentina para elevadas exigências estéticas, por exemplo: por baixo de restaurações em cerâmica totais ou restaurações em compósito com elevada translucidez
- Branco para visualizar as margens da preparação e simultaneamente satisfazer elevadas exigências estéticas
- Fluorescente sob luz UVA, para a fácil visualização de excessos e de margens de reconstruções com **Rebilda DC**, mesmo a nível subgengival profundo

### Indicações:

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

### Contraindicações:

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

### Grupo-alvo de pacientes:

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

### Características de desempenho:

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

### Utilizador:

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

### Aplicação:

- A) Tomar medidas apropriadas nas áreas perto da polpa.

#### B) Material adesivo

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

#### C1) Rebilda DC em cartuchos

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

#### C2) Rebilda DC na seringa QuickMix

Devido a razões técnicas, antes da primeira utilização podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras do cartucho. Assim sendo, remover a tampa e proceder à extração do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. De seguida, coloque a ponta de mistura tipo 11. As ranhuras da seringa e da ponta de mistura devem ficar alinhadas. Fixe a ponta misturadora rodando-a 90° no sentido das ponteiras do relógio. Se necessário, coloque uma ponta de aplicação tipo 4 no topo da ponta de mistura. O material é misturado automaticamente na correcta proporção quando preparado e pode ser aplicado directamente.

Todas as seringas QM estão disponíveis com um êmbolo removível. O êmbolo pode ser retirado da seringa QM facilmente e recolocado de novo sem causar nenhum derrame do material. Os elementos vedantes nas câmaras da seringa ficam na sua posição, pelo que se evita a contaminação cruzada do material na seringa.

#### D) Aplicação do material de construção do núcleo

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

#### Fotopolimerização

O uso de matrizes transparentes é vantajoso. Posicionar a guia de luz do fotopolimerizador o mais perto possível da superfície de reconstrução do núcleo e polimerizar durante 40 s, utilizando para tal uma lâmpada de halogéneo/LED com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm<sup>2</sup>.

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

#### Polymerização química

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

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

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

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

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

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

#### 2. Utilizando o cartucho:

Quando utilizar a ponta de mistura tipo 19, aplique **Rebilda DC** com a cânula metálica da ponta de mistura directamente no canal radicular.

Para este efeito, a cânula metálica da ponta de mistura pode ser previamente curvada à mão. Se não utilizar a ponta intra-oral tipo 19, proceda como segue:

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

#### Utilizando a seringa QuickMix:

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

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

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

#### Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, prejudicam a polimerização dos compostos. A utilização de cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais contendo eugenol deve, assim, ser evitada.
- Não use agentes de ligação que não são compatíveis com a polimerização química ou com os compostos de polimerização dual.

- Isolar a construção do núcleo antes de tomar impressões ou de fazer coroas/pontes provisórias (boa humidade é muitas vezes suficiente) para evitar adesão a estes materiais.
- Evitar contacto com a mucosa oral.

- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

#### Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

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

#### Armazenamento:

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

#### Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

#### Obrigação de notificação:

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

#### Nota:

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

## IT Istruzioni per l'uso

**[MD] UE Dispositivo medico**

Conforme a DIN EN ISO 4049

#### Descrição del producto:

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

- blu per evidenziare l'interfaccia fra il materiale e la sostanza dentale, in particolare nel settore dei molari e premolari
- colore dentina per elevate esigenze estetiche, ad. es. sotto i restauri in ceramica integrale o composito ad alta traslucidezza
- bianco per evidenziare i margini della preparazione rispettando contemporaneamente le esigenze estetiche
- fluorescente sotto luce UV-A, per la facile visibilità di residui di **Rebilda DC** e limiti di struttura, anche profondamente sottogengivale

#### Indicazioni:

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

#### Controindicazioni:

**Rebilda DC** contiene metacrilati, BHT, ammine e perossido de benzoílo. Non utilizzare **Rebilda DC** in caso de nota ipersensibilidade (allergia) a questi componenti.

#### Target di pazienti:

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

#### Caratteristiche prestazionali:

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

#### Utilizzatore:

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

#### Utilizzo:

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

#### B) Adesivo

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

#### C1) Rebilda DC nella cartuccia

Inserire la cartuccia **Rebilda DC** nel dispenser VOCO (tipo 3) o in un altro miscelatore con stantuffo adatto. Al primo impiego, per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere di miscelazione. Togliere quindi il tappo ed erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori.

Applicare la canula di miscelazione tipo 12 e bloccare ruotandola di 90°.

Se necessario, applicare sul puntale di miscelazione un ulteriore puntale intraorale tipo 3. Per l'applicazione nel canale radicolare, utilizzare il puntale miscelatore tipo 19 con canula metálica integrada. La canula

pôde ser prepegaçada delicadamente a mano. Agendo sull'impugnatura il materiale viene erogato e miscelato automaticamente nel giusto rapporto.

#### C2) Rebilda DC nella seringa QuickMix

Al primo impiego, per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere di miscelazione. Togliere quindi il tappo ed erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Inserire la canula di miscelazione tipo 19 e girare la canula metálica integrada. A questo efeito, a canula deve ser curvada cuidadosamente à mão. Pressionando a alavanca, o material é expulso e automaticamente misturado na proporção correcta.

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

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

#### D) Applicazione del materiale per la ricostruzione di monconi

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

#### Fotopolimerizzazione

Si consiglia l'uso di matrici trasparenti. Avvicinare la finestra di emissione del conduttore ottico (lampada fotopolimerizzatrice) il più vicino possibile alla superficie della ricostruzione di moncone e polimerizzare per 40 s con una lampada LED / alogena con un'emissione luminosa di almeno 500 mW/cm<sup>2</sup>.

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

La rinfinita può essere effettuata subito dopo la fotopolimerizzazione.

#### Polidermizzazione chimica

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

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

Inserire la corona sul dente preparato, portare in posizione e fotopolimerizzare per 40 s nei bordi per fissare il manufatto.

Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le canule di miscelazione originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.

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

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

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

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

#### 2. Utilizzo della cartuccia:

Quando si utilizza la canula di miscelazione tipo 19, applicare **Rebilda DC** con la canula metálica piegabile del puntale di miscelazione direttamente nel canale radicolare. A questo scopo, se necessario, la canula metálica della canula di miscelazione può essere pre-piegata a mano. Se non si utilizza la canula di miscelazione tipo 19, procedere come segue:

Dopo aver preparato il perno secondo le istruzioni del produttore, può essere inumidito con **Rebilda DC**. Inserire il perno, assicurandosi di lasciare un leggero eccesso.

#### Utilizzo della siringa QuickMix:

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

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

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

#### Note, precauzioni:

- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento dei composti del resturo. Pertanto, o utilizamento di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo sono da evitare.
- Non usare un adesivo che non è compatibile con composti autopoliomerizzanti o a doppia polimerizzazione.

- Isolare la ricostruzione prima di prendere l'impronta o di realizzare il provvisorio (eventualmente è sufficiente inumidire la zona per prevenire il legame con questi materiali).
- Evitare il contatto con la mucosa orale.

- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

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

#### Conservazione:

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

#### Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

#### Obbligo di notifica:

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

#### Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche de **Rebilda DC** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivos medici (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informações detalladas trova su [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Πειραράφι προϊόντος:

To **Rebilda DC** είναι μια λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη διπλού πολυμερισμού με υψηλού βαθμού ακτινοσκεπτή, που χρησιμοποιείται για αναστατώσεις κολοβωμάτων και διατέται άριστες μηχανικές ιδιότητες.

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

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

- σε απόκρωμα οδοντίνης για περιπτώσεις με υψηλές αισθητικές απαιτήσεις όπως π.χ. κάτω από ολοκεφαλικές αποκαταστάσεις ή αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης με υψηλούς βαθμούς διάφανεις
- σε λευκή απόχρωση ώστε να υπάρχει η δυνατότητα ορατότητας των ορίων της παρασκευής και παράλληλα να ικανοποιούνται οι αισθητικές απαιτήσεις
- σε φθορίζουσα χρώση κάτω από φως UV-A, για εύκολο εντοπισμό της περισείας του **Rebilda DC** και των ορίων της ανασύστασης κολοβάματος, και σε υποσυλικό βάθος.

#### Ενδείξεις:

- Ανασύσταση κολοβάματων με συγκόληση σε ζωντανά και νεκρά δόντια
- Συγκόληση αέδοντων ενισχυμένων με ρητινώδεις ίνες

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

#### Στοχεύουμενη ομάδα ασθενών:

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

#### Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

#### Χρήστης:

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

#### Εφαρμογή:

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

#### B) Υλικό συγκόλλησης

Το **Rebilda DC** χρησιμοποιείται με την τεχνική συγκόλλησης σε συνδυασμό ένα φώτο - διπλά- πολυμεριζόνειο συγκόλλητικό το οποίο πρέπει να είναι συμβατό με διπλά- πολυμεριζόνεις σύνθετες ρητίνες. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης των προϊόντων αυτών για τον καθορισμό της σωστής προετοιμασίας (τεχνική αδροποίησης) και διαδικασίας.

#### Γ1) Rebilda DC στη φύσιγγα ασφαλείας

Τοποθετείστε τη φύσιγγα **Rebilda DC** στο πιστόλι προώθησης της **VOCO** (τύπου 3) ή σε οποιοδήποτε άλλο πιστόλι προώθησης με το καταλλήλω πιστόνι. Τα τεχνικούς λόγους, μικροδιαφόρες μπορεί να εμφανιστούν στο επίπεδο πλήρωσης των δύο θαλάμων, πριν από την πρώτη χρήση. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε το καπάκι και πιέστε να βγει υλικό, μέχρι να βγαίνει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Κατόπιν εφαρμόστε ένα ρύγχος ανάμεικτού 12 και κλείστε το με μία στροφή κατά 90° δεξιότροφα. Αν χρειαστεί, τοποθετείστε ένα ακρορύγιο τύπου 3 στην κορυφή του ρύγχους ανάμεικτης. Για εφαρμογή μέσα στον ρυκό σωλήνα χρησιμοποιείται ένα ρύγχος ανάμεικτος 19 με την προσαρμοζόνταν μεταλλική κάνουλα. Η κάνουλα μπορεί εύκολα να λυγίσει με την βοήθεια του χεριού. Πιέσοντας το μοχλό, το υλικό εξεθείται και αναμιγνύεται αυτόματα στη σωστή αναλογία.

#### Γ2) Rebilda DC στη σύριγγα QuickMix (ταχείας ανάμεικτης)

Για τεχνικούς λόγους, μικροδιαφόρες μπορεί να εμφανιστούν στο επίπεδο πλήρωσης των δύο θαλάμων, πριν από την πρώτη χρήση. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε το καπάκι και πιέστε να βγει υλικό, μέχρι να βγαίνει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Κατόπιν εφαρμόστε ένα ρύγχος ανάμεικτού 11. Οι εγκόπτες στην σύριγγα και τα ρύγχη ανάμεικτης πρέπει να ευθυγραμμίζονται ακριβώς. Προσαρμόστε τα άγκυστα στη σύριγγα και στο ρύγχος ανάμεικτης και σταθεροποιήστε το ρύγχος ανάμεικτης στρέφοντας κατά 90° δεξιότροφα. Αν χρειαστεί, τοποθετείστε ένα ακρορύγιο τύπου 4 στην κορυφή του ρύγχους ανάμεικτης. Το υλικό αναμιγνύεται αυτόματα και στη σωστή αναλογία κατά την ένωση του και μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας στο επιθυμητό σημείο. Όλες οι σύριγγες **QM** συνοδεύονται από επαναποτεθωμένο πιστόνι. Το πιστόνι μπορεί εύκολα να βγει από τη σύριγγα **QM** και να επαναποτεθεί. Οι τάπες στους δύο θαλάμους της σύριγγας θα μείνουν στην έσση τους αποτρέποντας τη διασταύρωση του υλικού μέσα στη σύριγγα.

#### Δ) Εφαρμογή του υλικού ανασύστασης κολοβάματος

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

#### Φωτο-πολυμερισμός

Συνιστάται η χρήση διαφανούς τεχνητού τοιχώματος. Κρατήστε το άκρο του ρύγχους της συσκευής φωτο-πολυμερισμού (λάμπα πολυμερισμού) όσο το δυνατόν ποιο κοντά στην επιφάνεια της ανασύστασης κολοβάματος και πολυμερίστε για 40 δευτέρων με την χρήση συσκευής LED/φωτός αλογών με ελάχιστη απόδοση φωτός 500 mW/cm<sup>2</sup>.

Αν η απόδοση είναι μεγαλύτερη των 5 mm, μπορεί να μειωθεί το βάθος πολυμερισμού. Σε περίπτωση μεγαλύτερου κολοβώματος ανασύστασης, εφαρμόστε το υλικό στα στρώματα των 2 mm και πολυμερίστε κάθε στρώμα για 40 δευτέρων. Μετά τον φωτο-πολυμερισμό, το υλικό μπορεί να φινιρθεί απόμενα.

#### Χημικός πολυμερισμός

Χωρίς φωτο-πολυμερισμό, η ανασύσταση μπορεί να φινιρθεί 5 λεπτά μετά την εφαρμογή του υλικού στο στόμιο.

#### To Rebilda DC έχει χρόνο επεξεργασίας περίπου 2 λεπτά.

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

Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνον όταν χρησιμοποιείται τα παρεχόμενα γνήσια ρύγχη ανάμεικτης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα. Το ποτοπεθετημένο ρύγχος ανάμεικτης προορίζεται για μια χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φύλασσεται τη φύσιγγα / σύριγγα **QM** ερμηνικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγχεται την ανεμπόστιτη ροή υλικού από τα στόμια εκπορών.

**Συγκόλληση αέδοντων ενισχυμένων με ρητινώδεις ίνες (σε συνδυασμό με συγκόλλητικό διπλά-πολυμερισμό):**

- Κατά τη συγκόλληση ρυκόκιού άξονα, τοποθετήστε το συγκόλλητικό διπλά-πολυμερισμού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

#### 2. Χρησιμοποιώντας τη φύσιγγα:

Όταν χρησιμοποιείτε ρύγχη ανάμεικτης τύπου 19, τοποθετήστε το **Rebilda DC** απευθείας μέσα στον ρυκόκιού σαλιγνία με την προσαρμοζόνταν μεταλλική κάνουλα στον ρύγχος ανάμεικτης μπορεί να λυγίσει με την βοήθεια του χεριού, είναι εντατικό. Αν δεν χρησιμοποιείται προορίζεται για μια χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φύλασσεται τη φύσιγγα / σύριγγα **QM** ερμηνικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγχεται την ανεμπόστιτη ροή υλικού από τα στόμια εκπορών.

Μετά την προετοιμασία του άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, γράψετε με τη **Rebilda DC**. Μην εφαρμόσετε το **Rebilda DC** κατευθείαν μέσα στον ρυκόκιο σαλιγνία και μην χρησιμοποιήσετε λεντού! Τοποθετήστε τον άξονα αφού βεβαιωθείτε πως αφήνετε ένα μέρος περισσείας.

#### Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα QuickMix:

Συνιστάται η άμεση τοποθέτηση του **Rebilda DC** μέσα στον ρυκόκιο σαλιγνία με την χρήση ενός λεπτού ακρογύρου τύπου 1. Μην χρησιμοποιήσετε λεντού! Αφού προετοιμάστε την καρφίδα του ρυκόκιου αυλήνα με σύμβαση με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μπορείτε επιπλέον να την υγράνετε με τη **Rebilda DC**.

Τοποθετήστε τον άξονα αφού βεβαιωθείτε πως αφήνετε ένα μέρος περισσείας.

- Για να σταθεροποιήσετε τον άξονα και να πολυμερίσετε το συγκόλλητικό διπλά-πολυμερισμό το οποίο έχει τοποθετηθεί στην μαστική επιφάνεια, φωτο-πολυμερίστε για 40 δευτέρων.

- Για να ανασύσταση κολοβάματών, ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται στην παραγράφη Α) Εφαρμογή του υλικού ανασύστασης.

#### Υποδείξεις, προφύλαξης:

- Φαινολικές ουσίες, ειδικά η πολυεθενός που περιέχουν ευγενές και θυμολόγο, δημιουργούνται ή διπλά πολυμεριζόνες σύνθετες ρητίνες. Συνεπώς, η χρήση κονιών με οξείδιο του ψευδαργύρου με ευγενέλη ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενές σύνθετες ρητίνες.

- Απομονώστε το κολόβωμα ανασύστασης πριν της λήψης αποτυπώματων ή της κατασκευής προσωρινών στεφανών-γεφυρών (συνήθως αρκεί η καλή εφύγρανση) ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία δεσμού με αυτά τα υλικά.

- Αποφεύγετε την επαφή με το βλεννογόν του στόμα.

- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοτεινή εφαρμογή.

**Στάση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):**

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

#### Αποθήκευση:

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

#### Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

#### Υποχρέωση δηλώσης:

Συστέρα περιστατικά όπως η θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση της λάρνας προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβαιναν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Rebilda DC**, θα πρέπει να αναφέρονται στην **VOCO GmbH** και στην ορθοδοντική επένδυση.

#### Σημείωση:

Περιλήφθη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του **Rebilda DC** στην επιφάνεια της συσκευής.

#### Λεπτομέρειες προφορίες:

Λεπτομέρειες προφορίες μπορείτε να βρείτε στην [EUDAMED](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

#### NL Gebruiksaanwijzing

#### MD EU Medisch hulpmiddel

#### Voldoet aan DIN EN ISO 4049

#### Beschrijving van het hulpmiddel:

**Rebilda DC** is een dual hardend, vloeibaar composit voor stompopbouw met een hoge radiopaciteit en zeer goede mechanische eigen-schappen.

**Rebilda DC** is verkrijgbaar in verschillende kleuren om een breed indicatie gebied te dekken:

- blauw om de overgang tussen materiaal en tandsubstantie, vooral bij molaren en premolaren zichtbaar te maken.

- dentinekleur als hoge eisen aan de esthetiek worden gesteld, bijvoorbeeld onder keramische- of composit restauraties met een grote translucentie.

- wit om met behoud van de esthetiek de preparatiegrenzen goed te kunnen blijven zien

- fluorescerend onder UV-A-licht, voor een eenvoudige detectie van **Rebilda DC**-overschotten en stompopbouw marges, zelfs diep subgingivaal

#### Indicaties:

- Adhesive stompopbouw op vitale- en nonvitale elementen

- Bevestigen van glasvezelversterkte stiftten

#### Contra-indicaties:

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

#### Patiëntendoelgroep:

**Rebilda DC** kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

#### Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

#### Gebruiker:

**Rebilda DC** wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

#### Toepassing:

- A) Neem passende maatregelen indien in de nabijheid van de pulpa wordt gewerkt.

#### B) Bonding materiaal

**Rebilda DC** wordt toegepast m.b.v. de adhesive techniek in combinatie met een licht- of dual hardend adhesief. Voor de juiste preparatie (ets-techniek) en verwerking dient de bijbehorende produkt-aanwijzing geraadpleegd te worden.

Daarom na het verwijderen van de dop het materiaal net so lang uitknijpen totdat uit beide uitstroomopeningen materiaal komt.

Daarna een mengtip type 12 plaatsen en door een draai of 90° vastzetten. Indien nodig, een additionele intraorale tip type 3 aanbrengen op de mengtip. Gebruik mengtip type 19 met geïntegreerde metalen canule, voor het appliceren in het wortelkanaal. De tip kan voorzichtig met de hand gebogen worden. Door het indrukken van het handvat wordt het materiaal er uit gedrukt en in de juiste verhouding gemengd.

#### C1) Rebilda DC in de cartridge

**Rebilda DC** in de **VOCO** dispenser



# Rebilda® DC

**DA** Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049



## Produktbeskrivelse:

Rebilda DC er en dual-hærdende, stærkt radiopak og flydende opbygningskomposit med særledes gode mekaniske egenskaber.

Rebilda DC leveres i forskellige farver der dækker en lang række indikationer:

- blå for at synliggøre overgangen mellem materiale og tandsubstans specielt i molar- og præmolarområder
- dentinfarvet til højæstetiske krav, f.eks. under helkeramiske restaureringer eller til kompositrestaureringer med høj translucens
- hvid som en mulighed for at synliggøre præparationsgrænserne og på samme tid opfyldte æstetiske krav
- fluorescerende under UV-A-lys, for nem detektion af Rebilda DC overskud og opbygningsmarginer, samt dyb subgingival

## Indikationer:

- Adhæsive opbygninger på vitale og ikke-vitale tænder
- Cementering af fiberforstærkede komposit stifter

## Kontraindikationer:

Rebilda DC indeholder methakrylat, BHT, aminer og benzoylperoxid. Rebilda DC bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

## Patientmålgruppe:

Rebilda DC kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller kon.

## Egenskaber:

Produkts egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

## Bruger:

Rebilda DC skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

## Anvendelse:

- A) Tag passende forholdsregler i områder tæt på pulpa.

### B) Bonding materiale

Rebilda DC anvendes med den adhesive teknik, i en kombination med en lyseller dual-hærdende adhesive, som må være kompatibel med dual-hærdende kompositter. Produkts brugsvejledning skal bruges for at bestemme den korrekte forbehandling og procedure.

### C1) Rebilda DC i magasin

Sæt Rebilda DC magasinet i VOCO dispenser (type 3) eller i en anden pistol med et egen stempel. Af tekniske årsager kan der optræde mindre forskelle i fyldningsgraden af de to kamre. I disse tilfælde aftages hylsteret og der presses derefter materiale ud, indtil materialet kommer ligeligt ud fra begge kamre. Påsat derefter en blandingspids type 12 og drej 90° i urets retning. Hvis det er nødvendigt, kan den interiore tip type 3 sættes på blandespidsen. Ved applikation i rockanalen, brug blandespids type 19 med integreret metalkanje. Kanylen kan forsigtigt bojes med hånden. Ved at aktivere aftrækken på pistolen bliver materialet presset ud og automatisk blandet i korrekt forhold.

### C2) Rebilda DC i QuickMix sproje

Af tekniske årsager kan det optræde mindre forskelle i fyldningsgraden af de to kamre. I disse tilfælde aftages hylsteret og der presses derefter materiale ud, indtil materialet kommer ligeligt ud fra begge kamre. Påsat derefter blandespids type 11. Hakkerner på Rebilda DC sprojeten og på blandespids skal være på lige linje. Tilpass sprojeten til blandespidsen og fastgor blandespidsen ved at dreje 90 grader med uret. Hvis nødvendigt kan der påsættes en påføringsspids type 4 ovenpå blandespidsen. Materiale bliver automatisk blandet i korrekt blandingsforhold ved dispenseringen og kan appliceres direkte.

Alle QM sprojet leveres med aftagelig stempelstang. Stempelstangen kan ganske enkelt trækkes ud af QM sprojeten og genindstilles uden at medføre spild af materiale. Stempelproprietary i sprojetens kamre vil forblive i situ. Derved undgås krydskontaminering af materialet i sprojeten.

### D) Applikation af opbygningsmaterialet

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

#### Lyspolymerisering

Anvendelse af transparente matericer er en fordel. Placer lys spidse af lyshærdnings lampen (polymerisationslys) så tæt som muligt på overfladen af kerneopbygningen og polymeriseres i 40 s ved hjælp af en LED/halogenlampe med en lysefekt på mindst 500 mW/cm<sup>2</sup>.

Hvis afstanden er mere end 5 mm kan polymeriseringsdybden blive reduceret. I tilfælde af denne type opbygning appliceres normalt i lag på 2 mm. Hvert lag lyspolymerises i 40 s. Straks efter polymeriseringen kan materialet kontureres og pudses.

#### Kemisk polymerisering

Under lyspolymerisering kan op Hakkerner på Rebilda sprojeten og på blandespidsen skal være på lige linje. bygningen kontureres og pudses 5 min. efter applikationen i munden.

Rebilda DC har en forarbejdningstid på ca. 2 min. I tilfælde hvor en kroneform anvendes, appliceres materialet direkte i kroneformen, anbring krone in situ på den præparerede tand, juster dens position og lyspolymeriser kanten i 40 s for at fiksere krone.

De berettiget produktionsskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingspids, som også fås som tilbehør.

Den anbragte blandingskanyle er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares patronen / QM-sproje fast tillukket. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsbåndingen for fri matelafflow.

### Cementering af fiberforstærkede komposit stifter (i kombination med en dual-hærdende adhesive):

1. Ved cementering af rodstifter, appliceres den dual-hærdende adhesive, efter den respective brugsanvisning.

### 2. Brug af magasin:

Ved brug af blandespids type 19, applicer Rebilda DC direkte i rockanalen med den bojelige metalkanje. Om nødvendigt kan metalkanlen bojes med fingrene inden brug. Når blandespids type 19 ikke bruges, fortsæt som herunder beskrevet:

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

#### Brug af QuickMix sproje:

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

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

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

#### Anvisninger, forholdsregler:

- Fenolstoffer, især produkter, der indeholder eugenol og thymol, fore til hærdningsstof i kompositter. Anvendelse af zink oxid eugenolcementer eller andre materialer, der indeholder eugenol, skal undgås.
- Anvend ikke bonding-systemer der ikke er kompatible med kemisk hærdende, eller dual-hærdende kompositter.
- Isoler opbygningen for aftrykstagnning eller for fremstilling af provisorisk krone eller bro (god befugtning er ofte tilstrækkeligt). Derved undgås ønsket binding til disse materialer.
- Undgå kontakt med den orale mucosa.
- Vores anvisninger og/eller vejledning frøger ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsvigtede anvendelsesformål.

#### Sammensætning (ht. faldende indhold):

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

#### Opbevaring:

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

#### Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

#### Meldeligt:

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

#### Bemerk:

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

## FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

#### Tuotekuvauus:

Rebilda DC on kaksoiskovetteinen, erittäin röntgenopakki ja juokseva pilariin rakentamiseen tarkoitettu komposiittiäjäristelmä erinomaaiseen mekaaniseen ominaisuuksineen.

Rebilda DC on saatavissa värisävyssä kattaukseen laajat käyttökohteet:

- sininen väri mahdollistaa selvästi näkyvän eron hamppaan ja materiaalin väliä, varsinkin molaari ja premolaarialueella
- dentiiniä väri erittäin esteettisissä vaatimuksiin, mm. keraamisten töiden alle tai erittäin läpikuultavien yhdistelmämäuvittäjien kanssa
- valkoisen mahdollistaa selvästi näkyvät hiontarajat ja sopii myös esteettisyyttä vaativiin töihin
- Fluoresooja UV-A-valossa, jotta Rebilda DC:n viljäämää on helppo havaita, myös syvistä entaskuista

#### Käyttöohjeet:

- Adhesive pilariin rakentamiseen eläviin ja juuriroidettuihin hampaisiin
- Kuituvahisteiden resiininastojen kinnittämiseen

#### Vasta-aiheet:

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

#### Potilashoideryhmä:

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

#### Suorituskyky:

Tuooteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisia.

#### Käyttäjät:

Rebilda DC käyttää hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

#### Käyttötapa:

- A) Tee tarvitvat suojaavat toimenpiteet työskenneltäessä läheillä pulpaan

#### B) Sidosaine:

Rebilda DC käytetään adhesiiviteknikassa yhdessä valo- tai kaksoiskovetteisen adhesiveen kanssa, mikä täytyy olla yhteensopiva kaksoiskovetteisten yhdistelmämäuvien käytön suhteen. Tutustu huolellaan käytööhöjeeseen, jotta saavutetaan oikeaopinen preparatio (etsausmekanikkia) ja menettely.

#### C1) Rebilda DC patruunoissa

Aseta Rebilda DC patruuna VOCO sekoituspistooliin (typpi 3) tai vastaanavaan tähän patruunaan sopivaan sekoituspistooliin. Teknisistä syistä kammioihin täytytötasot voivat vaihdella hieman ennen ensimmäistä käyttökerhoa. Poista sen vuoksi patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos, kunnes materiaalia ulos, kunnes materiaalia pursottautuu kummastakin kammiosista tasaisesti ja yhtä paljon. Sen jälkeen aseta sekoituskärki typpi 12 patruunan suulle patkoilleen ja lukitse se käytätmällä sitä 90 astetta myötäpäivään.

Jos tarpeen niin aseta lisäksi ohut intraoraaliviejäkärki typpiä 3 sekoituskärjen päähän. Applikoitaessa juurikanaavaan, käytä sekoituskärkeä tyyppiltään 19, mikä on integroitu metallisella kynyllillä. Kanyylla voidaan varovaisesti kädellä esittävittaa. Puristamalla sekoituspistooliin kahva materiaali sekoituu ja pursottautuu automaattisesti olkeaisessa suhteessa ulos.

#### C2) Rebilda DC QuickMix ruiskussa

Teknisistä syistä kammioihin täytytötasot voivat vaihdella hieman ennen ensimmäistä käyttökerhoa. Poista sen vuoksi patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos, kunnes materiaalia pursottautuu kummastakin kammiosista tasaisesti ja yhtä paljon.

Aseta sekoituskärki typpiä 11 ruiskun päissä olevaan kahteen loveen ja lukitse se käytätmällä 90 astetta myötäpäivään.

Jos tarpeen niin lisää pieni viejakärki typpiä 4 sekoituskärjen päähän.

Materiali sekoituu ja työntyy automaattisesti ja tasaisessa suhteessa ulos työnnättäessä mäntä ruiskun sisään. Annostelu voi näin ollen tapahtua suoraan. Kakkila QM ruiskut toimitetaan yhdessä irrotettavan männän kanssa. Mäntä voidaan helposti vetää QM ruiskusta ulos ja vaittaa uuteen aiheuttamatta materiaalihuukkaa. Ruiskun korkit voidaan jättää paikoilleen välttääkseen materiaalin ristikontaminointista ruiskussa.

#### D) Pilarimateriaalin annostelu

Aseta matriisi/muotti preparoidun hampaan ympärille ja annoste Rebilda DC suoraan patruunasta/QuickMix ruiskusta.

#### Valokovetus

Läpikuultavien matriisien käyttö olisi suositeltavaa. Vie valokovetajan kärki mahdolissimman läheille valokovetettavaa kohdetta ja valokoveta 40 s ajan käyttää vähintään 500 mW/cm<sup>2</sup> LED-/halogeenvälinen valokovetaja.

Jos etäisyys on suurempi kuin 5 mm, kovettumisvyytti on pienempi.

Jos pilari on suuri niin levitä materiaalia 2 mm: n keroksina ja valokoveta kuitan kerrosta 40 s. Valokovetuksen jälkeen täyte voidaan muotoilla välittömästi.

#### Kemiallinen kovettuminen

Ilman valokovetusta pilari voidaan viimeistellä 5 minuutin kuluttua suuhun applikoimalla jälkeen.

Rebilda DC:llä on työskentelyaika keskimäärin 2 min.

Käytettäessä esivalmistettuja kruunuja annoste Rebilda DC suoraan kruunun ja seta se pareiparoidilla hampaille. Varmista sen istuvuus ja valokoveta reunoja 40 s. kiinnittääkseen kappaleen.

Parhaan tuloksen saa käytätmällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.

Asetettu sekoituskanylly on tarkoitettu vain kertakytköiseksi. Säilytä patruuna / QM-ruisku kytön jälkeen tiivistä suljettu. Tarkista ennen uudelleenkäytööä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.

#### Kiinnittääkseen kuituvahisteisia resiininastoja (yhdestä kaksoiskoveteisen adhesiivin kanssa):

- 1. Kiinnittääkseen juurikanavanastoja, applikoit kaksoiskovetteinen adhesiivi sen käytööhoidjeiden mukaisesti.

#### 2. Patruunana käytettäessä:

Käytettäessä sekoituskärkeä typpiä 19, applikoit Rebilda DC suoraan juurikanavaan taivutettavalla metallikäylyllä, mikä asetetaan sekoituskärjen päähän. Tähän tarkoitukseseen sekoituskärjessä olevaa metallista kanylia voidaan käydellä esittävittaa, mikäli tarpeen. Ellei käytetä intraoraalikärkeä typpiä 19, etene seuraavasti:

Kostuta pasta Rebilda DC:llä sen jälkeen kun pasta on ensin käsittely valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä applikoit Rebilda DC:ta suoraan juurikanavaan tai muutoin käytä lentulaa apuna!

Sisään asta pasta valmistaa, että materiaalista jää hieman ylimäärää.

3. Kiinnittääkseen pasta ja kovetaakseen kaksoiskovetteinen adhesiivi okklusaalipinnalle, valokoveta vähintään 40 sekunnin ajan.

4. Pilarin rakentamisessa noudata annettuja ohjeita kohdassa D) Pilarimateriaalin annostelu.

#### Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Fenoleita, erityisesti eugenolia ja tyomilia sisältävät aineet estävät kompositin kovettumisen. Nämä ollen sinkkioksidi eugenolsementin ja muiden eugenolien sisältävien materiaalien käyttöä tulee välttää.

- Älä käytä sidosaineita jotka evitä soveltuvalle kemiallisesti kovettuvien kaksoiskovetteiden yhdistelmämäuvien kanssa.

- Eristä pilari ennen jäljennöksentottoa tai ennen kuin valmistat välialaisen kruunun/sillan (hyvä kosteus on usein riittävä) välttääkseen sidostamista näihin materiaaleihin.

- Vältä kosketusta suun limakalvojen kanssa.

- Antammeidet tiedot tai neuot evitä vapauta käytäjää velvollisuudesta avioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

#### Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosilikattili, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogeeninen pikoksi, BisGMA, katalytyt, stabilisaattori, väripigmentti

#### Säilytys:

Älä altista Rebilda DC:tä suoraan auringon valolle tai valolle alitti. Säilytys 4-23 °C:ssa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käytöpäivämäärän jälkeen.

#### Hävittäminen:

Hävitää tuote kaikkilisten viranomaismääräysten mukaisesti.

#### Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilaan ohimenevä tai pysisvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä Rebilda DC käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiastä vastaavalle viranomaiselle.

#### Huomautus:

Yhteenvetoraportti Rebilda DC turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinälisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaisista tietoista löytyy myös osoitteesta [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Produktbeskrivelse:**

**Rebilda DC** er en dual-herdende og flytende komposit med høy røntgenkontrast til konusoppbygging med utmerkede mekaniske egenskaper. **Rebilda DC** er tilgjengelig i forskjellige farger for å dekke et stort indikasjonsområde:

- blå for å visualisere overgangen mellom materialet og tannsubstansen. Spesielt i molar- og pre-molar områdene.
- dentin farge for høye estetiske krav, dvs. under hele keramiske arbeider eller komposit restaureringer med høy translusens.
- hvit som muliggjør visualisering av prepareringskantene og samtidig imøtekommere høye estetiske krav.
- fluorescerende under UV-A lys, for enkel påvisning av **Rebilda DC** overskudd og konusoppbygging, også dyp subgingival

**Indikasjoner:**

- Adhesiv konusoppbygging av vitale- og ikke vitale tenner
- Sementering av fibersterke rottifter

**Kontraindikasjoner:**

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

**Pasientmålgruppe:**

**Rebilda DC** kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

**Egenskaper:**

Produkets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

**Bruker:**

**Rebilda DC** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

**Anvendelse:**

- A) Legg foring i områder nær pulpa.

**B) Bondingen**

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

**C1) Rebilda DC i patron**

Sett inn **Rebilda DC** patronen i en Voco dispenser (type 3) eller annen blandepistol med egnet stempel. Av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i påfyllingsnivået mellom kamrene før første bruk. Det er derfor viktig at man fjerner hetten og presser ut materiale inntil det flyter litt fra begge åpningene. Sett på blandespiss type 12 og løs ved å dreie 90° med klokken. Om nødvendig kan de medfølgende intraorale spisser type 3 festes på blandespissen. Til applikasjon i rotkanalen brukes en blandespiss type 19 med integrert metallknykle.

Kanylen kan forsiktig boyes med hånden. Ved å trykke på hånd-taket, presses materialet ut og blir automatiskt blandet i riktig forhold.

**C2) Rebilda DC i QuickMix sprayte**

Av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i påfyllingsnivået mellom kamrene for første bruk. Det er derfor viktig at man fjerner hetten og presser ut materiale inntil det flyter litt fra begge åpningene. Sett deretter på en blandespiss type 11. Knottene på sprayten og blandespissen må sitte riktig i forhold til hverandre. Sett deretter haken på sprayten og blandespissen i hverandre og løs spissen med en 90° virding med klokka. Om nødvendig kan man sette en applikasjonsspiss på toppen av blandespissen. Materialet blandes automatisk i riktig forhold når det presses ut, og kan appliceres direkte.

Alle QM spraytene leveres nå med avtakbart stempel. Stemplet kan enkelt trekkes ut av QM sprayten og erstattes uten å forårsake lekkasje av materialet. Pluggene i spraytekamrene blir liggende på plass. Dette forhindrer krysskontaminering av materialet i sprayten.

**D) Applikasjon av konus-materialet**

Plasser en matrise rundt den preparerte tannen og appliser **Rebilda DC** direkte fra patronen/QuickMix sprayten.

**Lysherdning**

Det er en ordel å bruke transparent matrise. Plasser deretter spissen på lyshedlene (polymerslyns) så lett som mulig til overflaten på konusoppbygningen og lysherd i 40 sek ved bruk av en LED/halogen lampe med styrke på 500mW/cm² eller mere.

Hvis avstanden er over 5 mm, kan herdedybden reduseres. Ved større konusoppbygginger appliceres som en regel lag på 2 mm som herdes i 40 s hver. Etter lysherdning kan materialet besipes øyeblikkelig.

**Kjemisk herding**

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

**Rebilda DC** har en arbeidstid på ca. 2 min.

Dersom en prefabrikert konusformer brukes, kan **Rebilda DC** appliceres direkte inn i konusformeren som så plasseres på tannen. Juster plasseringen og lysherd kantene i 40 s for å feste kronen.

De garanterte produktekspansene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.

Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må patronen /QM-sprøyten oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjembruk.

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

1. Ved sementering av rottifter appliceres det dulherdende adhesivet i henhold til dets medfølgende bruksanvisning.

**2. Ved bruk av patron:**

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

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

**3. Ved bruk av QuickMix sprayte:**

Ved å bruke en blandespiss type 19, kan **Rebilda DC** appliceres direkte inn i rotkanalen med den tunne intraorale spissen, type 1. Ikke bruk Lentulo nål! Etter preparering av stiftet, etter produsentens instruksjoner, kan rottiften tillegg fuktes med **Rebilda DC**. Plasser rottiften i kanalen og sorg for at det blir litt overskudd.

3. For å fiksere og herde det appliserte dualherdende adhesivet til den okklusale flaten, lysherdes det i 40 sek.
4. For konusoppbygging, følg instruksjonene gitt under punkt D) Applikasjon av konus oppbyggingsmaterialet.

**Merknader, sikkerhetstiltak:**

- Fenol substanser, spesielt produkter som inneholder eugenol og thymol kan føre til feil på herding av kompositen. Derfor må bruk av zinksoksid eugenol sementer eller andre materialer som inneholder eugenol unngås.
- Bruk ikke bondinger som ikke er kompatible med kjemiske- eller dualherdende kompositer.
- Isoler konusen for det tas avtrykk eller lages midlertidige kroner/broer (god fuktighet er ofte nok) for å unngå bonding til disse materialene.
- Unngå kontakt med slimhinnet.
- Være merknad om råd fra kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

**Sammensetning (etter mengde):**

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

**Lagring:**

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

**Kassering:**

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

**Meldepunkt:**

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

**Merknad:**

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

**Produktbeskrivning:**

**Rebilda DC** är ett dualhärdande, flytande och röntgenkontrasterande kompositmaterial, avsett för pelaruppbryggnad. **Rebilda DC** har mycket goda mekaniska egenskaper.

**Rebilda DC** finns i olika färger för att klara ett brett indikationsspektrum:

- blå, för att övergången mellan materialet och tandsubstansen ska synas väl, särskilt i molar- och premolarområdet
- dentinfärgad för höga estetiska krav, t ex under helkeramiska restaureringar eller kompositrestaureringar med hög translucens
- vit för att preparationsgränsen ska synas samtidigt som de estetiska kraven uppfylls
- fluorescerande vid belysning med UV-A-ljus, för enkel identifiering av överskott och pelaruppbryggnadens marginaler, även djupt subgingivalt

**Indikationer:**

- Adhesiv pelaruppbryggnad på vitala och icke vitala tänder
- Cementering av fiberförstärkta kompositstift

**Kontraindikationer:**

**Rebilda DC** innehåller metakrylater, BHT, aminer och benzoylperoksid. **Rebilda DC** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

**Patientmålgrupp:**

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

**Prestandaegenskaper:**

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

**Användare:**

Användningen av **Rebilda DC** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

**Användning:**

- A) Vid lämpliga skyddsåtgärder i pulpanära områden.

**B) Bondingmaterial**

**Rebilda DC** används i adhesiv teknik med en ljus- eller dualhärdande adhesiv, som är kompatibel med dualhärdande kompositcement. Produktternas bruksanvisning ska följas för korrekt förberedelse (etstechnik) och hantering.

**C1) Rebilda DC i kapsel**

Placer kapseln med **Rebilda DC** i en Voco dispenser (typ 3) eller motsvarande blandningspistol med lämplig kolv. Av tekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnadsnivå. Därfor bör man börja med att ta bort patronhatten och pressa ut material ur båda kamrarna tills lika mängder kommer ur båda öppningarna. Sedan monteras blandningskanylen typ 12 och läses genom virding ett kvarts varv. Vid behov, fäst en intraoral spets typ 3 på blandningspistolen. För applicering i rotkanalen, använd en blandningspistols typ 19 med integrerad metallspets. Spetsen kan försiktigt böjas till för hand. Materialen trycks ut genom att handtaget trycks in. Blandningsproportionerna blir automatiskt korrekta.

**C2) Rebilda DC i QuickMix-sprute**

Av tekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnadsnivå. Därfor bör man börja med att ta bort patronhatten och pressa ut material ur båda kamrarna tills lika mängder kommer ur båda öppningarna. Fäst därefter en blandningspistols typ 11. Passa in den exakt i sprutans urtag och fäst den genom att vrida den 90 grader medurs.

Om så erfordras, fäst en appliceringsspets typ 4 på blandningspistolen. Materialen blandas automatiskt i kanylen i rätt proportioner och kan appliceras direkt. Alla QM-sprötur har nu löstagbar kolv. Kolven dras enkelt ut ur sprutan bakåt och kan lätt sättas tillbaka. Tätningarna i själva sprutcylinern ligger kvar i sina lägen. Materialen i sprutan läcker inte ut och riskerar inte att kontamineras.

**D) Appliceringsmaterialet för pelaruppbryggnad**

Lägg en matris kring den preparerade tanden och applicera **Rebilda DC** direkt i kapseln/QuickMix-spruta.

**Ljushärdning**

Bäst är att använda ljusgenomsläppliga matriner. Placer spetsen på ljusledaren (polymerisationslampa) så nära ytan på pelaruppbryggnaden som möjligt och polymerisera i 40 sek. med en LED/halogenlampa med en ljusintensitet på minst 500 mW/cm².

Om avståndet till materialet är mer än 5 mm måste man räkna med ett mindre härdningsdubbel. Vid uppbyggnad av större pelare bör man applicera och hårda skikt för skikt (2 mm, 40 s). Materialet kan bearbetas direkt efter härdning.

**Kemisk härdning**

Om ingen belysning sker kan materialet bearbetas 5 min efter appliceringen i munnen.

**Rebilda DC** har en bearbetningstid på ca 2 min.

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

De utlovade produktgenskapserna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalbländningspetarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.

Den bifogade bländningskanylen är endast avsedd för engångsbruk.

Förvara patronen / QM-sprutan ordentligt stängd efter användning.

Kontrollera utløpsopplysningarna för fritt materialflöde före återanvändning.

**Cementering av fiberförstärkta rotkanalstift (tillsammans med en dualhärdande adhesiv):****1. Vid cementering av rotkanalstift, applicera den dualhärdande adhesiven enligt dess bruksanvisning.****2. Användning av kapsel:**

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

Efter att ha behandlat stiftet enligt tillverkarnas anvisningar, vält stiftet med **Rebilda DC**. Applicera **Rebilda DC** direkt i rotkanalen och använd inte någon lentonolnål. Placer stiftet och förvissa dig om ett litet överskott.

**Användning av QuickMix spruta:**

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

3. För att fixera rottstiftet och hårda den dualhärdande adhesiven som applicerats på oclusalsyta ska ljushärdning ske i minst 40 sek.

4. För pelaruppbryggnad följ instruktionerna under D). Applicerar av materialet för pelaruppbryggnad.

**Information, försiktighetsåtgärder:**

- Fenolika substanser, speciell produkter som innehåller eugenol och tymol, förhindrar härdningen av kompositer. Därfor måste användning av zinkoxidcemment eller andra material som innehåller eugenol undvikas.

- Använd inte bondingmaterial som inte är kompatibla med kemiskt härdande eller dualhärdande kompositer.

- Före avtryckstagning eller tillverkning av provisoriska kronor/bro isoleras pelaren (ofta räcker det med att fukta pelaren) för att avtrycksmaterialet inte ska vidhäfta.

- Undvik kontakt med munslimhinnan.

- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

**Sammansättning (enligt fallande andel):**

Bariumaluminumborosilikat-glas, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogen kiseldioxid, BisGMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

**Förvaring:**

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

**Avfallshantering:**

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

**Rapporteringsskyldighet:**

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patient, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Rebilda DC** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

**Obs:**

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Rebilda DC** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Utförlig information finns även på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



**Popis produktu:**

**Rebilda DC** je duálně tuhnoucí, rentgen kontrastní, tekuté kompozitum s vynikajícími mechanickými vlastnostmi korunkové dostavy.

**Rebilda DC** je k dostání ve odstínech, díky nimž pokryje široké spektrum indikací:

- modrý pro výraznější přechod mezi materiélem a zubem, hlavně v oblasti moláru a premoláru
- dentinový pro vysoké estetické nároky, např. pod celokeramické náhrady nebo kompozitní náhrady s vysokou translucencí
- bílý umožňující znázornění hranic preparace a současně zachování estetických požadavků
- fluorescenční pod UV-A světlem, pro snadnou detekci přebytků **Rebilda DC** a okrajů dostaveb, dokonce i hluboko subgingiválně

**Indikace:**

- Adhezivní dostavy vitálních a nevitálních zubů
- Upevňování skelných vlnák využívaných pryskyřičných čepů

**Kontraindikace:**

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

**Clová skupina pacientů:**

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

**Funkční charakteristiky:**

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

**Uživatel:**

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

**Použití:**

- A) V blízkosti pulpy provedte odpovídající opatření.

**B) Bondovací materiál**

**Rebilda DC** se používá při adhezivní technice v kombinaci se světlem tuhnoucím nebo duálně tuhnoucím adhezivem, které musí být kompatibilní s duálně tuhnoucími kompozity. Aby byla správně provedena příprava (technika leptání) a celý postup, je nutné postupovat podle návodu daného produktu.

**C1) Rebilda DC v kartuse**

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

**C2) Rebilda DC ve stříkačce QuickMix**

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

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

**D) Použití dostavbového materiálu**

Nasadte matrice okolo preparovaného zuba a **Rebilda DC** naneste přímo z kartuse/QuickMix stříkačky.

**Vytváření světlem**

Je výhodné používat transparentní matrice. Hrot světlovodu polymerizační lampy umístěte co nejlíže povrchu korunkové dostavy a polymerujte po dobu 40 s pomocí LED/halogenové lampy se světelným výstupem nejméně 500 mW/cm<sup>2</sup>.

Je-li vzdálenost větší než 5 mm, může být hloubka vytvrzení menší. U větších dostavb materiál nanášejte ve 2 mm vrstvách a každou vrstvu vytvářejte po dobu 40 s. Materiál můžete opracovat ihned po vytvrzení.

**Chemické vytvářování**

Bez světelného vytvářování můžete nástavbu opracovat 5 min po nanesení do úst.

**Rebilda DC** má dobu zpracování cca. 2 min.

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

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

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

**Upevňování skleněnými vlnáky využívaných pryskyřičných čepů (v kombinaci s duálně tuhnoucím adhezivem):**

1. Při upevňování kořenových čepů naneste podle návodu k použití příslušného výrobce duálně tuhnoucí adhezivem.

**2. Použití kartuse:**

Používejte-li míchací hrot typu 19, naneste **Rebilda DC** ohebnou kovovou kanylu (součást hrotu typu 19) přímo do kořenového kanálku. V případě potřeby je možné za tímto účelem kanylu míchacího hrotu předrem rukou ohnout. Nepoužívejte-li míchací hrot typu 19, postupujte následovně:

Po přípravě čepu podle pokynů výrobce, čep potřete **Rebilda DC**. **Rebilda DC** nenanášejte přímo do kořenového kanálku ani nepoužívejte Lentulo!

Vložte čep tak, aby vytlačil trochu materiálu.

**Použití stříkačky QuickMix:**

Pomoci tenkých intraorálních hrotů typu 1 doporučujeme **Rebilda DC** nanášet přímo do kořenového kanálku. Nepoužívejte Lentulo!

Po přípravě kořenového čepu podle pokynů výrobce, jej můžete dodačně potřít **Rebilda DC**.

Vložte čep tak, aby vytlačil trochu materiálu.

3. Čep upevněte a duálně tuhnoucí adhezivum nanesené na okluzní plochy vytvrďte světelnou polymerací po dobu 40 s.
4. U čepových nástaveb postupujte podle pokynů v části D) Použití dostavbového materiálu.

**Informace, preventivní bezpečnostní opatření:**

- Fenolické látky, konkrétně produkty obsahující eugenol a thymol, vedou u kompozitů k selhání vytvrzení. Z tohoto důvodu je nutné se vyhnout používání cementů na bázi zinkoxideugenolu nebo jiných materiálů obsahujících eugenol.
- Nepoužívejte význačně prosteředky, které nejsou kompatibilní s chemicky nebo duálně tuhnoucími kompozity.
- Před otiskováním nebo výrobou provizorních korunek/můstku čepovou nástavbu izolujte (stačí ji dobré navlhčit), aby se s těmito materiály nespojila.
- Zabráňte kontaktu se silicíničním úst.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

**Složení (sestupné podle obsahu):**

Barium-aluminiovoborosilikátové sklo, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogenní oxida křemičitý, BisGMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

**Skladování:**

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

**Likvidace:**

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

**Ovlašťovací povinnost:**

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhorení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Rebilda DC**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušný orgán.

**Upozornění:**

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

**RO Instrukční de folosire****MD UE Dispositiv medical****Coresponde DIN EN ISO 4049****Descrierea produsului:**

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

**Rebilda DC** este disponibil în nuante diferite care acoperă o gamă amplă de indicații:

- albastru pentru a vizualiza tranziția dintre material și substanța dentară, în special în zona molarilor și premolarilor
- nuanta de culoare dentinelă pentru exigente estetice deosebite cum ar fi restaurările integral ceramice ori restaurări cu materiale compozite de translucență mare
- alb ca o posibilitate de a evidenția limitele de preparare și în același timp de a obține exigențe estetice
- fluorescent sub lumină UV-A, pentru detectarea usoără și excesul de **Rebilda DC** și a marginilor bontului reconstituit, chiar și profund subgingivale

**Indicații:**

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

**Contraindicări:**

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

**Grupa întâi de pacienți:**

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

**Caracteristicile de performanță:**

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

**Utilizator:**

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

**Utilizarea:**

- A) Luati măsuri corespunzătoare atunci când se lucrează în apropierea pulpui dentare

**B) Material adeziv**

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

**C1) Rebilda DC în cartuse**

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

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

**C2) Rebilda DC în seringă QuickMix**

Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelurile de umplere ale celor două camere. În aceste cazuri scoateți capacul și împingeți materialul până când din ambele capete ale cartușului se distribuie material în mod uniform. După aceea introduceți un vârf de mixare de tip 12 și blocăți-l cu o rotație de 90° în sensul acelor de ceasornic.

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

Toate seringile QuickMix au un piston deținabil.

Pistonul poate fi retras din seringă și înlocuit fără a cauza pierderi de material. Dopurile din camerele seringii rămân stabile și astfel se evită contaminarea materialului din seringă.

**D) Aplicarea materialului pentru reconstrucția bontului dentar**

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

**Fotopolimerizare**

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

**Polymerizare la rece**

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

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

În cazul folosirii unui bont preformat aplicați **Rebilda DC** direct pe bontul preformat, așezați corona pe dintele preparat, pozitionați-o și fotopolimerizați marginile timp de 40 sec pentru a fixa corona.

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

Vârfuri de amestecare fixat servește numai utilizator unic. După utilizare, depozitați cartusul/seringa QM bine inchis. Înainte de reutilizare, verificăți orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este impiedcat.

**Cimentarea pivotilor din compozit armăți cu fibre de sticlă (impreună cu un adeziv cu priză duală):**

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

**2. Utilizarea cartusului:**

Când se utilizează vârful de mixare de tip 19, aplicați **Rebilda DC** direct în canalul radicular cu o canulă metalică flexibilă atașată în vârful aplicatorului de mixare. Dacă este necesar, canula metalică din vârful de mixare poate fi îndoită manual înainte de folosire. Atunci când nu utilizați vârfurile de mixare de tip 19 procedați după cum urmează:

**Utilizarea seringă QuickMix:**

Este recomandat a se aplica **Rebilda DC** direct în canalul radicular cu ajutorul aplicatoarelor intraorale subțiri de tip 1. A nu se folosi acele Lentulo! După prepararea pivotului radicular conform cu instrucțiunile producătorului, se poate aplica un strat subțire de material **Rebilda DC**. Introduceți pivotul în canalul radicular și a nu se folosi folosi Lentulo! După apăsarea pivotului și pentru a polimeriza adezivul cu priză duală aplicat pe suprafața ocluzulară, fotopolimerizați timp de 40 sec.

**Indicații, măsuri de precauție:**

- Substanțele fenolice, în special produsele care contin eugenol și timol, conduc la erori în utilizarea compozitelor. În consecință, trebuie evitată utilizarea cimenturilor oxid de zinc eugenol sau a altor materiale care contin eugenol.

- Nu folosiți agenți adezivi care nu sunt compatibili cu polimerizarea chimică sau cu compozitele cu priză duală.
- Gresăti bonturile reconstruite înainte de lău amprenta ori înainte de a realiza coronele temporare/punți (umezirea și adesea suficientă) pentru a evita cimentarea la aceste materiale.
- Evitați contactul cu mucoasa orală.
- Indicații și/sau consiliere noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

**Compoziție (în ordine descrescătoare):**

Sticlă borosilikátă bariu aluminiu, UDMA, HEDMA, DDDMA, silicu pirogenic, BisGMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenti coloranți

**Păstrarea:**

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

**Eliminarea:**

Eliminarea produsului conform dispozitiilor legale locale.

**Obligația de anunțare:**

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

**Indicație:**

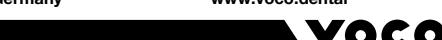
Scute raporte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Rebilda DC** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Informații detaliate pot fi găsite și pe [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Last revised: 2024-01**

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

Phone +49 (4721) 719-0  
Fax +49 (4721) 719-140  
e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)  
[www.voco.dental](http://www.voco.dental)



**BG** Инструкции за употреба  
**MD** EC Медицинско изделие  
 Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049
**Описание на продукта:**

**Rebilda DC** е двойно полимеризиращ сълно рентген контрастен течлив композит с отлични механични качества, предназначен за изграждане на зъбни пъччета.

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

- син, за да се визуализира прехода между материала и зъбната субстанция, особено при молари и премолари
- дентинов - при високи естетични изисквания, напр. под изцяло керамични възстановявания или композитни възстановявания с висока транслюцентност
- бял, като възможност да севизуализират препарационните граници и едновременно с това да се отговори на естетичните изисквания
- Флуоресцентен под UV-A светлина, за лесно откриване на **Rebilda DC** излишък и границите на изграждането, също дълъоко субгингивално

**Показания:**

- Адхезивно изграждане на пъччета при витални и девитализирани зъби
- Фиксиране на усилен с влакна композитни щифтове

**Противопоказания:**

**Rebilda DC** съдържа метакрилати, ВHT, амины и бензоил пероксид. При установена свръхчувствителност (алергия) към тези съставки **Rebilda DC** не трябва да се прилага.

**Целева група пациенти:**

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

**Характеристики:**

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

**Потребители:**

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

**Приложение:**

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

**Б) Адхезив:**

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

**B1) Rebilda DC в картиши**

Поставете **Rebilda DC** в пистолета на **VOCO** тип 3, или в който и да било друг пистолет с подходящо бутало. По технически причини преди първата употреба могат да възникнат разлики в нивото на напълване на двете камери. Затова се отстранива капачката и материалът се изстъпва дотогава, докато от двета отвора не започне да излиза равно количество материал. След това поставете интраорален връх тип 3 към смесителната канюла. За насяните в кореновия канал използвайте смесителна канюла тип 19 с интегриран метален връх. Канюлата може да бъде предварително винтично огъната с ръце. Чрез натискане на лоста материалът автоматично се изтласка и смесва в правилно съотношение.

**B2) Rebilda DC в спринцовки за бързо смесване**

По технически причини преди първата употреба могат да възникнат разлики в нивото на напълване на двете камери. Затова се отстранива капачката и материалът се изстъпва дотогава, докато от двета отвора не започне да излиза равно количество материал. Поставете смесителна канюла тип 11. Наредите на шприцата и връха за смесване тръбка да съпъндат точно. След като отворите на спринцовката и на смесителната канюла съпъндат, фиксирайте смесителната канюла чрез завъртане на 90° по посока на часовниковата стрелка. Ако е необходимо, прикрепете интраорален връх тип 3 към смесителната канюла. За насяните в кореновия канал използвайте смесителна канюла тип 19 с интегриран метален връх. Канюлата може да бъде предварително винтично огъната с ръце. Чрез натискане на лоста материалът автоматично се изтласка и смесва в правилно съотношение.

**F) Нанасяне на материал на изграждане на пъччета**

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

**Фотополимеризация**

Използването на прозрачни матрици е предимство. Поставете светлинна емисионен връх на светлинно вътвърдяващото устройство (полимеризационната лампа) възможно най-близо до повърхността на изграждането и полимеризирайте за 40 s, използвайки LED / халогенна лампа със светлинна мощност най-малко 500 mW/cm<sup>2</sup>. Ако разстоянието е по-голямо от 5 mm, дълбочината на полимеризация ще бъде намалена. При изграждане на големи пъччета нанасяйте материала на слоеве от 2 mm и полимеризирайте всеки от тях поотделно 40 s. След фотополимеризацията материалът може видната да се обработва.

**Химическа полимеризация**

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

Гарантиранияте характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари. Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте картуша/QM спринцовка пълно затворен. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

**Фиксиране на усилен с влакна щифтове (в комбинация с двойно полимеризиращ адхезив):**

1. Когато фиксираме коренови щифтове, нанесете двойно полимеризиращ адхезив в съответствие с инструкциите за употреба.
2. **Ако използвате картуша:**  
Когато използвате смесителна канюла тип 19, нанесете **Rebilda DC** направо в кореновия канал посредством тъквавия метален връх на канюлата. Ако е необходимо металния връх може да бъде предварително огънат ръчно за целта. Ако не използвате смесителна канюла тип 19, постъпете както следва:

След като ажурирате щифта в съответствие с указанятията на производителя, го намокрете с **Rebilda DC**. Не насяйте **Rebilda DC** направо в канала и не използвайте пълнител. Поставете щифта като се уверите, че има малък излишък от материала.

**Ако използвате спринцовка за бързо смесване:**

Препоръчва се **Rebilda DC** да се нанесе направо в кореновия канал с помощта на интраорален връх тип 1. Не използвайте пълнител! След като щифта бъде подгответ в съответствие с указанятията на производителя, той може да бъде омокрен допълнително с **Rebilda DC**. Поставете щифта в канала, като се уверите, че е останал малък излишък от материала.

3. За да фиксираме щифта и втвърдиме нанесения по оклузалната повърхност двойно полимеризиращ адхезив, фотополимеризирайте най-малко в продължение на 40 сек.
4. При изграждане на пъччета, следвайте указанията, дадени в точка Г. Нанасяне на материал за изграждане на пъччето.

**Указания, Предлагани мерки:**

- Фенолни вещества, особено продукти, съдържащи евгенол и тимол, водят до нарушения на вътвърдяването в композитите. Използването на цинков оксид-евгенолов цимент или други цименти, съдържащи евгенол трябва да бъдат избегвани.

- Не използвайте адхезиви, които не са съвместими с химично полимеризирани или двойно полимеризирани композити.

- Изолирайте изграденото зъбно пъче преди да вземете отпечатък или да изработите време на конструкция (често доброто овлажняване е достатъчно), за да избегнете свързането с тези материали.

- Избягвайте контакт с оралната лигавица.

- Нашите указания и/или съвети не Ни освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

**Състав (в низходящ ред по количество):**

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

**Съхранение:**

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

**Изхвърляне:**

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

**Задължение за уведомяване:**

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

**Указание:**

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

## SL

**Navodila za uporabo****MD EU Medicinski pripromoček****Ustreza standardu DIN EN ISO 4049****Opis proizvoda:**

**Rebilda DC** je kompozit z dvojnim utrjevalnim učinkom, ki je visoko neprerušen za rentgenske žarke in ga je mogoče ulivati ter ima odlične mehanične lastnosti za zasnovno krmu.

**Rebilda DC** je na voljo v različnih varhah za prekrivanje širokega nabora indikacij:

- modra za ponazoritev prehoda med materialom in zobno substantco, predvsem na področju molarjev in premolarjev
- barva dentina za visoke estetske zahteve, npr. pod zobni, ki so v celoti obnovljeni s keramičnimi prelekami, ali pri obnovi zob s sredstvom z visoko proučljivostjo
- bela kot možnost ponazoritev meje preparata z istočasnim ohranjanjem estetskih zahtev
- fluorescenčna, ko je osvetljena z virom svetlobe UV-A, za enostavno prepoznavanje presežkov **Rebilda DC** in robov kopiranja, tudi globoko subgingivalno

**Indikacije:**

- Adhezivna zasnova krmu pri zdravih in nezdravih zobe

- Pririditev koreninskih zatičev, ojačanih z vlakni

**Kontraindikacije:**

**Rebilda DC** vsebuje metakrilat, BHT, amine in benzoilperoksid. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sestavnine materiala **Rebilda DC** ne smete uporabiti.

**Ciljna skupina pacientov:**

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

**Značilnosti:**

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

**Uporabnik:**

**Rebilda DC** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

**Uporaba:**

- A) V območjih okoli pulpe upoštevajte ustrezne ukrepe.

**B) Material za lepljenje**

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

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

**C1) Rebilda DC v kartusi**

Vstavite proizvod **Rebilda DC** v dozirnik **VOCO** (tip 3) ali v drugo ustrezno mesalno pistojo z ujemajočim se batom. Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napoljenosti oben prekotov. Zato odstranite zapiralno in tako dolgo iztiskajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mesalno kanilo tipa 12 in jo pričvrstite z zasukom za 90°. Po potrebi lahko na konico mesalne kanile dodatno namestite nastavek za nanos tipa 3. Za aplikacijo v koreninskem kanalu uporabite mesalne kanile tipa 19 v vgrajeno kovinsko kanilo. Kanilo lahko previdno ukrivite z roko. S pritiskom na vzdvod se material iztisne in se pri tem samodejno zmeša v pravilnem razmerju.

**C2) Rebilda DC v brizgalki QuickMix**

Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napoljenosti oben prekotov. Zato odstranite zapiralno in tako dolgo iztiskajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mesalno kanilo tipa 11. Odprtina na brizgalki in mesalna kanila se morata ujemati. Pričvrstite mesalne kanile z zasukom za 90° v smeri vrtenja urinib kazalcev. Po potrebi lahko na konico mesalne kanile zmeša v pravilnem razmerju in je pripravljen neposredno.

**D) Uporaba materiala za zasnovno krna**

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

**Strjevanje na svetlobi**

Priporočljivo je uporabiti prosjone matrice. Namestite konico polimerizacijske lučke cim bližje nadgradnji in polimerizirajte 40 s LED / halogenko žarnico z izhodno svetlobo najmanj 500 mW/cm<sup>2</sup>. Če je razdalja večja od 5 mm, se lahko globina strjenega sredstva zniža. V primeru večjih zasnov krmu na splošno nanesite posamezne plasti (2 mm) in jih struje 40 sekund. Po strjevanju na svetlobi lahko takoj nadaljuje s končno obdelavo.

**Kemijsko utrjevanje**

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

**Rebilda DC** ima čas delovanja približno 2 minuti.

V primeru uporabe vnaprej oblikovanega krna nanesite proizvod **Rebilda DC** neposredno v že pripravljeno obliko krna.

Zatem namestite krmu na pripravljen zob, poravnajte položaj in robove utruje na svetlobi približno 40 sekund, da fiksirate del.

Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mesalnih kanili, ki so prilожene in so na voljo kot dodatna oprema.

Nameščena mesalna kanila je sama za екранатуру uporabu. Po uporabi kartuse/brizgalke QM shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede protega pretoka materiala.

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

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

**2. Pri uporabi kartuse:**

Pri uporabi mesalne kanile tipa 19 nanesite material **Rebilda DC** s pomočjo upogljivih kovinskih kanili ne mesalni kanili neposredno v koreninski kanal. Po potrebi lahko v ta meni kovinski nastavek za nanos ukrivite s prsti. Brez uporabe mesalne kanile tipa 19 ravnajte v skladu z naslednjim postopkom:

Koreninski zatič, ki je pripravljen po navodilih proizvajalca, poškropite s proizvodom **Rebilda DC**. Proizvod **Rebilda DC** ne nanašajte neposredno v koreninski kanal. Ne uporabite lentele! Koreninskega zatiča ne vstavite popolnoma na konca.

**Pri uporabi brizgalke QuickMix:**

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

3. Za fiksiranje koreninskega zatiča in za strjevanje okluzalno nanesenega adheziva z dvojnim utrjevalnim učinkom struje s svetlobo najmanj 40 sekund.

**4. Za zasnov krna upoštevajte postopek, opisan pod točko D).****Opozorila, previdnosti ukrepi:**

- Fenolne snovi, zlasti izdelki, ki vsebujejo evgenol in timol, vodijo do okvar strjevanja v kompozitih. Posledično se moramo izogibati materialom in cementom, ki vsebujejo cink oksid/eugenol.

- Ne uporabljajte adheziva, ki ni primeren za kompozite s kemičnim strjevanjem ali dvojnim utrjevalnim učinkom.
- Za jemanje oditisa ali izdelavo začasnih kron/mostičkov izolirajte zasnovno krna (včasih zadošće dobra navlaženost), zato da ne pride do stika med temi materiali.
- Preprečite stik s sluznico.
- Naša navdolina in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtовано uporabo.

**Stestava (po padajoči vsebnosti):**

Barij-aluminijev borosilikatno steklo, UDMA, HEDMA, DDDMA, pirogeni silicijev dioksid-pyrogenični silika, BisGMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

**Shranjevanje:**

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

**Odlaganje med odpadke:**

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**Dolžnost prijave:**

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

**Opozorilo:**

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Rebilda DC** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripromočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Podrobnejše informacije si lahko ogledate na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Návod na použitie

**MD** EÚ Zdravotnícka pomôcka  
Zodpovedá DIN EN ISO 4049

### Popis výrobku:

**Rebilda DC** je duálne tuhnúci, vysoko röntgenkontrastný tekutý kompozit pre nadstavovanie zubných pahýlov s veľmi dobrými mechanickými vlastnosťami.

Kompozit **Rebilda DC** je dostupný v rozdielnych farbách, ktorími pokrýva široké spektrum:

- modrý na zvýraznenie prechodu medzi hmotou a zubovinou najmä v oblasti molárov a premolárov
- v odzieľoch dentínu pre vysoké estetické nároky, napr. pod celokeramické rekonštrukcie alebo kompozitové dosťavy s vysokou translucenciou
- biely kvôli možnosti znázorniť preparačné hranice pri zachovaní estetických požiadaviek
- fluoreskuje pri osvetlení zdrojom svetla UV-A, na jednoduchú identifikáciu prebytkov materiálu **Rebilda DC** a hraníc nadstavby, aj hlbko subgingiválne

### Indikácie:

Adhezívna nadstavba pahýlov vitálnych a devitalizovaných zubov  
- Pripevnenie vláknami spevnených kompozitných koreňových čapov

### Kontraindikácie:

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

### Cieľová skupina pacientov:

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

### Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

### Používateľ:

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

### Použitie:

A) V blízkosti pulpy vykonať príslušné opatrenia.

### B) Spojovacia hmota

**Rebilda DC** sa v adhéznej technike používa so svetlom alebo duálne tuhnúcim adhezívom kompatibilným s tuhnúcimi kompozítmi. Čo sa týka prípravy (technika leptania) ako aj spracovania dodržujte príslušné návody na použitie.

### C) Rebilda DC v kartuší

Vložte kartušu **Rebilda DC** do dávkovača **VOCO** (typ 3) alebo inej miešačej pištole s vhodným piestom. Pred prvým použitím sa môžu v oboch komorach kartuše vyskytnúť technicky podmienené malé rozdiely vo výške náplní. Preto je potrebné odobrať uzáver kartuše a materiál vytlačiť dovedy, kym materiál nebude vychádzať z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Potom nasadte zmiešavaciu kanylou typu 12 a aretujte pootočením o 90°. V prípade potreby nasadte na hrot zmiešávaciu kanylou typu 11. Vyhľenia na striešku a zmiešávacie kanye sa musia zhodovať. Zafixuje zmiešavaciu kanylou jej pootočením o 90° v smere pohybu hodinových ručičiek. V prípade potreby sa môže na hrot zmiešávacej kanylou nasadiť prídavný aplikáčny nástavec typu 4. Hmotu sa pri dávkovaní v kanye automaticky zmiešava v správnom pomere.

### C2) Rebilda DC v strieške QuickMix

Pred prvým použitím sa môžu v oboch komorach kartuše vyskytnúť technicky podmienené malé rozdiely vo výške náplní. Preto je potrebné odobrať uzáver kartuše a materiál vytlačiť dovedy, kym materiál nebude vychádzať z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Potom nasadte zmiešavaciu kanylou typu 11. Vyhľenia na striešku a zmiešávacie kanye sa musia zhodovať. Zafixuje zmiešavaciu kanylou jej pootočením o 90° v smere pohybu hodinových ručičiek. V prípade potreby sa môže na hrot zmiešávacej kanylou nasadiť prídavný aplikáčny nástavec typu 4. Hmotu sa pri dávkovaní v kanye automaticky zmiešava v správnom pomere a môže sa priamo aplikovať.

Všetky QM striešky sú vybavené vyberateľným piestom. Piest sa dá zo striešky jednočasťovo vytiahnuť a znova do nej zasunúť. Poloha tesnení, ktoré sú umiestnené na strieške, sa pri tom nezmení. Tým sa zabráni kontaminácii materiálu v strieške.

### D) Použitie hmoty pre nadstavu zubných pahýlov

Uložte matricu okolo preprávaného zuba a aplikujte kompozit **Rebilda DC** priamo z kartuše/striešky QuickMix.

#### Vytvrdzovanie svetlom:

Použitie priesvitných matíc je veľmi výhodné. Hrot svetlovodu polymerizačnej lampy umiestňte čo najbližšie povrchu korunkové dosťavy a polomerujte po dobu 40 s pomocou LED / halogénovej lampy so svetelným výstupom najmenej 500 mW/cm<sup>2</sup>.

Ak je odstup viac ako 5 mm, musíte počítať s tým, že hmota vytvrdne po menej hľbky. Pri väčších nadstavbách sa odporúča vo všeobecnosti prípravok aplikovať po vrstvach (2 mm) a 40 s vytvrdzovať. Po vytvrdnutí svetlom možno ihneď vykonať dokončovacie práce.

#### Chemické vytvrdnutie:

Bez vytvrdnutia svetlom je možné nadstavec 5 min po umiestnení do úst opracovať.

Doba spracovania kompozitu **Rebilda DC** je cca 2 min.

Ak sa použije vopred vyhotovený tvarovač pahýla, musí sa **Rebilda DC** aplikovať priamo do vopred pripraveného tvarovača.

Potom sa nasadí na preprávaný zub, umiestniť do správnej polohy a na okrajoch 40 s vytvrdzuje svetlom, aby sa dielo zafixovalo.

Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo. Nasadená zmiešavacia kanya slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte kartušu / striešku **Rebilda DC** PEVNE uzavretou. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál volne vytéká z výstupných otvorov.

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

1. Na upevnenie koreňových čapov používajte duálne tuhnúce adhezívum podľa príslušného návodu na použitie.

### 2. Pri použití kartuše:

Pri použití zmiešávacej kanylou typ 19 môžete prípravok **Rebilda DC** aplikovať ohýbavou kovovou kanylou zmiešávacej kanylou priamo do koreňového kanálka:

V prípade potreby môžete kovovú kanylou zmiešávacej kanylou vopred ohnúť prstami. Ak nepoužívate zmiešávacie kanylou typ 19, postupujte nasledovne: Koreňový čap pripravte podľa pokynov výrobcu sa navlhčiť prípravkom **Rebilda DC**. Kompozit **Rebilda DC** neaplikujte priamo do koreňového kanálka, nepoužívajte lentolu! Koreňový čap nasadte tak, aby ste dosiahli mierne prebytky cementu.

### Pri použíti striešky QuickMix:

Odporučá sa aplikovať kompozit **Rebilda DC** s pomocou tenkých aplikačných násadcov typu 1 priamo do koreňového kanálka. Nepoužívajte žiadne lentolu!

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

3. Na fixáciu koreňového čapu a vytvrdnutie okluzné naneseného duálne tuhnúceho adhezívu vytvrdzujte svetlom 40 sekúnd.

4. Pri nadstavbe pahýla postupujte podľa predpisu v bode D).

### Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolické látky, konkrétnie produkty obsahujúce eugenol a tymol, vedú v kompozítov k zlyhaniu vytvrdnutia. Z tohto dôvodu je nutné sa vyhnúť používaniu cementov na základe zinkoxidegenulu alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol.
- Nepoužívajte adhézne prostriedky nekompatibilné s chemicky či duálne tuhnúcimi kompozítmi.
- Pri snímaní odtačkov alebo vyhotovení provizórnych koruniek / mostíkov sa musí nadstavba pahýla odizolovať (z istých okolností postača výdatné navlhčenie), aby nedošlo k žiadnemu spojeniu s týmito materiálmi.
- Zabráňte kontaktu so silicou v ústnej dutine.
- Naša pokyny a/alebo rady vás nezabavujú povinnosť overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

### Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, UDMA, HEDMA, DDDMA, pyrogénny oxid kremičitý, BisGMA, iniciátor, stabilizátor, farebné pigmenty

### Skladovanie:

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

### Likvidácia:

Vyrobený zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

### Ohlasovacia povinnosť:

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

### Upozornenie:

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

**LT**

## Naučenie instrukcia

**MD** ES Medicinos priemonė

Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimui

### Produktu aprášymas:

**Rebilda DC** je dvigubo kietejim, labai radiokontrastiškas skystas kompozitas, skrátius kulties atstatymui ir pasízymintis puikiomis mechanickými savyběmis.

**Rebilda DC** gaminama skirtingu spávlu, kad atitiku pláčias indikáciás:

- mélyna, kad matyty si peréjimas tarp plombos ir medžiagov ypač krúminiuose dantyse a kapliucose
- dentina spávlu estetiniam porelkui patenkti: pvz. skaidriomis, pilnomis keramikomis a kompozito restauracijomis
- balta, kad matyty si preparacijos kraštai a iro pačiu būtu estetiška
- fluorescenčios po UV-A šviesa, lengvam **Rebilda DC** pertekliaus ir atstatytos kulties kraštų apkitimui, taip pat ir giliai po dantenomis.

### Indikacijos:

- Adhezijniam gyvų ir negyvų dantų kulcių atstatymui
- Stiklo pluošto kaiščių cementavimui

### Kontraindikacijos:

**Rebilda DC** sudétyje je metaikratil, BHT, aminu ir benzil-peroksíd. Esant padidėjusiam autrumui (alergija) šioms **Rebilda DC** sudėtinėms dalims, produktu naudoti negalima.

### Tikslinių pacientų grupė:

**Rebilda DC** gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatstaigiant į ju anžių ar lyti.

### Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartu reikalavimui.

### Naudotojas:

**Rebilda DC** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

### Naudojimas:

- A) Esant arti pulpos, naudokite atitinkamas priemones.

### B) Surišimo medžiaga:

**Rebilda DC** yra tinkama adhezinei technikai kartu su šviesa kietinamu ar dvigubo kietejimo surišiu, kuris privalo būti tinkamas naudoti su dvigubo kietejimo kompozita. Žiūrėti rodutu naudojimo instrukciją, įvertinant paruošimą (ésdinimo technika) ir procedūrą.

### C1) Rebilda DC kasetėse

**Rebilda DC** kasetę idėkite į **VOCO** dispenser (3 tipo) ar į kitą pistoletą tinkamu stumokliu. Dėl techninių priežascių prieš naudojant pirmą kartą kasetes kamerų užpildymas gali šiek tiek skirstis. Nuimkite dangtelį ir spauskite medžią, kol ji pradės vienodai tekėti iš abiejų angų. Po to idėkite 12 tipo maišymą antgalikulą ir užtvirkite jį, pasukdami pagal laikrodžio rodykle 90° kampu. Jei būtina, naudokite ir uždėkite 3-io tipo introralinį galuką ant maišytuvu. Aplikavimui į šaknies kanalą, naudokite 19-o tipo maišytuvu su integruoju metaline kanule.

Antgaliku galuką galima palenkti norimu kampu. Spaudžiant rankenelę, medžiaga automatiškai sumaišoma teisingu santykiu ir išspaudžiam.

### C2) Rebilda DC QuickMix švirkšta:

Dėl techninių priežascių prieš naudojant pirmą kartą kasetes kamerų užpildymas gali šiek tiek skirstis. Nuimkite dangtelį ir spauskite medžią, kol ji pradės vienodai tekėti iš abiejų angų. Uždėkite 11 tipo maišymą antgalikulą prie švirkšto ir pasukite 90°. Jei reikia, uždėkite 4 tipo aplikavimui ant maišymo antgalio.

Švirkščiant medžią maišoma teisingu santykiu automatiškai ir gali būti iš kartu aplikuojama.

Visi QM švirkštais yra su ištraukiamu stumokliu, tad gali būti ištraukiama ir pakeliama esant būtinybei be jokio medžiagos praradimo.

### D) Kulties atstatymas naudojant medžią

Ant paruošto danties uždékite matricą į tiesiogiai iš kasetės/QuickMix medžią spauskite **Rebilda DC**.

### Kietinimas šviesa

Rekomenduojama naudoti skaidrias matricas (lygūs paviršiai). Pridékite arčiau kietinamo paviršiai ar polimerizuoti lempą (lygūs paviršiai) kaip išmanoma arčiau kietinamo paviršiai ar polimerizuoti 40 sek., naudojant LED / halogeninę lempą, kurios minimalus intensyvumas ne mažesnis kaip 500 mW/cm<sup>2</sup>.

Jei atstumas didesnis nei 5 mm, sumažėja kietėjimo gylis.

Jei kultis didelė plombuoti 2 mm sluoksniai kiekvienu kietindam po 40 sekundžių. Plomba iš karto gali būti polaruojama.

### Cheminis kietėjimas

Jei plomba nekietaišma šviesa, ją poliruoti galima po 5 minučių po idėjimo į dantį.

### Rebilda DC

Rebilda DC darbo laikas yra apie 2 minutes.

Naudojant standartinės vainikėlis, **Rebilda DC** aplikuokite tiesiai į vainikėlių arželės. Uždėkite vainikėlių arželės naudotą dantį į vainikėlių arželę.

Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiekiamos tik naudojant pridėtus maišymo atgalukus, kurie taip pat gali būti išsigyti kai priešai.

Uždėtai maišymo kaiulė skirtoje kaiulėje.

Uždėtai maišymo kaiulėje pagal gamintojo instrukciją.

Naudojant QuickMix švirkšta:

Rekomenduojama įvesti **Rebilda DC** tiesiogiai į kaiulį naudojant 1 tipo introralinį galuką. Nenaudokite lentulį. Paruošius kaiulį pagal gamintojo instrukciją, dar galima kaiulį papildomai sutepti **Rebilda DC**. Įveskite kaiulį į kanalą, kad išeitų perkelius.

### Naudojant kasetę:

Kai naudojate 19-o tipo maišytuvą, aplikuokite **Rebilda DC** tiesiogiai į vainikėlių arželę. Nenaudokite lentulį. Paruošius kaiulį pagal gamintojo instrukciją, dar galima kaiulį papildomai sutepti **Rebilda DC**. Įveskite kaiulį į kanalą, kad išeitų perkelius.

Po kai **Rebilda DC** bus naudotus, įveskite kaiulį į vainikėlių arželę.

Naujokinti k

**Produkta apraksts:**

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

**Rebilda DC** ir pieejams atšķirīgā krāsās plašam indikāciju spektram:

- zilā krāsā, lai būtu redzama pāreja no materiāla uz zoba substanci, galvenokārt molāru un premolāru apvīdu
- dentīna krāsā, lai atbilstu augstām estētiskajām prasībām, piem., zem keramikas restaurācijas vai kompozītmateriāla restaurācijas ar augstu caurspīdīgumu
- baltā krāsā, lai atainotu preparācijas robežas, vienlaikus saglabājot atbilstību estētiskajām prasībām
- fluorescejša, apgaismojot ar UV-A gaismas avotu, vienkāršai **Rebilda DC** pārpalkumu un robežu noteikšanai, ari dzīļi subgingivālī

**Indikācijas:**

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

**Kontrindikācijas:**

**Rebilda DC** satur metakrilātus, BHT, amīnus un benzilperoksīdu. Ja ir zināms par pauagstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Rebilda DC** sastāvdalām, ne izmantošanas ir jātaicās.

**Pacientu mērķgrupa:**

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

**Veikspējas raksturlielumi:**

Produkta veikspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūku un attiecīgo produkta standartu prasībām.

**Lietotājs:**

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

**Lietošana:**

- A) Pulpas tuvumā jāveic atbilstoši pasākumi.

**B) Saistītmateriāls**

Adhezīvājā tehnoloģijā **Rebilda DC** izmanto kopā ar duāli vai gaismā cietējošu adhezīvu, kas ir saderīgs ar duāli cietējošu kompozītmateriālu. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skaitāt attiecīgājā lietošanas instrukciju.

**C1) Rebilda DC patronā**

**Rebilda DC** patrona ir jāievieto **VOCO** dozatorā (tips 3) vai citā sajaukšanas pīstole ar atbilstošā lieluma virzuli. Tehnisku iemeslu dēļ pirms pārveidošanas abu patronas kamero pildījuma līmeni var nedaudz atšķirties. Tapēc nonemiet vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām iežas atverēm. Pēc tam izleiciet sajaukšanas kanīli (tips 11). Šīrēces un sajaukšanas kanīles ierobiem ir jāsakrīt. Nofiksējiet sajaukšanas kanīli, pagriežot par 90° pulkstenā rādītāku kustību virzienā. Ja nepieciešams, sajaukšanas kanīles galā var papildus uzlikt aplikācijas uzgali (tips 3). Sakņu kanālos izmantojiet sajaukšanas kanīles (tips 19) ar integrētu metalu kanīli. Kanīli drīks iepriekš uzmanīgi saliekt ar roku. Nospiezo roktura svītru, materiāls tiks izspiests un turklāt automātiski sajauktus pareizājā attiecībā.

**C2) Rebilda DC QuickMix šķīrcē**

Tehnisku iemeslu dēļ pirms pārveidošanas abu patronas kamero pildījuma līmeni var nedaudz atšķirties. Tapēc nonemiet vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām iežas atverēm. Pēc tam izleiciet sajaukšanas kanīli (tips 11). Šīrēces un sajaukšanas kanīles ierobiem ir jāsakrīt. Nofiksējiet sajaukšanas kanīli, pagriežot par 90° pulkstenā rādītāku kustību virzienā. Ja nepieciešams, sajaukšanas kanīles galā var papildus uzlikt aplikācijas uzgali (tips 4). Izspiešanas procesā materiāls kanīli automātiski sajaucas pareizājā attiecībā un ir gatavs apliečēšanai. Visām QM šķīrcēm ir izņemmas virzīšanas. Virzīši var vienkārši izvilkti no šīrēces un atkal ielikt atpakaļ. Turklāt šīrēces esotie blīvējumi nemaina savu pozīciju. Šādā veidā šķīrcē tiek novērsta materiāla kontaminācija.

**D) Zoba kroņa veidošanas materiāla izmantošana**

Ap sagatavoto zobi aplieciet matricu un apliecijet **Rebilda DC** tieši no patronas/QuickMix šķīrcēs.

**Saciēšana gaismā**

Izdevīgāk ir lietot caurspīdīgas matrīcas. Lai veiktu sacietināšanu gaismā, novietot gaismas emisijas (polimerizācijas gaismas) uzgali pēc iespējas tuvāk galvenā veidojuma virsmām un polimerizējet 40 s, izmantojot LED/halogēna lampu ar gaismas jaudu vismaz 500 mW/cm<sup>2</sup>.

Ja attālums ir lielāks par 5 mm, tad jāņem vērā, ka sacietināšanas dzīlums būs mazāks. Veidojot lielāku zobi kroņus, parasti aplieci vairākas kārtas (2 mm) un cietinā 40 s. Pēc cietināšanas gaismā tūdāl var uzsākt apstrādi.

**Kīmiskā sacietināšana**

Neievietot cietināšanu gaismā, veidojumu var apstrādāt 5 min. pēc ievietošanas mūtē. **Rebilda DC** apstrādāšanas laiks ir apm. 2 min. Izmantojot iepriekš sagatavotu zoba kroņa veidi, **Rebilda DC** var aplieci tieši sagatavotājā veidinā.

Pēc tam izleiciet uz sagatavotā zobi, pozicējiet un pie malām cietiniet gaismā 40 s, lai nostiprinātu darbu.

Solītās izstrādājuma iepāšības iespējams sasniegt, kai izmantojot komplektāciju iekļautās oriģinālās sajaukšanas kanīles, ko var iegādāties kā piederumu.

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

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

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

**Izmantojot patronu:**

Ja tiek lietoti sajaukšanas kanīli (tips 19), apliecijet **Rebilda DC** tieši saknes kanālā, izmantojot sajaukšanas kanīles saliecamo metalu kanīli: vajadzības gadījumā sajaukšanas kanīles metāla kanīli var saliekt ar pirkstiem. Ja sajaukšanas kanīles (tips 19) netiek lietotas, rīkojieties šādi: Atbilstoši ražotāja norādījumiem sagatavotā saknes tapa ir jāsamtīrina ar **Rebilda DC**. **Rebilda DC** nedrīkst aplieci tieši saknes kanālā, nelietot lentalu lievojiet saknes tapu, iegūstot nelielu cementa pārpalkumu.

**Izmantojot QuickMix šķīrcē:**

Ieteicams **Rebilda DC** aplieci tieši saknes kanālā ar tievāko aplikācijas uzgali (tips 1) pašķīrcē. Nelietot lentalu! Atbilstoši ražotāja norādījumiem sagatavotā saknes tapu var papildus samitrināt ar **Rebilda DC**. Lievojiet saknes tapu, iegūstot nelielu cementa pārpalkumu.

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

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

**Norādes, piesardzības pasākumi:**

- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu, kompozītus kāvē sacietēšanu. Tādējādi jāzīvaiznas no cinku oksīdu-eigenolu saturošu zobiem un citu eigenolu saturošu materiālu lietošanai.
- Nelietojiet saistielas, kas nav saderīgas ar kīmiski vai duāli cietējošiem kompozītmateriāliem.
- Nonemot nospiедēmūsu vai izgatavojot pagaidu kroņiš/tiltus, zoba kroņis ir jāzīlo (reizēm pieteik ar kārtīgu samitrināšanu), lai nenotiku piesaiste pie šiem materiāliem.
- Nepieļaut saskari ar mutes glotādu.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrivo jūs no pienākuma pārbaudi mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

**Sastāvs (dilstoša sevišķe pēc daudzuma):**

Bārija-aluminija borosilikāta stikls, UDMA, HEDMA, DDDMA, pirogēns silīcija dioksids, BisGMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

**Uzglabāšana:**

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

**Utilizācija:**

Produkts jāatlīze saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

**Paziņošanas pienākums:**

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa paslītināšanās un no pietīšanas risķa sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt daudz saistībā ar **Rebilda DC**, jāzīno uzņēmumam VOCO GmbH un atbilstīgajai iestādei.

**Norāde:**

Produktu apzīmējums par **Rebilda DC** drošumu un klinisko veikspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## HR Upute za upotrebu

**MD EU Medicinski proizvod**

U skladu s normu DIN EN ISO 4049

**Opis proizvoda:**

**Rebilda DC** je dvostrukā stvrdnajavājuši kompozītai, kas ir izmērātā bataljāka kāji, kas posjedīja možīgumā tecējā i vīro dobra mehāniskās savybās, un izrādīto jāvindītā rengēnu.

**Rebilda DC** može se kупити в различне боje за pokrivanje širokog spektra indikacija:

- plava boja za prikaz prijelaza izmedu materijala i Zubne tvari, posebno u molarnim i premolarnim području
- boje dentina za visoko estetske zahtjeve, npr. pod potpuno keramičkim restauracijama ili kompozitnim restauracijama visoke prozimnosti
- bijela boja kao mogućnost prikaza granica preprekacije uz istovremeno zadržavanje estetskih zahtjeva
- fluorescentno kada se osvjetiti UV-A izvorom svjetla, za jednostavno otkrivanje viška **Rebilda DC** i granica nadogradnji, čak i duboko subgingivno

**Indikacije:**

- Adhezivna nadogradnja bataljaka vitalnih i nevitalnih zuba
- Pričvršćivanje kompozitnih korijenskih kolčića ojačanih vlaknima

**Kontraindikacije:**

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

**Ciljna skupina pacijenata:**

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

**Radne značajke:**

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

**Korisnik:**

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

**Primjena:**

- A) U blizini pulpe poduzeti odgovarajuće mjere.

**B) Materijal za lijepljenje**

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

**C1) Rebilda DC u kartuši**

Upotrijebiti kartušu **Rebilda DC** u dozatoru **VOCO** (tip 3) ili neki drugi pīstoli za miješanje s odgovarajućim batom. Iz tehničkih razloga prije prve uporabe može doći do malih razlik u razini napunjenosti obje komore. Stoga skinite poklopac i istiskujte materijal sve dok iz obaja izlaznih otvora materijal ne počne ravnomerno izlaziti. Nakon toga stavejte kanīlu za miješanje tipa 12 i aretrirajte je okretom za 90°. Po potrebi na vrh kanīle za miješanje nataknite dodatno nastavak za nanošenje tipa 3. Za primjenu u korijenskom kanalu koristiti kanīle za miješanje tipa 19 s integriranim metalnom kanilom. Kanīli se može oprezno saviti rukom. Materijal se istiskuje aktiviranjem na dršku i pritom automatski miješa u pravilnom omjeru.

**C2) Rebilda DC u štrcjalke QuickMix**

Iz tehničkih razloga prije prve uporabe može doći do malih razlik u razini napunjenosti obje komore. Stoga skinite poklopac i istiskujte materijal sve dok iz obaja izlaznih otvora materijal ne počne ravnomerno izlaziti. Nakon toga nataknuti kanīlu za miješanje trebaju odgovarati. Prvostaviti kanīlu za miješanje na 90 °C u smjeru kazaljki na satu. Po potrebi na vrh kanīle za miješanje nataknite dodatno nastavak za nanošenje tipa 4. Materijal se pri istiskivanju u kanīlu automatski miješa u pravilnom omjeru i može se izravno nanoši.

Sve štrcjalke QM opremljene su izvadivim batom. Bat se može jednostavno skiniti iz štrcjalke prema otvara i ponovo umetnuti. Pritom brvte, koje se nalaze u štrcjalci ne mijenjaju svoj položaj. Time se sprječava kontaminacija materijala u štrcjalci.

**D) Uporaba materijala za nadogradnju bataljaka**

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

**Stvrdnajvanje svjetlom**

Preporučujemo uporabu prozirnih matrica. Postavite vrh svjetlovoda polimerizacijeske lampe što bliže površini materijala za nadogradnju bataljaka te polimerizirajte 40 s upotrebjavajući LED/halogen lampu sa min 500 mW/cm<sup>2</sup> svjetlosne izlazne snage.

Ako je udaljenost veča od 5 mm, postižu se manje dubine stvrdnajvani. Kod vecihi nadogradnji općenito nanoši se slojevima (2 mm) i ostaviti da se stvrdnajva 40 s. Nakon stvrdnajvania svjetlom može se odmah nastaviti s obradom.

**Kemijsko stvrdnajvanje**

Bez stvrdnajvania svjetlom nadogradnja se može obradivati 5 min nakon unošenja proizvoda u ustu.

**Rebilda DC** ima vrijeme obrade od otprilike 2 min.

Ako se koristi unaprijeđeni oblikovanu nastavak za oblikovanje bataljaka, **Rebilda DC** nanjeti izravno prethodno oblikovanu nastavak za oblikovanje bataljaka. Nakon toga postavite na pripremljen Zub, poravnajte položaj i na rubovima osvijetljavajte svjetlom 20 s kako biste fiksirali rad.

Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor. Postavljena kanila je miješanje samo je za jednokratnu uporabu.

Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.

**Pričvršćivanje kompozitnih korijenskih kolčića ojačanih vlaknima (u kombinaciji s dvostrukom stvrdnajvajućim adhezivom):**

Za pričvršćivanje korijenskih kolčića koristi se dvostrukom stvrdnajvajućim adhezivom u skladu s dotičnim uputama za uporabu.

**2. Pri uporabi kartuše:**

Pri uporabi kanile za miješanje tip 19 **Rebilda DC** nanjeti pomoću savitljive metalne kanile za miješanje izravno u korijenski kanal: Po potrebi se u svrhu metalna kanila kanile za miješanje može saviti prstima: Ako korijenski kolčići prepripremaju pre upotrebom proizvoda, koristite dvostrukom stvrdnajvajućim kompozitom.

Za pričvršćivanje korijenskih kolčića i stvrdnajvanje okluzualno nanesenog dvostrukom stvrdnajvajućem adhezivem postupite kao što je opisano pod točkom D).

**3. Pri uporabi štrcjalke QuickMix:**

Preporučujemo da sredstvo **Rebilda DC** nanjeti pomoću savitljive metalne kanile za miješanje izravno u korijenski kanal. Ne koristite lento-spirale!

Korijenski kolčići prepripremaju pre upotrebom proizvoda poprskajte sredstvom **Rebilda DC**. Umetnuti korijenski kolčići na način da ostane malo viška cementa.

**4. Pri uporabi štrcjalke QuickMix:**

Preporučujemo da sredstvo **Rebilda DC** nanjeti pomoću savitljive metalne kanile za miješanje izravno u korijenski kanal. Ne koristite lento-spirale!

Korijenski kolčići prepripremaju pre upotrebom proizvoda poprskajte sredstvom **Rebilda DC**. Umetnuti korijenski kolčići na način da ostane malo viška cementa.

**Upute, mjere opreza:**

Fenolne tvari, posebno proizvodi koji sadrže eugenol i timol, dovode do lošeg stvrdnajvania u kompozitima. Poslijedno, upotreba cinka oksida eugenol cementata ili drugih materijala koji sadrže eugenol moraju se izbjegavati.

Ne koristiti vezni posrednici koji nije kompatibilan s kemijskim ili dvostrukom stvrdnajvajućim kompozitom.

Za uzmjicanje otiska i izradu provizornih krunica / mostova izolirati nadogradnju bataljaka (ponekad je dovoljno dobro navlažiti), kako ne bi došlo do spajanja s tim materijalima.

Izbjegavati dodir sa sluznicom.

Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

**Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):**

Barij-aluminijos borosilikatno staklo, UDMA, HEDMA, DDDMA, pirogeni silicijev dioksids, BisGMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje.

**Čuvanje:**

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

**Zbrinjavanje:**

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

**Obveza izjeviščivanja:**

Ozbiljne događaje kada su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Rebilda DC** trebaju se prijaviti društву VOCO GmbH i nadležnom

## Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

## Kasutaja:

Toode **Rebilda DC** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppre saanud kasutaja.

## Kasutamine:

A) Kasutage pulbi läheduses vajalikke meetmeid.

## B) Sidusaine

Komposiit **Rebilda DC** kasutatakse adhesiivses tehnikas, kombineerituna valgus- või kaksikkövastuvat adhesiividega, mis peavat ühdumata kasakkövastuvat kompositidega.

Öige ettevalmistuse (söövitustehnika) ja protseduuri kindlaks määramiseks tuleb lugeda toote kasutusjuhendit.

## C1) Rebilda DC padrunis

Sisestage **Rebilda DC** padrun **VOCO**-dispenserrisse (tüüp 3) või muu sobiva koliviga püstoliistile. Tehnilistel pöhjustel võivad enne esmakordset kasutamist esineda väikesed erinevused kambrite täituvuses. Seetõttu eemaldada suljur ja materjalil nii kaua välja suruda, kuni see mölemast kambrist ütlaselet väljub. Seejärel sisestage segamisotsak (tüüp 12) ja lukustage segamisotsak, keerates seda 90° pärtpäeva. Kinnitage segamisotsakule vajadusel korral lisaks intraoralline otslik (tüüp 3). Juurekanalisse kandmisikes kasutage integreeritud metallkanüülilga segamisotsakut (tüüp 19). Kanüüli võib ettevaatlikult käsitsi painutada. Kangile vajutamisel surutakse materjal välja ja segatakse automaatselt õiges vahekorras.

## C2) Rebilda DC QuickMixi süstlas

Tehnilistel pöhjustel võivad enne esmakordset kasutamist esineda väikesed erinevused kambrite täituvuses. Seetõttu eemaldada suljur ja materjalil nii kaua välja suruda, kuni see mölemast kambrist ütlaselet väljub. Seejärel paigaldage segamisotsak (tüüp 11). Süst jal ja segamisotsiku märgised peavad olema täpselt kokahati ükssteise suhtes ning fikseerige segamisotsik, keerates seda 90° pärtpäeva. Vajadusel asetage segamisotsikule tüüp 4 segamisotsak. Materjal segatatakse automaatselt õiges vahekorras selle süstlast väljutamisel ning sellel võib otske töödeldava pinnaale kanda. Kõigil QM-i süstlast välja tömmata ja tagasi panna. Süstlakambrite korgid jäävad paigale ennetamaks materjalide segunemist süstlas.

## D) Hambahrooni aluse ülesehitusmaterjal ki kasutamine

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

## Valguskövastamine

Eelistatav on kasutatada läbipaistvaid maatriiseid. Asetage valguskövastusseadme (polümerisatsioonilambi) valgust väljutavat ots võimalikult hambaköondi ülesehituse läheendale ja polümeriseerige 40 s, kasutades LED-/halogeenlampli, mille valgusvõimsus on vähemalt 500 mW/cm<sup>2</sup>.

Kui vahekaugus on suurem kui 5 mm, võib kövastumissügavus väheneda. Suurema hambahrooni ülesehitusekorral kandke materjalil üldiselt 2-millimeetrisekski kihtideks ja kövastage iga kihti 40 sekundit. Materjalil võib lihvida vahetult pärast valguskövastamist.

## Keemiline kövastumine

Ilma valguskövastamiseks võib ülesehitusalust lihvida 5 minutit peale selle hambapinnale kandmist.

**Rebilda DC** tööaeg on ligikaudu 2 minutit.

**Rebilda DC** tööaeg on ligikaudu 2 minutit. Eelnevalt vormitud hambahroonikasutamise korral kandke **Rebilda DC** otse eelnevalt vormitud hambahrooni.

Seejärel asetage hambahrooni ettevalmistatud hambale, kohendage selle asendit ja valguskövastage servi 40 sekundit, et kroon fikseerida.

Garanteeritud tooteomadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamisotsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.

Pealekantud segamiskanüülil on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist hoidke padrunit / QM-süstlast tihevald suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal väljub vabalt väljulaskevadest.

## Fiibriga tugevdatud vaigutihvtide kinnitamine (kombineerituna kasakkövastustu adhesiiviga):

1. Juurethihtvi kinnitamisel kasutage kaksikkövastuvat adhesiivi vastavalt selle kasutusjuhendile.

## 2. Padruni kasutamine:

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

Kui te ei kasutu segamisotsikuid tüübiga 19, siis toimige järgmiselt:

Pärast tihviti ettevalmistamist vastavalt tootja kasutusjuhendile niisutage tihvt **Rebilda DC**-ga. Ärge kandke kompositi **Rebilda DC** otse juurekanalisse ega kasutage lentulot! Sisestage tihvt ja jätkke kindlasti veidi liigset materjalit.

## QuickMixi süstla kasutamine:

Soovitatakav **Rebilda DC** kanda otse juurekanalisse, kasutades selleks peenide tüüp 1 intraoralliseid otsikuid. Ärge kasutage lentulot! Pärast juurethihtvi ettevalmistamist vastavalt tootja kasutusjuhendile, võib seda täiendavalt niisutada **Rebilda DC**-ga. Sisestage tihvt ja jätkke kindlasti veidi liigset materjalit.

3. Tihvt fikseerimiseks ja okulsaalpinale kantud kaksikkövastuvat adhesiivi kövastamiseks, valguskövastage neid 40 sekundit.

4. Hambahrooni aluse ülesehituseks järgige juhi seid, mis on toodud punktis D) Hambahrooni saluse ülesehitusmaterjal ki kasutamine.

## Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolised ained, eriti tooted, mis sisaldaev eugenooli ja tümooli, pärssivad kompositide kövastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenoolselementide või teiste eugenooli sisaldatavate materjalide kasutamist.

- Ärge kasutage keemiliselt kövastuvate või kaksikkövastuvatate kompositidega mitteühilduvaid sidusaineid.

- Materjalide omavahelise kleepumise vältimiseks isoleerige hambahrooni ülesehitus enne jälgendit võtmist või ajutiste kroonide/sildade ehitamist (tavaliselt piisab korralikust niisutamisest).

- Vältida kokkupuudet suu limaskestaga.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vastata teid sellest, et kontrollida meie taritud preparaatiidest sobivust kavatsetud kasutamist starve jaoks.

## Koostis (sisalduvas järgi kahanevas järestustes):

Aliuminium-alumiinium-borosilikaatiklaas, UDMA, HEDMA, DDDMA, pürogeenne rāni, BisGMA, kälvitajad, stabilisaatorid, värvipigmentid

**Säilitus:**  
Hoida kompositi **Rebilda DC** otse pääkesevalguse või töökohavalgusti eest. Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

## Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

## Teatamiskohustus:

Tööstist juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisiku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekida toodet **Rebilda DC** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pâdevale ametiasutusele.

## Juhis:

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



## Инструкция по применению

[MI] EC Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Разрешен к применению на территории № ФСЗ  
2009/05713

## Описание материала:

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

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

- синий – для выделения границы между материалом и субстанцией зуба, особенно в области моляров и премоляров.
- цвет дентина – для реализации самых высоких эстетических требований, напр., для использования под цельнокерамическими и композитными реставрациями с высокой прозрачностью.
- белый – для возможности выделения границ препарирования с одновременным выполнением требований эстетики
- Флюоресцирует в УФ-А свете для упрощенного выявления излишков **Ребильда DC**, а также границ надстроенной культуры, уходящей глубоко под десну

## Показания к применению:

- Адгезивное восстановление культей витальных и девитальных зубов
- Показания стекловолоконных композитных штифтов

## Противопоказания:

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

## Целевая группа пациентов:

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

## Характеристики материала:

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

## Пользователь:

**Rebilda DC** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

## Применение:

- A) В участках, расположенных вблизи пульпы зуба, выполнить соответствующие действия.

## Б) Бондинг:

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

## В1) Применение Rebilda DC в картриджах:

Установите картридж **Rebilda DC** в VOCO-диспенсер (тип 3) или в аналогичный гистолит для смешивания с подходящими стержнями.

По техническим причинам перед первым применением возможна незначительная разница в уровне заполнения обоих отсеков картриджа. В связи с этим заглушку картриджа необходимо удалить и выдавливать материал до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. Затем надеть канюлю для смешивания (тип 12) и зафиксировать ее поворотом на 90°. При необходимости на кончик смесительной канюли дополнительно надеть аппликационную насадку типа 3. При работе в корневом канале использовать канюлью для смешивания (тип 19), с интегрированной металлической канюлью для смешивания.

Канюлю можно осторожно изогнуть пальцами. Материал выдавливается путем нажатия на ручку и при этом автоматически смешивается в правильной пропорции.

## В2) Применение Ребильда DC в шприцах КвикМикс:

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

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

## Г) Применение материала для наращивания культуры:

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

## Светоотверждение

Предпочтительнее применять прозрачные матрицы. Выходное отверстие светоотверждающего прибора расположить как можно ближе к поверхности культуры зуба и отверждать не менее 40 с используя галогеновую лампу/LED с интенсивностью светового потока как минимум 500 mW/cm<sup>2</sup>.

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

## Химическое отверждение

проводить через 5 мин. после внесения в полость рта.

Время выработки для **Rebilda DC** составляет ~2 мин. при использовании заготовленной формы культуры **Rebilda DC** апплицировать непосредственно в нее.

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

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

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

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

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

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

## 2. При использовании картриджа:

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

## Использование шприца КвикМикс:

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

**3. Для фиксации корневого штифта и полимеризации адгезива, нанесенного на окклюзионную поверхность, фотополимеризовать не менее 40 с.**

4. Для наращивания культуры действовать в соответствии с указаниями п.П.

## Указания, меры предосторожности:

1- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации композитов. Поэтому, следует использовать цинкосид-эвгенолодержащие цементы или других эвгенолодержащие препараты в комбинации с композитными материалами.

- С композитами химического или двойного отверждения не рекомендуется применять несоответствующие бонд-системы.

- Для получения склепов или изготовления временных коронок/мостов культулью изолировать (одна из возможностей – достаточное увлажнение), чтобы не было связи с материалом.

- Исключить контакт со слизистой.

- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

## Состав (в порядке уменьшения содержания):

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

## Хранение:

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

## Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

## Обязательное извещение:

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

## Примечание:

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

Подробную информацию читайте по ссылке [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

Last revised: 2024-01

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

Phone +49 (4721) 719-0  
Fax +49 (4721) 719-140  
e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)  
[www.voco.dental](http://www.voco.dental)



VC 60 CC1395 E1 0124 99 © by VOCO