

Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Produktbeschreibung

NEPA® Core ist ein dualhärtendes, fließfähiges und röntgenopakes mit Nano-Fluorapatit angereichertes Compositmaterial für Stumpfaufbauten und für die Zementierung von Wurzelkanalstiften. Für alle Indikationen ist vor der Applikation des Composites die Verwendung eines dualhärtenden Adhäsivs erforderlich.

NEPA® Core basiert auf poly- und difunktionellen Methacrylaten und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-5 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 61 % (Gewichtsprozent) und 47 % (Volumenprozent). Geliefert in selbstmischenden 1:1 AUTOMIX-Kartuschen kann es direkt appliziert werden. NEPA® Core hat eine kurze Aushärtezeit bei nur geringer Wärmeentwicklung. Die dualhärtenden Eigenschaften erlauben dem behandelnden Zahnarzt Zementierungen und Stumpfaufbauten in den Fällen vorzunehmen, wenn das Licht für eine Aushärtung nicht ausreicht oder nicht garantiert ist, dass das Licht ausreicht.

Nano-Fluorapatit-Teilchen sind dafür bekannt, die Remineralisierung der Zahnschmelze zu unterstützen. NEPA® Core erfüllt die Anforderungen der **DIN EN ISO 4049**, Typ 2, Klasse 3.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Stumpfaufbau
- Wurzelstiftzementierung

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Die Applikation von NEPA® Core ist kontraindiziert wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgegebene Anwendungstechnik nicht möglich sind.

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

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

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

Wechselwirkung mit anderen Materialien

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

Vorbereitung der AUTOMIX-Kartusche

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

Anmerkung:

Das zuerst aus der Mischkanüle austretende Material (etwa die Menge einer Erbse) sollte verworfen werden. Danach ist die Mischung perfekt. Dies gilt für jede neue Anmischung.

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

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

1. Wurzelkanalstift-Zementierung

1.1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird **unbedingt** empfohlen.

1.2. Präparation des Wurzelkanals

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

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

Für die anschließende Konditionierung ist ein dualhärtender Haftvermittler erforderlich. Die Applikation des Haftvermittlers erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes.

1.3. Zementierung des Wurzelkanalstifts

Den gewählten Wurzelkanalstift gemäß Herstellerangaben präparieren.

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

2. Stumpfaufbau

2.1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird unbedingt empfohlen.

2.2. Präparation der Kavität

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

2.3. Schutz der Pulpa

Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z. B. mit einem Calciumhydroxid-Liner) bedecken.

2.4. Anwendung eines Haftvermittlers

Für die anschließende Konditionierung ist ein dualhärtender Haftvermittler erforderlich. Die Applikation des Haftvermittlers erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes.

Anmerkung:

Wichtig ist, dass die vorbehandelte Präparation trocken und verschmutzungsfrei bis zur Applikation von NEPA® Core bleibt.

2.5. Applikation von NEPA® Core

Man hält die Mischkanüle direkt in die Präparation hinein und füllt von unten her auf, um Luft-einschlüsse zu vermeiden. Um die Platzierung des NEPA® Core zu erleichtern, kann ein Ma-trizenband um den präparierten Zahn gelegt werden.

NEPA® Core kann mit einem geeigneten Modellierinstrument konturiert werden.

NEPA® Core härtet innerhalb von **3:30 Minuten** selbst aus. Anschließend sollte das Material für **40 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Licht-intensität von mindestens 1000 mW/cm² lichtgehärtet werden. Dadurch wird ein Optimum be-züglich der physikalischen Eigenschaften erreicht.

Mit Hilfe einer Sonde kann ermittelt werden, ob das NEPA® Core vollständig ausgehärtet ist. Die Matrize darf erst nach vollständiger Aushärtung entfernt werden.

Die endgültige Stumpfpräparation an NEPA® Core wird unter Verwendung der üblichen Präpa-rationsinstrumente durchgeführt.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Die Farbbeständigkeit entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 4049.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisieren-den Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren, Katalysatoren

Lagerung

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

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

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

Hinweis

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

Garantie

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

Haftungsbeschränkung

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

Liefereinheiten

1 Automix-Kartusche à 25 ml, Farbe weißlich-opak, 1060098
10 Mischkanülen, 10 Intraoral-Tips

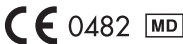
REF

Zubehör

MultiDispenser 1054131
Nachfüllpackung Intraoral-Tips (50 Stück) 1060095



Merz Dental GmbH
Kiefernweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany
Tel + 49 (0) 4381 / 403-0
Fax + 49 (0) 4381 / 403-403
www.merz-dental.de
EN ISO 13485



P. L. Superior
Dental Materials GmbH
Stiller Weg 15 A
22607 Hamburg, Germany