

Sefern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser-nos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto. Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w calości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/ pacjent.

Mikäli et täysin ymmärtät tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiaskaspalveluumme.

Tämän lääkinällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttää ja/tai potilias toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten. Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tillrägelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobre nerozumíte obsahu návodu k použití, obráťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος χειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.
Οι κατασκευαστές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστές και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.
En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundservice, inden De tager produktet i brug.
Som producent af dette medicinproukt informerer vi herved vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstår i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynstørende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrų.
Mes, šio medicininio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminto atsidariusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsaikngai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.
Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališe.
Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem erti teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.
Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felérnk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложениe на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти.

Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole.
Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohujuttumist tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Kao sadržaj ovog Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike.
Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki obilježni događaj povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljeni boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки.

Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государственного члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

## ReVeneer

### Gebrauchsanweisung

#### Keramik-Komposit-Reparatursystem

##### Indikation

Die Kombination von ReVeneer Primer und -Base stellt ein schnelles und universell einsetzbares System zur intraoralen und extraoralen Reparatur frakturierter Keramikverblendungen ohne Säureätzung dar.

##### Präparation der Oberflächenfrakturen

Die beschädigte Oberfläche glätten und mittels Feinkorndiamant (< 50 µm) oder Intraoralstrahler aufräumen, mit offreier Druckluft von anhaftendem Material befreien. Kontamination mit Feuchtigkeit vermeiden. Wenn dieses durch die relative Trockenlegung mittels Watterollen nicht zu gewährleisten ist, so muss ein Kofferdam gelegt werden.

##### Hinweis

Durch Verwendung eines Intraoralstrahlers (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / < 120 µm) wird der Haftverbund zusätzlich verbessert!

ReVeneer Primer
<b>Anwendung</b>
ReVeneer Primer dient in Kombination mit ReVeneer Base als Haftvermittler zwischen Keramik / Metall und Kompositen.
Unmittelbar nach der Reinigung mit offreier Druckluft wird der Primer mit einem Pinsel satt auf die Keramik oder evt. freiliegendes Metall aufgetragen und ca. 1 min. abblüfen lassen. Falls erforderlich, kann eine zweite Schicht aufgebracht werden. Da die benetzte Oberfläche muss vor der weiteren Verarbeitung trocken sein, da sonst der Haftverbund erheblich eingeschränkt wird. Die Oberfläche nach Auftragen des Primers nicht mehr berühren.
<b>ReVeneer Opaker</b>
<b>Anwendung</b>
ReVeneer Opaker dient zur Abdeckung des Metallgerüsts. Seine Verwendung ist daher nur erforderlich, wenn sich die Fraktur bis auf dieses ausdehnt.
Der Opaker wird mit einem festen Kurzauspinsel dünn aufgetragen. Eine nicht deckende Opakerschicht beeinflusst die Farbwirkung negativ. Um eine vollständige Abdeckung zu erzielen, sind mindestens zwei Schichten nötig. Die Fließfähigkeit des Opakers kann durch Rühren auf einem Anmischblock optimiert werden. Die aufgetragenen Schichten werden separat mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät ausgehärtet (Zeiten siehe Tabelle unter Punkt 4). Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Oberfläche zu halten. Die Opakeroberfläche nicht berühren.
Zu dick aufgetragene Opakerschichten verhindern eine optimale Polymerisation und schwächen so den Verbund. Eine Verlängerung der Polymerisationszeit bewirkt keine größere Aushärtetiefe.
<b>Verarbeitungsbreite der Massen</b>
Je nach Lichtverhältnissen 1–3 min.
<b>ReVeneer Base</b>
<b>Anwendung</b>
ReVeneer Base dient nicht zur Komplettierung der Verblendung. Es verbessert <b>ausschließlich</b> den Haftverbund zwischen Gerüstmaterial und Füllungskomposit. Die eigentliche Reparatur wird anschließend mit einem handelsüblichen Mikro-Hybridkomposit durchgeführt.
<b>Hinweis:</b> Da viele Nanohybridkomposite ein hohes E-Modul aufweisen, wird von der Verwendung dieser Füllungskomposite abgeraten.

**Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος χειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.**
**Οι κατασκευαστές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστές και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.**

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.
En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundservice, inden De tager produktet i brug.
Som producent af dette medicinproukt informerer vi herved vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstår i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynstørende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

ReVeneer Base
<b>Anwendung</b>
ReVeneer Base dient nicht zur Komplettierung der Verblendung. Es verbessert <b>ausschließlich</b> den Haftverbund zwischen Gerüstmaterial und Füllungskomposit. Die eigentliche Reparatur wird anschließend mit einem handelsüblichen Mikro-Hybridkomposit durchgeführt.
<b>Hinweis:</b> Da viele Nanohybridkomposite ein hohes E-Modul aufweisen, wird von der Verwendung dieser Füllungskomposite abgeraten.
<b>Applikation</b>
ReVeneer Base wird mit der beiliegenden gebogenen Applikationskanüle auf die Oberflächenfraktur appliziert und mit dem Pinsel gleichmäßig dünn über die gesamte Oberfläche verteilt.
Die beiliegenden Pinseleinsätze und Applikationskanülen sind aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
Die aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät aushärten (Zeiten siehe Tabelle unter Punkt 4). Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Oberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient dem Verbund an die folgende Kompositschicht.
<b>Polymerisationszeiten von ReVeneer Opaker und ReVeneer Base</b>

(Angaben ohne Gewähr)

##### Polymerisation von ReVeneer Opaker und ReVeneer Base

Pur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionspektrum von 350–500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

##### Für die intraorale Aushärtung beim Zahnarzt:

- Lampentyp: LED- oder Halogenlampen
- Lichtintensität: ≥ 650 mW/cm²
- Wellenlänge: 350–500 nm
- Aushärtezeit ReVeneer Opaker: 60 sec. pro Schicht
- Aushärtezeit ReVeneer Base: 40 sec. pro Schicht

Für die extraorale Aushärtung im Dentallabor können handelsübliche Lichtherätegeräte verwendet werden, z. B.

Licht härtegerät	ReVeneer Opaker	ReVeneer Base
Spektra LED	60 sec.	20 sec.
Spektra 2000 fast	180 sec.	180 sec.
Uni-XS / HiLite	90 sec.	90 sec.
GC Labolight LV-II / III	60 sec.	20 sec.
Solidilite EX / V	60 sec.	20 sec.

**Hinweis**
Um einer vorzeitigen Aushärtung der Materialien vorzubeugen sollte bei zeitlich umfangreichen Restaurationen die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden oder die Komponenten mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden.

##### Füllungskomposit

Das Kompositis entsprechend den Herstellerangaben applizieren, polymerisieren und ausarbeiten.

**Hinweis:** Da viele Nanohybridkomposite einen hohen E-Modul aufweisen, wird von der Verwendung dieser Art der Füllungskomposite abgeraten.

##### Wichtig!

Es ist darauf zu achten, dass während des gesamten Reparaturvorgangs weder Speichel noch andere Verunreinigungen mit der zu behandelnden Oberfläche in Berührung kommen, da hierdurch der Haftverbund erheblich eingeschränkt wird. Jeglicher Kontakt von ReVeneer Primer und Base mit der Schleimhaut sind zu vermeiden. Wenn diese Vorgaben durch die relative Trockenlegung mittels Watterollen nicht gewährleistet werden können, so ist ein Kofferdamm zu legen.

Dieses Produkt wurde speziell für den erläuterten Einsatzbereich entwickelt. Es ist gemäß den in der Anleitung vorgeschriebenen Angaben zu verarbeiten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachge-mäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben.

##### Desinfektion / Schutz vor Kreuzkontamination

**ReVeneer Base:** Ziehen Sie eine Hygienehülle über die funktionierende Spritze, auf die bereits eine Applikationskanüle aufgesetzt wurde. Durchstechen Sie das geschlossene Ende der Hülle mit der Kanüle, sodass die Kanüle zur Verwendung freiligt. Die Verwendung einer Hygienehülle erleichtert die Reinigung und Desinfektion der Spritze zwischen zwei Patienten. Nach der Verwendung der umhüllten Spritze entfernen Sie die Kanüle und die Hülle, indem Sie die Basis der Kanüle durch die Hygienehülle greifen und drehen, und sie dann mitsamt der Hülle von der Spritze abziehen. Führen Sie die Kanüle und die Hygienehülle der entsprechenden Abfallentsorgung zu. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Spritze auf. Desinfektion: Nach dem Entfernen der Applikationskanüle und der Hygienehülle desinfizieren Sie die Spritze mit einer vom Center for Disease Control (Zentrum für Seuchenkontrolle) empfohlenen und von der American Dental Association befürworteten Zwischendesinfektionsmethode (Kontaktdesinfektion mittels Flüssigkeit) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA). (Richtlinie für Infektionsbekämpfung im dentalmedizinischen Umfeld 2003 [Band 52; Nr. RR-17], Zentrum für Seuchenkontrolle und -prävention (USA)).

**Pinsel für den Primer und Opaker-Auftrag:** Wenn Sie den mitgelieferten Pinselhalter verwenden, dann Verfahren Sie bitte wie im Folgenden beschrieben. Ziehen Sie eine Hygienehülle über den Pinselhalter. Durchstechen Sie das geschlossene Ende der Hülle mit dem abgewinkelten Pinselhalterkopf. Setzen Sie im Anschluss den Pinseleinsatz so auf den Halter, sodass er zur Verwendung freiliegt. Die Verwendung einer Hygienehülle erleichtert die Reinigung und Desinfektion des Pinselhalters zwischen zwei Patienten. Nach der Verwendung des umhüllten Halters entfernen Sie den Pinseleinsatz und die Hülle, indem Sie den Pinseleinsatz durch die Hygienehülle greifen und vom Halter abziehen. Führen Sie den Pinseleinsatz und die Hygienehülle der entsprechenden Abfallentsorgung zu. Desinfektion: Nach dem Entfernen von Pinseleinsatz und Hygienehülle desinfizieren Sie den Halter mit einer vom Center for Disease Control (Zentrum für Seuchenkontrolle) empfohlenen und von der American Dental Association befürworteten Zwischendesinfektionsmethode (Kontaktdesinfektion mittels Flüssigkeit) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA). (Richtlinie für Infektionsbekämpfung im dentalmedizinischen Umfeld 2003 [Band 52; Nr. RR-17], Zentrum für Seuchenkontrolle und -prävention (USA)).

**Nebenwirkungen**
Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

##### Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes / Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinproduktes auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

##### Lagerung

Das Material sollte bei 10–25 °C gelagert werden. Verkaufseinheit sofort nach Gebrauch gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsröhre zu vermeiden.

##### Haltbarkait

Die maximale Haltbarkait ist auf dem Etikett der jeweiligen Verkaufseinheit aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Fehler	Ursache	Abhilfe
Verblendung hält nach Reparatur nicht	– Oberfläche nicht ausreichend ange-raut, gereinigt und getrocknet	– Gerüstoberflächen anrauen und von Fettschichten, Feuch-tigkeit und Schleif-staub befreien. Kontakt mit Feuch-tigkeit durch Legen eines Kofferdams vermeiden
	– Oberfläche erneut kontaminiert/ berührt	– Kontakt mit Feuch-tigkeit und Verun-reinigungen durch Legen eines Koffe-rdams vermeiden
	– ReVeneer Primer nicht abblüfen gelassen	– Primer komplett ab-blüfen lassen, nicht mit Druckluft ver-blasen
	– ReVeneer Opaker oder Base nicht voll-ständig ausgehärtet	– Material korrekt polymerisieren (siehe nachfolgende Punkte)
	– fehlerhafte Gerüst-dimensionierung	– neue Dimensionie-rung des Gerüsts
	– ReVeneer Base wurde nicht gleichmäßig dünn aufgetragen	– Auf gleichmäßige Schichtdicken achten
ReVeneer Opaker nicht vollständig ausgehärtet	– Opaker zu dick aufgetragen	– Opaker dünner auftragen
	– einzelne Schichten nicht separat polymersiert	– separate Polymeri-sation der einzelnen Schichten
	– Lichtleistung der Polymerisations-lampe nicht aus-reichend	– Kontrolle der Licht-leistung und evt. Austausch der Lichtquelle
	– zu kurze Aushärte-zeiten verwendet oder zu großen Abstand zwischen Lichtleiter und Objekt	– Aushärtezeiten beachten und den Abstand so gering wie möglich wählen
ReVeneer Base nicht vollständig ausgehärtet (Paste nach Licht-härtung noch grün)	– ReVeneer Base zu dick aufgetragen	– ReVeneer Base dünner auftragen
	– Lichtleistung der Polymerisations-lampe nicht aus-reichend	– Kontrolle der Licht-leistung und evt. Austausch der Lichtquelle
	– zu kurze Aushärte-zeiten verwendet oder zu großen Abstand zwischen Lichtleiter und Objekt	– Aushärtezeiten be-achten und den Ab-stand so gering wie möglich wählen
ReVeneer Base er-scheint in der Spritze zu hart und fest	– Material nicht korrekt verschlossen, Paste anpolymerisiert	– Nach jeder Material-entnahme Spritze korrekt mit Kappe verschließen
	– Material nach Entnahme aus dem Kühlschrank nicht auf Raumtemperatur erwärmt	– ReVeneer Base vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
ReVeneer Base ist in der Spritze zu dünnflüssig	– Material wurde längere Zeit über 25 °C gelagert	– Beachtung der Lagertemperatur

##### Hinweis

Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

##### Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

##### Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes / Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinproduktes auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

### User Instructions

#### Ceramic-Composite Repair System

##### Indication

The combination of the ReVeneer Primer and Base represents a fast and universally applicable system for intraoral and extraoral repair of fractured ceramic veneers with acid etching.

##### Preparation of Surface Fractures

Smooth the damaged surface and roughen it with a fine grit diamond (< 50 µm) or intraoral air polisher before cleaning off any adhering material with oil-free compressed air. If an appropriate moisture control cannot be achieved with cotton rolls, apply a rubber dam.

##### Please note

The use of an intraoral air polisher (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / < 120 µm) further enhances the bond strength.

ReVeneer Primer
<b>Application</b>
In combination with ReVeneer Base, ReVeneer Primer serves as an ahesive agent for ceramic /metal and composites.
Using a brush, apply a thin coat of primer to the ceramic or any exposed metal immediately after cleaning with oil-free compressed air.Allow to air-dry for approximately 1 minute. A second coat may be applied if necessary. The treated surface must be completely dry before continuing, otherwise adhesion will be limited significantly. Do not touch the surface after the primer has been applied.
<b>ReVeneer Opaque</b>
<b>Application</b>
ReVeneer Opaque serves as a coating for the metal frame. Its use is only necessary if the fracture extends to the metal frame.
Using a hard, shorthaired brush, apply a thin coat of the opaque. An insuffi-ciently opaque coat adversely influences the color effect. At least two coats are necessary to achieve total coverage. The fluidity of the opaque is opti-mized through stirring on a mixing block. Polymerize each layer separately with a conventional polymerization lamp (for polymerization times, please see table 4). For polymerization, hold the light guide as close to the surface as possible. Do not touch the surface of an opaquer layer.
Thick opaquer layers prevent an optimal polymerization and thus weaken the bond. An extension of the polymerization time does not result in a greater curing depth.
<b>Processing range of the mixture</b>
1–3 minutes, depending on light conditions.
<b>ReVeneer Base</b>
<b>Application</b>
ReVeneer Base is not intended for a completion of the veneer. It solely improves the adhesive bond between framework material and filling composite. The actual repair is carried out subsequently with a conventional micro hybrid composite. <b>Please note:</b> As many nano hybrid composites feature a high E-module, we discourage the use of such filling composites.
<b>Application</b>
Apply ReVeneer Base to the surface fracture with the supplied curved applica-tion tip. Spread the material evenly over the complete surface with a brush.
For hygiene reasons, the supplied brush inserts and application tips are disposable and are meant for one use only.
Polymerize the applied layer with a conventional polymerization lamp (for polymerization times, please see table 4). Hold the light guide as close to the surface as possible. During polymerization, a dispersion layer is formed on the surface which must not be touched or removed. It serves as a bond to the following layer.
<b>Polymerization times for ReVeneer Opaque and ReVeneer Base</b>
<small>(Errors and omissions excepted.)</small>
<b>Polymerization of ReVeneer Opaque and ReVeneer Base</b>
For the polymerization, use a light polymerization lamp with an emission range of 350–500 nm. The required physical properties are only obtained with properly functioning lamps. Regularly check the light intensity according to the manufacturer’s instructions.
<b>Intraoral Polymerization, Chair-side</b>
• Type of polymerization lamp: LED or halogen lamp
• Light intensity: ≥ 650 mW/cm²
• Wavelength: 350–500 nm
• Polymerization time ReVeneer Opaquer: 60 sec. per layer
• Polymerization time ReVeneer Base: 40 sec. per layer

Use conventional light polymerization lamps for the extraoral polymerization at the lab, e.g.:

Polymerization lamp	ReVeneer Opaquer	ReVeneer Base
Spektra LED	60 sec.	20 sec.
Spektra 2000 fast	180 sec.	180 sec.
Uni-XS / HiLite	90 sec.	90 sec.
GC Labolight LV-II / III	60 sec.	20 sec.
Solidilite EX / V	60 sec.	20 sec.

##### Please note

When creating large and time-consuming restorations either cover the material with a lightproof foil or temporarily move the operating light away from the site in order to avoid premature polymerization of the material.

##### Filling composite

Apply, polymerize and finish the composite according to the manufacturer’s instructions.

**Please note:** As many nano hybrid composites feature a high E-module, we discourage the use of such filling composites.

##### Important!

Please ensure that the treated surface is not contaminated by saliva or other contaminants during the complete repair procedure. Such contamination would limit the adhesive bond significantly. Avoid any contact between ReVeneer Primer and Base with the mucous membranes. If this condition cannot be provided with help of cotton rolls, a rubber dam must be applied.

This product was developed specifically for the described range of applications and must only be used accordingly. The manufacturer is not liable for damage caused by improper handling or processing.

##### Disinfection/ Protection from cross-contamination ReVeneer Base

Place the functioning syringe with attached application tip into a suitably shaped barrier sheath; pierce end of sheath with cannula, exposing the cannula for use. Using a barrier sheath facilitates cleaning and disinfection of the syringe between patients. After use of sheathed syringe, remove delivery tip and sheath by grasping on the hub of the delivery tip through the sheath, twist and remove tip along with sheath. Discard used tip and sheath in appropriate waste stream. Replace syringe storage cap. Disinfect – After removal of the delivery tip and sheath, disinfect this product using an inter-mediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Asso-

ciation, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA).

##### Brush for Primer and Opaquer application

When using the supplied brush holder, please proceed as follows:

Place the brush holder into a suitably shaped barrier sheath; pierce end of sheath with the angled brush holder tip. Set the brush insert into the holder, exposing the brush for use. Using a barrier sheath facilitates cleaning and dis-infection of the brush holder between patients. After use of sheathed brush holder, remove brush insert and sheath by grasping the brush insert through the sheath, twist and remove it along with sheath. Discard used brush insert and sheath in appropriate waste stream. Disinfect – After removal of the brush insert and sheath, disinfect the brush holder using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003

**Composito de riempimento**

Aplicare il composito secondo le indicazioni del produttore, polimerizzare e trattare.

**Nota:** Poiché molti compositi nanoibridi presentano un modulo di elasticità elevato, si sconsiglia l’uso di questo tipo di materiali compositi di riempimento.

**Importante!**

È importante garantire che durante l’intero processo di riparazione, né la saliva né altri contaminanti entrino in contatto con la superficie da trattare, poiché ciò può limitare notevolmente la forza di adesione. Evitare qualsiasi contatto del ReVeneer Primer e Base con la mucosa. Se queste direttive non possono essere garantite con la relativa asciugatura mediante rotolini di ovatta, utilizzare una diga di gomma.

Questo prodotto è stato sviluppato appositamente per l’applicazione indicata. Il trattamento deve avvenire secondo le indicazioni specificate nelle istruzioni. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da manipolazione o elaborazione improprie.

**Disinfezione /protezione contro la contaminazione incrociata**
**ReVeneer Base:** Ricoprire con un involucro igienico la siringa funzionante sulla quale è già stata posizionata una cannula di applicazione. Forare l’estremità chiusa dell’involucro con la cannula in modo che questa sia pronta all’uso. L’uso di un involucro igienico facilita la pulizia e la disinfezione della siringa tra due pazienti. Dopo aver usato la siringa avvolta, rimuovere la cannula e l’involucro afferando e ruotando la base della cannula mediante l’involucro igienico, quindi staccare la siringa insieme all’involucro. Gettare la cannula e l’involucro igienico nell’apposito smaltimento dei rifiuti. Riposizionare il cappuccio protettivo sulla siringa. Disinfezione: Dopo aver rimosso la cannula di applicazione e l’involucro igienico, disinfettare la siringa con un metodo di disinfezione di livello intermedio (disinfezione mediante liquido) raccomandato dal Center for Disease Control (Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie) e sostenuto dall’American Dental Association – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, n. RR.17), Centers for Disease Control and Prevention (USA), [Richtlinie für Infektionsbekämpfung im dentalmedizinischen Umfeld 2003] (Band 52; n. RR-17), Zentrum für Seuchenkontrolle und -prävention (USA)).

**Pennello per primer e applicazione dell’Opaker:** Se si utilizza il supporto per pennelli incluso, procedere come descritto di seguito. Rivestire il supporto per pennelli con un involucro igienico. Forare l’estremità chiusa dell’involucro con la testa angolare del supporto per pennelli. Quindi posizionare l’inserito del pennello sul supporto in modo che questo sia pronto all’uso. L’uso di un involucro igienico facilita la pulizia e la disinfezione del supporto per pennelli tra due pazienti. Dopo aver utilizzato il supporto avvolto, rimuovere l’inserito e l’involucro afferando l’inserito del pennello attraverso l’involucro igienico e rimuovendolo dal supporto. Gettare l’inserito del pennello e l’involucro igienico nell’apposito smaltimento dei rifiuti. Disinfezione: Dopo aver rimosso l’inserito del pennello e l’involucro igienico, disinfettare il supporto con un metodo di disinfezione di livello intermedio (disinfezione mediante liquido) raccomandato dal Center for Disease Control (Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie) e sostenuto dall’American Dental Association – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, n. RR.17), Centers for Disease Control and Prevention (USA), [Richtlinie für Infektionsbekämpfung im dentalmedizinischen Umfeld 2003] (Band 52; n. RR-17), Zentrum für Seuchenkontrolle und -prävention (USA)).

**Conservazione**

Il materiale va conservato a temperature comprese fra 10 e 25 °C. Dopo l’uso, il rivestire bene la confezione. Prima dell’utilizzo, il materiale deve raggiungere la temperatura ambiente. Dopo l’uso ritirare leggermente lo stantuffo della siringa per evitare un’adesione del foro di uscita.

**Durata utile**

La durata utile massima è riportata sull’etichetta di ogni confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Errore	Causa	Rimedio
Il rivestimento non tiene dopo la riparazione	<p>– superficie non sufficientemente irruvidita, pulita e asciugata</p> <p>– superficie nuovamente contaminata /toccata</p> <p>– ReVeneer non sottoposto ad asciugatura all’aria</p> <p>– ReVeneer Opaker o Base non completamente polimerizzato</p> <p>– dimensionamento difettoso della struttura</p> <p>– ReVeneer Base non applicato a strati uniformemente sottili</p>	<p>– irruvidire le superfici della struttura e rimuovere strati di grasso, umidità e polvere abrasiva. Evitare il contatto con l’umidità mediante l’uso di una diga di gomma</p> <p>– evitare il contatto con umidità e sporizia mediante l’uso di una diga di gomma</p> <p>– lasciare asciugare completamente il primer, non soffiare con aria compressa</p> <p>– polimerizzare correttamente il materiale (vedere i punti seguenti)</p> <p>– nuovo dimensionamento della struttura</p> <p>– prestare attenzione ad uno spessore omogeneo degli strati</p>
ReVeneer Opaker non completamente polimerizzato	<p>– Opaker applicato a strati troppo spessi</p> <p>– strati singoli non polimerizzati separatamente</p> <p>– potenza luminosa della polimerizzazione non sufficiente</p> <p>– tempi di indurimento troppo brevi o distanza troppo grande tra guida di luce e oggetto</p>	<p>– applicare l’Opaker in strati più sottili</p> <p>– polimerizzazione separata dei singoli strati</p> <p>– controllo della potenza luminosa ed eventualmente sostituire la lampada</p> <p>– rispettare i tempi di indurimento e scegliere la minima distanza possibile</p>
ReVeneer Base non completamente polimerizzato (pasta ancora verde dopo la fotopolimerizzazione)	<p>– ReVeneer Base applicato a strati troppo spessi</p> <p>– potenza luminosa della polimerizzazione non sufficiente</p> <p>– tempi di indurimento troppo brevi o distanza troppo grande tra guida di luce e oggetto</p>	<p>– applicare ReVeneer Base a strati sottili</p> <p>– controllo della potenza luminosa ed eventualmente sostituire la lampada</p> <p>– rispettare i tempi di indurimento e scegliere la minima distanza possibile</p>
ReVeneer Base appare troppo duro e solido nella siringa	<p>– materiale non correttamente chiuso, pasta polimerizzata</p> <p>– dopo essere stato tolto dal frigorifero il materiale non ha raggiunto la temperatura ambiente</p>	<p>– chiudere correttamente la siringa con il cappuccio dopo ogni rimozione di materiale</p> <p>– prima dell’uso lasciare che ReVeneer Base raggiunga la temperatura ambiente</p>
ReVeneer Base è troppo liquido nella siringa	<p>– il materiale è stato conservato a lungo a temperature superiori a 25 °C</p>	<p>– rispettare della temperatura di conservazione</p>

**Avvertenza**

Nel corso della lavorazione, osservare le apposite schede di sicurezza.

**Effetti collaterali**

Gli effetti collaterali indesiderati di questo prodotto medicinale compaiono molto raramente, se la lavorazione e l’uso sono corretti. Non possono, però, essere escluse in assoluto le reazioni immunitarie (es. allergie) o le alterazioni della sensibilità locale. Si prega di comunicare la comparsa di effetti collaterali indesiderati, anche in caso di incertezza.

**Controindicazioni / Interazioni**

In presenza di ipersensibilità del paziente nei confronti di uno dei compon-enti, questo prodotto può essere usato esclusivamente sotto stretto controllo del medico/odontoiatra curante. In questi casi, è disponibile su richiesta la composizione del prodotto medicinale da noi fornito.

Nell’uso del prodotto, l’odontoiatra deve tener conto delle reazioni crociate e delle interazioni note del prodotto medicinale con altri materiali presenti nella cavità orale del paziente.

## Istruzioni para el uso

**Sistema de reparación de compuesto de cerámica**

**Indicación**

La combinación de ReVeneer Primer y ReVeneer Base constituye un sistema de aplicación rápido y universal para la reparación intraoral y extraoral de revestimientos de cerámica fracturados, sin ser necesario aplicar un ataque por ácido.

**Preparación de las fracturas superficiales**

Alisar la superficie dañada y rasparla utilizando diamante de grano fino (< 50 µm) o un emisor intraoral, eliminar el material adherido con aire comprimido sin aceite. Evitar la contaminación por humedad. si no se puede garantizar debido a la desecación relativa con rollos de algodón, deberá colocarse un dique dental.

**Nota**

Con la aplicación de (emisor intraoral) intraoral (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> < 120 µm) se mejora aún más la unión.

## ReVeneer Primer

**Aplicación**

ReVeneer Primer se utiliza en combinación con ReVeneer Base como material adherente intermedio entre la cerámica /metal y los compuestos.

Inmediatamente después de la limpieza con aire comprimido exento de acetato se aplica sobre la cerámica o bien sobre las superficies metálicas eventualmente descubiertas una fina capa de ReVeneer Primer con un pincel y luego se deja ventilar durante 1 minuto aproximadamente. En caso necesario puede aplicarse una segunda capa. La superficie así tratada debe estar seca antes de iniciarse el procesamiento ulterior ya que de lo contrario la adherencia de los materiales se reduce considerablemente. Una vez aplicado el imprimador, no volver a tocar la superficie.

**ReVeneer Opaker**

**Aplicación**

El opacador ReVeneer Opaker se usa para cubrir el puente de metal. Por esta razón, su aplicación será necesaria solamente, si la fractura se extiende hasta el puente.

El opacador se aplica en capas finas mediante un pincel duro de pelo corto. Una capa de cobertura incompleta de opacador tiene un infujo negativo sobre la coloración. Para obtener una cobertura completa es necesario aplicar por lo menos dos capas. La fluidez del opacador puede optimizarse agitando en un bloque de mezcla. Las capas aplicadas se endurecen independientemente con un equipo de polimerización convencional (para los tiempos, ver la tabla en el apartado 4). El conductor de luz debe mantenerse lo más cerca posible de la superficie. No tocar la superficie del opaquer.

Si las capas de opacador aplicadas son demasiado gruesas, se dificulta la polimerización óptima debilitándose así la unión. Una prolongación del tiempo de polimerización no aumenta la profundidad de endurecimiento.

**Extensión del tratamiento de masas**

1–3 minutos, según las condiciones de luz.

**ReVeneer Base**

**Aplicación**

ReVeneer Base no sirve para completar el recubrimiento. **Solamente** mejora la unión adherente entre el material de estructura y el composite de relleno. La reparación en sí se realiza a continuación con un composite microhbrido convencional.

**Nota:** muchos composites nanohibridos tienen un gran módulo elástico, por lo que se desaconseja utilizar este composite de relleno.

**Aplicación**

ReVeneer Base se aplica en la estructura de la superficie con la cánula de aplicación curva incluída y se distribuye por toda la superficie con el pincel en una fina capa uniforme.

Por motivos higiénicos, los pinceles y las cánulas de aplicación incluídas solo deben utilizarse una vez.

Endurecer la capa aplicada con un equipo de polimerización convencional (para los tiempos, ver la tabla en el apartado 4). El conductor de luz debe mantenerse lo más cerca posible de la superficie. Durante la polimerización, en la superficie se forma una capa de dispersión que no debe tocarse ni eliminarse. Sirve para establecer la unión con la siguiente capa de composite.

**Tiempos de polimerización para ReVeneer Opaker y ReVeneer Base** <sup>(salvo error u omisión)</sup>

**Polimerización de ReVeneer Opaker y ReVeneer Base**

Para la polimerización se debe utilizar un equipo de fotopolimerización con un espectro de emisión de 350–500 nm. Las propiedades físicas exigidas solo se obtienen con lámparas que funcionen correctamente. Por eso, es necesario comprobar con regularidad que la intensidad de las lámparas se corresponde con los datos del fabricante.

**Para el endurecimiento intraoral en el dentista:**

- Tipo de lámpara: LED o halógena
- Intensidad luminosa: ≥ 650 mW/cm²
- Longitud de onda: 350– 500 nm
- Tiempo de endurecimiento del opaquer ReVeneer Opaker: 60 sec. por capa
- Tiempo de endurecimiento de la base ReVeneer Base: 40 sec. por capa

Para el endurecimiento extraoral en el laboratorio dental, se pueden utilizar equipos de fotopolimerización convencionales, p. ej.

Equipo de fotopolimerización	ReVeneer Opaker	ReVeneer Base
Spektra LED	60 sec.	20 sec.
Spektra 2000 fast	180 sec.	180 sec.
Uni-XS / HiLite	90 sec.	90 sec.
GC Labolight LV-II / III	60 sec.	20 sec.
Solidilite EX / V	60 sec.	20 sec.

**Nota**

Para evitar el endurecimiento prematuro de los materiales, en restauraciones que requieran mucho tiempo es recomendable alejar temporalmente la lámpara quirúrgica del área de trabajo o cubrir los componentes con una lámina que no deje pasar la luz.

**Composite de relleno**

Aplicar el composite siguiendo las instrucciones del fabricante, polimerizar y trabajar.

**Nota:** muchos composites nanohibridos tienen un gran módulo elástico, por lo que se desaconseja utilizar este tipo de composites de relleno.

**¡Importante!**

Durante todo el proceso de restauración, se debe evitar que la saliva y otras impurezas entren en contacto con la superficie que va a ser tratada, de lo contrario la unión adherente se verá seriamente afectada. Evitar todo contacto entre ReVeneer Primer y Base con el tejido mucoso. Si no se puede garantizar debido a la desecación relativa de los rollos de algodón, deberá utilizarse un dique dental.

Este producto ha sido especialmente desarrollado para el campo de aplicación explicado. Debe utilizarse tal y como se indica en las instrucciones. El fabricante no asume responsabilidad alguna por daños derivados de una manipulación o un tratamiento inadecuados.

**Desinfección /protección frente a la contaminación cruzada**

**ReVeneer Base:** coloque una funda higiénica sobre la jeringa utilizada, en la que previamente se ha colocado una cánula de aplicación. Perfore el extremo cerrado de la funda con la cánula, de forma que la cánula quede libre para ser utilizada. La utilización de una funda higiénica facilita la limpieza y la desinfección de la jeringa entre dos pacientes. Después de utilizar la jeringa con la funda, retire la cánula y la funda; para ello, coja la base de la cánula a través de la funda higiénica, gírela y retírela de la jeringa junto con la funda. Deseche la cánula y la funda higiénica en el contenedor de residuos corre-

spendiente. Vuelva a poner el tapón protector en la jeringa. Desinfección: después de retirar la cánula de aplicación y la funda higiénica, desinfecte la jeringa con uno de los métodos (desinfección de contacto utilizando liquido) recomendados por el Center for Disease Control (centro para el control de enfermedades) y avalado por la American Dental Association – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR. 17), Centers for Disease Control and Prevention (USA), [Directiva para el control de infecciones en entornos odontológicos 2003 (volumen 52; n.º RR-17), Centro de control y prevención de infecciones (USA)].

**Pincel para la aplicación del imprimador y el opaquer:** Wsi utiliza el soporte para pinceles suministrado, proceda como se describe a continuación. Ponga una funda higiénica sobre el soporte para pinceles. Perfore el extremo cerrado de la funda con el extremo curvo del soporte para pinceles. A continuación, coloque el pincel en el soporte de forma que quede libre para ser utilizado. La utilización de una funda higiénica facilita la limpieza y la desinfección del soporte para pinceles entre dos pacientes. Después de utilizar el soporte con funda, retire el pincel y la funda; para ello, coja el pincel a través de la funda higiénica y quítele del soporte. Deseche el pincel y la funda higiénica en el contenedor de residuos correspondiente. Desinfección: después de retirar el pincel y la funda higiénica, desinfecte el soporte con uno de los métodos (desinfección de contacto utilizando liquido) recomendados por el Center for Disease Control (centro para el control de enfermedades) y avalado por la American Dental Association – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR.17), Centers for Disease Control and Prevention (USA), [Directiva para el control de infecciones en entornos odontológicos 2003 (volumen 52; n.º RR-17), Centro de control y prevención de infecciones (USA)].

**Almacenamiento**

Es recomendable almacenar el material a 10- 25 °C. Después de utilizarse el producto debe cerrarse inmediatamente el envase de venta. Antes de utilizarlo, el material debe encontrarse a temperatura ambiente. Después de utilizar, retirar ligeramente el embolo de la jeringa para evitar que la abertura de salida se tapone.

**Conservabilidad**

La conservabilidad máxima está indicada sobre la etiqueta del envase de venta respectivo. No utilizar más el producto una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

Problema	Causa	Solución
El recubrimiento no aguanta la reparación	<p>– La superficie no se ha raspado, limpiado y secado lo suficiente</p> <p>– Se ha vuelto a contaminar/tocar la superficie</p> <p>– ReVeneer Primer no se ha secado lo suficiente</p> <p>– ReVeneer Opaker o Base no se ha endurecido por completo</p> <p>– Dimensionamiento incorrecto de la estructura</p> <p>– ReVeneer Base no se ha aplicado en una capa fina y uniforme</p>	<p>– Raspar las superficies de la estructura y eliminar capas de grasa, humedad y polvo. Evitar el contacto con la humedad utilizando un dique dental</p> <p>– Evitar el contacto con la humedad y las impurezas utilizando un dique dental</p> <p>– Esperar a que el imprimador se seque por completo, no soplar con aire comprimido</p> <p>– Polimerizar correctamente el material (ver apartados siguientes)</p> <p>– Volver a dimensionar la estructura</p> <p>– Aplicar capas del mismo grosor</p>
ReVeneer Opaker no se ha endurecido por completo	<p>– Capa de opaquer demasiado gruesa</p> <p>– Algunas capas no han polimerizado por separado</p> <p>– La intensidad luminosa de la lámpara de polimerización no es suficiente</p> <p>– Tiempos de endurecimiento demasiado cortos o demasiada distancia entre el conductor de luz y el objeto</p>	<p>– Aplicar una capa más fina de opaquer</p> <p>– Polimerizar por separado cada capa</p> <p>– Revisar la potencia luminosa y, si es necesario, cambiar la lámpara</p> <p>– Respetar los tiempos de endurecimiento y escoger la menor distancia posible</p>
ReVeneer Base no se ha endurecido por completo (la pasta sigue verde después de la fotopolimerización)	<p>– Capa de ReVeneer Base demasiado gruesa</p> <p>– La intensidad luminosa de la lámpara de polimerización no es suficiente</p> <p>– Tiempos de endurecimiento demasiado cortos o demasiada distancia entre el conductor de luz y el objeto</p>	<p>– Aplicar una capa más fina de ReVeneer Base</p> <p>– Revisar la potencia luminosa y, si es necesario, cambiar la lámpara</p> <p>– Respetar los tiempos de endurecimiento y escoger la menor distancia posible</p>
ReVeneer Base en la jeringa demasiado dura y firme	<p>– Material mal cerrado, pasta polimerizada</p> <p>– El material no ha alcanzado la temperatura ambiente después de sacarlo de la nevera</p>	<p>– Cada vez que extraiga material, cerrar la jeringa correctamente</p> <p>– Antes de utilizar ReVeneer Base, esperar a que se caliente a temperatura ambiente</p>
ReVeneer Base en la jeringa demasiado líquida	<p>– El material se ha almacenado a más de 25 °C durante demasiado tiempo</p>	<p>– Observar la temperatura de almacenamiento</p>

**Observación**

Para aplicar los productos sírvase observar lo estipulado en las hojas de datos de seguridad pertinentes.

**Efectos colaterales**

Si estos productos son tratados y aplicados de forma correcta, es extremadamente improbable que se presenten efectos colaterales. No obstante, es básicamente imposible excluir por completo que se produzcan reacciones inmunológicas (por ejemplo, alergias) o bien disestesias. Dado el caso de que lleguen a su conocimiento efectos colaterales, incluyendo los casos de duda, sírvase notificarlos a nuestra empresa.

**Contraindicaciones / Interacciones**

Si el paciente presentara una hipersensibilidad contra uno de los componentes, no deberá utilizarse el producto o bien deberá utilizarse solamente bajo la estricta vigilancia del facultativo /dentista que lleva a cabo el tratamiento. En estos casos puede usted dirigirse a nuestra empresa para consultar la composición del producto médico suministrado. El dentista debe tomar en cuenta las conocidas reacciones cruzadas o bien interacciones que pudiera tener el producto médico con los materiales que ya se encuentran instalados en la cavidad bucal.

## Notice d'utilisation

**Système de réparation composite en céramique**

**Indication**

L’association du ReVeneer Primer et de la ReVeneer Base constitue un système d’application rapide et universel pour la réparation intra- et extraorale des recouvrements en céramique fracturés, sans qu’une cautérisation par l’acide ne soit nécessaire.

**Traitement des fractures de surface**

Lisser la surface endommagée et la rendre rugueuse à l’aide d’un diamant à grain fin (< 50 µm) ou d’un sableur intra-oral, décoller le matériau adhérent avec de l’air comprimé sans huile. Eviter la contamination par l’humidité. Si cela ne peut pas être garanti par assèchement à l’aide de rouleaux de coton, un barrage dentaire doit être posé.

**Note**

La liaison adhésive est en outre améliorée en utilisant une buse intra orale (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> < 120 microns).

ReVeneer Primer
<b>Application</b> <p>Le ReVeneer Primer sert en combinaison de la ReVeneer Base de matériau adhérent entre la céramique /le métal et les composites.</p> <p>Dés la fin du nettoyage à l’air comprimé sans huile, le Primer est appliqué en couche fine au pinceau sur la céramique ou éventuellement sur le métal découvert et ventilé pendant environ 1 min. Au besoin, une deuxième couche peut être appliquée. La surface traitée doit sécher avant tout nouveau traitement, dans le cas contraire, l’adhérence se réduit considérablement. Ne plus toucher la surface après l’application du primer.</p>
ReVeneer Opacifiant
<b>Application</b> <p>Le ReVeneer Opacifiant sert à couvrir l’armature métallique. Son emploi n’est justifié que lorsque la fracture s’étend jusqu’à cette armature.</p> <p>L’opacifiant est appliqué en fine couche à l’aide d’un pinceau solide à poil court. Une couche d’opacifiant ne couvrant pas toute la surface a des effets négatifs sur la couleur. Pour obtenir une couverture complète, au moins deux couches sont nécessaires. La propriété fluide de l’opacifiant peut être améliorée en la mélangeant dans le mortier. Les couches appliquées sont polymérisées séparément à l’aide d’un polymérisateur du commerce (temps: voir tableau au point 4). L’unité lumineuse doit être maintenue aussi près que possible de la surface. Ne pas toucher la surface opaque.</p> <p>L’application de strates d’opacifiant trop épaisses entrave une polymérisation optimale et fragilise ainsi l’assemblage. Toute prolongation de la durée de polymérisation n’a pas pour effet d’augmenter la profondeur de durcissement.</p>
Durée de manipulation des matériaux
Selon les conditions lumineuses de 1 à 3 min.
ReVeneer Base
<b>Application</b> <p>ReVeneer Base ne sert pas à compléter le revêtement. Il améliore uniquement l’adhérence entre le matériau de structure et le composite de remplissage. La réparation proprement dite est ensuite effectuée à l’aide d’un composite micro-hybride du commerce.</p> <p><b>Remarque:</b> Étant donné que de nombreux composites nano-hybrides ont un module d’élasticité élevé, l’utilisation de ces composites de remplissage n’est pas recommandée.</p>
Application
ReVeneer Base est appliqué sur la fracture de surface à l’aide de la canule d’application courbée fournie et est réparti uniformément et finement sur toute la surface à l’aide du pinceau.
Pour des raisons d’hygiène, les pinceaux et canules d’application fournis sont destinés uniquement à un usage unique.
Durcir la couche appliquée à l’aide d’un polymérisateur du commerce (temps: voir tableau au point 4). L’unité lumineuse doit être maintenue aussi près que possible de la surface. Lors de la polymérisation, une couche de dispersion se forme sur la surface, celle-ci ne doit pas être touchée ou enlevée. Il sert de lien avec la couche de composite suivante.

L’application de strates d’opacifiant trop épaisses entrave une polymérisation optimale et fragilise ainsi l’assemblage. Toute prolongation de la durée de polymérisation n’a pas pour effet d’augmenter la profondeur de durcissement.

**Durée de manipulation des matériaux**

Selon les conditions lumineuses de 1 à 3 min.

ReVeneer Base
<b>Application</b> <p>ReVeneer Base ne sert pas à compléter le revêtement. Il améliore uniquement l’adhérence entre le matériau de structure et le composite de remplissage. La réparation proprement dite est ensuite effectuée à l’aide d’un composite micro-hybride du commerce.</p> <p><b>Remarque:</b> Étant donné que de nombreux composites nano-hybrides ont un module d’élasticité élevé, l’utilisation de ces composites de remplissage n’est pas recommandée.</p>
Application
ReVeneer Base est appliqué sur la fracture de surface à l’aide de la canule d’application courbée fournie et est réparti uniformément et finement sur toute la surface à l’aide du pinceau.
Pour des raisons d’hygiène, les pinceaux et canules d’application fournis sont destinés uniquement à un usage unique.
Durcir la couche appliquée à l’aide d’un polymérisateur du commerce (temps: voir tableau au point 4). L’unité lumineuse doit être maintenue aussi près que possible de la surface. Lors de la polymérisation, une couche de dispersion se forme sur la surface, celle-ci ne doit pas être touchée ou enlevée. Il sert de lien avec la couche de composite suivante.

**Durées de polymérisation pour le ReVeneer Opacifiant et la ReVeneer Base** <sup>(données à titre indicatif)</sup>

**Polymérisation de ReVeneer Opaque et ReVeneer Base**

La polymérisation doit être effectuée à l’aide d’un polymérisateur par la lumière ayant un spectre d’émission de 350–500 nm. Les propriétés physiques requises ne peuvent être obtenues qu’avec des lampes fonctionnant de manière irréprochable. Un contrôle régulier de l’intensité lumineuse selon les indications du fabricant est donc indispensable.

**Pour le durcissement intra-oral chez le dentiste:**

- Type de lampe: Lampes LED ou halogènes
- Intensité lumineuse: ≥ 650 mW/cm²
- Longueur d’onde: 350–500 nm

- Temps de durcissement ReVeneer Opaque: 60 sec. par couche
- Temps de durcissement ReVeneer Base: 40 sec. par couche

Des appareils de polymérisation à la lumière du commerce peuvent être utilisés pour le durcissement extra-oral en laboratoire dentaire, par ex.

Appareil de polymérisation à la lumière	ReVeneer Opaque	ReVeneer Base
Spektra LED	60 sec.	20 sec.
Spektra 2000 fast	180 sec.	180 sec.
Uni-XS / HiLite	90 sec.	90 sec.
GC Labolight LV-II / III	60 sec.	20 sec.
Solidilite EX / V	60 sec.	20 sec.

**Remarque**

Afin d’éviter un durcissement trop rapide des matériaux, la lampe opératoire doit être retirée de la zone de travail lors de travaux de longue durée ou bien les composants doivent être recouverts d’un film imperméable à la lumière.

**Composite pour le remplissage**

Appliquer, polymériser et traiter le composite selon les instructions du fabricant. **Remarque:** Étant donné que de nombreux composites nano-hybrides ont un module d’élasticité élevé, l’utilisation de ce type de composite de remplissage n’est pas recommandée.

**Important!**

Pendant tout le processus de traitement, il faut veiller à ce que ni la saliva ni d’autres impuretés n’entrent en contact avec la surface à traiter, car cela pourrait réduire considérablement l’adhérence. Tout contact du ReVeneer Primer et du ReVeneer Base avec les muqueuses doit être évité. Si ces indications ne peuvent pas être garanties par assèchement à l’aide de rouleaux de coton, un barrage dentaire doit être posé.

Ce produit a été spécialement développé pour l’application décrite. Il doit être traité conformément aux indications prescrites dans la notice d’instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant d’une manipulation ou d’un traitement inappropriés.

**Desinfección /protección contra la contaminación cruzada**

**ReVeneer Base:** Enflez un capuchon de protection hygiénique sur la seringue fonctionnelle sur laquelle une canule d’application a déjà été placée. Percez l’extrémité fermée du capuchon avec la canule afin que celle-ci soit prête à l’emploi. L’utilisation d’un capuchon de protection hygiénique facilite le nettoyage et la désinfection de la seringue entre deux patients. Après avoir utilisé la seringue revêtue du capuchon, retirez la canule et le capuchon en saisissant la base de la canule par le capuchon de protection hygiénique, en la tournant et en la retirant ensuite de la seringue avec le capuchon. Apportez la canule et le capuchon de protection hygiénique au point de collecte des déchets approprié. Remplacez le capuchon protecteur sur la seringue. Désinfection: Après avoir retiré la canule d’application et le capuchon de protection hygiénique, désinfectez la seringue selon une méthode de désinfection intermédiaire (désinfection au contact d’un liquide) recommandée par le Center for Disease Control (Centre de contrôle des maladies contagieuses) et approuvée par l’American Dental Association – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Volume 1), 52, No.RR.17), Centers for Disease Control and Prevention (USA), [Directive pour la prévention des infections en médecine dentaire année 2003 (Volume 52; No. RR-17), Centre de contrôle et de prévention des maladies contagieuses (USA)].

**Pinceau pour l’application du primer et de l’opaque:** Si vous utilisez le porte-pinceau fourni, veuillez procéder comme décrit ci-dessous. Enflez un capuchon de protection hygiénique sur le porte-pinceau. Percez l’extrémité du capuchon avec la tête du porte-pinceau coude. Placez ensuite le pinceau sur le support de telle sorte qu’il soit prêt à l