

PULPDENT®

Spee-Dee™ Build-Up

Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Resin

Dual Cure • Fluoride Releasing • Hydrophilic • Radiopaque

Spee-Dee Build-Up is a multi-purpose, dual cure, resin-based dental restorative and core build-up material. It is moisture friendly and has self-adhesive and self-etching properties that are compatible with all bonding agents. The material is fluoride releasing and radiopaque. It contains no Bisphenol A, no Bis-GMA, and no BPA derivatives.

Spee-Dee Build-Up is dense like dentin and therefore cuts like dentin. Rotary instruments transition smoothly from tooth to Spee-Dee, cut accurately, and do not ditch, gouge, gum up or chatter.

Spee-Dee Build-Up is used for core build-up, post cementation, and as a multi-purpose repair material for fractured cusps and broken down teeth, defects in crown preparations, lost partial or whole fillings, and chipped or broken crowns or bridges.

Posts and cores can be placed in one step ensuring a homogeneous, one-piece internal structure.

In restorations with retention form, Spee-Dee Build-Up's self-adhesive and self-etching properties may be sufficient for post and core procedures without the use of a bonding agent. However, to achieve highest bond strengths, etching and bonding agents are recommended.

PRODUCT DESCRIPTION

Spee-Dee Build-Up is a multi-purpose, dual cure, resin-based dental restorative and core build-up material. It is moisture friendly and has self-adhesive and self-etching properties that are compatible with all bonding agents. The material is fluoride releasing and radiopaque. It contains no Bisphenol A, no Bis-GMA, and no BPA derivatives.

INDICATIONS

Multi-purpose, resin-based dental restorative and core build-up material

CONTRAINDICATIONS

Not indicated for direct placement on the exposed pulp.

HOW TO USE THE DOUBLE BARREL CARTRIDGE:

1. Remove cap. If necessary bleed the cartridge so that base and catalyst are at the orifice of the barrels. Place a mixing tip on the double barrel cartridge.
2. To ensure an even mix of base and catalyst, dispense 2-3 mm of material onto a pad and discard this material.
3. Dispense evenly mixed material directly onto the tooth or into the restoration.
4. Discard mixing tip. Recap cartridge. Do not cross-contaminate base and catalyst.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the old restoration and/or decay, or prepare post space using post system of choice
2. To achieve highest bond strengths, etch and place bonding agent according to the manufacturer's instructions. Light cure. A dual cure bonding agent is recommended with self-cure and dual cure resin core materials..
3. Remove cap from double barrel cartridge. If necessary bleed the cartridge so that base and catalyst are at the orifice of the barrels.
4. Place a mixing tip on the double barrel cartridge and insert into an appropriate 1:1 cartridge dispenser. To ensure an even mix of base and catalyst, dispense 2-3 mm of material onto a pad and discard this material.
5. Dispense material into the preparation site, or dispense into the post hole and place the post. Light cure for 20 seconds. Build-up the core using "Crown Up" technique by placing material, curing, adding more material, curing, and repeating this until the desired build-up is accomplished. The material will also self-cure. Anaerobic self-cure setting time at 37°C is 3:15 minutes. Carefully recap cartridge. Do not cross-contaminate base and catalyst.
6. Prepare build-up to receive the restoration.

Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

CAUTION

Uncured material may cause eye or skin irritation on contact. Dental professionals should wear safety glasses and surgical gloves. Do not exceed manufacturer's recommended curing time for the light you are using.

STORAGE AND HANDLING

- Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, cross-contamination between parts, and sources of ignition.
- Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture.
- Re-cap immediately after use.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

email: pulpdent@pulpdent.com

Note: Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

ES

PULPDENT®

Spee-Dee™ Build-Up

Resina multiusos para la construcción de núcleos y dientes Curado dual

Liberación de flúor • Hidrófilico • Radiopaco

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Spee-Dee Build-Up es un material multiuso, de curado dual, a base de resina para restauraciones dentales y construcción de núcleos. Acepta la humedad y tiene propiedades autoadhesivas y de autograbado que son compatibles con todos los agentes adhesivos. El material libera flúor y es radiopaco. No contiene Bisfenol A, ni Bis-GMA, ni derivados del BPA. .

INDICACIONES

Resina multiusos para la construcción de núcleos y dientes.

CONTRAINDICACIONES

No colocar sobre superficies húmedas de porcelana.

CÓMO UTILIZAR EL CARTUCHO DE DOBLE BARRIL

1. Quitar la tapa. Si es necesario, purgue el cartucho para que la base y el catalizador estén en el orificio de los barriles. Coloque una punta mezcladora en el cartucho de doble barril.
2. Para asegurar una mezcla uniforme de la base y el catalizador, dispense 2-3 mm de material en una almohadilla y deseche este material.

3. Dispense el material mezclado de manera uniforme directamente sobre el diente o en la restauración.
4. Descarte la punta de mezcla. Tape nuevamente el cartucho. No contamine de manera cruzada la base y el catalizador.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la restauración antigua y/o caries, o prepare el espacio de los postes utilizando el sistema de postes de su elección.
2. Para lograr la mayor fuerza de adherencia, grabe y coloque el agente adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Fotocure. Se recomienda un agente adhesivo de curado dual con materiales de núcleo de resina de curado dual y de autopolimerización.
3. Retire la tapa del cartucho de doble barril. Si es necesario, purgue el cartucho para que la base y el catalizador estén en el orificio de los barriles.
4. Coloque una punta mezcladora en el cartucho de doble barril e insértela en un dispensador de cartuchos 1:1 adecuado. Para asegurar una mezcla uniforme de la base y el catalizador, dispense 2-3 mm de material en una almohadilla y deseche este material.
5. Dispense el material en el lugar de la preparación, o dispense en el agujero del poste y colocar el poste. Fotocure durante 20 segundos. Construya el núcleo utilizando la técnica "Crown Up" colocando material, curando, añadiendo más material, curando y repitiendo esto hasta que se logre el volumen deseado. El material también se autocurará. El tiempo de autocurado anaeróbico a 37°C es de 3:15 minutos. Ponga nuevamente la tapa cuidadosamente en el cartucho. No contamine de manera cruzada la base y el catalizador.
6. Prepare el núcleo para recibir la restauración.

Nota: Utilice fundas/envolturas de barrera desechables sobre los dispensadores dentales de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente. Para obtener información adicional, consulte: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

PRECAUCIÓN

El material no curado puede causar irritación en los ojos o la piel al contacto. Los profesionales dentales deben usar gafas de seguridad y guantes quirúrgicos. No exceda el tiempo de fotocurado recomendado por el fabricante para la lámpara que esté utilizandot

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene bien cerrado en el contenedor original a temperatura ambiente. Evite la luz directa, los extremos de temperatura, contaminación y fuentes de ignición.
- Vida útil del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Volver a tapar inmediatamente después de su uso.

REPORTE DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente, u otro organismo regulador apropiado.

Los informes de incidentes graves deben enviarse a:

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU.

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

correo electrónico: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener una lista de los materiales presentes en este producto.

FR

PULPDENT®

Spee-Dee™ Build-Up

Résine pour la construction de moignons et de dents

Double polymérisation • Libération de fluorure • Hydrophile • Radiopaque

PRODUCT DESCRIPTION

Spee-Dee Build-Up est un matériau de restauration dentaire et de construction de moignon polyvalent et à double polymérisation. Il tolère l'humidité et possède des propriétés automordançantes et autoadhésives compatibles avec tous les agents de liaison. Le matériau libère du fluorure et est radiopaque. Il ne contient ni Bisphénol A, ni Bis-GMA, ni dérivatifs de BPA.

INDICATIONS

Matériau de restauration dentaire et de reconstitution coronaire à base de résine.

CONTRE-INDICATIONS

Non indiqué pour un placement direct sur la pulpe exposée.

COMMENT UTILISER LA CARTOUCHE À DOUBLE BARILLET

1. Enlever le capuchon. Si nécessaire, saigner la cartouche afin que la base et le catalyseur soient à l'embouchure des barillets. Placer un embout mélangeur sur la cartouche à double barillet.
2. Pour assurer un mélange égal de base et de catalyseur, éjecter 2-3 mm de matériau sur un bloc de malaxage et jeter ce matériau.
3. Distribuer le matériau mélangé également directement sur la dent ou dans la restauration.
4. Jeter l'embout mélangeur. Recapuchonner la cartouche. Éviter la contamination croisée de la base et du catalyseur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Enlever la vieille restauration et/ou la carie, ou préparer l'espace du pivot en utilisant le système de pivots de votre choix.
2. Pour obtenir une résistance de liaison des plus élevées, mordancer et appliquer un agent liant selon les instructions du fabricant. Photopolymériser. Un agent de liaison à double polymérisation est recommandé avec les matériaux résine à moignon autopolymérisant et à double polymérisation.

3. Enlever le capuchon de la cartouche à double barillet. Si nécessaire, saigner la cartouche afin que la base et le catalyseur soient à l'embouchure des barillets.
4. Placer un embout mélangeur sur la cartouche à double barillet et insérer dans un distributeur de cartouche 1:1 approprié. Pour assurer un mélange égal de base et de catalyseur, éjecter 2-3 mm de matériau sur un bloc de malaxage et jeter ce matériau.
5. Distribuer le matériau dans la préparation, ou le distribuer dans la préparation pour le pivot et placer ce pivot. Photopolymériser pendant 20 secondes. Construire le moignon selon la technique « Crown Up » en distribuant le matériau, polymérisant, ajoutant plus de matériau, polymérisant et répétant cette technique jusqu'à ce que la construction désirée soit atteinte. Le matériau s'autopolymérisera aussi. Temps de durcissement autopolymérisant anaérobie à 37° C est de 3 min 15 sec. Refermer minutieusement la cartouche. Éviter la contamination croisée de la base et du catalyseur.
6. Préparer le moignon pour recevoir la restauration.

Remarque : Appliquer des protections jetables et remplacer l'embout avant de l'utiliser avec chaque patient. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

MISE EN GARDE

Le contact des yeux et de la peau avec le matériau non polymérisé peut causer une irritation. Les professionnels dentaires doivent porter des lunettes de sécurité et des gants chirurgicaux. Ne pas excéder le temps de polymérisation recommandé par le fabricant pour la lumière que vous utilisez.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Conserver hermétiquement clos dans le contenant original à température ambiante fraîche. Éviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'ignition.
- Validité du produit non ouvert : 2 ans à partir de la date de fabrication.
- Reboucher immédiatement après l'usage.

NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit, ou à tout autre organisme de réglementation approprié.

Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à :
Société Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis

Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262

courriel : pulpdent@pulpdent.com

Remarque : Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité pour une liste des matériaux présents dans ce produit.

DE

PULPDENT®

Spee-Dee™ Build-Up

Dualhärtendes Komposit für Zahn- und Zahnstumpfaufbauten dualhärtend • Fluorid freisetzend • hydrophil • röntgenopak

PRODUKTBESCHREIBUNG

Spee-Dee Build-Up ist ein vielseitig einsetzbares, dualhärtendes Aufbaumaterial auf Harzbasis zur Wiederherstellung von Zähnen und für Stumpfaufbauten. Es ist feuchtigkeitstolerant und hat selbsthaftende und selbststützende Eigenschaften, die mit allen Haftvermittlern kompatibel sind. Das Material setzt Fluoride frei und ist röntgenopak. Es enthält kein Bisphenol A, kein Bis-GMA und keine BPA-Derivate.

INDIKATIONEN

Mehrzweck-Zahnrestaurations- und Stumpfaufbaubaumaterial auf Harzbasis

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht indiziert zum direkten Einsatz in der freigelegten Pulpa.

VERWENDUNG DER DOPPELKARTUSCHE

1. Nehmen Sie die Kappe ab. Falls erforderlich, entlüften Sie die Kartusche, sodass Harz und Katalysator sich jeweils an der Zylindermündung befinden. Setzen Sie eine Mischkanüle auf die Doppelkartusche auf.
2. Prüfen Sie, ob Harz und Katalysator homogen gemischt sind, indem Sie 2-3 mm Material auf einen Tupfer applizieren, den Sie anschließend entsorgen.
3. Applizieren Sie das homogen gemischte Material direkt auf den Zahn oder in die Restauration.
4. Entfernen Sie die Mischkanüle. Setzen Sie die Kappe wieder auf die Kartusche auf. Achten Sie darauf, dass sich Harz und Katalysator nicht gegenseitig verunreinigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Entfernen Sie die alte Restauration und/oder befallene Bereiche. Wenn notwendig, bereiten Sie den Kanal für den Stift mit Hilfe eines Stiftsystems Ihrer Wahl vor.
2. Um höchste Haftung zu erreichen, verwenden Sie Ätzmittel und Haftvermittler wie vom Hersteller angegeben. Führen Sie die Lichthärtung durch. Bei Stumpfaufbauten aus selbsthärtendem und dualhärtendem Harz ist ein dualhärtender Haftvermittler empfehlenswert.
3. Nehmen Sie die Kappe von der Doppelkartusche. Falls erforderlich, entlüften Sie die Kartusche, sodass Harz und Katalysator sich jeweils an der Zylindermündung befinden.
4. Setzen Sie eine Mischkanüle auf die Doppelkartusche auf und führen Sie sie in eine geeignete Applikationspistole für Kartuschen im Mischungsverhältnis 1:1 ein. Prüfen Sie, ob Harz und Katalysator homogen gemischt sind, indem Sie 2-3 mm Material auf einen Tupfer applizieren, den Sie anschließend entsorgen.

5. Applizieren Sie das Material in die Präparationsstelle oder in die Präparation für den Stift und setzen Sie den Stift ein. Führen Sie eine Lichthärtung von 20 Sekunden durch. Bauen Sie den Stumpf unter Anwendung der „CrownUp“-Methode auf, indem Sie das Material applizieren, es aushärten lassen, weiteres Material applizieren, es aushärten lassen und dies wiederholen, bis der gewünschte Aufbau erreicht ist. Das Material härtet auch von selbst. Anaerobe Aushärtezeit bei Selbsthärtung und 37°C: 3 Min. und 15 Sek. Setzen Sie die Kappe sorgfältig wieder auf die Kartusche auf. Achten Sie darauf, dass sich Harz und Katalysator nicht gegenseitig verunreinigen.

6. Bereiten Sie den Aufbau auf das Einsetzen der Restauration vor.

Bemerkung: Verwenden Sie vor jedem Gebrauch Einweg-Schutzhüllen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

WARNHINWEIS

Das unausgehärtete Material kann bei Kontakt mit Augen und Haut Irritationen verursachen. Nur zur professionellen Verwendung durch zahnmedizinisches Personal bestimmt. Zahnmedizinisches Personal muss eine Schutzbrille und Handschuhe tragen. Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller empfohlene Aushärtezeit.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Gut verschlossen in der Original-Verpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.
- Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Zündquellen schützen.
- Haltbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Nach Gebrauch sofort verschließen.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Alle schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen an:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

Hinweis: Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

IT

PULPDENT®

Spee-Dee™ Build-Up

Materiale multiuso a base resinosa per il build-up di denti e monconi

Polimerizzazione Duale • Rilascio di fluoro • Idrofilo • Radiopaco

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Spee-Dee Build-Up è un materiale duale multiuso a base di resina per restauri dentali e per la ricostruzione di monconi. Tollera l'umidità e presenta proprietà autoadesive e automordenzanti compatibili con qualsiasi sistema adesivo. Il materiale rilascia fluoro ed è radiopaco. Non contiene Bisfenolo A, Bis-GMA e derivati del BPA.

INDICAZIONI

Materiale multiuso a base resinosa per restauri dentali e build-up di monconi.

CONTROINDICAZIONI

Non indicato per l'applicazione diretta sulla polpa esposta.

COME UTILIZZARE LA CARTUCCIA DOPPIA

1. Rimuovere il tappo di chiusura. Se necessario, estrarre leggermente il prodotto per portare base e catalizzatore all'imbocco della cartuccia. Applicare il puntale miscelatore.
2. Per assicurare un'uniforme miscela di base e catalizzatore, estrarre 2-3 mm. di prodotto su un blocchetto d'impasto senza utilizzarlo.
3. Distribuire uniformemente il materiale miscelato sulla superficie della preparazione o nel restauro.
4. Eliminare il puntale di miscelazione e richiudere la cartuccia con l'apposito tappo evitando contaminazioni base-catalizzatore.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere il vecchio restauro e/o il tessuto cariato o preparare lo spazio per il perno utilizzando il sistema di perni preferito.
2. Per ottenere la massima forza di adesione, mordenzare e applicare un adesivo smalto-dentinale, seguendo le indicazioni del fabbricante. Fotopolimerizzare. Con materiali autopolimerizzanti e duali per la ricostruzione di monconi, è raccomandato l'utilizzo di un adesivo a polimerizzazione duale.
3. Rimuovere il tappo dalla cartuccia. Se necessario, estrarre leggermente il prodotto per portare base e catalizzatore all'imbocco della cartuccia.
4. Applicare un puntale di miscelazione e inserire la cartuccia in una pistola dispenser 1:1. Per garantire un'uniforme miscela di base e catalizzatore, estrarre 2-3 mm. di materiale su un blocchetto d'impasto senza utilizzarlo.
5. Dispensare il materiale sulla preparazione o inserirlo nel canale e posizionare il perno. Fotopolimerizzare per 20 secondi. Ricostruire il moncone, utilizzando la tecnica "Crown Up",

applicando e fotopolimerizzando il prodotto per strati successivi e ripetendo l'operazione fino a quando non si otterrà il risultato desiderato. Il materiale si autopolimerizzerà anche nelle porzioni non raggiunte dalla luce. Il tempo di autopolimerizzazione anaerobica a 37°C è di 3:15 minuti. Richiudere accuratamente la cartuccia. Non contaminare in modo incrociato base e catalizzatore.

6. Preparare il build-up per il successivo restauro.

Nota : Applicare delle protezioni monouso sulla siringa e cambiare il puntale dopo ogni paziente. Per ulteriori informazioni vedere: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multi-use-dental-dispenser-devices>

ATTENZIONE

Il materiale non polimerizzato può causare irritazione a contatto con la pelle e gli occhi. Indossare occhiali e guanti chirurgici durante l'utilizzo. Non superare il tempo di polimerizzazione raccomandato dal produttore della lampada che si sta utilizzando.

CONSERVAZIONE E GESTIONE

- Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di ignizione.
- Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.
- Richiudere immediatamente dopo l'uso.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente, o altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Consultare la scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.

NL

PULPDENT®

Spee-Dee™ Build-Up

Multi-Purpose Core en Tooth Build-Up Resin

Dual Cure • Fluoride Releasing • Hydrofiel • Radiopaak

PRODUCTBESCHRIJVING

Spee-Dee Build-Up is een multifunctioneel, dubbel uithardend, op hars gebaseerd tandheelkundig restauratie- en kern opbouw materiaal. Het is vochtvriendelijk en heeft zelfklevende en zelf etsende

eigenschappen die compatibel zijn met alle hechtmiddelen. Het materiaal is fluoride vrijgevend en radiopaak. Het bevat geen bisfenol A, geen bis-GMA en geen BPA-derivaten.

INDICATIES

Multifunctioneel, op hars gebaseerd tandheelkundig restauratiemateriaal en kern opbouw materiaal.

CONTRA-INDICATIES

Niet geïndiceerd voor directe plaatsing op de blootgestelde pulp.

HOE DE CARTRIDGE MET DUBBEL VAT TE GEBRUIKEN

1. Verwijder de dop. Ontlucht indien nodig het patroon zodat de basis en de katalysator zich bij de opening van de vaten bevinden. Plaats een mengtip op de dubbelloops cartridge.
2. Om een gelijkmatige mix van base en katalysator te garanderen, verdeelt u 2-3 mm materiaal op een pad en gooit u dit materiaal weg.
3. Verdeel gelijkmatig gemengd materiaal rechtstreeks op de tand of in de restauratie.
4. Gooi de mengtip weg. Recap cassette. Verontreinig de base en de katalysator niet.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de oude restauratie en/of verval, of bereid de stiftruimte voor met behulp van een stiftsysteem naar keuze.
2. Om de hoogste hechtsterkte te bereiken, ets en plaats het hechtmiddel volgens de instructies van de fabrikant. Lichtkuur. Bij zelf uithardende en dubbel uithardende harskernmaterialen wordt een dubbel uithardend hechtmiddel aanbevolen.
3. Verwijder de dop van de dubbelloops cartridge. Ontlucht indien nodig de patroon zodat de basis en de katalysator zich bij de opening van de vaten bevinden.
4. Plaats een mengtip op de dubbelloops patroon en plaats deze in een geschikte 1:1 patroon-dispenser. Om een gelijkmatige mix van base en katalysator te garanderen, verdeelt u 2-3 mm materiaal op een pad en gooit u dit materiaal weg.
5. Doseer materiaal op de voorbereidingsplaats, of doseer in het paalgat en plaats de paal. Uitharden met licht gedurende 20 seconden. Bouw de kern op met behulp van de "Crown Up"-techniek door materiaal te plaatsen, uit te harden, meer materiaal toe te voegen, uit te harden en dit te herhalen totdat de gewenste opbouw is bereikt. Het materiaal zal ook zelf uitharden. Anaërobe zelf uithardingstijd bij 37°C is 3:15 minuten. Hervat de cartridge zorgvuldig. Verontreinig de base en de katalysator niet.
6. Bereid de opbouw voor om de restauratie te ontvangen.

Opmerking: Breng vóór gebruik bij elke patiënt wegwerpbare barrièrehoezen/-wikkels aan over tandheelkundige dispensers voor meervoudig gebruik. Raadpleeg voor meer informatie: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

LET OP

Niet-uitgehard materiaal kan bij contact oog- of huidirritatie veroorzaken. Tandartsen dienen een veiligheidsbril en chirurgische handschoenen te dragen. Overschrijd de door de fabrikant aanbevolen uithardingstijd voor het licht dat u gebruikt niet.

OPSLAG EN HANTERING

- Bewaar goed afgesloten in de originele verpakking op een koele kamertemperatuur. Vermijd direct licht, extreme temperaturen, kruisbesmetting tussen onderdelen en ontstekingsbronnen.
- Houdbaarheid van ongeopend product: 2 jaar vanaf fabricagedatum.
- Sluit de dop direct na gebruik weer af.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten waarbij het hulpmiddel betrokken is, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden, of aan een andere bevoegde regelgevende instantie. Meldingen van ernstige incidenten dienen te worden gestuurd naar:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Opmerking: Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor een lijst van materialen die in dit product aanwezig zijn.

PL

PULPDENT®

Spee-Dee™ Build-Up

Wielozadaniowa żywica do odbudowy rdzenia i zębów

Podwójnie utwardzany • Uwalniający fluor • Hydrofilowy • Widoczny na zdjęciach radiologicznych

OPIS PRODUKTU

Spee-Dee Build-Up to wielofunkcyjny, podwójnie utwardzalny, oparty na żywicy materiał do odbudowy zębów i odbudowy rdzenia. Jest przyjazny dla wilgoci, ma właściwości samoprzylepne i samotrawiące, które są kompatybilne ze wszystkimi systemami wiążącymi. Materiał uwalnia fluor i jest nieprzepuszczalny dla promieni RTG. Nie zawiera Bisfenolu A, Bis-GMA ani pochodnych BPA.

WSKAZANIA

Wielofunkcyjny, oparty na żywicy materiał do odbudowy zęba oraz jego rdzenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie jest przeznaczony do bezpośredniego pokrycia obnażonej miazgi.

JAK UŻYWAĆ PODWÓJNEGO KARTRIDŻA

1. Zdejmij zakrętkę. W razie potrzeby odpowietrz nabój tak, aby baza i katalizator znalazły się przy ujściu otworów naboju. Umieść końcówkę mieszającą na kartridżu.

2. Aby zapewnić równomierne wymieszanie bazy i katalizatora, nałóż 2-3 mm materiału na podkładkę i wyrzuć ten materiał.
3. Rozprowadzić równomiernie wymieszany materiał bezpośrednio na ząb lub do uzupełnienia.
4. Wyrzucić końcówkę mieszającą. Załóż zakrętkę. Nie zanieczyszczaj krzyżowo bazy i katalizatora.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Usuń starą odbudowę i/lub próchnicę lub przygotuj miejsce na wkłady za pomocą wybranego systemu wkładów koronowo-korzeniowych.
2. Aby uzyskać najwyższą siłę wiązania, należy wytrawić i nałożyć system wiążący zgodnie z instrukcjami producenta. Utwardzić światłem. W przypadku samoutwardzalnych i podwójnie utwardzalnych materiałów żywicznych zaleca się stosowanie podwójnie utwardzalnemu systemu wiążącego.
3. Zdjąć zatyczkę z kartridża. W razie potrzeby odpowietrz nabój tak, aby baza i katalizator znalazły się przy wylocie z kartridża.
4. Umieścić końcówkę mieszającą 1:1 na kartridżu. Aby zapewnić równomierne wymieszanie bazy i katalizatora, nałóż 2-3mm materiału na podkładkę i wyrzuć ten materiał.
5. Zaaplikuj materiał na przygotowane miejsce lub do otworu w którym zostanie umieszczony wkład i umieść wkład. Utwardzić światłem przez 20 sekund. Odbuduj rdzeń za pomocą techniki „Crown Up”, umieszczając materiał, utwardzając, dodając więcej materiału, utwardzając i powtarzając to aż do osiągnięcia pożądanej odbudowy. Materiał utwardzi się również samoczynnie. Czas wiązania w warunkach beztlenowych w temperaturze 37°C wynosi 3:15 minut. Ostrożnie załóż zakrętkę na kartridż. Nie zanieczyszczaj krzyżowo bazy i katalizatora.
6. Opracuj odbudowany ząb aby uzyskać oczekiwany efekt.

Uwaga: Przed użyciem u każdego pacjenta na dozowniki stomatologiczne wielokrotnego użytku należy nałożyć jednorazowe rękawy/opaski ochronne. Aby uzyskać dodatkowe informacje, zobacz: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nieutwardzony materiał może powodować podrażnienie oczu lub skóry w bezpośrednim kontakcie. Stomatolodzy powinni nosić okulary ochronne i rękawice chirurgiczne. Nie przekraczaj zalecanego przez producenta czasu utwardzania materiału dla lampy której używasz.

PRZECHOWYWANIE

- Przechowuj szczelnie zamknięte w oryginalnym pojemniku w temperaturze pokojowej. Unikaj bezpośredniego nasłonecznienia, ekstremalnych temperatur, zanieczyszczenie krzyżowe między częściami oraz źródeł zapłonu.
- Termin ważności nie otwartego produktu : 2 lata od daty produkcji.
- Zamykaj strzykawkę natychmiast po użyciu.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty w których udział ma wyrób powinny być zgłaszane producentowi i

kompetentnej jednostce w rejonie w którym miał miejsce incydent, lub odpowiedniej jednostce regulacyjnej.

Raporty o poważnych incydentach należy wysyłać do :

Pulpdent Corporation

80 Oaklad Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

Email: **pulpdent@pulpdent.com**

Uwaga: Lista materiałów obecnych w tym produkcie jest zawarta w karcie bezpieczeństwa (charakterystyki) tego wyrobu.



**Leibetseder Dentalwarenhandel
GmbH**

Hans-Zach-Straße 2
4210 Gallneukirchen
Austria

Bohumila Sieglová

Kolmá 303
25203 Řitka
Czech Republic

Hu-Fa Dental a.s.

Moravni 909
765 02 Otrokovice
Czech Republic

Cenger Scandinavia A/S

Urlevvej 6 B
8783 Hornslyd
Denmark

Dansk Nordenta A/S

Nydamsvej 8
8362 Hørning
Denmark

Plandent OY

Asentajankatu 6 B
00880 Helsinki
Finland

OPSYSE

18 Allée Du Fenouil
ZA Saint Louis
84250 Le Thor
France

KinderDent GmbH

Gutenbergstraße 7
28844 Weyhe
Germany

Ortho Organizers GmbH

Lauenbühlstraße 59
88161 Lindenberg Im Allgäu
Germany

Dental Medical Ireland

Kellystown House
Kellystown Lane, Leixlip
Co. Kildare, W23 VF9P
Ireland

Ravelli S.p.A.

Via Darwin 32-34
20019 Settimo Milanese
Italy

Viridental, UAB

Artojų G. 52B, Garliavos
Apylinkių Seniūnija
Teleičių Kaimas
53273, Kauno Rajonas
Lithuania

Hofmeester Dental B.V.

Andries Copierhof 2
3059 LM Rotterdam
Netherlands

Equadent Sp z o.o.

Ul. Pck 12
62-500 Konin
Poland

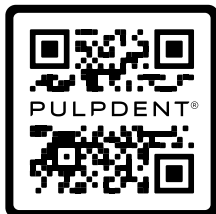
Lifco Dental AB

Verkmästaregatan 1
745 39 Enköping
Sweden

UNIDENT AB

Västbergavägen 2
311 77 Falkenberg
Sweden

SAFETY DATA SHEET



www.pulpdent.com/info



CE
0459



PULPDENT® Corporation

XP-SPEE-IN-09w
REV: 09/2023

80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.
(617) 926-6666 or (800) 343-4342 • Fax (617) 926-6262
www.pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com