



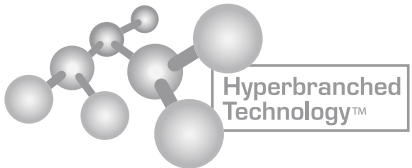
CompCore™ AF Stack

Dual-Cure Composite Core Build-Up Material

Hyperbranched Technology™ • Fluoride releasing • Radiopaque

Instructions For Use

- FR Mode d'emploi
- ES Indicaciones de uso
- JP 取扱説明書



US / UK

CompCore™ AF Stack

Dual-Cure Composite Core Build-Up Material

Hyperbranched Technology™ • Fluoride releasing • Radiopaque

Intended Use:
CompCore™ AF is an automix, fluoride releasing, resin composite material designed for the direct fabrication of core build-ups.

Product Description:
Premier® CompCore™ AF is a dual cured, fluoride releasing, radiopaque composite core build-up material for use in vital and non-vital teeth. The device is available in a syringe or a dual-barrel cartridge.

Contents:
Premier CompCore AF is available in various kit configurations to match the clinical preferences:

SKU	Product Specifications
3001512 Shade White	SyringeMix STACK: Dual-Cure/Automix
3001513 Shade A3	• 2 – 9g automix syringes • 15 – mix-tips (Single use)
3001514 Shade Blue	• 15 – standard intraoral tips • 10 – extra-fine intraoral tips
3001432 Shade White	Cartridge Refills • 1 – 50g cartridge
3001433 Shade A3	• 25 – mix-tips • 25 – intraoral tips
3001418	SyringeMix Mix-Tips & Intraoral Tips (35)
3001468	SyringeMix Extra-Fine Intraoral Tips (50)
3001417	Cartridge Mix-Tips & Intraoral Tips (35)

Materials:
Composite Core Build-Up material formulation is a unique combination of methacrylate resins, and fillers.

Physical Properties	
Compressive Strength	250 MPa
Radiopacity	400% AI

Contraindications:

- Do not use on patients who have a history of known sensitivity or severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the components.
- Do not place CompCore AF, if a dry field is not possible.

Precautions:

- Disposable tips are designed for single patient use only. Do not re-use a mix-tip.
- Working & setting times will vary based on temperature, humidity, and product age and storage conditions.
- Use a protective plastic sheath barrier on the syringe to mitigate potential cross-contamination between patients.
- Avoid contamination of product. Do not mix components with those of other materials. Do not return dispensed components to their original container. Dispose of leftover material properly.
- Avoid sunlight or nearby heat sources. Shelf life will be reduced if not stored properly.

- To prevent lack of setting, ensure all eugenol-containing materials are removed prior to placing CompCore AF.
- Ensure material is at room temperature prior to use to prevent longer cure-time.
- Prescription device, Rx only.

WARNINGS:

- For use by a trained dental professional only.
- Do not use after the shelf-life period indicated on product labeling/packaging.
- Large amounts of excess material may generate heat as part of the normal setting reaction.

Adverse Reactions:
Adverse reactions may include but are not limited to:

- Inflammation, irritation, or damage of soft and hard tissue.
- Allergic reactions to CompCore AF material. Wash exposed area completely to remove material. If an allergic reaction is observed, consult a physician immediately and discontinue use with this patient.
- Pain, discomfort, and/or abnormal sensations due to the presence of CompCore AF.

If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the Member State where the device was used.

Directions for Use *(Please follow carefully.)*

- Apply a bonding agent system, such as Premier's IntegraBond. Follow manufacturer's instructions for use with dual-cure composites.
- Select CompCore AF shade and assemble dispenser (cartridge or syringe). Graphic assembly instructions for both the gun and cartridge unit or syringe are enclosed separately with this package. Bleed cartridge or syringe on initial use and bleed through assembled mix-tip and intraoral tip before each use.
- Place intraoral tip into the base of the prepared tooth and dispense an adequate amount of material to complete build-up. Let material rise around the tip while withdrawing to eliminate air bubbles. Cure-Thru® matrix bands can be used to confine the material and define the build-up.

Light-Cure Directions:

- Place the curing-light (Halogen or LED) close to the surface of the core build-up and polymerize for at least 30 seconds. If the core has a depth greater than 8mm, a minimum of 40 seconds is recommended.
- Check for complete hardness. The preparation can be finished immediately with a Two Stripper® diamond or other bur.

Chemical-Cure Directions:

- Do not disturb CompCore AF after the placement or during the gelation stage. Chemical-cure intraoral set-time is approximately 4.5 minutes from start of mix/application. Set time takes longer outside the mouth. Optionally, light-cure for 20 seconds after application to stabilize the core material and to accelerate chemical-cure process.
- Check for complete hardness. Finish preparation with a Two Stripper® diamond or other bur.

Light-cure setting times			
Working time:		2.5 minutes at 72°F (22°C).	
Final Set Time		Shades	
Depth of Cure	A3	White	Blue
6mm	30 sec	30 sec	30 sec
8mm	30 sec	40 sec	60 sec
Chemical-cure setting times			

Working time	2.5 minutes at 72°F (22°C)
Final set	4.5 minutes at 98.6°F (37°C)

Storage:

- CompCore AF can be stored in a temperature range 4°C(39°F) - 24°C(75°F).
- Do not store at temperature over 24°C (75°F).
- Do not freeze.

Shelf Life:

- CompCore AF has a shelf life of 2 years (24 months) from the date of manufacturing.
- Do not use after product has expired. See expiry date on the product label.

For Further Information:
To obtain an SDS visit www.premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

Symbols:
A full explanation of symbols used on Premier Dental Packaging and literature is located at premierdentalco.com/symbol-glossary

Symbols	Symbol Meaning
	Expiry Date
	Date and Country of Manufacture
	Manufacturer
	Batch number
	Caution: See instructions for use
	The upper and lower limits of temperature of use, storage and transportation
	Irritant (Skin and Eye) Skin Sensitizer
	Keep away from sunlight
	See IFU on premierdentalco.com
	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Catalog Number
	Do not use if package is damaged

FR

CompCore™ AF Stack

Matériau en composite à double durée de durcissement pour reconstitution coronaire

Hyperbranched Technology™ • À libération de fluorure • Radio-opaque

Utilisation prévue :
CompCoreMC AF est un matériau de résine composite à mélange automatique, libérant du fluorure, qui est conçu pour la fabrication directe de reconstitution coronaire.

Description du produit :
Premier® CompCore™ AF est un matériau composite radio-opaque à double durcissement, libérant du fluorure, destiné à être utilisé sur les dents vitales et non vitales. Le dispositif est disponible en seringue ou en cartouche à deux cylindres.

Contenu :
Premier CompCore AF est offert en configurations de trousse variées pour répondre aux préférences cliniques :

UGS	Spécifications du produit
3001512 Nuance Blanc	SyringeMix STACK: Double durcissement/Automix
3001513 Nuance A3	• 2 – seringues Automix de 9 g • 15 – embouts de mélange (à usage unique) • 15 – embouts intra-oraux standards • 10 – embouts intra-oraux extra-fins
3001514 Nuance Bleu	
3001432 Nuance Blanc	Recharges de cartouches • 1 cartouche de 50 g • 25 – embouts de mélange • 25 – embouts intrabuccaux
3001433 Nuance A3	
3001418	Embouts de mélange et embouts intra-oraux SyringeMix (35)
3001468	Embouts intra-oraux extra-fins SyringeMix (50)
3001417	Embouts de mélange et embouts intra-oraux pour cartouche (35)

Matériaux :
La formulation du matériau composite pour reconstitution coronaire est une combinaison unique de résines méthacrylates et de charges de remplissage.

Propriétés physiques	
Force de compression	250 MPa
Radio-opacité	400% AI

Contre-indications :

- Ne pas utiliser sur des patients ayant des antécédents connus de sensibilité ou de réaction allergique grave aux résines de méthacrylate ou à l'un de leurs composants.
- Ne pas placer le dispositif CompCore AF si un champ sec n'est pas possible.

PRÉCAUTIONS :

- Les embouts jetables sont conçus pour être utilisés sur un patient seulement. Ne pas réutiliser un embout de mélange.
- Le temps de travail et de durcissement variera selon la température et l'humidité, ainsi que l'âge et les conditions d'entreposage du produit.
- Couvrir la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de limiter les risques de contamination croisée entre les patients.
- Évitez la contamination du produit. Ne pas mélanger les

composants avec ceux d'autres matériaux. Ne pas remettre les composants distribués dans leur contenant original. Jetez correctement le matériau résiduel.

- Évitez les rayons de soleil ou des sources de chaleur à proximité. La durée de conservation sera réduite si le produit n'est pas entreposé correctement.
- Pour éviter l'absence de durcissement, s'assurer que tout le matériel contenant de l'eugénol est retiré avant la mise en place du CompCore AF.
- S'assurer que le matériau est à température ambiante avant utilisation pour éviter un temps de durcissement plus long.
- Dispositif vendu sur ordonnance ; sur ordonnance uniquement.

AVERTISSEMENTS :

- Réservé uniquement à l'usage d'un professionnel dentaire qualifié.
- Ne pas utiliser après la durée de conservation indiquée sur l'étiquette ou le conditionnement du produit.
- Une grande quantité de matériau excédentaire peut générer de la chaleur dans le cadre de la réaction normale de durcissement.

Effets indésirables :
Les effets indésirables peuvent comprendre, mais ne sont pas limités à :

- Inflammation, irritation ou lésion des tissus mous et durs.
- Réactions allergiques au matériau CompCore AF. Lavez complètement la région exposée pour enlever le matériau. Si une réaction allergique survient, consultez immédiatement un médecin et arrêtez le traitement de ce patient.
- Douleur, inconfort et/ou sensations anormales en raison de la présence de CompCore AF.

Si un incident grave se produit en lien avec le dispositif, veuillez signaler cet incident au fabricant ou à une autorité compétente dans l'État membre où le dispositif a été utilisé

Mode d'emploi (À suivre attentivement)
Instructions pour la reconstitution coronaire :

- Appliquez un système d'agent de liaison, comme IntegraBond de Premier. Suivre le mode d'emploi du fabricant avec les matériaux composites à double durée de durcissement.
- Choisissez la teinte de CompCore AF désirée et assemblez le dispensateur (cartouche ou seringue). Des instructions de montage graphiques à la fois pour le pistolet et l'unité de cartouche ou de seringue sont jointes séparément dans ce conditionnement. Purgez la cartouche ou la seringue lors de la première utilisation et purgez l'ensemble incluant la buse de mélange et l'embout intra-oral avant chaque utilisation.
- Placez l'embout intra-oral dans la base de la dent préparée et appliquez une quantité suffisante de matériel pour terminer la construction. Lors du retrait de l'embout, laissez le matériau monter autour de l'embout pour éliminer les bulles d'air. Les matrices Cure-Thru® peuvent être utilisées pour contenir et donner forme à la reconstitution.

Instructions pour le durcissement à la lumière :

- Placez la lumière de durcissement (halogène ou DEL) près de la surface de la reconstitution coronaire et polymérisez pendant 30 secondes au moins. Si le noyau a une épaisseur supérieure à 8 mm, une durée de pose de 40 secondes au minimum est recommandée.
- Vérifiez si le durcissement est complet. Finissez le travail sans tarder avec un diamant Two Stripper® ou un autre outil de polissage.

Instructions pour le durcissement chimique :

- Ne déplacez pas le matériel CompCore AF après le placement ou durant la période de gélification. Le durcissement chimique complet intra-oral est d'environ 4,5 minutes à partir du début du mélange et de l'application. La durée de durcissement est plus longue à l'extérieur de la bouche. Si vous le désirez, vous pouvez laisser durcir à la lumière pendant 20 secondes après l'application afin de stabiliser le matériau du noyau et d'accélérer le processus de durcissement chimique.

- Vérifiez si le durcissement est complet. Finissez le travail avec un diamant Two Stripper® ou autre outil de polissage.

Temps de photopolymérisation			
Temps de travail		2,5 minutes à 22 °C (72 °F)	
Temps de durcissement final	Teintes		
Profondeur de la polymérisation	A3	Blanc	Bleu
6mm	30 s	30 s	30 s
8mm	30 s	40 s	60 s

Temps de durcissement chimique	
Temps de travail	2,5 minutes à 22 °C (72 °F)
Temps de durcissement final	4,5 minutes à 37 °C (98,6 °F)

Entreposage :

- CompCore AF peut être entreposé à une plage de température de 4 °C (39 °F) à 24 °C (75 °F).
- Ne pas entreposer à des températures de plus de 24°C (75°F).
- Ne pas mettre au congélateur.

Durée de conservation :

- CompCore AF a une durée de conservation de 2 ans (24 mois) à partir de la date de fabrication.
- Ne pas utiliser après expiration du produit. Vérifiez la date de péremption inscrite sur l'étiquette du produit.

Pour plus d'information :
Pour obtenir une fiche signalétique, visitez le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier au 610 239-6000.

Symboles
Une explication complète des symboles utilisés sur le conditionnement Premier Dental et la documentation sont accessible à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symboles	Signification du symbole
	Date d'expiration
	Date et pays de fabrication
	Fabricant
	Numéro de lot
	Mise en garde : Voir le mode d'emploi
	Limites supérieures et inférieures de la température d'utilisation, d'entreposage et de transport
	Irritant (peau et yeux) Sensibilisant cutané.
	Garder à l'abri des rayons directs du soleil
	Consulter le mode d'emploi premierdentalco.com
Rx ONLY	MISE EN GARDE : La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci
	Numéro de catalogue
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé

ES

CompCore™ AF Stack

Material para la reconstrucción de muñones de polimerización dual

Hyperbranched Technology™・Liberación de flúor・Radiópaco

Uso previsto:

CompCore™ AF es un material de composite de resina, auto-mezclado y liberador de flúor, diseñado para la fabricación directa de reconstrucciones de muñones.

Descripción del producto:

Premier® CompCore™ AF es un material de composite para reconstrucción de muñones, radiopaco, de doble curado y liberador de flúor, para uso en dientes vitales y no vitales. El dispositivo está disponible en una jeringa o en un cartucho de doble cilindro.

Contenido

Número de artículo	Especificaciones del producto
3001512 Tono Blanco	SyringeMix STACK: Doble curado/mezcla automática
3001513 Tono A3	•2 – jeringas de mezcla automática de 9 g
3001514 Tono Azul	•15 – puntas mezcladoras (un solo uso) •15 – puntas intraorales estándar •10 – puntas intraorales extrafinas
3001432 Tono Blanco	Repuestos de cartucho
3001433 Tono A3	•1 – cartucho de 50 g •25 – puntas mezcladoras •25 – puntas intraorales
3001418	Puntas mezcladoras y puntas intraorales SyringeMix (35)
3001468	Puntas intraorales extrafinas SyringeMix (50)
3001417	Puntas mezcladoras y puntas intraorales del cartucho (35)

Materiales:

La formulación del material de composite de reconstrucción de muñones es una combinación única de resinas de metacrilato y rellenos.

Propiedades físicas	
Resistencia a la compresión	250 MPa
Radiopacidad	400% Al

Contraindicaciones:

- No lo utilice en pacientes con antecedentes de sensibilidad conocida o reacción alérgica grave a las resinas de metacrilato o a cualquiera de los componentes.
- No coloque el CompCore AF si no es posible conseguir un campo seco.

Precauciones:

- Las puntas desechables están diseñadas para ser utilizadas en un solo paciente. No reutilice una punta mezcladora.
- Los tiempos de trabajo y fraguado variarán en función de la temperatura, la humedad, la antigüedad del producto y las condiciones de almacenamiento.
- Utilice una barrera protectora de funda de plástico en la jeringa para mitigar la posible contaminación cruzada entre pacientes.
- Evite la contaminación del producto. No mezcle los componentes con los de otros materiales. No devuelva los componentes dispensados a su contenedor original. Deseche adecuadamente el material que sobre.

- Evite la luz solar o las fuentes de calor cercanas. La vida útil se reducirá si no se almacena correctamente.
- Para evitar la falta de fraguado, asegúrese de retirar todos los materiales que contengan eugenol antes de colocar el CompCore AF.
- Asegúrese de que el material esté a temperatura ambiente antes de utilizarlo para evitar un tiempo de curado más prolongado.
- Dispositivo con receta, solo con receta médica.

ADVERTENCIAS:

- Para uso solamente por profesionales odontólogos capacitados.
- No lo utilice después del período de vida útil indicado en el etiquetado/envasado del producto.
- Grandes cantidades de exceso de material pueden generar calor como parte de la reacción de fraguado normal.

Reacciones adversas:

- Las reacciones adversas pueden incluir, entre otras:
- Inflamación, irritación o daño de tejidos blandos y duros.
- Reacciones alérgicas al material de CompCore AF. Lave el área expuesta completamente para retirar el material. Si se observa una reacción alérgica, consulte a un médico de inmediato y deje de utilizar el producto en el paciente.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales debidos a la presencia de CompCore AF.

Si se produjo un incidente grave en relación con el dispositivo, notifique el incidente al fabricante o a la autoridad competente del estado miembro donde se utilizó el dispositivo

Indicaciones de uso: *(Sígalas atentamente)*

Instrucciones para la reconstrucción del muñón:

- Aplique un sistema de agente adhesivo, como IntegraBond de Premier. Siga las instrucciones de uso del fabricante con composites de doble curado.
- Seleccione el tono de CompCore AF y monte el dispensador (cartucho o jeringa). Las instrucciones gráficas de montaje de la unidad de pistola y cartucho o de la jeringa se adjuntan por separado con este envase. Antes de cada uso, purgue el cartucho o la jeringa durante el uso inicial y purgue a través de la punta mezcladora y la punta intraoral ensambladas.
- Coloque la punta intraoral en la base del diente preparado y dispense una cantidad adecuada de material para completar la reconstrucción. Deje que el material se eleve alrededor de la punta mientras la retira para eliminar las burbujas de aire. Pueden utilizarse bandas de matriz Cure-Thru® para limitar el material y definir la reconstrucción.

Instrucciones de fotopolimerización:

- Coloque la luz de polimerización (halógena o LED) cerca de la superficie de la reconstrucción del muñón y polimerice durante al menos 30 segundos. Si el muñón tiene una profundidad superior a 8 mm, se recomienda un mínimo de 40 segundos.
- Compruebe que esté totalmente duro. La preparación puede acabarse inmediatamente con un diamante Two Striper® u otra fresa.

Indicaciones de curado químico:

- No altere el CompCore AF después de la colocación o durante la fase de gelificación. El tiempo de fraguado intraoral de curado químico es de aproximadamente 4.5 minutos desde el inicio de la mezcla/aplicación. El tiempo de fraguado lleva más tiempo fuera de la boca. Opcionalmente, fotopolimerice durante 20 segundos después de la aplicación para estabilizar el material del muñón y acelerar el proceso de curado químico.
- Compruebe que esté totalmente duro. Acabe la preparación con un diamante Two Striper® u otra fresa.

Tiempos de fraguado para curado por fotopolimerización			
Tiempo de trabajo:	2.5 minutos a 72° F (22° C)		
Tiempo de fraguado final	Tonos		
Profundidad del curado	A3	Blanco	Azul
6mm	30 segundos	30 segundos	30 segundos
8mm	30 segundos	40 segundos	60 segundos

Tiempos de fraguado para curado químico	
Tiempo de trabajo	2.5 minutos a 72° F (22° C)
Fraguado final	4.5 minutos a 98.6° F (37° C)

Almacenamiento:

- CompCore AF puede almacenarse a una temperatura de entre 4 °C (39 °F) y 24 °C (75 °F).
- No lo almacene a una temperatura superior a 24 °C (75 °F).
- No lo congele.

Vida útil:

- CompCore AF tiene una vida útil de 2 años (24 meses) a partir de la fecha de fabricación.
- No utilice el producto después de que haya caducado. Consulte la fecha de vencimiento en la etiqueta del producto.

Para obtener más información:

Para consultar la Hoja de Datos de Seguridad (Safety Data Sheet, SDS), visite www.premierdentalco.com o llame a Premier al 610-239-6000.

Símbolos

Una explicación completa de los símbolos utilizados en el envasado de Premier® Dental y en la documentación se encuentra en premierdentalco.com/symbol-glossary

Símbolos	Significado del símbolo
	Fecha de vencimiento
	Fecha y país de fabricación
	Fabricante
	Número de lote
	Precaución: Ver las instrucciones de uso
	Los límites superior e inferior de temperatura de uso, almacenamiento y transporte
	Sensibilizador cutáneo irritante (piel y ojos).
	Mantener alejado de la luz del sol
	Consulte las instrucciones de uso en premierdentalco.com
Rx ONLY	PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico, o por orden de dicho profesional
	Número de catálogo
	No utilizar si el envase está dañado

JP

CompCore™ AF スタック

デュアルキュア型コンポジット支台築造用材料

Hyperbranched Technology™・フッ化物徐放性・放射線不透過性

使用目的:

CompCore™ AFは、オートミックスフッ化物徐放性のコンポジットレジン材料で、支台を直接築造するために設計されています。

製品説明:

Premier® CompCore™ AFは、生活歯および失活歯に使用するデュアルキュア型、フッ化物徐放性、X線不透過性のコンポジット支台築造用材料です。

内容物:

Premier CompCore AFには、臨床的好みに合わせてさまざまなキット構成があります。

SKU	製品形態:
3001512 シェードホ ワイト	SyringeMix STACK: デュアルキュア型/オートミックス •2 – 9 gオートミックスシリンジ •15 – 混合チップ(単回使用) 3001513 シェードA3 •15 – スタンダード口腔内用チップ •10 – エクストラファイン口腔内用チップ
3001514 シェードブ ルー	
3001432 シェードホ ワイト	カートリッジレフィル •1～50 gカートリッジ •25 – 混合チップ •25 – 口腔内用チップ
3001433 シェードA3	
3001418	SyringeMix:混合チップおよび口腔内用チップ(35)
3001468	SyringeMixエクストラファイン口腔内用チップ(50)
3001417	カートリッジ混合チップ & 口腔内用チップ(35)

材料:

コンポジット支台築造用材料は、メタクリレート樹脂とフィラーの独特な混合で製造されています。

物理特性	
圧縮強度	250 MPa
放射線不透過性	400% Al

禁忌:

- メタクリレート樹脂またはいずれかのコンポーネントに対する既知の過敏症または重度のアレルギー反応の既往歴がある患者には、使用しないでください。
- 乾いたところで作業できない場合は、CompCore AFを使用しないでください。

ご使用上の注意:

- ディスポーザブルチップは単一患者用です。混合チップを再使用しないでください。
- 作業時間と凝固時間は、温度、湿度、製品の寿命、保管条件によって異なります。

- 患者間の交差汚染の可能性を軽減するため、シリンジの保護用プラスチックシースバリアを使用してください。
- 製品の汚染を避けてください。コンポーネントを他の材料と混合しないでください。分注されたコンポーネントを元の容器に戻さないでください。残った材料は適切に廃棄してください。
- 日光や付近の熱源を避けてください。
- 凝固不足を防ぐため、CompCore AFを装着する前にすべてのオメガノール含有物質が除去されていることを確認してください。
- 硬化時間が長くないようにするため、使用前に必ず材料を室温に戻してください。
- 本装置は医家向け医療機器であり、処方箋が必要です。

警告:

- 訓練を受けた歯科専門家による使用に限ります。
- 製品ラベル/包装に記載されている使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 余分な材料が大量になると、通常の凝固反応の一部として熱が発生することがあります。

有害反応:

有害反応には以下のものがありますが、これらに限定されません。

- 軟組織および硬組織の炎症、刺激、または損傷。
- CompCore AF材料に対するアレルギー反応。材料に触れた部位は、完全に洗い流して材料を取り除いてください。アレルギー反応が見られた場合は、直ちに医師に相談し、その患者への使用を中止してください。
- CompCore AFの存在による疼痛、不快感、異常な感覚。

本装置に関連して重大な事故が発生した場合は、製造業者および/または本装置が使用された加盟国の所轄官庁に報告してください。

使用上の注意 (注意深く従ってください)

支台築造に関する指示

- Premier IntegraBondなどの接着剤を使用します。デュアルキュア型コンポジットを使用する場合は、製造業者の取扱説明書に従ってください。
- CompCore AFの色調を選択し、ディスペンサ(カートリッジまたはシリンジ)を組み立てます。ガン、カートリッジユニットまたはシリンジのグラフィック組み立て説明書は、このパッケージと別に添付されています。最初に使用する際はカートリッジおよびシリンジから絞り出し、毎回の使用前に組み立てた混合チップおよび口腔内用チップから絞り出しておきます。
- 口腔内用チップを整えた歯の基部にあて、支台築造に十分な量の材料を絞り出します。材料がシリンジのチップ付近にくるまで押し出します。空泡が入らないように引き上げながら行います。材料を閉じ込めて築造を決めるために、Cure-Thru®マトリクスバンドを使用することもできます。

光硬化に関する指示:

- 硬化用光源(ハロゲンまたはLED)を築造した支台の表面近くにあて、30秒以上重合します。支台の深さが8 mm以上の場合は、40秒以上行うことが推奨されます。
- 十分に固まったかどうか確認します。Two Striper®ダイヤモンドまたは他のバーを使って、すぐに仕上げを行うことができます。

化学的硬化に関する指示:

- 配置後またはゲル化(重合)の段階中は、CompCore AFに手を加えないでください。化学的硬化の口腔内凝固時間は、混合/塗布開始から約4.5分です。凝固時間は、口腔外では長くなります。または、塗布後20秒の光硬化により、支台材料を安定させて化学的硬化プロセスを早めることもできます。
- 十分に固まったかどうか確認します。Two Striper®ダイヤモンドまたは他のバーを使って、仕上げを行います。

光硬化の凝固時間			
作業時間:	22°C (72°F) で2.5分。		
最終凝固時間	シェード		
硬化の深さ	A3	ホワイト	ブルー
6mm	30 秒	30 秒	30 秒
8mm	30 秒	40 秒	60 秒

化学的硬化の凝固時間	
作業時間	22°C (72°F) で2.5分。
最終凝固	37°C (98.6°F) で4.5分

保管方法:

- CompCore AFは4°C(39°F)～24°C(75°F)の温度範囲で保管できます。
- 24°C(75°F)超の温度では保管しないでください。
- 冷凍はしないでください。

使用期限:

- CompCore AFの使用期限は、製造日から2年間(24ヵ月間)です。
- 使用期限が切れた製品は使用しないでください。製品ラベルの使用期限を参照してください。

詳細情報:

安全データシート(SDS)を入手するには、www.premierdentalco.comをご覧ください。610-239-6000までお電話にてご連絡ください。

記号:

Premier Dentalのパッケージおよび資料に使用されている記号の詳細な説明については、premierdentalco.com/symbol-glossaryをご覧ください。

記号	記号の意味
	使用期限
	製造日および製造国
	製造業者
	バッチ番号
	注意: 取扱説明書を参照すること
	使用、保管、輸送の温度の上限および下限
	刺激性(皮膚および眼)皮膚感作性物質
	日光を避けること
	取扱説明書を参照すること premierdentalco.com
Rx ONLY	注意: 米国連邦法により、本装置の販売は医師または医師の指示によるものに限定されています
	カタログ番号
	包装が破損している場合は使用しないこと