ORBIS BulkFill

EN DE DA SV NO
FI PL LT ET LV

ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstraße 21 | DE-48153 Münster
Tel.: +49 (0) 251/3226-780 | www.orbis-dental.de

MANI Medical Germany GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
61191 Rosbach | Germany

CE 0297

500187 v230801

DE Verarbeitungsanleitung | ORBIS BulkFill

1 Zweckbestimmung

Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis dienen zum Aufbau bzw. Erhalt von Zahnsubstanz.

2 Produktbeschreibung und Anwender

2.1 Produktspezifische Beschreibung
ORBIS BulkFill ist ein lichthärtendes, fließfähiges, hoch röntgensichtbares (210% Al) Seitenzahn-Composite für die direkte Füllungstherapie und die Verarbeitung in der Bulk Fill-Technik.

ORBIS BulkFill ist in Spritzen und Kompulen erhältlich. Die Kompulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden können.

2.2 Patientenzielgruppe
Alle Patienten, die einen Ersatz oder Aufbau von Zahnsubstanz benötigen, um die Funktion der Zähne wiederherzustellen bzw. zu erhalten.

2.3 Anwender
Die Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis werden in der Zahnarztpraxis oder in einer Zahnklinik vom Zahnarzt angewendet.

3 Zusammensetzung

Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Siliciumdioxid, 1,4-Butandioldimethacrylat.

Füllstoffgehalt: 77 Gew.-% (57 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 40 µm)

4 Indikationen

- Füllungen mit Schichtstärken bis zu 4 mm bei Kavitäten der Klasse I
- Basisfüllungen mit Schichtstärken bis zu 4 mm bei Kavitäten der Klasse II. Bei Klasse II-Kavitäten ist eine Überschichtung mit einem für Klasse II-Kavitäten geeigneten Komposit erforderlich.
- Kavitätenlining – als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II

5 Kontraindikationen

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

6 Gefahrenhinweise

Enthält 1,4-Butandioldimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

7 Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf und Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen

8 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

9 Anwendung / Verarbeitung

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

9.1 Kavitätenpräparation
Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschrägen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

9.2 Pulpaschutz / Unterfüllung
Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Adhäsivs kann auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Im Falle von sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten entsprechende Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat abdecken.

9.3 Approximalkontaktgestaltung
Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.

9.4 Adhäsiv-System
Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

9.5 Kompositapplikation
9.5.1 Applikation aus Spritzen
Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und ORBIS BulkFill in Schichten von max. 4 mm direkt in die Kavität einbringen. Zur Applikation dienen die beiliegenden gebogenen Applikationskanülen, die aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Kanüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhartsubstanz achten.

9.5.2 Applikation aus Kompulen
Die Kompule in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Kompule so fixieren, dass die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei langsamen, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden! Die Schichtstärke soll 4 mm nicht überschreiten. Um die Kompule nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Kompule entfernen.

Hinweis: Aus Hygienegründen sind Kompulen nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

9.6 Aushärtung
Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 20 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgenden Composite-Überschichtung (z. B. mit einem Universal- oder Seitenzahncomposite) bzw. dem ästhetischen Höckeraufbau. Alternativ kann ORBIS BulkFill in einer dünnen Schicht als Liner auf freigelegtes Dentin aufgetragen werden. Die Polymerisation kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm erfolgen.

9.7 Ausarbeitung
ORBIS BulkFill kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben.

10 Besondere Hinweise

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abdecken.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, da eine Kontamination des Materials und eventuelle Keimübertragung nicht ausgeschlossen werden können.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich 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.

Lichtintensität für die Aushärtung	≥ 1200 mW / cm²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	20 sec.

11 Troubleshooting

Fehler	Ursache	Abhilfe
Komposit härtet nicht richtig aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Komposit erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei Temperaturen <10 °C gelagert	Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Kompositentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Komposit härtet nicht richtig durch (dunkle oder opake Farben)	Zu hohe Schichtdicke Komposit pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 4,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Kompositschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 Sek.

12 Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden.

13 Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

14 Hinweis zu Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

15 Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

EN Processing instructions | ORBIS BulkFill

1 Intended Purpose

Dental filling materials on composite basis are used to build up or to preserve tooth structures.

2 Product description and user

2.1 Product description
ORBIS BulkFill is a light-curing, flowable, highly radiopaque (210% Al) composite for posterior restorations, direct filling and processing with the bulk fill technique.

ORBIS BulkFill is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them since contamination and germ formation otherwise cannot be excluded.

2.2 Patient target group
All patients requiring tooth substance to be replaced or built up in order to restore or maintain dental function.

2.3 Users
Dental filling materials on composite basis are used in dental practice or in a dental hospital by dental professionals.

3 Composition

Glass powder, aliphatic urethane dimethacrylate, silicon dioxide, 1,4-butanediol dimethacrylate.

Filler content: 77% by weight (57% by volume) inorganic fillers (0.005 - 40 µm)

4 Indications

- Fillings with layer thicknesses up to 4 mm in class I cavities
- Base fillings with layer thicknesses up to 4 mm in class II cavities. Class II cavities require coating with a composite suitable for class II cavities.
- Cavity lining, as a first (bottom) layer in class I and II cavities

5 Contraindications

If a patient has allergies or hypersensitivities to a component of this product, it should not be used or used only under the strict supervision of the attending physician/dentist.

6 Warnings

Contains: di-urethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate

Important: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

7 Safety instructions

Wear protective gloves. Avoid breathing vapours und spray.

8 Interactions with other materials

Phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerisation. Therefore, do not use any lining materials (such as zinc oxide-eugenol cements) which contain substances of this type.

The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

9 Application

Prior to the treatment, clean the hard tooth tissue with a fluoride-free polishing paste.

9.1 Cavity preparation
Preparation of the cavity with protection of the hard tooth tissue according to the general rules of adhesive technique. In the region of the anterior teeth, all enamel edges must be bevelled. In the region of the posterior teeth, by contrast, do not bevel the edges and avoid feather edges. Then clean the cavity with water spray, remove all residues, and dry it. Isolation is necessary. The use of a rubber dam is recommended.

9.2 Pulp protection/lining
Lining is not necessary if an enamel-dentin adhesive is used. If there are very deep cavities near the pulp, cover corresponding areas with a calcium hydroxide preparation.

9.3 Approximal contact areas
For cavities with approximal sections, a transparent matrix must be created and fixed in place.

9.4 Adhesive system
Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

9.5 Application of composite
9.5.1 Application from syringes
Rotate the delivery tip clockwise until it lock in place on the syringe and dispense ORBIS BulkFill in thin layers (max. 4 mm) directly into the cavity. Use the curved delivery tips included with the kit for application. For hygiene reasons, tips are intended only for single use. Avoid introducing air bubbles during application with the tip. Ensure the prepared hard tooth tissue is thoroughly wetted.

9.5.2 Application from compules
Insert the compule in the dispenser. Remove the cap. Secure the compule such that the opening is aligned at the correct angle for application into the cavity. Introduce the material into the cavity using slow, even pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 4 mm. When finished, pull back the spindle to remove the compule from the dispenser. Then remove the compule.

9.6 Curing
Cure each layer after coating for 20 seconds using a commercially available polymerisation unit. The light guide must be held as close as possible to the surface of the filling. A dispersion layer forms on the surface during polymerisation which should not be touched or removed. It bonds to the next composite layer (e.g. a universal or posterior dental composite) or the aesthetic cusp onlay. Alternatively, a thin layer of ORBIS BulkFill can be applied to exposed dentine as a liner. Polymerisation can be applied incrementally up to 4 mm.

9.7 Finishing
ORBIS BulkFill can be finished and polished immediately after polymerisation. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers, and polishing brushes can be used for finishing. Check the occlusion and articulation and grind so that no early contacts or undesirable paths of articulation remain on the surface of the restoration.

10 Special information

- In case of time-consuming restorations, the surgical lamp should be temporarily moved away from the working area to prevent the composite from curing too early or the material should be covered with an opaque foil.
- The curved delivery tips supplied with the kit are intended for single use only since contamination of the materials and spread of germs cannot be ruled out.
- A light polymerisation unit with an emission spectrum in the range of 350 - 500 nm is to be used for polymerisation. The physical properties required are achieved only with properly working lamps. For this reason, it is necessary to regularly check the light intensity according to the manufacturer's instructions.

Light intensity for the curing	≥ 1200 mW / cm²
Wavelength for the curing	350 - 500 nm
Curing time	20 sec.

11 Troubleshooting

Fault	Cause	Corrective action
Composite does not cure	Light output of the polymerisation lamp is inadequate	Check the light output Clean light guide if soiled. Replace the light source, if necessary
	Emitted wavelength range of the polymerisation lamp is inadequate	Consult manufacturer of the polymerisation lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm
Composite appears to be too hard and solid in the syringe	Material stored for a longer period of time at temperatures < 10°C	Allow composite to warm up to room temperature before use
	Syringe not closed correctly, composite polymerised	Close the syringe correctly with the cap each time after removing composite
Composite does not correctly cure (dark or opaque shades)	Composite layer too thick per curing cycle	Max. Maintain layer thickness of 4.0 mm per layer
Restoration appears too yellow in comparison to the colour reference	Inadequate polymerisation of the composite layering	Repeat exposure cycle several times, min. 20 sec.

12 Information on storage and handling

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). Close syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the syringe spindle slightly after use to prevent the discharge opening from becoming clogged.

13 Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe. Do not use after the expiry date.

14 Side effects

With proper preparation and use of this medical product, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

15 Disposal

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

DA Forarbejdningsvejledning | ORBIS BulkFill

1 Erklæret formål

Tandfyldningsmaterialer på kompositbasis bruges til opbygning hhv. bevarelse af tandsubstans.

2 Produktbeskrivelse og brugere

2.1 Produktspecifik beskrivelse
ORBIS BulkFill er et lyshærdende, højt røntgengennemtrængeligt (210% Al) komposit med flydeevne til sidetænderne, til direkte fyldningsbehandling og forarbejdning i Bulk Fill-teknik.

ORBIS BulkFill fås i sprøjter og kapsler. Kapslerne er til engangsbrug. Må ikke anvendes flere gange, da kontaminering og kimdannelse således ikke kan udelukkes.

2.2 Patientmålgruppe
Aller patienter, der har brug for udskiftning eller opbygning af tandsubstans for at genoprette hhv. bevare tændernes funktion.

2.3 Brugere
Tandfyldningsmaterialerne på kompositbasis anvendes i en tandlægepraksis eller i en tandklinik.

3 Sammensætning

Glaspulver, alifatisk urethandimethacrylat, siliciumdioxid, 1,4-Butandioldimethacrylat.

Fyldstofindhold: 77 vgt.-% (57 vol.-%) anorganiske fyldstoffer (0,005 - 40 µm)

4 Indikationer

- Fyldninger med lagtykkelser på op til 4 mm med kaviteter i klasse I
- Basisfyldninger med lagtykkelser på op til 4 mm med kaviteter i klasse II. Ved klasse II-kaviteter kræves et dæklag med et komposit, der er egnet til klasse II-kaviteter.
- Kavitetlining – som første lag ved kaviteter i klasse I og II

5 Kontraindikationer

Ved allergier eller overfølsomheder hos patienten over for en af bestanddelene må dette produkt ikke anvendes, eller udelukkende anvendes under strengt opsyn af den praktiserende læge/tandlæge.

6 Faresætninger

Indeholder 1,4-butandioldimethacrylat, alifatisk urethandimethacrylat

Forsigtig: Kan fremkalde allergiske hudreaktioner. Skadelig for vandorganismer, med langsigtet virkning.

7 Sikkerhedsanvisninger

Undgå indånding af damp og aerosol. Bær beskyttelseshandsker

8 Interaktion med andre midler

Fenolsubstanser (som f.eks. eugenol) hæmmer polymeriseringen. Anvend derfor ingen underfyldningsmaterialer, der indeholder sådanne substanser (f.eks. zinkoxid-eugenol-cement).

Tandlægen skal ved anvendelsen tage højde for alment kendte krydsreaktioner i det medicinske produkt med andre materialer, der allerede befinder sig i munden.

9 Anvendelse/forarbejdning

Rengør substansen til tandhærdning med en poleringspasta, der er fri for fluorid, før behandlingen.

9.1 Præparation af kaviteter
Præparation af kaviteten, der er skånsom for substansen til tandhærdning, i henhold til de generelle regler for adhæsivteknik. I området ved fortænderne skal alle emaljekanter affases. I området ved sidetænderne skal man derimod ikke foretage nogen affasning af kanterne, og undgå fjerkanter. Herefter rengøres kaviteten med vandspray, samtlige rester fjernes og den tørres. En tørlægning er påkrævet. Det anbefales at anvende kofferdam.

9.2 Beskyttelse af pulpa/Underfyldning
Ved anvendelse af et emalje-dentin-adhæsiv kan man undlade en underfyldning. I tilfælde af meget dybe kaviteter nær pulpa skal de pågældende områder dækkes med et kalciumhydroxid-præparat.

9.3 Udformning af approksimal kontakt
Ved kaviteter med approksimale andele skal man lægge en transparent matrice og fiksere den.

9.4 Adhæsivsystem
Ætsning og bonding ifølge producentens angivelser.

9.5 Applikation af komposit
9.5.1 Applikation fra sprøjter
Lås applikationskanylen på Sprøjte ved at dreje den med urets retning og fyld ORBIS BulkFill direkte ned i kaviteten i lag på maks. 4 mm. Til applikationen anvendes de vedlagte, buede applikationskanyler, der er hygiejniske årsager kun er beregnet til engangsbrug. Sørg for ikke at medtage luftbobler ved applikation med kanyle. Sørg for grundigt at væde den forberedte substans til tandhærdning.

9.5.2 Applikation fra kapsler
Indsæt kapslerne i dispenseren. Tag låsekappen af. Fikser kapslerne således, at åbningen er rettet i den rigtige vinkel til påfyldning i kaviteten. Fyld materialet i kaviteten. Udøv et langsomt, ensartet tryk. Undgå at bruge for meget kraft! Lagtykkelsen bør ikke overskride 4 mm. For at fjerne kapslen fra dispenseren efter afslutning af fyldningen, skal man trække stemplet tilbage. Fjern herefter kapslen.

Bemærk: Af hygiejniske årsager er kapsler kun beregnet til engangsbrug.

9.6 Hærdning
Lad hvert påførte lag hærde i 20 sekunder med et almindeligt polymeriserings-apparat. Her skal lyslederen holdes så tæt som muligt på fyldningsoverfladen. Ved polymeriseringen dannes et dispersionslag på overfladen, som ikke må berøres eller fjernes. Det bruges til tilslutning af det følgende dæklag af komposit (f.eks. med et universal-komposit eller komposit til sidetænder) hhv. til den æstetiske opbygning af spidser. Alternativt kan ORBIS BulkFill påføres i et tyndt lag som liner på fritlagt dentin. Polymeriseringen kan finde sted med forøgelse op til en tykkelse på 4 mm.

9.7 Efterbehandling
ORBIS BulkFill kan efterbehandles og poleres umiddelbart efter polymeriseringen. Finerdiamanter, fleksible skiver, silikonevalser samt poleringsbørster er egnede til efterbehandlingen. Kontrollér og slib okklusion og artikulation, så der ikke findes interferens eller uønskede artikulationsbaner på fyldningsoverfladen.

10 Særlige anvisninger

- Ved tidskrævende restaurationer skal operationslampen midlertidigt flyttes længere væk fra arbejdsområdet, for at forebygge en for tidlig hærdning af komposit, eller materialet skal tildækkes med en uigennemskinnelig folie.
- De vedlagte applikationskanyler til applikationen er kun beregnet til engangsbrug, da en kontaminering af materialet og en eventuel overførsel af bakterier ikke kan udelukkes.
- Et apparat til lyspolemisering med et emissionsspektrum i intervallet 350 – 500 nm skal anvendes til polymeriseringen. De påkrævede fysiske egenskaber opnås kun med lamper, der fungerer korrekt. Derfor er en regelmæssig kontrol af lysintensiteten ifølge producentens angivelser påkrævet.

Lysintensitet til hærdningen	≥ 1200 mW / cm²
Bølgelængde til hærdningen	350 - 500 nm
Hærdningstid	20 sek.

11 Fejlsøgning

Fejl	Årsag	Afhjælpning
Komposit hærder ikke	Lyseffekten på polymeringseringslampen er ikke tilstrækkelig	Kontrol af lyseffekten. Rengør lyslederen, hvis den er snavset. Udskift lyskilden om nødvendigt
	Det emitterede bølgelængdeinterval på polymeriseringslampen er ikke tilstrækkeligt	Søg råd hos producenten af polymeriseringslampen. Anbefalet bølgelængdeinterval: 350 - 500 nm
Komposit synes at være for hård og fast i sprøjten	Materiale er opbevaret i længere tid ved temperaturer på <10 °C	Lad komposit opvarme til rumtemperatur før anvendelse
	Sprøjte ikke lukket korrekt, komposit er hærdet til	Luk korrekt med kappen efter hver dosering af komposit fra sprøjten
Komposit hærder ikke rigtigt igennem (mørke eller uigennemsigtige farver)	For stor lagtykkelse på komposit pr. hærdningscyklus	Overhold den maks. Lagtykkelse på 4,0 mm pr. lag
Restaureringen virker for gul i forhold til farvereferencen	Utilstrækkelig polymerisering af lagdeling på komposit	Gentag belysningscyklussen flere gange; min. 20 sek.

12 Anvisninger til opbevaring og håndtering

Opbevares ved 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Luk omgående sprøjterne godt til igen efter brugen. Materialet skal have opnået rumtemperatur før brugen. Træk stemplerne på sprøjten en smule tilbage efter brugen, for at undgå en tilklæbning af udgangsåbningen.

13 Holdbarhed

Den maksimale holdbarhed er præget på etiketten af den pågældende sprøjte. Må ikke anvendes længere efter udløb af datoen for sidste holdbarhed.

14 Anvisninger om bivirkninger

Uønskede bivirkninger ved dette medicinske produkt forventes yderst sjældent ved en korrekt forarbejdning og anvendelse. Immunrespons (f.eks. allergier) eller lokal utilpashed kan dog principielt ikke fuldstændig udelukkes. Samtlige alvorlige hændelser, der opstår i sammenhæng med anvendelsen af dette produkt, skal meldes til den nedenfor anførte producent og de pågældende, ansvarlige myndigheder.

15 Bortskaffelse

Restmængder og emballagemateriale skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale og/eller lovmæssig bestemmelser.

SV Bearbetningsinstruktioner | ORBIS BulkFill

1 Avsedd användning

Tandfyllningsmaterial på kompositbasis som används för att bygga upp eller bevara tandsubstansen.

2 Produktbeskrivning och användare

2.1 Produktspecifik beskrivning
Bulkfyllningskomposit är ett ljushärdat kompositmaterial för sidotänder, med flytförmåga och hög synlighet på röntgenbilder (210 % Al) för direkt fyllningsbehandling och bearbetning i bulkfyllningsteknik.

Bulkfyllningskomposit finns tillgänglig i sprutor och kapslar. Kapslarna är avsedda för engångsbruk. Använd inte flera gånger, eftersom annars en kontaminering och bakteriebildning inte kan uteslutas.

2.2 Patientmålgrupp
För alla patienter som behöver en ersättning eller uppbyggnad av tandsubstansen för att återskapa eller bevara tändernas funktion.

2.3 Användare
Tandfyllningsmaterial på kompositbasis används av tandläkare i tandläkarmottagningar eller på tankkliniker.

3 Sammansättning

Glaspulver, alifatisk uretandimetakrylat, kiseldioxid, 1,4-butandiol-dimetakrylat

Fyllnadsmaterialhalt: 77 vikt-% (57 vol.-%) anorganiskt fyllnadsmaterial (0,005–40 µm)

4 Indikationer

- Fyllningar med skikttjocklekar upp till 4 mm vid kaviteter i klass I
- Basfyllningar med skikttjocklekar upp till 4 mm vid kaviteter i klass II. Hos kaviteter i klass II krävs en beläggning med en för kaviteter i klass II lämpligt kompositmaterial.
- Kavitetlining – som första skikt hos kaviteter i klass I och II

5 Kontraindikationer

Om det hos patienten uppstår allergier eller överkänslighet mot en av beståndsdelarna får denna produkt inte användas eller får endast användas under strikt tillsyn av den behandlande läkaren/tandläkaren.

6 Faroinformation

Innehåller 1,4-butandiol-dimetakrylat, alifatisk uretandimetakrylat

OBS! Kan orsaka allergiska hudreaktioner. Skadlig för vattenorganismer, med långvarig verkan.

7 Säkerhetsanvisningar

Undvik att andas in ånga och aerosol. Använd skyddshandskar

8 Växelverkan med andra medel

Fenoliska substanser (som t.ex. eugenol) inhiberar polymerisationen. Därför ska inga sådana substanser som innehåller underfyllningsmaterial (t.ex. zinkoxid-eugenol-cement) användas.

Tandläkaren måste vid användning beakta allmänt kända korsreaktioner eller växelverkan av den medicinska produkten med andra material som redan finns i munnen.

9 Användning/bearbetning

Rengör den hårda tandsubstansen med en poleringspasta utan fluorid före behandling.

9.1 Förberedelse av kaviteten
Förberedelse av kaviteten som skonar den hårda tandsubstansen enligt allmänna regler för adhesiv teknik. I det främre tandområdet ska alla emajlränder fasas. I sidotandområdet ska ingen fasning av ränder utföras och fjäderränder ska undvikas. Rengör sedan kaviteten med vattenspray, befria från alla rester och torka. En torkning krävs. Användning av kofferdam rekommenderas.

9.2. Skydd av tandpulpa/underfyllning
Vid användning av ett emajl-dentin-adhesiv kan man avstå från en underfyllning. I fall av mycket djupa kaviteter nära tandpulpan ska motsvarande områden täckas med en kalciumhydroxid-preparat.

9.3 Approximalkontaktbildning
Hos kaviteter med approximala andelar kan en transparent matris läggas på och sättas fast.

9.4 Adhesivt system
Etsning och vidhäftning enligt tillverkarens uppgifter.

9.5. Applicering av kompositmaterial
9.5.1. Applicering från sprutor
Lås appliceringskanylen genom att vrida medurs till sprutfunktion och applicera bulkfyllningskompositen i skikt på max 4 mm direkt i kaviteten. För applicering används de medföljande böjda appliceringskanylerna som av hygieniska skäl är endast avsedda för engångsbruk. Överför inte luftbubblor vid applicering med kanylen. Se till att den förberedda hårda tandsubstansen täcks väl.

9.5.2. Applicering från kapslar
Sätt kapseln i dispensern. Ta av hättan. Fixera kapseln så att öppningen är riktad i rätt vinkel för applicering i kaviteten. Applicera materialet i kaviteten. Utöva samtidigt ett långsamt, jämnt tryck. Använd inte en för stor kraft! Skikttjockleken ska inte överstiga 4 mm. Dra tillbaka stämpeln för att ta bort kapseln från dispensern efter avslut. Ta sedan bort kapseln.

Information: Av hygieniska själ är kapslarna endast avsedda för engångsbruk.

9.6 Härdning
Härda varje applicerad skikt med en vanlig polymerisationsenhet i 20 sekunder. Håll ljusledaren så nära som möjlig till fyllnadsytan. Vid polymerisation bildas en dispersionsskikt på ytan, som inte får vidröras eller avlägsnas. Den används för anslutning av den följande kompositbeläggningen (t.ex. med en universell eller sidotandkomposit)) eller estetisk tandkrona. Alternativt kan bulkfyllningskompositen appliceras i en tunn skikt som liner på det blottlagda tandbenet. Polymerisationen kan ske i steg på till en tjocklek på upp till 4 mm.

9.7 Utarbetning
Bulkfyllningskompositen kan utarbetas och poleras direkt efter polymerisationen. För utarbetning lämpar sig diamanter, flexibla skivor, silikonpoleringsmedel samt poleringsborstar. Kontrollera efter ocklusion och artikulation och slipa, så att inga tidiga kontakter eller oönskade artikulationsbanor stannar kvar på fyllningsytan.

10 Särskilda hänvisningar

- Vid tidskrävande restaurationer ska operationslampan vara temporärt längre bort från arbetsområdet för att förebygga att kompositmaterialet härdar i förtid eller så ska materialet täckas med en folie som inte släpper igenom ljus.
- De böjda appliceringskanylerna som medföljer är endast avsedda för engångsbruk, eftersom en kontaminering av materialet och eventuell bakterieöverföring inte kan uteslutas.
- För polymerisation ska en ljuspolymerisationsenhet användas med ett emissionsspektrum inom intervallet på 350–500 nm. De nödvändiga fysikaliska egenskaperna uppnås endast med lampor som fungerar korrekt. Därför måste ljusintensiteten regelbundet kontrolleras enligt tillverkarens uppgifter.

Ljusintensitet för härdning	≥ 1200 mW / cm²
Våglängd för härdning	350–500 nm
Härdningstid	20 sek

11 Felsökning

Fel	Orsak	Åtgärd
Kompositmaterialet härdar inte	Polymerisationslampans ljuseffekt är inte tillräcklig	Kontroll av ljuseffekten Rengör ljusledaren, om smutsig. Byt ljuskällan vid behov
	Det emitterade våglängdsintervallet av polymerisationslampan är inte tillräckligt	Prata med tillverkaren till polymerisationslampan. Rekommenderat våglängdsintervall 350–500 nm
Kompositmaterialet är för hård och fast i sprutan	Materialet lagrades längre tid vid temperaturer <10 °C	Låt kompositmaterialet värmas upp till rumstemperatur före användning
	Sprutan inte korrekt stängd, kompositmaterialet har börjat polymerisera	Efter att kompositmaterialet tagits ur sprutan ska hättas stängas korrekt
Composite does not correctly cure (dark or opaque shades)	För stor skikttjocklek av kompositmaterialet per härdningscykel	Följ max skicktjocklek på 4,0 mm per skikt
Restoration appears too yellow in comparison to the colour reference	Otillräcklig polymerisation av kompositskikten	Upprepa lyscykeln flera gånger, minst 20 sek.

12 Information om lagring och hantering

Förvara vid 10–25 °C (50–77 °F). Stäng genast sprutor ordentligt efter användning. Före användning bör materialet ha uppnått rumstemperatur. Dra lite tillbaka sprutans kolv efter användning för att förhindra att utgångsöppningen sätts fast.

13 Hållbarhet

Den maximala hållbarheten står på etiketten till respektive spruta. Använd inte efter förfallodatumet.

14 Information om biverkningar

Oönskade biverkningar av denna medicinska produkt är ytterst sällsynta vid professionell bearbetning och användning. Immunreaktioner (t.ex. allergier) eller platsberoende obehag kan dock principiellt inte helt uteslutas. Alla allvarliga fall som uppstår vid användning av denna produkt ska meddelas till den nedan angivna tillverkaren och till ansvarig myndighet.

15 Avfallshantering

Rester och förpackningsmaterial ska avfallshanteras i enlighet med lokala och/eller lagliga bestämmelser.

NO Bearbeidingsanvisning | ORBIS BulkFill

1 Tiltenkt bruk

Tannfyllingsmaterialer på komposittbasis tjener til oppbygging hhv. opprettholdelse av tannsubstans.

2 Produktbeskrivelse og bruker

2.1 Produktspesifikk beskrivelse
ORBIS BulkFill er et lysherdende, flytende, høyst røntgensynlig (210 % Al) sidetannkompositt for direkte fyllingsbehandling og bearbeiding i Bulk Fill-teknikken.

ORBIS BulkFill er tilgjengelig i sprøyter og kapsler. Kapslene er beregnet til engangsbruk. De skal ikke brukes på nytt, da det ikke kan utelukkes en kontaminering og bakteriedannelse.

2.2 Pasientmålgruppe
Alle pasienter som trenger en erstatning eller en oppbygging av tannsubstans for å gjenopprette eller oppnå funksjonen til tennene.

2.3 Bruker
Tannfyllingsmaterialer på komposittbasis blir brukt i tannlegepraksis eller ved en tannklinikk av tannlegen.

3 Sammensetning

Glasspulver alifatisk uretandimetakrylat, silisiumdioksid, 1,4-butandioldimetakrylat

Fyllestoffinnhold: 77 vekt-% (57 vol-%) anorganiske fyllestoffer (0,005 – 40 µm)

4 Indikasjoner

- Fyllinger med lagtykkelser opptil 4 mm ved kaviteter i klasse I
- Basisfyllinger med lagtykkelser opptil 4 mm ved kaviteter i klasse II. Ved klasse II-kaviteter er en overbelegning med en kompositt som egner seg for klasse II-kaviteter nødvendig.
- Kavitetlining – som første lag ved kaviteter i klasse I og II

5 Kontraindikasjoner

Ved allergier eller overfølsomhet mot en av komponentene, må ikke produktet brukes eller kun brukes under streng oppsikt av behandlende lege/tannlege.

6 Fareanvisninger

Inneholder 1,4-butandioldimetakrylat, alifatisk uretandimetakrylat

OBS: Kan forårsake allergiske hudreaksjoner. Skadelig for vannorganismer, med langsiktig virkning.

7 Sikkerhetsanvisninger

Unngå innånding av damp og aerosol. Bruk vernehansker

8 Vekselvirkning med andre midler

Fenolholdige stoffer (f.eks. eugenol) hemmer polymeriseringen. Derfor skal det ikke brukes noen stoffer som inneholder disse underfyllingsmaterialene (f.eks. sinkoksid-eugenol-sement).

Medisinproduktets generelt kjente kryssreaksjoner eller vekselvirkninger med andre materialer som allerede finnes i munnen, er noe tannlegen må ta hensyn til under bruk.

9 Bruk/bearbeiding

Før behandlingen skal tannstrukturen rengjøres med en fluoridfri poleringspasta.

9.1 Kavitetspreparering
Klargjør kaviteten i henhold til generelle regler for adhesivteknikk og på en måte som er skånsom mot tannstrukturen. Skråslip alle emaljekanter i fortannsområdet. På sidene skal det derimot ikke foretas noen skråsliping, og uregelmessige kanter skal unngås. Rengjør deretter kaviteten med vanspray, ta bort alle rester og tørk. En tørrlegging er nødvendig. Det anbefales å bruke kofferdam.

9.2 Pulpabeskyttelse/underfylling
Ved bruk av emaljeadhesiv kreves ingen underfylling. Ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat.

9.3 Approksimalkontaktutforming
Ved kaviteter med approksimal andel skal det brukes en transparent matrise som fikseres.

9.4 Adhesivsystem
Ets og bind etter produsentens angivelser.

9.5 Komposittpåføring
9.5.1 Påføring fra sprøyter
Sperr applikasjonskanyle gjennom dreiing i klokkeretning på sprøyten og tilsett ORBIS BulkFill i lag på maks 4 mm direkte i kaviteten. Ved applisering skal medfølgende bøyde appliseringskanyle brukes. Av hygieniske grunner er den kun beregnet til engangsbruk. Kontroller ved applisering med kanylen at det ikke følger med noen luftbobler. Kontroller at den preparerte tannsubstansen er fuktet.

9.5.2 Påføring fra kapsler
Sett kapselen inn i dispenseren. Ta av låseluken. Fikser kapselen slik at åpningen er plassert i rett vinkel for applisering i kaviteten. Bring inn materialet i kaviteten. Trykk samtidig langsomt og jevnt. Ikke bruk for stor kraft! Tykkelsen skal ikke overskride 4 mm. Trekk tilbake stempelet for å dra ut kapselen fra dispenseren etter avsluttet behandling. Ta deretter bort kapselen.

Merk: Av hygieniske årsaker er kapslene kun beregnet til engangsbruk.

9.6 Herding
Hvert appliserte lag skal herdes med et vanlig polymeriseringsapparat i 20 sekunder. Hold lyslederen så dermed nært fyllingsoverflaten som mulig. Ved polymerisering dannes et dispersjonslag på overflaten som ikke skal røres eller fjernes. Det tjener til tilslutning av følgende Composite-overlegg (f.eks. med en universal- eller sidetannkompositt) eller estetisk spissoppbygning. Alternativ kan ORBIS BulkFill påføres i et tynt lag som liner på frittliggende dentin. Polymeriseringen kan skje i inkrementer med en tykkelse på opptil 4 mm.

9.7 Utarbeiding
Etter polymeriseringen kan ORBIS BulkFill utarbeides og poleres umiddelbart. Bruk en fin diamantsliper, fleksible skiver, silikonpolerer og poleringsbørster. Kontroller okklusjon og artikulasjon slik at ingen tidlige kontakter eller uønskede artikulasjonslinjer forblir på fyllingsflaten.

10 Spesielle merknader

- Ved omfattende restaurasjoner skal OP-lampen tilfeldig flyttes bort fra arbeidsområdet for å forhindre en for tidlig herding av kompositten. Alternativt kan materialet dekkes med en folie som ikke slipper gjennom lys.
- De bøyde applikasjonskanylene som medfølger er beregnet til engangsbruk, da en kontaminering av materialet og en eventuell bakterieoverføring ikke kan utelukkes.
- Ved polymerisering skal det brukes et lyspolymeriseringsapparat med et emisjonsspektrum i området 350-500 nm. De fysiske egenskapene som kreves, oppnås kun med lamper som fungerer riktig. Lysintensiteten må dermed kontrolleres regelmessig i samsvar med produsentens anvisninger.

Lysintensiteten for herding	≥ 1200 mW / cm²
Bølgelengde for herding	350 - 500 nm
Herdetid	20 sek.

11 Feilsøking

Feil	Årsak	Utbedring
Kompositten herder ikke	Lyseffekten til polymeriseringslampen er ikke tilstrekkelig	Kontroll av lyseffekten. Rengjøre lysleder, hvis forurenset. Hvis nødvendig, skift ut lyskilden
	Emittert bølgelengdeområde for polymeriseringslampen er ikke tilstrekkelig	Forhør deg med polymeriseringslampens produsent. Anbefalt bølgelengdeområde: 350 - 500 nm
Kompositten i sprøyten ser ut til å være for hard og fast	Materiale lagret i lengre tid ved temperatur <10 °C	La kompositten varmes opp til romtemperatur før bruk
	Sprøyte ikke riktig lukket, kompositt anpolymerisert	Etter hvert kompositt-uttak fra sprøyten lukk sprøyten korrekt med klaffen
Kompositten herder ikke riktig gjennom (mørke eller opake farger)	For høy lagtykkelse på kompositt per herdesyklus	Overhold maks. lagtykkelse på 4,0 mm per lag
Restaurering vises for gul i sammenligning med fargereferansen	Utilstrekkelig polymerisering av komposittlag	Gjenta belysningssyklus flere ganger; min. 20 sek.

12 Råd om lagring og håndtering

Lagres ved 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Lukk sprøytene ordentlig umiddelbart etter bruk. Før bruk skal materialet nå romtemperatur. Stemplene på sprøyten skal trekkes litt tilbake etter bruk for å unngå at åpningen klebes sammen.

13 Holdbarhet

Maksimal holdbarhet er trykket på etiketten til den aktuelle sprøyten. Ikke bruk produktene etter at forfallsdatoen har utløpt.

14 Informasjon om bivirkninger

Det er ytterst sjelden å forvente uønskede bivirkninger av dette medisinske produktet ved riktig bearbeiding og bruk. Immunreaksjoner, slik som f.eks. allergier, eller lokale irritasjoner kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes helt. Alle alvorlige tilfeller som opptrer i sammenheng med bruken av dette produktet, må varsles til den angitte produsenten og de ansvarlige nasjonale myndighetene.

15 Avfallshåndtering

Restmengder og pakkematerialer skal bortskaffes etter lokale og/eller lovbestemte bestemmelser.

FI Käyttöohje | ORBIS BulkFill

1 Käyttötarkoitus

Yhdistelmämuovipohjaiset hampaiden paikkamateriaalit hammasaineksen muodostamiseen tai säilyttämiseen.

2 Tuotekuvaus ja käyttäjät

2.1 Tuotekohtainen kuvaus
ORBIS BulkFill on valokovetteinen, juokseva, röntgensäteillä erittäin näkyvä (210 % Al) yhdistelmämuovi, joka on tarkoitettu poskihampaiden suoraan paikkaushoitoon ja "bulk fill" -tekniikkaan.

ORBIS BulkFill on saatavana ruiskuissa ja kapseleissa. Kapselit ovat kertakäyttöisiä. Niitä ei saa käyttää useita kertoja, sillä muutoin kontaminaatiota ja bakteerien muodostumista ei voida sulkea pois.

2.2 Kohdepotilasryhmä
Kaikki potilaat, jotka tarvitsevat hammasaineksen korvaamista tai säilyttämistä hampaiden toiminnan palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi.

2.3 Käyttäjät
Yhdistelmämuovipohjaisia hampaiden paikkamateriaaleja käytetään hammaslääkärien toimesta hammaslääkärin vastaanotolla tai hammasklinikalla.

3 Koostumus

Lasijauhe, alifaattinen uretaanidimetakrylaatti, piioksidi, 1,4-butaanidioldimetakrylaatti.

Filleripitoisuus: 77 paino-% (57 til.-%) epäorgaanisia fillereitä (0,005–40 µm)

4 Indikaatiot

- Täytteet, joiden kerrospaksuus on enintään 4 mm I-luokan kaviteeteissa
- Alustäytteet, joiden kerrospaksuus on enintään 4 mm II-luokan kaviteeteissa. Käytä II-luokan kaviteettien täytteille seuraaviin kerroksiin II-luokan kaviteetteihin sopivaa yhdistelmämuovia.
- Kaviteetin eristyskerros – ensimmäinen kerros I- ja II-luokan kaviteeteissa

5 Vasta-aiheet

Jos potilaalla on allergioita tai yliherkkyyksiä jollekin tämän tuotteen ainesosista, tätä tuotetta ei saa käyttää tai sitä saa käyttää ainoastaan hoitavan lääkärin / hammaslääkärin tarkassa seurannassa.

6 Varoitukset

Sisältää 1,4-butaanidioldimetakrylaattia, alifaattista uretaanidimetakrylaattia.

Huomio: Voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita. Aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.

7 Turvallisuusohjeita

Vältä höyryn ja aerosolien hengittämistä. Käytä suojakäsineitä.

8 Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa

Fenoliset aineet (esim. eugenoli) estävät kovettumista. Älä sen vuoksi käytä mitään tämänkaltaisia aineita sisältäviä pohjustusmateriaaleja (esim. sinkkioksidi-eugenoli-sementtejä).

Hammaslääkärin on käytön yhteydessä huomioitava lääkinnällisen laitteen yleisesti tunnetut ristireaktiot tai yhteisvaikutukset muiden suussa olevien materiaalien kanssa.

9 Käyttö / työstö

Puhdista kova hammaskudos fluorittomalla kiillotustahnalla ennen toimenpidettä.

9.1 Kaviteetin preparointi
Kaviteetin preparointi hampaan kovakudokselle hellävaraisella tavalla sidostustekniikan yleisten sääntöjen mukaisesti. Etuhampaiden alueella kaikki kiillereunat viistotaan. Poskihampaiden alueella reunoja ei sitä vastoin viistota, ja väkämäisiä reunoja vältetään. Puhdista kaviteetti sitten vesisuihkulla, poista kaikki jäämät ja kuivaa. Varmista kaviteetin kuivuus eristämällä. Kofferdamin käyttöä suositellaan.

9.2 Pulpan suojaus / eristysaine
Kiille-dentiini-sidosainetta käyttäessä eristysainetta ei tarvita. Hyvin syvissä, pulpaa lähellä olevissa kaviteeteissa vastaavat alueet on peitettävä kalsiumhydroksidivalmisteella.

9.3 Approksimaalisten kontaktien luominen
Jos kaviteetissa on approksimaalisia osia, aseta läpikuultava matriisi ja kiinnitä.

9.4 Sidostusjärjestelmä
Etsaa ja sidosta valmistajan antamien tietojen mukaan.

9.5 Yhdistelmämuovin applikointi
9.5.1 Applikointi ruiskuista
Kiinnitä applikointikanyyli ruiskuun myötäpäivään kääntämällä, ja applikoi ORBIS BulkFill suoraan kaviteettiin enintään 4 mm:n kerroksissa. Applikointiin voidaan käyttää oheisia kaarevia applikointikanyyleja, jotka hygieniasyistä ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Kanyylilla applikoitaessa varo, ettei materiaalissa ole ilmakupla. Varmista, että materiaali tarttuu kauttaaltaan preparoituun hampaan kovakudokseen.

9.5.2 Applikointi kapseleista
Aseta kapseli annostelijaan. Poista suojakorkki. Kiinnitä kapseli niin, että aukko on oikeassa kulmassa kaviteettiin annostelua varten. Applikoi materiaali kaviteettiin. Kohdista paine hitaasti ja tasaisesti. Älä käytä liiallista voimaa. Kerroksen enimmäispaksuus on 4 mm. Poista kapseli annostelijasta applikoinnin jälkeen vetämällä männän takaisin. Poista kapseli sitten.

Huomautus: Hygieniasyistä kapselit ovat ainoastaan kertakäyttöisiä.

9.6 Kovettaminen
Koveta jokaista applikoitua kerrosta tavanomaisella kovetuslaitteella 20 sekuntia. Pidä valonjohdinta mahdollisimman lähellä täytteen pintaa. Kovettumisessa pintaan muodostuu dispersiokerros, jota ei saa koskettaa eikä poistaa. Sitä tarvitaan seuraavan yhdistelmämuovikerroksen yhdistämiseen (esim. yleis- tai poskihammasyhdistelmämuovin kanssa) tai esteettisten nystermien luomiseen. Vaihtoehtoisesti ohuen kerroksen ORBIS BulkFill -materiaalia voi applikoida lineriksi paljaaseen dentiiniin. Materiaalin voi kovettaa enintään 4 mm:n kerroksissa.

9.7 Viimeistely
ORBIS BulkFill -materiaalin voi viimeistellä ja kiillottaa heti kovetuksen jälkeen. Viimeistelyyn voidaan käyttää viimeistelytimantteja, taipuisia laikkoja, silikonikiillottimia ja kiillotusharjoja. Tarkista purenta ja liikuntakosketus. Hio niin, ettei paikan pintaan jää esikontakteja tai ei-toivottuja liikuntakosketuksia.

10 Erityisiä ohjeita

- Aikaa vievissä restauraatioissa toimenpidevalo tulisi siirtää väliaikaisesti kauemmas työskentelyalueelta tai materiaali tulisi peittää valoa läpäisemättömällä kalvolla, jotta vältetään yhdistelmämuovin ennenaikainen kovettuminen.
- Applikointia varten mukana toimitetut kaarevat applikointikanyylit ovat ainoastaan kertakäyttöisiä, sillä materiaalin kontaminaatiota ja mahdollista taudinaiheuttajien leviämistä ei voida sulkea pois.
- Kovettamiseen on käytettävä valokovettajaa, jonka spektrialue on 350–500 nm. Vaaditut fysikaaliset ominaisuudet saavutetaan vain määräysten mukaisesti toimivilla valokovettajilla. Sen vuoksi valotehon tarkastaminen säännöllisesti valmistajan antamien tietojen mukaisesti on tärkeää.

Valoteho kovetuksessa	≥ 1200 mW/cm²
Aallonpituus kovetuksessa	350–500 nm
Kovetusaika	20 sekuntia

11 Vianetsintä

Vika	Syy	Toimenpide
Yhdistelmämuovi ei kovetu.	Valokovettajan valoteho ei ole riittävä.	Tarkista valoteho. Jos valonjohdin on epäpuhdas, puhdista se. Vaihda valonlähde tarvittaessa.
	Valokovettajan säteilemä aallonpituusalue ei oleriittävä.	Kysy ohjeita valokovettajan valmistajalta. Suositeltu aallonpituusalue: 350–500 nm
Ruiskussa oleva yhdistelmämuovi vaikuttaa liian kovalta ja tiiviiltä.	Materiaalia on säilytetty pitkään alle 10 °C:n lämpötilassa.	Anna yhdistelmämuovin lämmetä huoneenlämpöön ennen käyttöä.
	Ruiskua ei ole suljettu oikein, ja yhdistelmämuovi on kovettunut osittain.	Sulje ruisku oikein korkilla aina annosteltuasi yhdistelmämuovia ruiskusta.
Yhdistelmämuovi ei kovetu kunnolla (tumma tai opaakki väri).	Yhdistelmämuovikerros on liian paksu kovetusjakson osalta.	Kerroksen enimmäispaksuus on 4,0 mm.
Restauraatio vaikuttaa keltaiselta viiteväriin verrattuna.	Yhdistelmämuovikerrosta ei ole kovetettu riittävästi.	Toista kovetusjakso useita kertoja; vähintään 20 sekuntia.

12 Varastointi- ja käsittelyohjeita

Varastoi 10–25 °C:n lämpötilassa. Sulje ruiskut huolellisesti aina käytön jälkeen. Materiaalin tulisi olla lämmennyt huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Vedä ruiskun mäntää hieman takaisin käytön jälkeen annosteluaukon tukkiutumisen välttämiseksi.

13 Säilyvyys

Enimmäissäilyvyys on merkitty kyseisen ruiskun etikettiin. Älä käytä materiaalia viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

14 Sivuvaikutuksia koskeva huomautus

Kun tätä lääkinnällistä laitetta työstetään ja käytetään asianmukaisesti, ei-toivottuja sivuvaikutuksia odotetaan esiintyvän erittäin harvoin. Immuunireaktioita (esim. allergioita) tai paikallista ärsytystä ei periaatteessa voida kuitenkaan sulkea kokonaan pois. Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenevistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava alla määritetylle valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

15 Hävittäminen

Jäljelle jääneet materiaalit ja pakkausmateriaalit on hävitettävä paikallisten ja/tai lakisääteisten määräysten mukaisesti.

PL Instrukcja obróbki | ORBIS BulkFill

1 Przeznaczenie

Materiały do wypełnień dentystycznych na bazie kompozytów służą do odbudowy lub zachowania struktury zęba.

2 Opis produktu i użytkownicy

2.1 Charakterystyka produktu
ORBIS BulkFill jest kompozytem światłoutwardzalnym, płynnym, w wysokim stopniu przejrzystym dla promieni RTG (210% Al) do bezpośredniego wypełniania zębów bocznych techniką bulk fill.

ORBIS BulkFill dostępny jest w strzykawkach i kapsułkach. Kapsułki służą do użytku jednorazowego. Prosimy nie używać ich ponownie, ponieważ uniemożliwia to wykluczenie kontaminacji i tworzenia się bakterii.

2.2 Docelowa grupa pacjentów
Wszyscy pacjenci, którzy wymagają wymiany lub odbudowy struktury zęba w celu przywrócenia lub utrzymania funkcji zęba.

2.3 Użytkownicy
Materiały do wypełnień dentystycznych na bazie kompozytów są stosowane przez lekarza stomatologa w gabinecie stomatologicznym lub w klinice stomatologicznej.

3 Skład

szkło w proszku, alifatyczny dimetakrylan uretanu, ditlenek krzemu, dimetakrylan 1,4-butanodiolu.

zawartość wypełniacza: 77% wagowych (57% objętościowych) wypełniaczy nieorganicznych (0,005–40 µm)

4 Wskazania

- Wypełnienia o grubości warstwy do 4 mm w przypadku ubytków klasy I
- Wypełnienia bazowe o grubości warstwy do 4 mm w przypadku ubytków klasy II. W przypadku ubytków klasy II wymagane jest nałożenie warstwy kompozytu odpowiedniego dla ubytków klasy II.
- Podścielanie ubytków – jako pierwsza warstwa w przypadku ubytków klasy I i II

5 Przeciwwskazania

W przypadku alergii lub nadwrażliwości pacjenta na jeden ze składników nie wolno stosować tego produktu lub można go stosować tylko pod ścisłym nadzorem lekarza prowadzącego / stomatologa.

6 Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Zawiera dimetakrylan 1,4-butanodiolu, alifatyczny dimetakrylan uretanu

Uwaga: Może wywoływać skórne reakcje alergiczne. Szkodliwy dla organizmów wodnych, o długotrwałym działaniu.

7 Wskazówki bezpieczeństwa

Unikać wdychania par i rozpylonej cieczy. Nosić rękawice ochronne.

8 Interakcje z innymi środkami

Substancje fenolowe (takie jak np. eugenol) hamują polimeryzację. Dlatego nie należy używać materiałów podkładowych zawierających tego rodzaju substancje (np. cementy na bazie tlenku cynku z eugenolem).

Przy stosowaniu produktu stomatolog powinien wziąć pod uwagę ogólnie znane reakcje krzyżowe lub interakcje wyrobu medycznego z innymi materiałami znajdującymi się już w jamie ustnej pacjenta.

9 Zastosowanie / obróbka

Przed rozpoczęciem leczenia oczyść zębinę pastą polerską niezawierającą fluoru.

9.1 Opracowanie ubytku
Opracowanie ubytku w sposób minimalnie inwazyjny dla zębiny zgodnie z ogólnymi zasadami techniki adhezyjnej. Krawędzie szkliwa w rejonie zębów przednich należy sfazować. Natomiast w rejonie zębów bocznych nie fazować krawędzi i unikać całkowitego zniesienia punktów stycznych między zębami. Następnie oczyścić ubytek, spryskując go wodą, usunąć wszelkie pozostałości i osuszyć. Konieczne jest odizolowanie ubytku od wilgoci. Zaleca się zastosowanie koferdamu.

9.2 Ochrona miazgi / podkład
W przypadku stosowania środka adhezyjnego do szkliwa można zrezygnować z podkładu. W razie bardzo głębokich ubytków w bliskim sąsiedztwie miazgi pokryć odpowiednie obszary preparatem wodorotlenkowo-wapniowym.

9.3 Obszary powierzchni stycznych
W przypadku ubytków z odcinkami stycznymi nałożyć przezroczystą formówkę i zamocować ją w miejscu.

9.4 System adhezyjny
Wytrawianie i nakładanie systemu adhezyjnego zgodnie z informacjami producenta.

9.5 Nakładanie kompozytu
9.5.1 Nakładanie ze strzykawek
Zablokować igłę dozującą, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara na strzykawce i nakładać ORBIS BulkFill bezpośrednio w ubytku warstwami o grubości wynoszącej maks. 4 mm. Do aplikacji służą załączone wygięte igły dozujące, które ze względów higienicznych przeznaczone są tylko do jednorazowego użytku. Podczas aplikacji za pomocą igły nie dopuścić do wprowadzenia pęcherzyków powietrza. Pamiętać o dobrym pokryciu opracowywanej struktury zębiny.

9.5.2 Nakładanie z kapsułek
Umieścić kapsułkę w dozowniku. Zdjąć zatyczkę. Zamocować kapsułkę w taki sposób, aby jej otwór znajdował się pod odpowiednim kątem dla aplikowania do ubytku. Umieścić materiał w ubytku. Wykonywać przy tym powolny, równomierny nacisk. Nie używać nadmiernej siły! Grubość warstwy nie powinna przekraczać 4 mm. Aby po zakończeniu nakładania usunąć kapsułkę z dozownika, pociągnąć stempel do tyłu. Następnie usunąć kapsułkę.

Wskazówka: Ze względów higienicznych kapsułki przeznaczone są tylko do jednorazowego użytku.

9.6 Utwardzanie
Każdą naniesioną warstwę utwardzać przez 20 sekund typowym urządzeniem polimeryzacyjnym. Końcówkę emitującą światło trzymać przy tym możliwie jak najbliżej powierzchni wypełnienia. Podczas polimeryzacji tworzy się na powierzchni warstwa dyspersyjna, której nie wolno dotykać ani usuwać. Służy ona do wiązania kolejnych nakładanych warstw kompozytu (np. kompozytu uniwersalnego lub kompozytu do zębów bocznych) lub do estetycznego guzkowania. Alternatywnie można nanosić cienką warstwę ORBIS BulkFill jako podścielenie odsłoniętej powierzchni zęba. Materiał może być polimeryzowany na grubość do 4 mm.

9.7 Obróbka końcowa
ORBIS BulkFill można po polimeryzacji natychmiast poddawać obróbce końcowej i polerowaniu. Do obróbki końcowej nadają się końcówki diamentowe, dyski elastyczne, polerki silikonowe oraz szczotki polerskie. Sprawdzić zgryz i wymowę oraz zeszlifować, aby wyeliminować punkty o nadmiernej wysokości lub niepożądane szlaki artykulacji na powierzchni wypełnienia.

10 Specjalne instrukcje

- W przypadku realizacji czasochłonnych odbudów należy w celu zapobieżenia przedwczesnemu utwardzeniu kompozytu na pewien czas odsunąć światło dentystyczne od obszaru pracy lub przykryć materiał folią nieprzepuszczającą światła.
- Załączone wygięte igły dozujące służące do nakładania przeznaczone są tylko do jednorazowego użytku, ponieważ nie można wykluczyć zanieczyszczenia materiału i ewentualnego przenoszenia bakterii.
- Do polimeryzacji stosować lampę polimeryzacyjną o spektrum emisji w zakresie 350–500 nm. Wymagane właściwości fizyczne można uzyskać jedynie w przypadku prawidłowo działających lamp. Dlatego konieczne jest regularne sprawdzanie natężenia światła lamp zgodnie z zaleceniami producenta.

Natężenie światła do utwardzania	≥ 1200 mW/cm²
Długość fal do utwardzania	350–500 nm
Czas utwardzania	20 s

11 Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna	Środek zaradczy
kompozyt nie utwardza się	niewystarczająca moc światła lampy polimeryzacyjnej	kontrola mocy światła oczyścić końcówkę emitującą światło w razie potrzeby wymienić źródło światła
	emitowany zakres długości fal lampy polimeryzacyjnej jest niewystarczający	skonsultować się z producentem lampy polimeryzacyjnej, zalecany zakres długości fal: 350–500 nm
kompozyt w strzykawce wydaje się być zbyt twardy i zestalony	materiał był przechowywany w temperaturach < 10°C	pozwolić ogrzać się kompozytowi do temperatury pokojowej przed zastosowaniem
	strzykawka nie została poprawnie zamknięta, kompozyt częściowo się utwardził	po każdym pobraniu kompozytu dokładnie zamykać strzykawkę zatyczką
kompozyt nie utwardza się prawidłowo (ciemne lub nieprzejrzyste kolory)	zbyt grube warstwy kompozytu dla cyklu utwardzania	nie przestrzegano maks. grubości warstwy wynoszącej 4,0 mm
wypełnienie wydaje się być zbyt żółte w porównaniu z kolornikiem	niedostateczna polimeryzacja warstw kompozytu	kilkakrotnie powtórzyć cykl ekspozycji; min. 20 s

12 Informacje dotyczące przechowywania i pracy

Przechowywać w temperaturze 10–25°C (50–77°F). Strzykawki ponownie dokładnie zamykać natychmiast po użyciu. Przed użyciem materiał powinien mieć temperaturę pokojową. Po użyciu lekko cofnąć tłok strzykawki, aby uniknąć zaklejenia się otworu wylotowego.

13 Czas przydatności do użycia

Maksymalny czas przydatności do użycia jest nadrukowany na etykiecie każdej strzykawki. Nie stosować po upływie terminu ważności.

14 Informacje o skutkach ubocznych

Niepożądane skutki uboczne tego wyrobu medycznego występują niezwykle rzadko w przypadku jego właściwej obróbki i stosowania. Co do zasady nie można całkowicie wykluczyć reakcji immunologicznych (np. alergii) lub miejscowego dyskomfortu. Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać producentowi podanemu poniżej oraz właściwym organom.

15 Utylizacja

Pozostałe ilości i materiał opakowaniowy należy zutylizować zgodnie z miejscowymi przepisami i/lub postanowieniami prawa.

LT Naudojimo instrukcija | ORBIS BulkFill

1 Numatytoji paskirtis

Kompozitinės storo sluoksnio plombavimo medžiagos yra skirtos danties audinio atkūrimui arba išsaugojimui.

2 Produkto aprašymas ir naudotojas

2.1 Produkto aprašymas
ORBIS BulkFill yra šviesoje kietėjantis, takus, pasižymintis dideliu rentgeno kontrastiškumu (210 % Al) kompozitas, skirtas šoninių dantų restauracijai, tiesioginiam ertmių užpildymui ir Bulk Fill technikai.

ORBIS BulkFill galima įsigyti švirkštuose ir kapsulėse. Kapsulės skirtos vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite daugiau nei vieną kartą, nes priešingu atveju negalima atmesti užteršimo ir mikrobų susidarymo galimybės.

2.2 Tikslinė pacientų grupė
Visiems pacientams, kuriems reikalingas danties audinio pakeitimas ar atkūrimas, siekiant atstatyti ar išsaugoti danties funkciją.

2.3 Naudotojas
Kompozitines plombavimo medžiagas naudoja odontologas odontologijos kabinete arba odontologijos klinikoje

3 Sudėtis

Stiklo milteliai, alifatinis uretandimetakrilatas, silicio dioksidas, 1,4-butandiolio dimetakrilatas

Užpildo medžiagos turinys: 77% svorio (57% tūrio) neorganinių užpildų (0,005–40 µm)

4 Indikacijos

- I klasės ertmių plombavimui iki 4 mm sluoksniais.
- II klasės ertmių plombavimui naudojant kaip bazę iki 4 mm sluoksniais. II klasės ertmės turi būti padengiamos kompozitu, tinkamu II klasės ertmėms.
- Kaip pamušalas – pirmasis sluoksnis I ir II klasės ertmėse.

5 Kontraindikacijos

Kuriai nors iš sudedamųjų dalių alergiškiems arba jautriems pacientams šio produkto naudoti negalima arba jis gali būti naudojamas tik atidžiai prižiūrint gydančiam gydytojui / odontologui.

6 Įspėjimai apie pavojų

Sudėtyje yra 1,4-butandiolio dimetakrilato, alifatinio uretandimetakrilato.

Atsargiai: gali sukelti alerginę odos reakciją. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

7 Saugos nurodymai

Neįkvėpti garų ir aerozolio. Mūvėti tinkamas pirštines.

8 Sąveika su kitomis medžiagomis

Fenolinės medžiagos (pvz., eugenolis) slopina polimerizaciją. Todėl nenaudokite kaip pamušalo medžiagų, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų (pavyzdžiui, cinko oksido eugenolio cementų).

Naudodamas šią medicinos priemonę, odontologas turėtų atsižvelgti į gerai žinomas kryžmines reakcijas arba sąveiką su kitomis medžiagomis, kurios jau yra burnoje.

9 Naudojimas / apdorojimas

Prieš gydymą kietąjį danties audinį nuvalykite dantų poliravimo pasta be fluoro.

9.1 Ertmės preparavimas
Ertmės preparavimas turi būti atliktas danties audinį tausojančiu būdu, laikantis bendrųjų surišimo technikos taisyklių. Priekinėje danties dalyje visi emalio kraštai turi būti nuožulnūs. Šoninėse danties dalyse kraštai neturi būti nuožulnūs ir suplonìnti. Tada praplaukite ertmę vandens srove, pašalinkite visus likučius ir nusausinkite. Užtikrinkite, kad darbo laukas būtų sausas. Rekomenduojama naudoti koferdamą.

9.2 Pulpos apsauga / pamušalas
Jei naudojama medžiaga surišimui su emaliu bei dentinu, pamušalas nereikalingas. Jei ertmės yra labai gilios, arti pulpos, atitinkamos sritys turi būti padengtos preparatu, kurio pagrindas – kalcio hidroksidas.

9.3 Aproksimalinio kontakto suformavimas
Ertmių su aproksimalinėmis dalimis atveju uždėkite ir užfiksuokite skaidrią matricą.

9.4 Adhezinė surišimo sistema
Ėsdinimą ir surišimą atlikite pagal gamintojo nurodymus.

9.5 Dengimas kompozitu
9.5.1 Įvedimas naudojant švirkštą
Uždėkite ant švirkšto kaniulę, sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę, ir įveskite ORBIS BulkFill tiesiai į ertmę ne storesniais kaip 4 mm sluoksniais. Pridedamos dengimui skirtos lenktos kaniulės higienos sumetimais yra vienkartinio naudojimo. Naudojant kaniulę, neturi pateikti oro burbuliukų. Užtikrinkite tinkamą paruošto danties audinio padengimą.

9.5.2 Įvedimas naudojant kapsulę
Įstatykite kapsulę į dozavimo prietaisą. Nuimkite apsauginį dangtelį. Kapsulę užfiksuokite kapsulę taip, kad anga būtų tinkamu kampu nukreipta į ertmę. Įveskite medžiagą į ertmę. Spauskite lėtai ir tolygiai. Nenaudokite per didelės jėgos! Sluoksnio storis neturi viršyti 4 mm. Tam, kad užbaigę galėtumėte išimti kapsulę iš dozavimo prietaiso, patraukite stūmoklį atgal. Galiausiai kapsulę išimkite.

Pastaba. Higienos sumetimais kapsulės skirtos tik vienkartiniam naudojimui.

9.6 Kietinimas šviesa
Kiekvieną parengtą sluoksnį kietinkite 20 sekundžių, naudodami įprastinį polimerizavimo prietaisą. Šviesolaidis turi būti laikomas kuo arčiau užpildo paviršiaus. Polimerizavimo proceso metu ant paviršiaus susiformuoja dispersinis sluoksnis, kurio negalima liesti ar pašalinti. Jis svarbus surišimui su kitais kompozito sluoksniais (pvz., universaliojo ar šoninių dantų kompozitu) arba kramtomojo paviršiaus estetiniam atstatymui. Arba ORBIS BulkFill gali būti dedamas vienu plonu sluoksniu kaip pamušalas ant atviro dentino. Polimerizavimas gali būti atliekamas etapais, kietinant kiekvieną ne storesnį kaip 4 mm sluoksnį.

9.7 Apdorojimas
Sukietėjęs ORBIS BulkFill iškart gali būti apdorojamas ir poliruojamas. Apdorojimui tinkami deimantiniai, lankstūs diskai, silikoniniai poliravimo prietaisai ir poliravimo šepetėliai. Patikrinkite okliuziją bei artikuliaciją ir nušlifuokite, kad užpildo paviršiaus srityje neatsirastų nepageidautinų kontaktų ar nepakistų artikuliacija.

10 Specialūs nurodymai

- Ilgiau trunkančių restauracijos procedūrų metu operacinė lempa turi būti laikinai nusukama nuo darbo lauko, kad neprasidėtų priešlaikinis kompozito kietėjimas, arba medžiaga turi būti uždengta šviesai nelaidžia folija.
- Pridedamos dengimui skirtos lenktos kaniulės yra skirtos tik vienkartiniam naudojimui, nes priešingu atveju negali būti atmesta medžiagos užteršimo ir bakterijų pernešimo galimybė.
- Polimerizavimui turi būti naudojamas kietinimo šviesa prietaisas, kurio šviesos bangų spektro diapazonas yra 350–500 nm. Reikiamos fizikinės savybės gali būti pasiektos tik naudojant tinkamai veikiančias lempas. Todėl būtina reguliariai pagal gamintojo nurodymus tikrinti šviesos intensyvumo lygį.

Šviesos intensyvumas kietinant	≥ 1200 mW / cm²
Bangos ilgis kietinant	350–500 nm
Kietėjimo laikas	20 sek.

11 Problemų šalinimas

Problema	Priežastis	Taisomoji priemonė
Kompozitas nekietėja	Nepakankama polimerizavimo lempos šviesos srauto galia	Patikrinkite šviesos srautą. Jei užsiteršęs šviesolaidis, jį nuvalykite. Jei reikia, pakeiskite šviesos šaltinį.
	Nepakankamas polimerizavimo lempos skleidžiamos šviesos bangos ilgio diapazonas	Pasikonsultuokite su polimerizavimo lempos gamintoju. Rekomenduojamas bangos ilgio diapazonas: 350–500 nm
Kompozitas švirkšte atrodo pernelyg kietas ir tvirtas	Medžiaga ilgesnį laiką buvo laikoma <10 °C temperatūroje	Prieš naudodami palaukite, kol kompozitas sušils iki kambario temperatūros.
	Švirkštas netinkamai uždarytas, todėl prasidėjo kompozito kietėjimas	Kiekvieną kartą panaudoję dalį švirkšte esančio kompozito, tinkamai uždarykite dangtelį.
Kompozitas kietėja netinkamai (yra tamsaus atspalvio arba neskaidrus)	Pernelyg didelis kompozito sluoksnio storis vieno kietinimo ciklo metu	Užtikrinkite, kad maks. vieno sluoksnio storis neviršytų 4 mm
Restauracijos vieta atrodo per gelsva, palyginti su etaloniniu atspalviu	Nepakankamas kompozito sluoksnio polimerizavimas	Kietinimo šviesa ciklą pakartokite keletą kartų mažiausiai po 20 sek.

12 Laikymo ir tvarkymo nurodymai

Laikykite 10–25 °C (50–77 °F) temperatūroje. Švirkštus po naudojimo iškart vėl gerai uždarykite. Prieš naudodami įsitikinkite, kad medžiaga yra kambario temperatūros. Po naudojimo šiek tiek patraukite stūmoklį atgal, kad būtų išvengta išleidimo angos užsikimšimo.

13 Galiojimo laikas

Maks. tinkamumo naudoti laikas nurodytas ant kiekvieno švirkšto etiketės. Pasibaigus galiojimo laikui nebenaudokite.

14 Informacija apie nepageidaujamą šalutinį poveikį

Jei ši medicinos priemonė tvarkoma ir naudojama tinkamai, nepageidaujamas šalutinis poveikis pasireiškia labai retai. Tačiau iš esmės negalima visiškai atmesti imuninių reakcijų (pvz., alergijų) ar nemalonių pojūčių naudojimo vietoje galimybės. Apie visus rimtus su šio produkto naudojimu susijusius incidentus turi būti pranešama toliau nurodytam gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai.

15 Šalinimas

Likučiai ir pakavimo medžiagos turi būti pašalintos laikantis vietinių reikalavimų ir (arba) teisės aktų nuostatų.

ET Töötlemisjuhised | ORBIS BulkFill

1 Sihtotstarve

Komposiitpõhiseid hambatäitematerjale kasutatakse hambamaterjali moodustamiseks või säilitamiseks.

2 Toote kirjeldus ja kasutaja

2.1 Tootespetsiifiline kirjeldus
ORBIS BulkFill on valguskõvastuv, voolav, tugevalt röntgenkontrastne (210% Al) tagahammaste komposiit otseseks täitmisteraapiaks ja töötlemiseks Bulk Fill tehnikas.

ORBIS BulkFill on saadaval süstlates ja kapslites. Kapslid on ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage rohkem kui üks kord, vastasel juhul ei saa välistada saastumist ja mikroobide teket.

2.2 Patsientide sihtrühm
Kõik patsiendid, kes vajavad hammaste asendamist või parandamist, et taastada või säilitada nende funktsiooni.

2.3 Kasutaja
Komposiitpõhiseid täitematerjale kasutab hambaarst hambaravi praksises või hambakliinikus.

3 Koostis

Klaasipulber, alifaatne uretaandimetakrülaat, ränidioksiid, 1,4-butaandiooldimetakrülaat

Täiteainesisaldus: anorgaanilisi täiteaineid 77% massist (57% mahust) (0,005 - 40 µm)

4 Näidustused

- Täidised kihi paksusega kuni 4 mm I klassi kaviteetidele
- Baastäidised kihi paksusega kuni 4 mm II klassi kaviteetidele. II klassi kaviteedid vajavad katmist II klassi kaviteetide jaoks sobiva komposiidiga.
- Kaviteetide vooderdis – esimese kihina I ja II klassi kaviteetide jaoks

5 Vastunäidustused

Kui patsient on mõne komponendi suhtes allergiline või ülitundlik, ei tohi seda toodet kasutada või võib kasutada ainult raviarsti/hambaarsti range järelevalve all.

6 Ohutusjuhised

Sisaldab 1,4-butaandiooldimetakrülaati, alifaatset uretaandimetakrülaati

Ettevaatust: võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.

7 Ohutusteave

Vältige aurude ja aerosooli sissehingamist. Kandke kaitsekindaid

8 Koostoimed teiste ainetega

Fenoolsed ained (nt eugenool) pärsivad polümerisatsiooni. Seetõttu ärge kasutage selliseid aineid sisaldavaid alustäidise materjale (nt tsinkoksiid-eugenooltsemente).

Selle kasutamisel peab hambaarst arvesse võtma meditsiiniseadme üldtuntud ristreaktsioone või koostoimeid juba suus olevate muude materjalidega.

9 Kasutamine/töötlemine

Enne ravi puhastage hamba struktuur fluorivaba poleerimispastaga.

9.1 Kaviteetide prepareerimine
Kaviteedi hambakudesid säästev prepareerimine adhesiivtehnoloogia üldreeglite järgi. Esihammaste piirkonnas tuleb kõik kaviteedi emaili servad kaldlihvida. Tagahammaste piirkonnas seevastu ei kaldlihvita servi ja tuleb vältida kõbrulisi servi. Seejärel puhastage kaviteet veepihustiga, eemaldage kõik jäägid ja kuivatage. Kuivatamine on vajalik. Soovitatav on kasutada kofferdami.

9.2 Pulbi isoleerimine/alustäidis
Sulava dentiini adhesiivi kasutamisel ei ole alustäidis vajalik. Väga sügavate pulbi lähedal olevate kaviteetide korral katke vastavad alad kaltsiumhüdroksiidi preparaadiga.

9.3 Aproksimaalse kontakti kujundamine
Aproksimaalsete osadega kaviteedi korral paigaldage ja kinnitage läbipaistev matriits.

9.4 Adhesiivsüsteem
Söövitage ja siduge vastavalt tootja juhistele.

9.5 Komposiidi paigaldamine
9.5.1 Paigaldamine süstlast
Lukustage manustamiskanüül süstla külge, keerates seda päripäeva ja kandke ORBIS BulkFill otse kaviteeti kuni 4 mm kihtidena. Kaasasolevaid painutatud manustamiskanüüle kasutatakse pealekandmiseks ja need on hügieenikaalutlustel ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kanüüliga paigaldamisel ei tohi tekkida õhumulle. Tagada ettevalmistatud hambakudede hea niisutamine.

9.5.2 Paigaldamine kapslist
Sisestage kapsel jaoturisse. Eemaldage kork. Kinnitage kapsel nii, et ava oleks kaviteeti annustamiseks õige nurga all. Viige materjal kaviteeti. Rakendage aeglast ja ühtlast survet. Ärge kasutage liigset jõudu! Kihi paksus ei tohi ületada 4 mm. Kapsli eemaldamiseks jaoturist pärast lõpetamist tõmmake kolb tagasi. Seejärel eemaldage kapsel.

Märkus: hügieenikaalutlustel on kapslid ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

9.6 Kõvastamine
Kõvastage iga pealekantud kihti 20 sekundit standardse polümerisatsiooniseadmega. Valgusjuhi otsa tuleb hoida täidise pinnale võimalikult lähedal. Polümerisatsiooni käigus tekib pinnale dispersioonikiht, mida ei tohi puudutada ega eemaldada. Seda kasutatakse järgneva komposiitkihi ühendamiseks (nt universaalse või tagahammaste komposiidiga) või esteetilise kihi moodustamiseks. Alternatiivina võib kanda ORBIS BulkFill'i õhukese kihina katmata dentiinile. Polümerisatsiooni saab teha kuni 4 mm paksuste kihtidena.

9.7 Viimistlemine
ORBIS BulkFill'i saab viimistleda ja poleerida kohe pärast polümerisatsiooni. Viimistlemiseks sobivad viimistlusteemandid, painduvad kettad, silikoonpoleerijad ja poleerimispintslid. Kontrollige ja lihvige oklusiooni ja artikulatsiooni, et täitepinnale ei jääks liigseid kontaktpunkte ega soovimatuid artikulatsiooniradasid.

10 Erinõuded

- Aeganõudval restaureerimisel tuleks operatsioonilamp ajutiselt tööalast eemale hoida, et vältida komposiidi ennetähtaegset kõvastumist, või katta materjal läbipaistva fooliumiga.
- Aplikatsiooniga kaasas olevad painutatud manustamiskanüülid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, sest ei saa välistada materjali saastumist ja võimalikku mikroobide edasikandumist.
- Polümerisatsiooniks tuleb kasutada kerget polümerisatsiooniseadet, mille emissioonispekter jääb vahemikku 350–500 nm. Nõutavad füüsikalised omadused on saavutatavad ainult korralikult töötavate lampidega. Seetõttu on vaja valgustugevust vastavalt tootja juhistele regulaarselt kontrollida.

Valgusintensiivsus kõvastamiseks	≥ 1200 mW/cm²
Lainepikkus kõvastamiseks	350 – 500 nm
Kõvastamisaeg	20 s.

11 Tõrkeotsing

Viga	Põhjus	Lahendus
Komposiit ei kõvastu	Polümerisatsioonilambi ebapiisav valgusvõimsus	Kontrollige valgusvõimsust Puhastage valgusjuht, kui see on saastunud. Vajadusel asendage valgusallikas
	Polümerisatsioonilambi poolt väljastatud ebapiisav lainepikkuste vahemik	Konsulteerige polümerisatsioonilambi tootjaga. Soovitatav lainepikkuse vahemik: 350 – 500 nm
Komposiit tundub süstlas liiga kõva ja tahke	Materjali säilitatakse pikka aega temperatuuril <10 °C	Enne kasutamist laske komposiitmaterjalil soojeneda toatemperatuurini
	Süstal ei ole korralikult suletud, komposiit on polümeriseerunud	Sulgege korralikult korgiga pärast iga komposiidi süstlast väljasurumist
Komposiit ei kõvastu korralikult (tumedad või läbipaistmatud toonid)	Komposiitkihi liigne paksus kõvastamistsükli kohta	Järgige maksimaalset kihi paksusest 4,0 mm kihi kohta
Restauratsioon tundub liiga kollane võrreldes värvikaardiga	Komposiitkihi ebapiisav polümerisatsioon	Korrake valgustustsüklit mitu korda; vähemalt 20 sekundit

12 Märkused ladustamise ja käsitsemise kohta

Hoiustada temperatuuril 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Sulgege süstlad tihedalt kohe pärast kasutamist. Enne kasutamist peab materjal olema saavutanud toatemperatuuri. Pärast kasutamist tõmmake sõstla kolbi veidi tagasi, et vältida väljalaskeava ummistumist.

13 Säilivusaeg

Maksimaalne säilivusaeg on trükitud iga süstla etiketile. Ärge rohkem kasutage pärast kõlblikkusajalõppu.

14 Nõuanded kõrvaltoimete kohta

Selle meditsiinitoote soovimatud kõrvaltoimed on õige töötlemise ja kasutamise korral äärmiselt haruldased. Põhimõtteliselt ei saa siiski täielikult välistada immuunreaktsioone (nt allergiad) või lokaalset ebamugavustunnet. Kõikidest toote kasutamisega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada allpool nimetatud tootjale ja asjaomasele pädevale asutusele.

15 Kõrvaldamine

Jääkkogused ja pakkematerjal tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele ja/või seadusandlikele eeskirjadele.

LV Lietošanas pamācība | ORBIS BulkFill

1. Paredzētais lietojums

Zobu plombēšanas materiāli uz kompozītmateriālu bāzes kalpo zoba substances izveidei vai saglabāšanai.

2. Produkta apraksts un lietotāji

2.1. Produkta specifikas apraksts
ORBIS BulkFill ir gaismā cietējošs, plūstošs, ļoti rentgenkontrastējošs (210% Al) sānu zobu kompozītmateriāls, kas paredzēts tiešai plombēšanas terapijai un apstrādei, pielietojot Bulk Fill tehniku.

ORBIS BulkFill ir pieejams šļircēs un kombinētajās ampulās. Kombinētās ampulas ir paredzētas vienreizējai lietošanai. Nelietojiet vairākkārt, jo nevar izslēgt kontamināciju un mikroorganismu savairošanos.

2.2. Pacientu mērķgrupa
Visi pacienti, kam vajadzīga zoba substances aizstāšana vai izveidošana no jauna, lai atjaunotu vai saglabātu zobu funkciju.

2.3. Lietotājs
Uz kompozītmateriālu bāzes izgatavoto plombēšanas materiālu lieto zobārsts zobārstniecības klīnikā vai zobārsta praksē.

3. Sastāvs

Stikla pulveris, alifātiskais uretāna dimetakrilāts, silīcija dioksīds, 1,4 butāndiola dimetakrilāts

Pildvielu daudzums: neorganiskas pildvielas (0,005 - 40 µm) 77% no svara (57% no tilpuma)

4. Indikācijas

- Plombas ar kārtas biezumu līdz 4 mm I klases zobu dobumos
- Bāzes plombas ar kārtas biezumu līdz 4 mm II klases zobu dobumos. II klases zobu dobumos ir nepieciešams virsējais pārklājums ar II klases zobu dobumiem piemērotu kompozītmateriālu.
- Dobuma oderējums – kā pirmā kārta I un II klases zobu dobumos

5. Kontrindikācijas

Ja pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām, šo produktu nedrīkst izmantot vai drīkst lietot tikai ārstējošā ārsta/zobārsta stingrā uzraudzībā.

6. Bīstamība

Satur 1,4 butāndiola dimetakrilātu, alifātisko uretāna dimetakrilātu

Uzmanību: var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

7. Drošības norādījumi

Izvairīties no izgarojumu un aerosola ieelpošanas. Uzvilkt aizsargcimdus

8. Mijiedarbība ar citām vielām

Vielas, kas satur fenolu (piem., eigenols), aizkavē polimerizāciju. Tāpēc neizmantojiet oderei materiālus, kas satur šādas vielas (piem., cinka oksīda-eigenola cementu).

Lietojot produktu, zobārstam jāņem vērā vispārzināmās krusteniskās reakcijas vai medicīniskā produkta mijiedarbība ar citiem mutē esošajiem materiāliem.

9. Lietošana/apstrāde

Pirms ārstēšanas notīriet zoba cieto substanci ar pulēšanas pastu, kas nesatur fluorīdus.

9.1. Zoba dobuma sagatavošana
Dobuma sagatavošana, saudzējot zoba cieto substanci, notiek atbilstoši vispārzināmiem adhezīvās tehnikas noteikumiem. Priekšējo zobu rajonā jānoslīpina visas emaljas maliņas. Turpretī sānu zobu rajonā maliņas nav jāslīpina un jāizvairās no zoba dobuma maliņu slīpināšanas. Pēc tam dobums jāizīra ar ūdens strūklu, jāatbrīvo no visām atliekām un jāizsusina. Nepieciešams nodrošināt sausumu. Ieteicams lietot koferdamu.

9.2. Pulpas aizsardzība/odere
Ja tiek izmantots emaljas-dentīna adhezīvs, no oderes var atteikties. Ja dobumi ir ļoti dziļi un atrodas tuvu pulpai, attiecīgās vietas jāpārklāj ar kalcija hidroksīda preparātu.

9.3. Aproksimālā kontakta izveidošana
Dobumi ar aproksimālām daļām - aplieciet caurspīdīgu matricu un nofiksējiet.

9.4. Adhezīva sistēma
Kodiniet un uzklājiet saistvielu atbilstoši ražotāja norādījumiem.

9.5. Kompozītmateriāla uzklāšana
9.5.1. Uzklāšana no šļirces
Pagriežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, nofiksējiet aplikācijas kanili uz šļirces un iespiediet ORBIS BulkFill tieši dobumā kārtās, kas nepārsniedz 4 mm biezumu. Uzklāšanai kalpo komplektam pievienotās saliektās aplikācijas kaniles, kas higiēnisku apsvērumu dēļ ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Uzklājot no kaniles, reizē ar materiālu nevar ievadīt gaisa burbulīšus. Raugieties, lai sagatavotā zoba cietā substance būtu kārtīgi samitrināta.

9.5.2. Uzklāšana no kombinētās ampulas
Ievietojiet kombinēto ampulu dozatorā. Noņemiet vāciņu. Nofiksējiet kombinēto ampulu tā, lai atvere būtu pavērsta pareizā leņķī un materiālu varētu iespiest zoba dobumā. Iespiediet materiālu zoba dobumā. Spiediet lēni un vienmērīgi. Nepielietojiet pārmērīgu spēku! Kārtas biezums nedrīkst pārsniegt 4 mm. Lai beigās varētu izņemt kombinēto ampulu no dozatora, atvelciet atpakaļ virzuli. Pēc tam izņemiet kombinēto ampulu.

Norāde: higiēnas apsvērumu dēļ kombinētās ampulas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

9.6. Sacietēšana
Katru uzklāto kārtu 20 sekundes cietina ar tirdzniecībā pieejamu polimerizācijas ierīci. Gaismas vads jātur iespējami tuvu plombas virsmai. Polimerizācijas procesā uz virsmas veidojas dispersijas slānis, kam nedrīkst pieskarties vai noņemt nost. Tas kalpo nākamās kompozītmateriāla pārklājuma kārtas (piem., ar universālo vai sānu zobu kompozītmateriālu) piesaistei vai estētiskai zoba pauguriņa izveidošanai. Alternatīvi ORBIS BulkFill var uzklāt plānā kārtā kā oderi uz atsegtā dentīna. Polimerizāciju var veikt pa kārtām, kuru biezums ir līdz 4 mm.

9.7. Apstrāde
ORBIS BulkFill var apstrādāt un pulēt tūdaļ pēc polimerizācijas. Apstrādei ir piemēroti nolīdzināšanas dimanta urbji, lokani diski, silikona pulētāji un pulēšanas sukas. Pārbaudiet sakodienu un apakšžokļa kustības un pieslīpējiet, lai uz plombas virsmas neveidotos pāragrs kontakts vai nevēlami apakšžokļa kustības ceļi.

10. Īpašas norādes

- Ja veicamais zobārstniecības darbs ir apjomīgs un ieilgst, operācijas lampu vajadzētu uz laiku atvirzīt no darba zonas, lai nepieļautu kompozītmateriāla priekšlaicīgu sacietēšanu, vai materiāls jānosedz ar gaismas necaurlaidīgu plēvi.
- Saliektās aplikācijas kaniles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, jo nevar izslēgt materiāla kontamināciju un varbūtēju mikroorganismu pārnesi.
- Polimerizācijas nolūkam ir jāizmanto gaismas polimerizācijas ierīce ar emisijas spektru robežās no 350 – 500 nm. Prasītās fizikālās īpašības var panākt tikai ar lampām, kas darbojas atbilstoši norādītajiem parametriem. Tāpēc regulāri jāpārbauda gaismas intensitāte saskaņā ar ražotāja datiem.

Gaismas intensitāte sacietēšanai	≥ 1200 mW / cm²
Viļņu garums sacietēšanai	350 - 500 nm
Sacietēšanas laiks	20 sek.

11. Problēmu novēršana

Problēma	Iemesls	Rīcība
Kompozītmateriāls nesacietē	Polimerizācijas lampai nepietiekama gaismas intensitāte	Gaismas jaudas pārbaude. Notīrīt gaismas vadu, ja tas ir netīrs. Ja nepieciešams, nomainīt gaismas avotu.
	Polimerizācijas lampas emitētais viļņu garums nav pietiekams	Konsultēties ar polimerizācijas lampas ražotāju. Ieteicamais viļņu garuma diapazons: 350 - 500 nm
Kompozītmateriāls šļircē šķiet pārāk ciets un stingrs	Materiāls ilgāku laiku ir uzglabāts temperatūrā< 10 °C	Pirms lietošanas jāļauj kompozītmateriālam uzsilt līdz istabas temperatūrai
	Šļirce nav kārtīgi noslēgta, kompozītmateriāls sācis polimerizēties	Ikreiz pēc kompozītmateriāla izspiešanas ar vāciņu kārtīgi noslēgt šļirci
Kompozītmateriāls nepareizi sacietē (tumša vai caurspīdīga krāsa)	Pārāk liels kompozītmateriāla kārtas biezums vienā cietināšanas ciklā	Katrā kārtā ievērot maks. kārtas biezumu 4,0 mm
Plomba izskatās pārāk dzeltenīga, salīdzinot ar atsauces krāsu	Kompozītmateriāla kārta nav pietiekami polimerizēta	Vairākas reizes atkārtot apgaismojuma ciklu; vismaz 20 sek.

12. Norādes par uzglabāšanu un rīkošanos

Uzglabāt 10 - 25 °C (50 - 77 °F) temperatūrā. Šļirces tūlīt pēc lietošanas atkal kārtīgi jānoslēdz. Materiālam pirms lietošanas jāsasniedz istabas temperatūra. Šļirces virzulis pēc lietošanas nedaudz jāatvelk atpakaļ, lai izvairītos no izejas atveres aizķepšanas.

13. Derīguma termiņš

Maksimālais derīguma termiņš ir norādīts katras šļirces etiķetē. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

14. Norāde par blaknēm

Ievērojot pareizas apstrādes un lietošanas nosacījumus, šim medicīniskajam produktam nevēlamas blaknes ir prognozējamas ļoti reti. Tomēr nevar pilnībā izslēgt imūnas reakcijas (piem., alerģiju) vai vietējas nepatīkamas sajūtas. Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šā medicīnas produkta lietošanu, jāziņo zemāk norādītajam ražotājam un atbildīgajai iestādei.

15. Likvidācija

Pārpalikumi un iepakojuma materiāls jālikvidē saskaņā ar vietējiem un/vai likumā paredzētajiem noteikumiem.

ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstraße 21 | DE-48153 Münster
Tel.: +49 (0) 251/3226-780 | www.orbis-dental.de

MANI Medical Germany GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
61191 Rosbach | Germany

CE 0297