



|             |                                   |
|-------------|-----------------------------------|
| <b>DE</b>   | <b>Gebruchsansweisung</b>         |
| <b>[MD]</b> | <b>EU Medizinprodukt</b>          |
|             | <b>Entspricht DIN EN ISO 4049</b> |

# BulkFill

|           |           |           |           |           |           |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>EN</b> | <b>DE</b> | <b>DA</b> | <b>SV</b> | <b>NO</b> | <b>FI</b> |
| <b>PL</b> | <b>LT</b> | <b>ET</b> | <b>LV</b> | <b>NL</b> | <b>CS</b> |

|             |                                           |
|-------------|-------------------------------------------|
| <b>EN</b>   | <b>Instructions for use</b>               |
| <b>[MD]</b> | <b>EU Medical device</b>                  |
|             | <b>In accordance with DIN EN ISO 4049</b> |

**Product description:**
**ORBIS BulkFill** is a light-curing, highly radiopaque hybrid composite designed specifically for time-saving cost-effective use in the posterior region. The combination of a new multi-hybrid filler technology with an innovative initiator system formed the basis for a filler material exhibiting minimal polymerisation shrinkage and excellent depth of cure. **ORBIS BulkFill** can even be cured reliably in increments of 4 mm and with very short polymerisation times. **ORBIS BulkFill** undergoes reduced shrinkage stress to ensure restorations with integral margins. The physical strength and high abrasion-resistance are high enough for occlusal load-bearing fillings. **ORBIS BulkFill** contains 86 % by weight inorganic filler (= 70,1 % by volume) in a methacrylate matrix. **ORBIS BulkFill** is cured with halogen or LED light with a blue spectrum and is available in practical syringes or Caps for direct application.

**Shade:**
Universal (U)

**Indications:**

- Class I and II posterior fillings
- Core build-up

**Contraindications:**
**ORBIS BulkFill** contains methacrylate and BHT. **ORBIS BulkFill** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

**Patient target group:**
**ORBIS BulkFill** is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

**Performance features:**
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

**Use:**
**ORBIS BulkFill** should only be used by a professionally trained dental practitioner.

**Use:**
**Preparation:**
Clean the teeth being treated. If applicable, mark occlusal contact points. Bring material to room temperature before use.

**Cavity preparation:**
It is essential to prepare the tooth minimally-invasively (adhesive fillings), preserving healthy tooth structure. Clean and dry the cavity afterwards.

**Creating a dry working field:**
Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

**Matrix placement:**
Take appropriate measures for areas where the applied **ORBIS BulkFill** can flow out. Translucent matrices that are wedged in the approximal area are advantageous. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and placement of the matrix.

**Pulp protection:**
A suitable pulp-protective liner that can be covered with a stable cement, if necessary, should be applied in close proximity to the pulp.

**Bonding materials:**
**ORBIS BulkFill** applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

**Application:**
**Syringe:** Apply the **ORBIS BulkFill** and adapt it with a suitable instrument.
**Caps:** Insert **ORBIS BulkFill Caps** into the opening of the dispenser (follow instructions for use). Turn the cap into desired direction and remove the protective top. Apply **ORBIS BulkFill** directly into the cavity by slowly and evenly pressing the levers of the dispenser together.

**Light-curing:**
**ORBIS BulkFill** is specially formulated for applying in layers of up to 4 mm. Higher fillings must be built up in layers and each layer cured separately with a polymerisation lamp:

10 s when using lamps rated at 800 mW/cm² or higher.

20 s when using lamps rated at 500 to 800 mW/cm².

The outlet of the light guide should be positioned as close as possible to the restoration. Ensure that every section of the filling is fully exposed to the light. An additional polymerisation of the accessible case from the oral or vestibular side is recommended. Remove metal matrices before hand. If the light outlet is more than 5 mm from the surface, it must be assumed that the depth of cure will be reduced and that only that area actually illuminated by the light cone will be cured. Inadequate curing may lead to discolouration and pulpal complications.

**Finishing:**
After removing the matrices, the filling can be trimmed and polished immediately while being cooled (e.g. fine or extra-fine grit diamonds, polisher). The tooth should be fluoridated as a final step.

**Warnings, precautionary measures:**

- Each **ORBIS BulkFill Caps** unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **ORBIS BulkFill**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **ORBIS BulkFill**.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

**Constituents (in descending order according to content):**
Barium aluminium borosilikat glass, BisGMA, UDMA, silicon dioxide, barium sulphate, TEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

**Storage instructions and application method:**
Storage at 4°C-23°C. May be refrigerated. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

**Disposal:**
Dispose of the product in accordance with local regulations.

**Reporting obligation:**
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **ORBIS BulkFill** must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

**Note:**
The Summary of Safety and Clinical Performance of **ORBIS BulkFill** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**Produktbeschreibung:**
**ORBIS BulkFill** ist ein lichthärtendes, hochröntgenopakes Hybridcomposite, das speziell für eine zeit-ökonomische Anwendung im Seitenzahnbereich konzipiert wurde. Die Kombination einer neuen Multi-Hybrid-Füllstofftechnologie mit einem innovativen Initiatorsystem bildet die Grundlage für ein Füllungsmaterial mit sehr geringer Polymerisationsschrumpfung und exzellenten Durchhärtungseigenschaften. **ORBIS BulkFill** bietet somit die Möglichkeit, Inkrémentdicken bis 4 mm mit sehr kurzen Belichtungszeiten sicher auszuhärten. Die reduzierten Schrumpfungsspannungen bei **ORBIS BulkFill** liefern die Basis für randdichte Restaurationen. Die physikalische Festigkeit und hohe Abrasionsresistenz wurden auf die speziellen Erfordernisse bei Kaukrafttragenden Füllungen abgestimmt.

**ORBIS BulkFill** enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe (entspr. 70,1 Vol.-%) in einer Methacrylatmatrix. **ORBIS BulkFill** härtet durch Halogen- oder LED-Licht mit blauem Farbspektrum aus und ist sowohl in praktischen Dosierspritzen als auch in Caps zur direkten Applikation erhältlich.

**Farbe:**
Universal (U)

**Indikationen:**

- Füllungstherapie im Seitenzahnbereich Klasse I und II
- Stumpfaufbau

**Kontraindikationen:**
**ORBIS BulkFill** enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **ORBIS BulkFill** ist auf die Anwendung zu verzichten.

**Patientenzielgruppe:**
**ORBIS BulkFill** kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

**Leistungsmerkmale:**
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

**Anwender:**
Die Anwendung von **ORBIS BulkFill** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

**Anwendung:**
**Vorbereitung:**
Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

**Kavitätenpräparation:**
Grundsätzlich sollte eine minimale Präparation (Adhäsive Füllungstechnik) unter Erhalt gesunder Zahnsubstanz erfolgen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen.

**Trockenlegung:**
Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

**Matrize platzieren:**
Treffen Sie in Bereichen, wo das gelegte **ORBIS BulkFill** abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verklebt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

**Pulpaschutz:**
Im pulppennahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

**Bondmaterial:**
**ORBIS BulkFill** wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondungsmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

**Applikation:**
**Spritze:** **ORBIS BulkFill** applizieren und mit geeignetem Instrument adaptieren
**Caps:** Caps in die Öffnung des Dispensers einlegen (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten). Caps in die gewünschte Richtung drehen und Schutzkappe abnehmen. **ORBIS BulkFill** durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken der Dispenserhebel direkt in die Kavität applizieren.

**Lichthärtung:**
Durch die spezielle Formulierung kann **ORBIS BulkFill** in bis zu 4 mm dicken Schichten appliziert werden.

Höhere Füllungen schichtweise applizieren, jede Schicht separat mit einer Polymerisationslampe lichthärtén:

10 s bei Lampen mit einer Lichtleistung von mind. 800 mW/cm².

20 s bei Lampen mit einer Lichtleistung von 500 bis 800 mW/cm².

Die Lichtaustrittsöffnung des Lichtleiters sollte dabei so nah wie möglich an die Restauration gebracht werden.

Es ist darauf zu achten, dass jeder Bereich der Füllung ausreichend belichtet wird. Eine zusätzliche Belichtung von den zugänglichen Approximalkästen von oral bzw. vestibulär ist empfehlenswert. Bei Verwendung von Metallmatrizen sind diese vorher zu entfernen. Beträgt der Abstand des Lichtaustrittfensters mehr als 5 mm, so ist mit schlechteren Durchhärtungstiefen und einer auf den Bereich des auftretenden Lichtkegels beschränkten Aushärtung zu rechnen.

Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und pulpatischen Beschwerden führen.

**Ausarbeitselung:**
Die Ausarbeitselung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Matrizen unter Kühlung erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

**Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**

- ORBIS BulkFill** kapseln muß kun anvendes til en enkelt patient. Applicer kapslerne med ensartet, ikke for kraftigt tryk.

- Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **ORBIS BulkFill**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **ORBIS BulkFill**.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsligtede anvendelsesformål.

Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

**Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):**
Bariumaluminiumborosilikatglas, BisGMA, UDMA, Siliciumdioxid, Bariumsulfat, TEGDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

**Lager- und Anwendungshinweise:**
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Die Lagerung im Kühlschrank ist möglich. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**Entsorgung:**
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

**Meldepflicht:**
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **ORBIS BulkFill** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

**Hinweis:**
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **ORBIS BulkFill** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

|             |                                               |
|-------------|-----------------------------------------------|
| <b>DA</b>   | <b>Brugsanvisning</b>                         |
| <b>[MD]</b> | <b>EU Medicinsk udstyr</b>                    |
|             | <b>I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049</b> |

**Produktbeskrivelse:**
**ORBIS BulkFill** er en lyshærdende hybrid komposit med høj radiopacitet, designet specielt til hurtige og "billige" fyldninger i kindtandsregionen. Kombinationen af en ny multi-filler teknologi med et innovativt initiator system giver basis for et fyldningsmateriale med minimal polymerisationskrumpning og høj polymerisationsdybde. **ORBIS BulkFill** polymeriseres i lag på 4 mm og med kort polymerisationstid. **ORBIS BulkFill** gennemgår reducedet skrumplings stress for at sikre restaureringer med god kanttilslutning. Den fysiske styrke og høje abrasionsmodstand er høj nok til okklusale fyldninger.

**ORBIS BulkFill** indeholder 86 vægt % uorganisk filler (= 70,1 vol %) i en methacrylat matrix.

**ORBIS BulkFill** polymeriseres med halogen- eller LED lys med et blåt spektrum og leveres i praktiske sprøjter eller Caps til direkte applicering.

**Farve:**
Universal (U)

**Indikationer:**

- Klasse I og II kindtandsfyldninger
- Opbygninger

**Kontraindikationer:**
**ORBIS BulkFill** indeholder methakrylater og BHT. **ORBIS BulkFill** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

**Patientmålgruppe:**
**ORBIS BulkFill** kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

**Egenskaber:**
Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

**Anvendere:**
Anvendningen af **ORBIS BulkFill** udføres af anvændare med professionell udbildning inom tandmedicin.

**Användning:**
**Förberedelse:**
Gör rent tänderna som ska behandlas. Markera i förekommande fall kontaktpunkter i bettet. Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning.

**Förberedelser av kaviteten:**
Principen är minimalinvasiv preparation (adhesiv fyllningsteknik) med bevarande av frisk tandvävnad. Därefter rengörs och torkas kaviteten. Rengör och torka kaviteten efteråt.

**Skapa ett tørt arbetsområde:**
Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt tørt. Användning av kofferdam rekommenderas.

**Placering af matricer:**
Forebyg omhyggeligt i områder hvor **ORBIS BulkFill** kan flyde ud. Translucente matricer som er formede og kiles fast approximalt er fordelagtige. Minimal separation faciliterer udformning af approximal kontakt og placering af matricen.

**Pulpabeskyttelse:**
En passende pulpabeskyttende liner, som kan dækkes med en stabil cement, bør bruges i tilfælde af umiddelbar nærhed af pulpa.

**Bonding:**
**ORBIS BulkFill** anvendes inden for adhesivteknik med en dentin-emalgebonding. Det er muligt at anvende alle lyshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (ætseteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

**Applikation:**
**Sprøjte:** Applicer **ORBIS BulkFill** og bearbejd det med et egnet instrument.
**Caps:** Indsæt **ORBIS BulkFill**-kapslen i dispenseren, følg brugsvejledningen. Drej kapslen i den ønskede retning og fjern beskyttelseshætten. Applicer **ORBIS BulkFill** direkte i kaviteten ved at aktivere dispenserens håndtag med et let og jævnt tryk.

**Lyshærdning:**
**ORBIS BulkFill** er specielt designet til applicering i lag på op til 4 mm. Større fyldninger skal bygges op i lag, og hvert lag hærdes med en polymerisationslampe:
10 s hvis lampen er 800 mW/cm² eller højere.

20 s hvis lampen er 500 til 800 mW/cm².

Spidsen af lyslederen skal placeres så tæt på restaureringen som muligt. Vær sikker på at alle dele af fyldningen bliver polymeriseret. Det anbefales at polymerisere en ekstra gang fra den orale eller vestibulære side. Metal matricen fjernes først. Hvis lyslederen er mere end 5 mm fra overfladen, må man være klar over at polymerisationsdybden bliver reduceret - og at kun området som bliver ramt af lysets centrum bliver hærdet. Dårlig lypolymerisation kan føre til misfarvning og pulpa komplikationer.

**Tilpasning:**
Efter fjernelse af matricen kan fyldningen trimmes og poleres under afkøling (f. eks med ekstra fine pudse diamanter eller poler). Tandén bør fluorideres som det afsluttende trin.

**Anvisninger, forholdsregler:**

- ORBIS BulkFill** kapsler må kun anvendes til en enkelt patient. Applicer kapslerne med ensartet, ikke for kraftigt tryk.

- Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **ORBIS BulkFill**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **ORBIS BulkFill**.

- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsligtede anvendelsesformål.

**Sammensætning (iht. faldende indhold):**
Bariumaluminiumborosilikatglas, BisGMA, UDMA, siliciumdioxid, bariumsulfat, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

**Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:**
Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Ved opbevaring i køleskåp. Luk straks sprøjter efter materialet er taget ud, for at forhindre lypåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

**Bortskaffelse:**
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

**Meldepligt:**
Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre persons helbreds tilstand og en alvorlig fare for den offentige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **ORBIS BulkFill**, skal meldes til fabrikant og til tilværkaren samt til ansvarig myndighed.

**Bemærk:**
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **ORBIS BulkFill** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

|             |                                  |
|-------------|----------------------------------|
| <b>SV</b>   | <b>Bruksanvisning</b>            |
| <b>[MD]</b> | <b>EU Medicinteknisk produkt</b> |
|             | <b>Samsvarer DIN EN ISO 4049</b> |

**Produktbeskrivning:**
**ORBIS BulkFill** är en ljushärdande, röntgentät hybridkomposit, utvecklad speciellt för tidsbesparande och kostnads-effektiv användning i molarområdet. Kombinationen av ett nytt multihybridfyllmedel och ett innovativt initiatorsystem är grundvalen för ett fyllningsmaterial med mycket liten polymerisationskrypning och utmärkt genomhärdning. **ORBIS BulkFill** medger ända upp till 4 mm tjocka skikt, som genomhårdar ordentligt trots mycket korta belysningsstider. De minskade krympspänningarna **ORBIS BulkFill** minimerar risken för kantspalter. Den fysikaliska hållfastheten och nötningståligheten är anpassad till de krav som ställs på fyllningar i tuggytta. **ORBIS BulkFill** innehåller 86 viktprocent organiska fyllmedel (motsvarande 70,1 volymprocent) i en bas-polymer av metakrylat. **ORBIS BulkFill** hårdar genom belysning med blått halogen- eller lysdiodljus och finns både i praktiska dosersprutor och i Caps för direktapplikering.

**Färg:**
Universal (U)

**Indikationer:**

- Lagningar i molarområdet, klass I och II
- Pelaruppbyggnad

**Kontraindikationer:**
**ORBIS BulkFill** innehåller metakrylat och BHT. **ORBIS BulkFill** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

**Patientmålgrupp:**
**ORBIS BulkFill** kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

**Prestandaegenskaper:**
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

**Användare:**
Användningen av **ORBIS BulkFill** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

**Användning:**
**Förberedelse:**
Gör rent tänderna som ska behandlas. Markera i förekommande fall kontaktpunkter i bettet. Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning.

**Förberedelser av kaviteten:**
Principen är minimalinvasiv preparation (adhesiv fyllningsteknik) med bevarande av frisk tandvävnad. Därefter rengörs och torkas kaviteten. Rengör och torka kaviteten efteråt.

**Skapa ett tørt arbetsområde:**
Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt tørt. Användning av kofferdam rekommenderas.

**Placering av matris:**
Ta speciell hänsyn till områden där den applicerade **ORBIS BulkFill** kan flyta ut. Translucenta matriser som kiles i det approximala området är fördelaktiga. Minimal separation underlättar utformningen av den approximala kontakten och placeringen av matrisen.

**Pulpaskydd:**
En lämplig pulpaskyddande liner, som vid behov kan täckas med ett stabilt cement, ska användas af umiddelbar områden.

**Bonding material:**
**ORBIS BulkFill** används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaljbonding. Alla ljushärdande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (åtseteknik) och applicering.

**Applikering:**
**Spruta:** Applicera **ORBIS BulkFill** och forma med lämpliga instrument.
**Caps:** Lågg in Caps i öppningen i dispenser och följ bruksanvisningarna. Vrid Caps i önskad riktning och ta bort skydds-huven. Applicera **ORBIS BulkFill** direkt i kaviteten genom långsamt jämnt tryck på dispenser handtag.

**Ljushärdning:**
Tack vare den speciella sammansättningen kan **ORBIS BulkFill** appliceras i ända upp till 4 mm tjocka skikt. Tjockare fyllningar appliceras skiktvis med mellanliggande ljuspolymerisation:
10 s för lampor som lämnar minst 800 mW/cm².

20 s för lampor som lämnar 500 - 800 mW/cm².

Det är viktigt att ljusledarens mynning hålls så nära materialet som möjligt. Det är viktigt att alla delar av fyllningar utsätts för tillräcklig belysning. Vi rekommenderar en extra belysning av de tillgängliga approximalådområ från oral respektive vestibulär sida. Om metallmatriser använts avlägsnas dessa först.

Om avståndet från ljusöppningen överstiger 5 mm finns risk för dålig genomhärdning. Dessutom sker härdningen bara i det område som träffas direkt av ljuskonen. Otillräcklig genomhärdning kan medföra färgförändringar och pulpa besvär.

**Finishing:**
Fyllningen kan bearbetas och poleras omedelbart sedan matriser avlägsnats och fyllningen kallnat (använd exempelvis extrafin diamantslip, polerare). Som ett avslutande steg kan tanden fluorideras.

**Information, försiktighetsåtgärder:**

- Varje kapsel med **ORBIS BulkFill** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.
- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **ORBIS BulkFill**. Undvik användning av cement med zinkoxid-eugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **ORBIS BulkFill**.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

**Sammansättning (enligt fallande andel):**
Bariumaluminiumborosilikat-glas, BisGMA, UDMA, kiseldioxid, bariumsulfat, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigmenter

**Anvisningar för förvaring och användning:**
Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Produkten får förvaras i kylskåp. Förslut sprutor direkt efter att materialet har tagits ur för att förhindra påverkan av ljus och polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

**Avfallshantering:**
Produkten ska avfalls hanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

**Rapporteringskyldighet:**
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra persons hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **ORBIS BulkFill** ska rapporteras till tilværkaren samt till ansvarig myndighet.

**Obs:**
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **ORBIS BulkFill** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

|             |                                      |
|-------------|--------------------------------------|
| <b>NO</b>   | <b>Bruksanvisning</b>                |
| <b>[MD]</b> | <b>EU Medisinsk utstyr</b>           |
|             | <b>Samsvarer med DIN EN ISO 4049</b> |

**Produktbeskrivelse:**
**ORBIS BulkFill** er en lysherdende, hybrid komposit, med høy rentgenkontrast, beregnet spesifikt på tidsbesparende, kostnadseffektivt bruk i det posteriore området. Kombinasjonen mellom en ny multi-hybrid filler teknologi og et innovativt initiatorsystem, danner basis for et fyllingsmateriale med minimal polymeriseringskrypning og utmerket herdedybde. **ORBIS BulkFill** kan herdes i lag på 4 mm med meget kort herdetid. **ORBIS BulkFill** utsettes for redusert stress under krymping noe som sikrer at skjøtene på fyllingen blir tette. Brudd- og slitastyrken er høye nok til å tåle direkte okklusal belastning. **ORBIS BulkFill** har 86 % uorganisk fillerinnhold pr.vekt, (70,1 % pr. vol) i en metakrylat matrise. **ORBIS BulkFill** kan herdes med halogen eller LED lampe med blått fargespekter og er tilgjengelig i praktiske sprøyter eller Caps for direkte applikasjon.

**Farger:**
Universal (U)

**Indikasjoner:**

- Klasse I eller II posteriore fyllinger
- Konussoppbygging

**Kontraindikasjoner:**
**ORBIS BulkFill** inneholder metakrylater og BHT. **ORBIS BulkFill** må ikke brukes



**PL**
**Instrukcja użycia**
**[MD]**
**UE Wyrobó medyczny**
**Zgodny z DIN EN ISO 4049**

**Opis produktu:**
**ORBIS BulkFill** jest światłoutwardzalnym, widocznym na zdjęciach RTG kompozytem hybrydowym, który został specjalnie opracowany do wykonywania w krótkim czasie ekonomicznych wypełnień. Kombinacja nowej multihybrydowej technologii wypełniaczy z innowacyjnym systemem inicjatorów tworzą podstawę dla materiału do wypełnień o minimalnym skurczu polimerizacyjnym i dużej głębokości polimeryzacji światłem. **ORBIS BulkFill** oferuje możliwości utwardzania warstw do 4 mm w bardzo krótkim czasie. Zredukowane naprężenia podczas polimeryzacji są podstawą szczelnych wypełnień. Duża wytrzymałość oraz odporność na ścieranie powodują, że materiał jest odpowiedni do wypełnień na powierzchniach zgryzowych. Żywica metakrylanowa **ORBIS BulkFill** wagowo zawiera 86% wypełniaczy nieorganicznych (= 70,1% objętościowo). **ORBIS BulkFill** można naświetlać lampą halogenową lub diodową (LED) o niebieskim spektrum. Dostępny jest w praktycznych strzykawkach lub w kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

**Odcienie:**
Uniwersalny (U)

**Wskazania:**

- Ubytki klasy I i II
- Odbudowa zębów

**Przeciwwskazania:**
**ORBIS BulkFill** zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **ORBIS BulkFill** należy zrezygnować z jego zastosowania.

**Grupa docelowa pacjentów:**
**ORBIS BulkFill** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

**Właściwości:**
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produkowych.

**Użytkownik:**
**ORBIS BulkFill** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

**Zastosowanie:**
**Przygotowanie:**
Oczyszczyć zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwarciove punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

**Opracowanie ubytku:**
Zalecane jest minimalne opracowanie ubytku (wypełnienia adhezyjne) zachowując zdrowe tkanki zęba. Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytek.

**Praca w suchym polu pracy:**
Proszę upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu.

**Zastosowanie formówki:**
W miejscach w których **ORBIS BulkFill** może wyplynać należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze. Korzystne jest stosowanie bezbarwnych kształtek z klinem w przestrzeniach międzyzębowych. Minimalne rozdzielenie umożliwia wymodelowanie punktów stycznych i założenie formówek.

**Zabezpieczenie miazgi:**
W przypadku ubytków sięgających do miazgi zaleca się nałożenie warstwy materiału podkładowego, który można pokryć stabilnym cementem.

**Materiał wiążący:**
**ORBIS BulkFill** stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i skliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

**Aplikacja:**
**Strzykawka:** Po nałożeniu wybranego odcienia **ORBIS BulkFill** materiał należy upychać odpowiednim narzędziem.

**Kapsułki:** Kapsułkę włożyć do otworu pistoletu aplikującego (zgodnie z instrukcją stosowania). Kapsułkę ustawić w dogodnym do aplikacji kierunku i zdjąć kapsułkę ochronny. **ORBIS BulkFill** aplikować bezpośrednio do ubytku poprzez powolne i równomierne naciskanie spustu pistoletu.

**Utwardzanie światłem:**
Dzięki specjalnej formule **ORBIS BulkFill** może być aplikowany warstwami o grubości do 4 mm. Głębsze wypełnienia aplikować warstwą i każdą warstwę utwardzać oddzielnie lampą polimerizacyjną przez:
10 sek. gdy natężenie światła wynosi co najmniej 800 mW/cm²
20 sek. gdy natężenie światła wynosi od 500 do 800 mW/cm²
Źródło światła należy zbliżyć najbliżej tak tylko to możliwe do powierzchni wypełnienia.
Należy zwrócić uwagę, aby każda część wypełnienia była w pełni eksponowana na światło. Zaleca się dodatkowe naświetlenie części apraktycznej wypełnienia od strony przedsonkowej i językowej. Należy usunąć formówek przed naświetlaniem powierzchni stycznej.
Jeżeli odstęp od danej powierzchni jest większy niż 5 mm, należy liczyć się z mniejszą głębokością polimeryzacji i tym, że tylko powierzchnia na którą bezpośrednio padło światło będzie spolimeryzowana.
Niedostateczne naświetlenie wypełnienia może spowodować przebarwienie wypełnienia oraz dolegliwości ze strony miazgi.

**Dalsze opracowanie:**
Dalsze opracowanie i polerowanie można wykonać od razu po zdjęciu formówki stosując odpowiednie chłodzenie (np. wiertłem diamentowym o drobnym lub bardzo drobnozłazistym nasypie albo krążkiem do polerowania). Ostatni etap opracowania obejmuje pokrycie całego zęba lakierem fluorowym.

**Informacje dodatkowe, środki ostrożności:**

- Kapsułki **ORBIS BulkFill** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymlowy mogą powodować do zaburzeń **ORBIS BulkFill**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkow-cynkowych-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **ORBIS BulkFill**.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

**Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):**
Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, BisGMA, UDMA, dwutlenek krzemu, siarczan baru, TEGDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

**Informacje dt. przechowywania i zastosowania:**
Przechowywać w temperaturze 4°C – 23°C. Można przechowywać w lodówce. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, aby nie narażać zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanę polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

**Utylizacja:**
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

**Obowiązek zgłaszania:**
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **ORBIS BulkFill**, należy zgłaszać producent oraz właściwym organom.

**Uwaga:**
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **ORBIS BulkFill** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**LT**
**Naudojimo instrukcija**
**[MD]**
**ES Medicinos priemonė**
**Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus**

**Produktu aprašymas:**
**ORBIS BulkFill** yra šviesoje kietėjantis, labai radiokontrastiškas hibridinis kompozitas specialiai sukurtas laiką taupančiam ekonomiškam galinių dantų plombavimui. Naujos multihibridinės užpildytojų technologijos ir naujoviškos iniciatorių sistemos kombinacija suformavo pagrindą gaminti medžiagą su užpildytoju, turinčią minimalų polimerizacinį sutraukimą ir puikų kietėjimo gylį. **ORBIS BulkFill** gali patikimai sukietėti plombuojant netgi 4 mm sluoksniais per labai trumpą polimerizacijos laiką. **ORBIS BulkFill** sukelia mažesnį sutraukimo stresą ir užtikrina plombos kraštų sandarumą. Fizinė jėga ir didelis atsparumas nusidėviėjimui užtikrina medžiagos tinkamumą kramtymo krūvių gautaioms plombs.

**ORBIS BulkFill** turi 86 % pagal svorį (70,1 % pagal tūrį) neorganinių užpildo dalelių metakrilatų matricioje.

**ORBIS BulkFill** kietinama helio arba LED mėlyno spektro šviesa ir išleidžiama praktiškuose švirkštuose ar kapsulėse (Caps) tiesioginiam naudojimui.

**Spalva:**
Universali (U)

**Indikacijos:**

- I ir II klasės galinių dantų plombs
- Danties kulties atstatymui

**Kontraindikacijos:**
**ORBIS BulkFill** sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **ORBIS BulkFill** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

**Tikslinė pacientų grupė:**
**ORBIS BulkFill** gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

**Veiksmingumo charakteristikos:**
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

**Naudotojas:**
**ORBIS BulkFill** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

**Naudojimas:**
**Preparavimas:**
Iš pradžių nuvalykite dantis. Jeigu reikia pažymėkite okliuzinius kontaktinius taškus. Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

**Kvirtėdės preparavimas:**
Labai svarbu preparuoti dantį minimaliai (adhezyvinei plomba), saugant sveiką danties struktūrą. Po to išvalykite ir išsausinkite ertmę.

**Sauso darbo lauko palaikymas:**
Užtikrinkite, kad darbo laukas yra pakankamai sausas. Rekomenduotinas kofer-damas.

**Matricos panaudojimas:**
Matricių panaudojimas aproksimalinių ertmių formos sukūrimu yra rekomenduotinas. **ORBIS BulkFill** gali ištękėti. Skaidrios matricos ir tarpdančių pleištuai aproksimalinėse ertmėse turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą į aproksimalinio kontakto suformavimą.

**Pulpos apsauga:**
Tinkamas pulpa apsaugantis pamušalas, kuris gali būti padengtas stabiliu cementu, jei būtina, turėtų būti apliukuotas esant arti pulpos.

**Suriškio naudojimas:**
**ORBIS BulkFill** yra naudojama taikant adhezyvinę techniką su dentino / emalio suriškiu. Tai darant galima naudoti visus šviesa kietinamus suriškius. Laikykites visų ertmės paruošimo (ėsdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisyklių.

**Aplikacija:**
**Švirkštas:** Dėkite **ORBIS BulkFill** ir adaptuokite ją tinkamu instrumentu.

**Caps:** Įdėkite kapsulę į aplikacinį pistoletą (Caps Applicator), švelniai spausdami įstatykite į vietą ir pastumkite į priekį. Pasukite kapsulę norima kryptimi ir nuimkite apsauginį dangtelį. Lėtai ir tolygiai spauskite rankeną, išspausdami **ORBIS BulkFill** tiesiai į ertmę.

**Kietinimas šviesa:**
**ORBIS BulkFill** yra specialiai pagamintas aplikuoti sluoksniais iki 4 mm. Storesnės plombs turi būti dedamos sluoksniais, kurių kiekvienas turi būti atskirai sukietinamas polimerizacijos lempa:
10 s naudojant 800 mW/cm² ir stipresnę lemą.
20 s naudojant 500 - 800 mW/cm² lampą.
Lempos šviesolaidis turi būti pridėtas gal palima artiau plombs.
Įstiklinkite, kad kiekviena plombos dalis yra pilnai apšviesta. Rekomenduojama papildomai kietinti iš burnos ar skruosto pusės. Prieš tai nuimkite metalinę matricą.

Jei šviesos šaltinis yra toliau negu 5 mm nuo paviršiaus, suprantama, kad kietėjimo gylis sumažės ir tik faktiškai apšviesta plombos sritis sukietės.

Nepakankamas sukietėjimas yra spalvos pakitimo ir pulpos komplikacijų priežastis.

**Pabaigimas:**
Po matricos nuėmimo, plomba yra formuojama ir poliuruojama šaldant (pvz. švelniais ir labai švelniais dementais, polyrtais). Paskutinis restauravimo žingsnis turėtų būti fluoridavimas.

**Pastabos, atsargumo priemonės:**

- ORBIS BulkFill** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuokite kapsules naudodami tolygų, ne per stiprų spaudimą.
- Fenoliai, ypač eugenoliai ir timolas gali sukurti dyti **ORBIS BulkFill** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **ORBIS BulkFill**.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

**Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):**

Bario aluminio borosilikatų stiklas, BisGMA, UDMA, silicio dioksidas, bario sulfatas, TEGDMA, inicjatori, stabilizatoriai, värpigmentai

**Laikymo ir laikymo nurodymai:**
Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Gali būti laikoma šaldytuve. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždromi iš karto po panaudojimo. Nenaudoti po terminio galiojimo laiko.

**Šalinimas:**
Šalinkite produktą laikydamiis vietinį taisyklų.

**Prievolet pranešti:**
Apie sunkių padarinių sukelius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikinę arba nuolatinį sunkių sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **ORBIS BulkFill**, būtina pranešti gamintojas ir atsaikinčiai institucijai.

**Pastaba:**
**ORBIS BulkFill** saugumo ir klinikinį savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininį prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed),

**ET**
**Kasutusjuhised**
**[MD]**
**EL Meditsiiniseade**
**Vastab standardile DIN EN ISO 4049**

**Toote kirjeldus:**
**ORBIS BulkFill** on valguskõvastuv tugevalt röntgenkontrastne hübridikomposiit, mis on loodud spetsiaalselt aja- ja kulutõhusaks kasutamiseks tagumiste hammaste piirkonnas. Uue multihübriditõdise tehnoloogia kombinatsioon innovatiivse initsiaatorsüsteemiga moodustab täidsmaterjali aluse, mille kahanemine polimerisatsiooni on minimaalne ja kõvastamissügavus suurepärase.

**ORBIS BulkFill'i** täidist on võimalik kõvastada 4 mm pakuste kihtidena väga lühikesa polimerisatsiooniga ajaga. **ORBIS BulkFill'i** kahanemistress on vähenenud, et tagada ühtsed restauratsiooni servad. Tugevus ja suur abrasiiooniresistentsus on piisavalt suured oklusaalsete koormust kandvate täidiste jaoks.

**ORBIS BulkFill** sisaldab 86% (m/m) anorgaanilist täidist (= 70,1% V/V) metakrilaatmatriskis.

**ORBIS BulkFill'i** täidis kõvastub halogeen- või LED-valgusega sinises spektris ja on saadaval praktilistes süstaldes või kapslites otsekse aplikatsiooniks.

**Värv:**
Universaalne (U)

**Näidustused:**

- I ja II klassi tagumiste hammaste täidised
- Hambakõndi üleshitamine

**Vastunäidustused:**
**ORBIS BulkFill** sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **ORBIS BulkFill** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

**Patsientide sihtühm:**
**ORBIS BulkFill** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

**Toimivusnäitajad:**
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

**Kasutaja:**
Toodet **ORBIS BulkFill** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljääppe saanud kasutaja.

**Kasutamine:**
**Ettevalmistus:**
Ravitavaid hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markerige oklusaalsed kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

**Ertmēdės preparavimas:**
Ouline on hammers ette valmistada minimaalselt invasiivselt (adhesiivtäidised), säilitades tervet hambastruktuuri. Seejärel puhastage ja kuivatage kaviteet.

**Kuiva tööpiirkonna loomine:**
Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse koferdamit.

**Matritsi paigaldamine:**
Rakendage sobivaid meetmeid piirkondades, kus paigaldatud **ORBIS BulkFill** saab ära voolata. Abiks on läbipaistvad matritsiid, mis on paigaldatud kiiluna aproksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldus võimaldab aproksimaalselt kontaktpunkti vormida ja matritsi paigaldada.

**Pulbi kaitsmine:**
Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säikaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabiilse tsemendiga.

**Sidusmaterjal:**
**ORBIS BulkFill** kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastavaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (sõovitustehnika) ja töötuse käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

**Rakendus:**
**Süstal:** Kandke **ORBIS BulkFill** kaviteeti ja kohandage seda sobiva instrumentiga.
**Kapsel:** Sisestage **ORBIS BulkFill** kapsel segamispüstoli avasse (vaadake kasutusjuhiseid). Põrkake kapsel soovitud suunda ja eemaldage kate. Kandke **ORBIS BulkFill'i** täidist otse kaviteeti, surudes segamispüstoli hoobasid aeglaselt ja ühtlaselt kokkupuole.

**Valguskõvastamine:**
**ORBIS BulkFill** i koostis on loodud spetsiaalselt 4 mm kihtidena aplitseerimiseks. Kõrgemaid täidiseid tuleb üles ehitada kihtidena ning igalt kihti polimerisatsioonilambiga eraldi kõvastada. 10 s, kui kasutatakse 800 mW/cm² võimsusega või võimsamaid lampe. 20 s, kui kasutatakse 500 kuni 800 mW/cm² võimsusega lampe. Lambi valgust väljutav ots peaks olema asetatud võimalikult restauratsiooni lähedale. Veenduge, et kõik täidise osad on täielikult valgusele eksponeeritud. Lisapolimerisatsioon ligipääsu korral oraalset või vestibulaarselt külgelt on soovituslik. Eemaldage eelnevalt metallmatritsiid.

Kui valgust väljutav ots on pinnast kaugemal 4 mm, tuleb eeldada, et kõvastamissügavus on vähenenud ja ainult ala, mis valguskoonus tegelikult valgustab, kõvastub. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja pulbi komplikatsioone.

**Viimistlemine:**
Vahetult pärast matritsiidse eemaldamist saab täidist tasandada ja poleerida, seda samal ajal jahutades (nt peenikesk või ülipeenikesk lihvimisteamet, poleerijat kasutades). Viimase etapina tuleks hamma katta fluoriga.

**Juhised, ettevaatusabinõud:**

- ORBIS BulkFill** kapslits tuleks kasutada ainult ühel patsiendil. Aplitseerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega.
- Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **ORBIS BulkFill'i** kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid-eugenoolsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **ORBIS BulkFill**’iga.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsuste kasutamisel vastavatele jaoks.

**Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjekoruses):**

Barium-alumiinium-borosiilikatklaas, BisGMA, UDMA, rändioksiidid, baariumsulfaat, TEGDMA, inicjatori, stabilizatori, värvipigmentid

**Ladustamis- ja kasutamisjuhised:**
Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Võib hoida külmkapis. Valguse mõju ja sellest tingitud polimerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali dooseerimist. Pärast külbiliksajaga lõppemist ärge enam kasutage.

**Jäätmekäätlus:**
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

**Teatamisjuhustus:**
Tõsisest juhtumistest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskedajuulistest halvenemisest ning raskedajuulistest ohust vahetavisele, mis on tekkinud või oleks võinud tekkinud toodet **ORBIS BulkFill** kasutades, tuleb teatada ettevõttele tootja ja pädevale ametiasutusele.

**Juhtis:**
Lühilüevaatote **ORBIS BulkFill** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**LV**
**Lietošanas instrukcija**
**[MD]**
**ES Mediciniska ierice**
**Atbilst DIN EN ISO 4049**

**Produkta apraksts:**
**ORBIS BulkFill** gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs hibrīds kompozīts, kas radīts laiku un līdzekļu taupošam darbam posterior. Multi-hibrīdas pildvielu tehnoloģijas kombinācija ar novatorisku iniciatoru sistēmu ir izveidojūsas pamatu plombēšanas materiālam, kas uzrāda ļoti mazu polimerizācijas saraušanos un teicamu cietēšanas dziļumu. **ORBIS BulkFill** var droši polimerizēt pat 4 mm biežās kārtās, turklāt gaismojot ļoti īsu laiku. **ORBIS BulkFill** pārcieš samazinātu saraušanās slodzi tādējādi nodrošinot ciešas malas. Fizikālā stiprība un nodilumturība ir pietiekami augsta, kas nepieciešama okluzālu slodzi nesošām plombēm. **ORBIS BulkFill** satur 86. % neorganiskas pildvielas pēc masas (= 70,1 % pēc tilpuma) metakrilātu matricā (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

**ORBIS BulkFill** ir polimerizējams ar halogēna vai LED gaismu ar zilo spektru, un ir pieejams praktiskās šīrcēs vai kapsulās (Caps) tiešai aplicēšanai.

**Krāsa:**
Universāls (U)

**Indikācijas:**

- I un II klases kavītāžu restaurācijām
- Zoba kropa izveidošana

**Kontrindikācijas:**
**ORBIS BulkFill** satur metakrilātu un BHT, ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **ORBIS BulkFill** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

**Pacientu mērkgrupa:**
**ORBIS BulkFill** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

**Veiktspējas raksturlielumi:**
Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

**Lietotājs:**
Ar **ORBIS BulkFill** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

**Lietošana:**
**Sagatavošana:**
Ārstējamie zobi jānotīra. Ja nepieciešams, jāatzīmē okluzīvie saskares punkti. Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.

**Kavītātes sagatavošana:**
Ir būtiski preparēt kavītātes pēc iespējas minimāli invazīvi, saudzējot vesela zoba struktūru. Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina.

**Sausuma nodrošināšana:**
Jānodrošina pietiekoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

**Matricas uzlikšana:**
Veiciet atbilstošs pasākumus tajās vietās, kurās var iepļūst aplicātās **ORBIS BulkFill**. Priekšroka ir dodma caurspīdīgu matricu izmantošanai, kuras tiek sakļietas aproksimālajā daļā. Minimālā separācija atvieglo aproksimālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu.

**Pulpas aizsardzība:**
Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, ko noteiktos gadījumos jāpārkļāj ar stabilu cementu.

**Saistmateriāls:**
Adhezīvā tehnoloģijā **ORBIS BulkFill** lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

**Aplikācija:**
**Šīrcis:** Aplicējiet **ORBIS BulkFill** un blīvējiet to ar piemērotu instrumentu.

**Kapsulas:** Ievietojiet kapsulu aplikatora uzgali, to viegli iespiežot, un pabidiet kapsulu uz priekšu. Pagrieziet kapsulas uzgali nepieciešamajā virzienā un nonemiet uzgalmi aizsargcepuriti. Saspiediet aplikātoru lēnām un viegli, lai aplicētu **ORBIS BulkFill** tieši kavītādē.

**Sacietēšana gaismā:**
**ORBIS BulkFill** ir īpaši paredzēts aplicēšanai līdz pat 4 mm biežās kārtās.

Biezākas plombes ir jāveido pa kārtām, un katrā kārtā jāpolimerizē ar polimerizācijas lampu atsevišķi.

Atsevišķas kārtas polimerizācija ar lampu:
10 s, ja lampas jauda ir 800 mW/cm² vai vairāk.
20 s, ja lampas jauda ir 500 līdz 800 mW/cm².

Lampas gaismas vadām, polimerizējot, ir jāatrodas pēc iespējas tuvāk restaurācijas virsmai. Pārlicinieties, ka visas restaurācijas virsmas ir pakļautas polimerizācijas lampas gaismai. Papildus polimerizācija tiek rekomendēta no orālās vai vestibulārās puses, pirms tam ņemot matricu.

Ja polimerizācijas lampas gaismas vads atrodas vairāk kā 5 mm no polimerizējamās virsmas, ir jāņem vērā, ka polimerizācijas dziļums var samazināties, un tikai virsma, kuru apstaro gaismas kūlis, tiks polimerizēta.

Neadekvāta polimerizācija var izraisīt diskolorāciju un pulpas komplikācijas.

**Apstrāde:**
Pēc matricas noņemšanas, plombi var tūlītīgi aplsīt un pulēt vienlaicīgi dzešojot (smalki vai ļoti smalki urbjuļi pulēšanai, pulētājim). Nosēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

**Norādes, piesardzības pasākumi:**

- ORBIS BulkFill** Caps kapsulu drikst izmantot tikai vienam pacientam. Aplicējiet kapsulas saturu ar vienmērgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eugenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **ORBIS BulkFill** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **ORBIS BulkFill** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eugenolu saturošiem materiāliem.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegād





**IT** Istruzioni per l'uso **[MD]** UE Dispositivo medico **Conforme a DIN EN ISO 4049**

## BulkFill



**FR** Mode d'emploi **[MD]** UE Dispositif médical **Conforme à la norme DIN EN ISO 4049**

**Description du produit :** ORBIS BulkFill est un composite hybride hautement radio-opaque et photopolymérisable, spécialement conçu pour une application rapide sur les postérieures. La combinaison d’une nouvelle technologie multi-hybride de matières de charge avec un système photoinitiateur novateur est la base de ce matériau d’obturation offrant une très faible rétraction de polymérisation et d’excellentes propriétés de durcissement. ORBIS BulkFill permet ainsi de polymériser en toute sécurité des incréments d’une épaisseur allant jusqu’à 4 mm, dans des temps d’exposition très courts.

ORBIS BulkFill réduit les tensions dues à la rétraction permettant des restaurations avec des bordures intégrales. La résistance physique et la haute résistance à l’abrasion sont parfaitement adaptées aux exigences spécifiques d’obturations devant supporter une force de mastication. ORBIS BulkFill comprend 86 % de charges inorganiques en masse (soit 70,1 % en volume) dans une matrice de méthacrylate.

ORBIS BulkFill polymérise par exposition à la lumière halogène ou la lumière LED par diodes avec un spectre bleu et est disponible en seringues pratiques ou en Caps pour une application directe.

**Teinte :**

Universelle (U)

**Indications :**

- Thérapie d’obturation pour postérieures classe I et II
- Reconstitution de moignons

**Contre-indications :**

ORBIS BulkFill contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer ORBIS BulkFill en cas d’hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

**Groupe cible de patients :**

ORBIS BulkFill peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

**Caractéristiques de performances :**

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

**Utilisateurs :**

L’application de ORBIS BulkFill est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

**Utilisation :**

**Préparation :** Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact occlusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l’application.

**Préparation des cavités :**

Il est essentiel d’effectuer une préparation minimale (technique d’obturation adhésive) en conservant les tissus dentaires. Ensuite nettoyer et sécher la cavité.

**Séchage :**

S’assurer d’un séchage suffisant. Nous recommandons l’utilisation d’une digue en caoutchouc.

**Mise en place d’une matrice :**

Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d’écoulement du ORBIS BulkFill appliqué. L’utilisation de matrices translucides, mises en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

**Protection de la pulpe :**

A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d’un ciment stable, le cas échéant.

**Matériau de bonding :**

ORBIS BulkFill est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d’emploi correspondant pour la préparation (technique de mordançage) et la manipulation.

**Application :**

**Seringes :** Appliquer ORBIS BulkFill et le façonner à l’aide d’un instrument adéquat.

**Caps :** Insérer la capsule dans l’ouverture du distributeur (respecter le mode d’emploi correspondant). Tourner la capsule dans la direction désirée et enlever l’embout de protection. Appliquer ORBIS BulkFill directement dans la cavité en pressant doucement et régulièrement le levier du distributeur.

**Photopolymérisation :**

ORBIS BulkFill est spécialement formulé pour une application en couches allant jusqu’à 4 mm. Les obturations plus épaisses doivent être appliquées par couches et chaque couche doit être photopolymérisée séparément à l’aide d’un lampe à polymérisation : 10 s pour des lampes avec une puissance d’éclairage de 800 mW/cm² ou plus. 20 s pour des lampes avec une puissance d’éclairage de 500 à 800 mW/cm². La sortie du guide faisceau doit être placée le plus près possible de la restauration. Il est essentiel de s’assurer que toutes les zones de l’obturation sont suffisamment photopolymérisées. Une exposition adéquatnne des secteurs proximaux du côté lingual ou vestibulaire est recommandée. Enlever toute matrice métallique auparavant. Si la sortie du faisceau de lumière est distante de plus de 5 mm de la surface, il faut compter sur une plus faible profondeur de durcissement complet et sur une polymérisation limitée à la surface éclairée par le faisceau. Une polymérisation insuffisante peut entraîner une coloration et des complications sur la pulpe.

**Finition :**

La finition et le polissage de l’obturation peuvent être réalisés immédiatement après le retrait des matrices, sous refroidissement (par ex. disque diamanté fin ou extra-fin, polissoir). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

**Remarques, précautions :**

- N’utiliser les capsules ORBIS BulkFill que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d’eugénol et de thymol, gêne la prise de ORBIS BulkFill. L’utilisation de ciments oxyde de zinc eugenol ou d’autres matériaux eugénolés en combinaison avec ORBIS BulkFill est par conséquent à éviter.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

**Composition (par teneur décroissante) :**

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, BisGMA, UDMA, dioxyde de silicium, sulfate de baryum, TEGDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

**Consignes de stockage et d'utilisation :**

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. La conservation dans un réfrigérateur est possible. Refermer immédiatement après l’usage les seringues afin d’éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

**Élimination :**

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

**Déclaration obligatoire :**

Signalier impérativement au fabricant et à l’autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l’état de santé d’un patient, d’un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec ORBIS BulkFill.

**Remarque :**

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de ORBIS BulkFill dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**Descrizione del prodotto:**

ORBIS BulkFill è un composito ibrido fotopolimerizzabile, altamente radiopaco, realizzato in modo specifico per l'utilizzo rapido ed efficace nei settori posteriori. Grazie alla combinazione di una nuova tecnologia del riempimento multi ibrido e dell'innovativo sistema di attivazione, è stato possibile ottenere un materiale d'otturazione che si caratterizza per la minima contrazione da polimerizzazione e l'eccellente profondità di polimerizzazione. ORBIS BulkFill può essere polimerizzato persino in incrementi di 4 mm e con tempi di polimerizzazione molto brevi. Per assicurare restauri con margini integrali ORBIS BulkFill si distingue per il ridotto stress da contrazione. I valori di forza fisica e resistenza all'abrasione sono sufficientemente elevati per otturazioni sottoposte a carico occlusale.

ORBIS BulkFill contiene l'86 % di riempitivo inorganico in peso (= 70,1 % in volume) in una matrice di metacrilato.

ORBIS BulkFill viene polimerizzato con lampada alogena o a LED con spettro blu ed è disponibile in pratiche siringhe o Caps per applicazione diretta.

**Colore:**

Universale (U)

**Indicazioni:**

- Otturazioni di classe I e II nei settori posteriori
- Ricostruzione di monconi

**Controindicazioni:**

ORBIS BulkFill contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare ORBIS BulkFill in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

**Target di pazienti:**

ORBIS BulkFill può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

**Caratteristiche prestazionali:**

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

**Utilizzatore:**

L'applicazione di ORBIS BulkFill deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

**Utilizzo:**

**Preparazione:**

Pulire i denti da trattare. Eventualmente contrassegnare i punti di contatto occlusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

**Preparazione di cavità:**

È essenziale preparare il dente con tecnica minimamente invasiva (otturazioni adesive), conservando la struttura sana del dente. Successivamente, pulire e asciugare la cavità.

**Creazione di un campo di lavoro asciutto:**

Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

**Applicazione della matrice:**

Prendere le adeguate precauzioni in modo che ORBIS BulkFill non fuoriesca dalla aree di applicazione. Le matrici traslucenti, applicate nell'area interprossimale, rappresentano un vantaggio. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice. Una minima separazione facilita la modellazione del ctatto prossimale e l'inserimento della matrice.

**Protezione della polpa:**

Se necessario, in prossimità della polpa è possibile applicare un liner di protezione, ricoperto da uno strato di cemento inerte.

**Materiale adesivo:**

Nella tecnica adesiva, ORBIS BulkFill viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

**Applicazione:**

Siringhe: Applicare ORBIS BulkFill e modellarlo con uno strumento adeguato.

Caps: Inserire ORBIS BulkFill Caps nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d'uso). Girare la capsula nella posizione desiderata e togliere il cappuccio. Applicare ORBIS BulkFill direttamente nella cavità esercitando una pressione lenta e regolare sulla leva dell'applicatore.

**Fotopolimerizzazione:**

ORBIS BulkFill è formulato in modo specifico per l'applicazione in incrementi fino a 4 mm.

Otturazioni più alte devono essere realizzate per incrementi e ogni strato deve essere polimerizzato singolarmente con una lampada polimerizzatrice: 10 s quando si usano lampade a partire da 800 mW/cm²; 20 s quando se empleen lámparas de 500 a 800 mW/cm².

10 s quando si usano lampade da 500 mW/cm².

Il termine di emissione della luce deve essere posizionato il più vicino possibile al restauro. Assicurarsi che ogni sezione dell'otturazione sia completamente esposta alla luce. È consigliabile un'ulteriore esposizione alla luce del lato interprossimale dalla parte vestibolare o orale. In caso di utilizzo di matrici metalliche, queste vanno tolte prima dell'esposizione alla luce. Se l'emissione della luce è lontana più di 5 mm. dalla superficie, si deve ritenere che la profondità della polimerizzazione sarà ridotta e che soltanto l'area illuminata sarà polimerizzata. Una polimerizzazione inadeguata può portare a decolorazione e a complicatez pulpalì.

**Rifinitura:**

Dopo la rimozione della matrice, l'otturazione può essere immediatamente rifinita e lucidata mentre si raffredda (ad. es. con diamantite fini o extra fini, polisher). Come ultimo passaggio, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

**Note, precauzioni:**

- Utilizzare le capsule ORBIS BulkFill solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di ORBIS BulkFill. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con ORBIS BulkFill.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dalla responsabilità di compobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di borosilicato-alluminio-bario, BisGMA, UDMA, diossido di silicio, solfato di bario, TEGDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

**Istruzioni di conservazione e utilizzo:**

Conservare a 4 °C – 23 °C. Può essere conservato in frigorifero. Per evitareun'eventuale esposizione alla luce che causerebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

**SmaItimento:**

SmaItimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

**Obbligo di notifica:**

Incidenti gravi come il pazziente, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del pazziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con ORBIS BulkFill devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

**Nota:**

Resoconti sommarì sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di ORBIS BulkFill sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**ES** Instrucciones de uso **[MD]** UE Dispositivo médico **Conforme a DIN EN ISO 4049**

**Descripción del producto:**

ORBIS BulkFill es un composito híbrido fotopolimerizable, altamente radiopaco, especialmente concebido para una aplicación rápida sobre los dientes posteriores.La combinación de una nueva tecnología de relleno multihíbrida con un sistema iniciador innovador crea un material de restauración que exhibe mínima contracción de polimerización y una excelente profundidad de curado.

ORBIS BulkFill puede ser incluso polimerizado en incrementos de 4 mm con un corto tiempo de polimerización. ORBIS BulkFill genera tensiones de polimerización reducidas para asegurar restauraciones con márgenes íntegros.

Las propiedades físicas y la alta resistencia a la abrasión son lo suficientemente elevadas para restauraciones que soporten cargas oclusales.

ORBIS BulkFill contiene un 86 % de relleno inorgánico en peso (= un 70,1 % en volumen), en una matriz de metacrilatos.

ORBIS BulkFill se polimeriza con luz halógena o LED en el espectro azul y está disponible en prácticas jeringas o en Caps para aplicación directa.

**Color:**

Universal (U)

**Indicaciones:**

- Terapia de obturaciones para posteriores clase I y II
- Reconstrucción de muñones

**Contraindicaciones:**

ORBIS BulkFill contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar ORBIS BulkFill.

Pacientes destinatarios:

ORBIS BulkFill puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

**Características:**

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

**Usuario:**

La aplicación de ORBIS BulkFill debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

**Uso:**

**Preparación:** Limpie los dientes que vayan a ser tratados. En caso necesario, marque los puntos de contacto oclusales. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

**Preparación cavitaria:**

Es esencial efectuar una preparación mínima (técnica de obturación adhesiva) preservando la estructura dental sana. A continuación, limpiar y secar la cavidad.

**Secado:**

Genere un campo suficientemente seco. Se recomienda el uso de un dique de goma.

**Colocar la matriz:**

Tomar medidas correspondientes en las áreas en las que pueda fluir el ORBIS BulkFill aplicado. El uso de matrices transparentes que se acuan en áreas aproximadas es ventajoso. Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matríz.

**Protección pulpar:**

Se debería aplicar una protección pulpar apropiada en el área cerca de la pulpa, que debería ser cubierta eventualmente con un cemento estable.

**Material adhesivo:**

En la técnica adhesiva, ORBIS BulkFill se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales de adhesión fotopolimerizables. Observe las respectivas instrucciones de uso en lo que a la preparación (técnica de grabado) y el acabado se refiere.

**Aplicación :**

**Jeringa:** Aplique el ORBIS BulkFill y adapéltelo con un instrumento adecuado.

**Caps:** Insertar ORBIS BulkFill Caps en la apertura del dispensador (respectar las instrucciones de uso correspondientes). Girar los Caps en la dirección deseada y quitar el cierre protector. Aplicar ORBIS BulkFill directamente en la cavidad presionando la palanca lenta y regularmente.

**Fotopolimerización:**

ORBIS BulkFill está especialmente formulado para aplicarse en capas de hasta 4 mm.

Restaurações mais espessas deben ser aplicadas por capas, cada uma curado por separado com uma lâmpara de polimerização: 10 s cuando se empleen lámparas con 800 ó más mW/cm² de potencia, 20 s cuando se empleen lámparas de 500 a 800 mW/cm².

El extremo de la guía de luz de la lámpara debe estar lo más próximo posible a la restauración.

Asegúrese que toda la superficie de la restauración esté completamente expuesta a la luz. Se recomienda una adicional exposición de los accesibles estuches proximales de lingual respectivamente vestibular. Si se usan matrices metálicas, éstas se deben quitar de antemano. Si la fuente de luz está a más de 5 mm de la superficie, debe asumirse que la profundidad de curado será reducida y que sólo el área iluminado por el cono de luz será polimerizado. Un curado inadecuado puede conducir a decoloraciones y complicaciones pulpares.

**Acabado:**

Después de remover las matrices, la restauración puede ser inmediatamente ajustada por desgaste y pulida utilizando refrigeración (p. ej. con diamante de grano fino/ultrafino, pulidores). Finalmente se debería fluorizar el diente.

Indicações, medidas de prevenção:

- Las cápsulas ORBIS BulkFill deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de ORBIS BulkFill. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con ORBIS BulkFill.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

**Composición (según contenido en orden decendente):**

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, BisGMA, UDMA, dióxido de silicio, sulfato de bario TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicações de armazenamento y aplicación: Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Puede refrigerarse. Tras la extracción del material, cierre inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz.

No utilize el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

**Gestão de desechos:**

Deseshe el producto conforme a la normativa local aplicable.

**Obligación de notificación:**

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con ORBIS BulkFill, deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.

**Advertencia:**

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del ORBIS BulkFill están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**PT** Instruções de utilização **[MD]** UE Dispositivo médico **Em conformidade com a DIN EN ISO 4049**

**Descrição do produto:**

ORBIS BulkFill é um composto híbrido fotopolimerizável e altamente radiopaco, que foi especificamente concebido para uma aplicação rápida e económica na região dos dentes posteriores. A combinação de uma nova tecnologia de cargas multi-híbridas com um inovador sistema iniciador constitui a base de um material de restauração que beneficia de uma contração de polimerização muito diminuta e uma excelente profundidade de polimerização.

ORBIS BulkFill permite assim polimerizar eficazmente espessuras incrementais até 4 mm com tempos de fotosecção muito reduzidos. ORBIS BulkFill gera apenastensões de contração diminutas, possibilitando, desta forma, restaurações com um bom selamento marginal. As propriedades físico-mecânicas e a elevada resistência à abrasão foram ajustadas aos requisitos especiais das restaurações sujeitas a cargas oclusais.

O ORBIS BulkFill contém 86 % p/p de partículas de carga inorgânica (que corresp. a 70,1 % v/v) numa matriz de metacrilato.

ORBIS BulkFill polimeriza-se sob a ação de luz de halogéneo ou de luz LED no espectro de luz azul e está disponível numa prática seringa doseadora ou em Caps para aplicação direta.

**Cor:**

Universal (U)

**Indicações:**

- Restaurações posteriores de classes I e II
- Reconstrução de cotos

**Contraindicações:**

ORBIS BulkFill contém metacrilatos e BHT. ORBIS BulkFill não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

**Grupo-alvo de pacientes:**

ORBIS BulkFill pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

**Características de desempenho:**

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

**Utilizador:**

A aplicação do ORBIS BulkFill é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

**Aplicação:**

**Preparação:** Limpar os dentes a tratar. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Colocar o material a temperatura ambiente antes da utilização.

**Preparação da cavidade:**

Por princípio, deve efetuar-se uma preparação minimamente invasiva (técnica de restauração adesiva), conservando o tecido dentário duro saudável. Em seguida, limpe e seque a cavidade.

**Secagem do campo de trabalho:**

Certifique-se de que o campo de trabalho esteja suficientemente seco. Recomenda-se o uso de um dique de borracha.

**Colocação de uma matriz:**

Em determinadas áreas, é necessário tomar medidas específicas para que ORBIS BulkFill não escorra para fora do local aplicado. O



**RO**
**Instrucțiuni de folosire**  
**[MD]** UE Dispozitiv medical  
**Corespunde DIN EN ISO 4049**

**Descrierea produsului:**

**ORBIS BulkFill** este un compozit hibrid fotopolimerizabil, radioopac, destinat în mod special pentru restaurarea rapidă a zonelor posterioare. În urma combinației dintre noua tehnologie cu filler multihibrid și a sistemului inițiator inovator a rezultat un nou material de restaurare cu un indice de contracție la polimerizare minim și o excelentă grosime a stratului polimerizat.

Astfel, **ORBIS BulkFill** poate fi polimerizat în strat de 4 mm într-un timp foarte scurt. Duritatea fizică și rezistența mare la abraziune sunt proprietăți care îi conferă rezistență a forțele de ocizie. **ORBIS BulkFill** conține 86 % materie anorganică (= 70,1 % din volum) într-o matrice metacrilică. **ORBIS BulkFill** se poate fotopolimeriza cu o lampă cu bec halogen sau o lampă LED și este disponibil în seringi practice și Caps pentru o aplicare directă.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Culoare:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Universală (U)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Indicații:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Obturații posterioare de clasa I și II</li> <li>Reconstituiri de bonturi</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Contraindicații:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>ORBIS BulkFill</b> conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea <b>ORBIS BulkFill</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Grupa țintă de pacienți:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>ORBIS BulkFill</b> se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Caracteristici de performanță:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Utilizator:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Utilizarea <b>ORBIS BulkFill</b> este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Utilizarea:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Prepararea:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Curățați dinții care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact ocluzale. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Prepararea cavității:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Este esențial să preparați minim invaziv dintele (folosind obturații cu adeziv), conservând masa dentinară sănătoasă a dintelui. Ulterior curățați și uscați cavitatea.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Crearea unui câmp de lucru uscat:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Asigurați-vă că în timpul manoperelor, câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Aplicarea matricei:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Luăți măsuri corespunzătoare în zonele în care produsul <b>ORBIS BulkFill</b> aplicat poate curge din cavitare. Matricile transparente care sunt blocate în zonele proximale cu icuri reprezintă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor proximale de contact și inserția matricii.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Protecția pulpei dentare:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Trebuie aplicat în imediata apropiere a camerei pulpare un material de protecție pulpară adecvat, care poate fi acoperit de un ciment stabil, dacă este cazul.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Sistemul adeziv:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>ORBIS BulkFill</b> este folosit în tehnica adezivă cu un adeziv amelo-dentinar. Se pot folosi toate sistemele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și prelucrare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Aplicarea:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Seringa:</b> Aplicați <b>ORBIS BulkFill</b> , adaptați și modelați cu un instrument corespunzător.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Caps:</b> Introduceți <b>ORBIS BulkFill</b> Caps în oficiul aplicatorului (cititi instrucțiunile de folosire). Rotiți capsula în direcția dorită și îndepărtați capacul de protecție.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Aplicați <b>ORBIS BulkFill</b> direct în cavitate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Fotopolimerizarea:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>ORBIS BulkFill</b> este un material special conceput pentru aplicare în straturi de până la 4 mm. Pentru obturații mari mari trebuie aplicat în straturi și fiecare strat polimerizat separat cu o lampă de fotopolimerizare:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10 s dacă folosiți lampi cu intensitate luminoasă de 800 mW/cm² sau mai mare și 20 s pentru lampi cu intensitate luminoasă cuprinsă între 500 și 800 mW/cm².                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Capătul ghidului luminos al lămpii trebuie să fie poziționat cât mai aproape de materialul de reconstituire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Asigurați-vă că toată suprafața obturației este expusă luminii. Este recomandată o polimerizare suplimentară în zona orală și vestibulară. Mai întâi îndepărtați matricea metalică. Dacă capătul ghidului luminos este la o distanță mai mare de 5 mm de suprafața materialului, atunci grosimea stratului fotopolimerizat se va reduce și doar suprafața din conul de lumină va fi fotopolimerizată.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Polimerizarea necorespunzătoare va duce la decolorări ale obturației și la complicații ale pulpei.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Finisarea:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| După îndepărtarea matricei, obturația poate fi adaptată și finisată imediat după răcire (cu ajutorul unor freze diamantate fine și extrafine, instrument pentru lustruire). Ca pas final se recomandă fluorizarea dintelui.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Indicații, măsuri de precauție:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Fiecare capsulă <b>ORBIS BulkFill</b> trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.</li> <li>Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului <b>ORBIS BulkFill</b>. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu <b>ORBIS BulkFill</b>.</li> <li>Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.</li></ul> |
| <b>Compoziție (în ordine descrescătoare):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Sticlă borosilicată bariu aluminiu, BisGMA, UDMA, dioxid de siliciu, sulfat de bariu, TEGDMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Indicații privind depozitarea și utilizarea:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| A se depozita la 4 <span> </span> °C - 23 <span> </span> °C. Poate fi păstrat și în frigider. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polimerizare nedorită a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utiliza produsul după data expirării.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Eliminarea:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Obligația de anunțare:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, sau unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu <b>ORBIS BulkFill</b> trebuie comunicate producător și autorității competente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Indicație:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a <b>ORBIS BulkFill</b> sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**BG**
**Инструкции за употреба**  
**[MD]** ЕС Медицинско изделие  
**Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049**

**Описание на продукта:**

**ORBIS BulkFill** е високо рентгеноконтрастен, фотополимеризиращ хибриден композитен материал, разработен специално за спестяване на време и икономично използване в пестериорната област. Комбинацията от нова мулти-хибридна технология с нобаторска инициаторна система е в основата на този запълващ материал, който демонстрира минимални стойности на полимеризационно свиване и отлична дълбочина на фотополимеризация. **ORBIS BulkFill** позволява надежно фотополимеризирране с дебелина на слоя до 4 мм, и за много кратки времена на полимеризирание. **ORBIS BulkFill** редуцира стреса при полимеризационно свиване, като по този начин осигурява възстановявания с интегрални граници. Физическата здравина и високата абразивна устойчивост отговаря на специфичните изисквания на обтурации с високо оклузано натоварване. **ORBIS BulkFill** съдържа 86 % неорганичен филер по отношение на теглото (или 70,1 % по отношение на обема) в метакрилатна матрица.

**ORBIS BulkFill** фотополимеризира чрез холозена или LED светлина с диоди в синия спектър, и се предлага в практични шприци или в компюли за директно приложение.

**Боя:**  
Универсала (U)

**Показания:**

- Обтурации в постериорната област клас I и II
- Изграждане на пъчета

**Противопоказания:**

**ORBIS BulkFill** съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергия) към тези съставки **ORBIS BulkFill** не трябва да се прилага.

**Целева група нациенти:**

**ORBIS BulkFill** може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвуд възрасстта или пола им.

**Характеристики:**

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните прокумбни стандарти.

**Помебумите:**

**ORBIS BulkFill** се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

**Приложение:**

**Подготовка:**

Почистаът се зъбите, които ще се третираат. При необходимост се маркират оклузалните контактни точки. Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

**Препариране на кавитета:**

Важно е да подготвите зъба минимално инвазивно (агезивно обтуриране), запазвайки здрава структурата на зъба. След това почистете и посушете кавитета.

**Създаване на сухо работно поле:**

Уверете се, че работното поле е сухо в достатъчна степен. Препоръчва се използване на зумено платно.

**Поставяне на матрица:**

Вземете подходящ мерки за участъците, в които нанесеният **ORBIS BulkFill** може да изтече. Полупрозрачните матрици, които се закривяват в апроксималните области, са препоръчителни. Минималната сепарация улеснява оформянето на апроксималния контакт и поставянето на матрицата.

**Защита на пулпата:**

В непосредствена близост с пулпата би трябвало да се постави подходяща пулпозащитна подложка, която да се покриве с устойчив цимент.

**Материал за бондирне:**

В рамките на агезивната техника **ORBIS BulkFill** се прилага с бонд за свързване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризиращи материали за бондирне. Подготовката (еуването), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

**Апликация:**

**Спринцовка:** Нанесете **ORBIS BulkFill** и го нагласете с помощта на подходящ инструмент. **Компюли:** Поставяте **ORBIS BulkFill** компюлите в отбора на дозатора, апликационен пистолет за компюли (следвайте инструкциите за употреба). Забъртете капсулата в Желаната посока и отстранете предпазната капачка. Поставяте **ORBIS BulkFill** директно в кавитета като бавно и равномерно натискате буталото на пистолета.

**Фотополимеризация:**

**ORBIS BulkFill** е специално разработен за нанасяне на слоеве до 4 мм. По-високи обтурации трябва да се изграждат на слоеве, като всеки слой трябва да бъде фотополимеризиран постепенно с помощта на полимеризираща лампа:

10 сек с лампа с мощност 800 mW/cm² или повече.

20 сек с лампа с мощност от 500 до 800 mW/cm².

Източникът на светлинния лъч трябва да бъде разположен възможно най-близко до мястото за възстановяването.

Уверете се, че всяка област от обтурацията е изцяло изложена на светлина. Препоръчва се допълнителна полимерзация в случаи, че е достъпно от съседни участъци в зоната на усмута и вестибуларната област. Преварително махнете всяка научна метална матрица.

Ако светлинния отпор е на разстояние повече от 5 мм от повърхността, трябва да се приеме, че дълбочината на фотополимеризацията ще бъде намалена, и че само малка област, която е осветена от светлинния конус ще бъде полимеризирана.

Недостатъчната фотополимеризация може да доведе до обезцветяване и усложнения за пулпата.

**Финиране:**

Ведгаа след острявяне на матриците, обтурацията може да се шлифова и полира по време на охлаждането (напр. с фин или екстра-фин диамантен диск, полирен диск). Като последна стъпка, зъбът се флуорира.

**Указания, Прегледни мерки:**

- Капсулите **ORBIS BulkFill** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извършва с равномерен, не твърде силен наляк.
- Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **ORBIS BulkFill**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или групу евгенол съдържащи материали в комбинация с **ORBIS BulkFill**.
- Нашите указания и/или съвети не ви освобождават от задължението да проверите годността на използваните от нас препарати за предвидения цел на употреба.

**Състав (в изходящ ред по количество):**

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, BisGMA, UDMA, силициев диоксид, бариев сулфат, TEGDMA, инициатори, стабилизатори, цетни пигменти

**Указания за съхранение и приложение:**

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Възможно е съхранение в хладилник. Спринцовките трябва да се замбвяват веднага след вземане на материала, за да се предотврати излагане на светлина и впоследствие полимерзация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

**Изхвърляне:**

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

**Забявление за увебование:**

Сериозни съществения, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравето произшествия на пациента, потребителя или групи лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **ORBIS BulkFill**, трябва да се съобщат на Производителна компетентните власти.

**Указания:**

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **ORBIS BulkFill** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**SL**
**Navodila za uporabo**  
**[MD]** EU Medicinski pripomoček  
**Ustreza standardu DIN EN ISO 4049**

**Opis proizvoda:**

**ORBIS BulkFill** je svetlobno strujoč hibridni kompozit, visoko prepusten za rentgensko sevanje, ki je bil zasnovan posebej za nezamudno in gospodarno uporabo na področju zadnjih zob. Kombinacija nove multihibridne tehnologije polni iz inovativnim sistemom iniciatorjev pomeni osnovo za polnilni material z zelo majhnim polymerizacijskim krčenjem in izvrstnimi lastnostmi strjevanja.

**ORBIS BulkFill** tako omogoča zanesljivo strjevanje inkrementnih debelin do 4 mm ob zelo kratkem času osvetlitve. Zmanjšana napetost zaradi krčenja pri kompozitu.

**ORBIS BulkFill** omogoča zalivke s tesnim stikom z robovi. Fizikalna trdnost in visoka odpornost proti površinski obrabi sta bili prilagojeni posebnim potrebam zalivk, ki nosijo breme grizenja.

**ORBIS BulkFill** vsebuje 86 utežnih odstotkov anorganskih polnil (kar je 70,1 vol.%) v matrici metakrilata.

**ORBIS BulkFill** se strdi pod vplivom halogenske ali LED-svetlobe z modrim barvnim spektrom in je na razpolago v praktičnih brizгах за doziranje ali v embalaži za neposreden nanos.

**Barva:**

Univerzalna (U)

**Indikacije:**

- Terapija s polnili na področju zadnjih zob razreda I in II
- Zasnova kma

**Kontraindikacije:**

**ORBIS BulkFill** vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **ORBIS BulkFill** ne smete uporabiti.

**Ciljna skupina pacientov:**

**ORBIS BulkFill** se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

**Značilnosti:**

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

**Uporabnik:**

**ORBIS BulkFill** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

**Uporaba:**

**Priprava:**  
Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluzalne stične točke. Pred uporabo naj bo material ohlajen na izobni temperaturi.

**Priprava kavitet:**

Načeloma je treba izvesti minimalno preparacijo (adhezivna tehnika zalivanja) in pri tem ohraniti zdravo zobno substanco. Takoj zatem očistite luknjico in jo osušite.

**Sušenje:**

Poskrbite za zadostno sušenje. Priporoča se uporaba gumijaste zaščite (kofferdama).

**Namesitev matrice:**

V območjih, kamor lahko steče uporabljen material **ORBIS BulkFill**, upoštevajte ustrezne ukrepe. Zelo primerna je uporaba prosojnih matric, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu zagoditi. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje območja aproksimalnega stika in naleganje matrice.

**Zaščita pulpe:**

V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno zaščito pulpe in jo po potrebi prekriti s trdnim cementom.

**Material za lepljenje:**

**ORBIS BulkFill** se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strjujejo na svetlobi. Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

**Aplikacija:**

**Brizgalka:** Nanesite **ORBIS BulkFill** in ga obdelajte s primernimi pripomočki.

**Kapice:** Vložke vstavite v odprtino dispenseja (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo). Vložke obrnite v želeno smer in odstranite zaščitni pokrovček. **ORBIS BulkFill** nanesite neposredno v kavitet s počasnim, enakomernim stiskanjem ročic dispenseja.

**Strjevanje s svetlobo:**

Material **ORBIS BulkFill** lahko zaradi njegove posebne formule nanesete do debeline sloja 4 mm. Debelejše sloje nanašajte v posameznih plasteh in vsako od njih svetlobno strdite s polimerizacijsko lučjo:

10 s pri lučeh z jakostjo svetlobe 800 mW/cm² ali več.

20 s pri lučeh z jakostjo svetlobe 500 do 800 mW/cm².

Izstopno odprtino za svetlobo optičnega kabla čim bolj približajte zalivki.

Vsako področje zalivke mora biti dovolj osvetljeno. Dodatna osvetlitev dostopnih aproksimalnih področij iz oralne ali vestibularne smeri je priporočljiva.

Uporabljene kovinske matrice je treba najprej odstraniti.

Če je izstopna odprtina za svetlobo od zalivke oddaljena več kot 5 mm, je treba računati z manjšo globino strjevanja in po področje strditve omejeno na stožec, ki ustreza izstopajoči svetlobi. Nezadostna strditve lahko privede do obarvanja in težav z zobno pulpo.

**Izdelava:**

Takoj po odstranitvi pripomočkov matric lahko s pomočjo hlajenja začnete z zaključnimi deli in poliranjem (npr. s finimi oz. zelo finimi diamantnimi brusilniki, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati s fluorom.

**Opozorila, previdnostni ukrepi:**

- Vsaka kapsula **ORBIS BulkFill** je namenjena uporabi za samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte z enakomernim, ne premočnim pritiskom.
- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **ORBIS BulkFill**. Zato se pri uporabi materiala **ORBIS BulkFill** izogibajte uporabi cementsa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

**Sestava (po padajoči vsebnosti):**

Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, BisGMA, UDMA, silicijev dioksid, barijev sulfat, TEGDMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

**Napotki za shranjevanje in uporabo:**

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Možno je shranjevanje v hladilniku. Brizgalko zaprite takoj po odvzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polymerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

**Odlaganje med odpadke:**

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**Dolžnost prijave:**

O resnih incidentih, kot so smrt,časnao ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **ORBIS BulkFill**, je treba obvestiti družbo proizvajalec in pristojni organ.

**Opozorilo:**

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **ORBIS BulkFill** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**SK**
**Návod na použitie**  
**[MD]** EÚ Zdravotnícka pomôcka  
**Ustredová DIN EN ISO 4049**

**Popis výrobku:**

**ORBIS BulkFill** je svetlom tuhnúci, vysoko opákný hybridný kompozit, zvlášť vhodný na časovo úspornú aplikáciu v distálnom úseku. Kombinácia novej multihybridnej výplňovej technológie s inovatívnym iniciátorom tvoria základ pre výplňový materiál s veľmi nízkou polymerizačnou kontrakciou a vysokou rýchlosťou polymerizácie. **ORBIS BulkFill** tak ponúka možnosť pracovať naraz s vrtvou o hrúbke 4 mm a pri veľmi krátkom expozičnom čase zabezpečí dokonalé vytvrdenie. Znížením polymerizačného napätia **ORBIS BulkFill** poskytuje základ pre kvalitnú výplň. Fyzikálne vlastnosti a vysoká odolnosť voči abrazii zabezpečujú vysoko kvalitné a trvanlivé výplne v distálnom úseku.

**ORBIS BulkFill** obsahuje 86 % váhy anorganických plnín (čo zodpovedá 70,1 % obj.) v methacrylatmatrix.

**ORBIS BulkFill** polymerizuje halogénovým, alebo LED svetlom s modrou farbu a je dodávaný v praktických striekačkach a taktiež vo verzii Caps na priamu aplikáciu.

**Farba:**

Univerzálna (U)

**Indikácie:**

- Distálne výplne kavit I. a II. triedy
- Nadstavovanie zubných pahýľov

**Kontraindikácie:**

**ORBIS BulkFill** obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **ORBIS BulkFill** je nutné upustiť od jeho použitia.

**Cieľová skupina pacientov:**

**ORBIS BulkFill** je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

**Parametre výrobku:**

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

**Používatel:**

Prípravok **ORBIS BulkFill** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

**Použitie:**

**Priprava:**

Zuby určené na aplikáciu vyčistite. Prípadne