

2. Indirekte pulpaoverkapping i dype prepareringer

2.1. Kaviteitspreparering

Etter isolering (gjøres best med kofferdam) prepareres kaviteten. Fjern all karies tannsubstans. La prepareringen være syntlig fuktig.

2.2. Applisering

Appliser ORBIS ResinoCal LC direkte på eksponert pulpa. Ved lag på mer enn 1 mm, herdes hvert sjikt separat. Dekk hele området med ORBIS ResinoCal LC og etterlat ORBIS ResinoCal LC i 1 mm utbredelse omkring det eksponerte området. På grunn av den høye opasiteten i ORBIS ResinoCal LC skal hvert sjikt herdes i 40 sekunder med en herdelampe (bølglengde 400–500 nm) med en lysintensitet på minst 1000mW/cm². Appliser en egnet lysherdende adhesiv etter produsentens anvisninger på den herdede ORBIS ResinoCal LC og fortsett med restaureringen.

Notat:

Ved bruk av total-etsbonding, pass på å kun etse de eksponerte kavitetsflatene. Appliser deretter adhesiv på alle kaviteitsflater.

Etter bruk av sprøyten, fjern ORBIS ResinoCal LC-spissen og sett hetten tilbake på sprøyten. ORBIS ResinoCal LC-spissene er kun til engangsbruk.

Oppbevaring

Oppbevares ved 2 – 8 °C (36 – 46 °F) i den originale forseglingspakken. Etter åpning av forseglingspakken lagres materialet beskyttet mot lys og fuktighet ved romtemperatur (19 – 25 °C / 66 - 77 °F). Brukes innen 6 måneder og før utløpsdatoen. Lukk sprøyten umiddelbart etter bruk. Må ikke brukes etter utløpsdato.

Ytterligere merknader/advarsler:

- ORBIS ResinoCal LC inneholder polymeriserbare metakrylatmonomerer. Uopolymerisert materiale kan ha irriterende effekt og kan føre til sensibilitet mot metakrylater.
- Anvendes ikke på pasienter med allergiske reaksjoner mot akrylater.
- Unngå kontakt med hud, slimhinne og øyne.
- Ved kontakt med øyne, skyll umiddelbart med rikelige mengder vann og konsulter lege. Ved kontakt med hud, vask umiddelbart med vann.
- Anvendes ikke i kombinasjon med preparater som inneholder eugenol, da eugenol hindrer polymerisa-sjonen av materialet. Oppbevar ikke materialet i nærheten av produkter som inneholder eugenol og la det heller ikke komme i kontakt med materialer som inneholder eugenol.

- Medisinske hansker beskytter ikke mot den sensibiliserende efek av metakrylater.
- Holdes unna barn!

Sammensetning

Hydrofilit metakrylat, MTA, silisiumdioksid, fotoinitiatorer.

Arvfallshendringer

Avhending av produktet i henhold til lokale myndigheters forskrifter.

Rapporteringsplikt

Alvorlige hendelser i henhold til EU Medical Devices Regulation som har oppstått i forbindelse med dette medisinske utstyret skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet.

Merknad

Sammendraget av det medisinske utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse finnes i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanti

First Scientific Dental GmbH garanterer at dette produktet er frii for feil i materialet og feil efra produksjonn. First Scientific Dental GmbH gir ingen andre garantier, inkludert garantier for salgarhet eller egnethet til spesifikt bruk. Brukeren er ansvarlig for å avgjøre om produktet er egnet til bruken i hvert enkelt tilfelle. Hvis produktet viser seg å være mangelfullt i løpet av garantiperioden, er din enerett og First Scientific Dental GmbHs eneste forpliktelse å erstatte produktet fra First Scientific Dental GmbH

Ansvarsbegrensning

Bortsett fra det som er lovfestet, er First Scientific Dental GmbH ikke ansvarlig for tap eller skade forårsaket av dette produktet, enten det er direkte, indirekte, spesielle, tilfeldig eller konsistent, uavhengig av noen teori som hevdes, inkludert garanti, kontrakt, uaktsohmet eller strengt ansvar.

FI Käyttöohjeet

MTA-fillereitä sisältävä bioaktiivinen materiaali pulpan kattamiseen

Tuotekuvaus

ORBIS ResinoCal LC on bioaktiivinen valokovetteinen vahvistettu resini, jossa on MTA-fillereitä. Se on kehitetty pulpan suojaamiseen tai eristävään kerroksen tekemiseen. Tiksterooppisen koostumuksensa vuoksi se voidaan viedä hyvin tarkasti myös syviin kavitteettihin mukana toimittettavilla ORBIS ResinoCal LC -kärrillä. Materiaalin valokovettisuessa takaa kontrolloidun kovettumisen. Valokovuksen jälkeen täyteaine voidaan asettaa välittömästi.

Käyttöaiheet/Käyttötarkoitus

1. Paljastuneen pulpan suora kattaminen, esimerkiksi:

- karieksen aiheuttama pulpan paljastuminen
- pulpan mekaaninen paljastuminen
- trauman aiheuttama pulpan paljastuminen

2. Epäsuora pulpan kattaminen syvissä preparaoinneissa:

- amalgamityttöiden alla
- I- ja II-luokan yhdistelmämuovityttöiden alla
- sementtien alla
- kalsiumhydroksidin vaihtoehtona

Suurituskykyominaisuudet

Tuotteen suurituskykyominaisuudet täyttävät käyttötarkoituksen vaatimukset.

Vasta-aiheet

Yksittäisissä tapauksissa materiaali voi aiheuttaa herkistymistä sellaisille potilaille, joilla on yliherkkyyttä milie tahansa ainesosalle. Tällaisissa tapauksissa materiaalia ei tule käyttää.

Potilaskohderyhmä

Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketeittellisen toimenpiteen aikana.

Käyttäjät

Tätä lääkinällistä laitetta tulee käyttää vain koulutettujen hammaslääketieteen ammattilaisten toimesta.

Varoitomenpiteet

- Korkean pH-arvon vuoksi ORBIS ResinoCal LC:tä ei saa käyttää avoimesti suussa. Älä laita sitä kiilteen tai kaviteetin reunoen päälle, äläkä myöskään jätä sitä alttiiksi suun olosuhteille.

- Preparoinnin kontaminaatio voi vaikuttaa pulpan kattauksen onnistumiseen. Kofferdamin tai muun riittävän eristyksen käyttöä suositellaan.
- Pulpan venervuoto pitää tyhedyttää ennen ORBIS ResinoCal LC:n asettamista. Ellei vuotoa saada loppumaan, on harkittava, onlisko endodonttisen hoidon aloittaminen suositeltavampi vaihtoehto kuin pulpan suora kattaminen.

Käyttö

Kierrä tulppa irti ruiskusta, ja kiinnitä ORBIS ResinoCal LC -käрки sen tilalle. Säilytä tulppa!

1. Eri systiä paljastuneen pulpan suora kattaminen

1.1. Kaviteetin preparointi

Kun pulpa avataan, mahdollinen venervuoto pitää tyhedyttää. Poista sen jälkeen ylimääräinen kosteus steriiliillä vanupallolla. Jätä pinta näkyvästi kosteaksi.

1.2. Materiaalin vienti

Vie ORBIS ResinoCal LC suoraan paljastuneelle pulpalle (kerrospaksaus ≤ 1 mm).

Peitä paljastuneet kohdat kokonaan ORBIS ResinoCal LC:llä, ulota materiaali max. 1 mm ympärivälille dentiniille. ORBIS ResinoCal LC:n korkean opaakaisuuden vuoksi käytä valokovettajaa (aallonpituus 400–500 nm), jonka valoteho on vähintään 1000mW/cm²; ja koveta kaikkia kerroksia 40 sekunnin ajan.

Käytä tämän jälkeen sopivaa sidostusjärjestelmää kovettueneen ORBIS ResinoCal LC-pinnan ja kaviteetin muiden pintojen käsitelyyn valmistajan ohjeiden mukaisesti, ja valmista sen jälkeen täytön.

Huom:

Jos käytät total-etch-järjestelmää, etsaa ainoastaan paljastunut hammaskudos. Levitä sen jälkeen sidosaine kaviteetin kaikille pinoille.

2. Pulpan kattaminen epäsuorasti syvässä kaviteetissa

2.1. Kaviteetin preparointi

Poista kaikki infektioitunut hammaskudos. Jätä preparointi näkyvästi kosteaksi.

2.2. Materiaalin vienti

Vie ORBIS ResinoCal LC suoraan pulpan lähellä olevalle pinnalle (kerrospaksaus ≤ 1 mm).

ORBIS ResinoCal LC:n korkean opaakisuuden vuoksi, käytä valokovettajaa (aallonpituus 400–500 nm), jonka valoteho on vähintään 1000mW/cm²; ja koveta kaikkia kerroksia 40 sekunnin ajan.

Huom:

Jos käytät total-etch-järjestelmää, etsaa ainoastaan paljastunut hammaskudos. Levitä sen jälkeen sidosaine kaviteetin kaikille pinoille.

Ruiskun käytön jälkeen: poista kertakäyttöinen ORBIS ResinoCal LC -käрки ja laita kierrettävä tulppa takaisin. ORBIS ResinoCal LC -käarki on aina kertakäyttöinen.

Säilytys:

Säilytä 2–8 °C (36–46 °F) lämpötilassa alkupeärispakkauksessa. Avaamisen jälkeen säilytä materiaali valolta ja kosteudelta suojattuna huoneenlämmössä (19–25 °C/66–77 °F). Käytä 6 kuukauden kulussa ja ennen viimeistä käyttöpäivää. Sulje korkki välittömästi käytön jälkeen. Älä käytä viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Muita huomautuksia / Varoituksia:

- ORBIS ResinoCal LC sisältää polymerisoitavia metakrylaatteja monomeereina. Monomeerit voivat ärsyttää ja aiheuttaa metakrylaattiallergiaa.
- Älä käytä potilaille, joilla on metakrylaattiallergiaa.
- Vältä kosketusta ihon, limakalvojen ja silmien kanssa.
- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele erittäin runsaalla vedellä ja ota välittömästi yhteyts lääkäriin. Jos ainetta joutuu iholle, huuhtele välittömästi vedellä.
- Älä käytä yhdessä eugenolia sisältävien aineiden kanssa, sillä eugenoli estää materiaalin polymerisaat-ion. Älä myöskään säilytä ainetta lähellä eugenolipitoisia aineita, äläkä päästä ainetta koskettamaan eugenolia sisältävää ainetta.
- Kaupalliset hoitotyöhön tarkoitetut käsieneit eivät suojaa metakrylaattien allergisoivalta vaikutukselta.
- Säilytä lasten ulottumattomissa!

Koostumus

Hydrofiliiset metakrylaatit, MTA, silicon dioksidit, photoionisaattorit

Hävitys

Hävitä tuote paikallisten viranomaisohjeiden mukaan.

Raportointivelvoite

EU:n lääkinällisten laitteiden asetuksen mukaan vakavat tapaukset, jotka liittyvät tähän tuotteeeseen, tulee raportoida valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille.

Huomioitavaa

Tiivistelmä lääkinällisen laitteen turvallisuudesta ja klinisistä suorituskyvystä löytyy eurooppalaisesta lääkinällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Takuu

First Scientific Dental GmbH takaa, että tässä tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä. First Scientific Dental GmbH ei anna muita takuita, mukaan lukien takuita materiaalin sopivuudesta myyntiin tai erityisiin käyttötarkoituksiin. Käyttäjää vastaa aineen sopivuudesta juuri sen käyttötarkoituksen mukaan. Jos tässä tuotteessa todetaan takuaikana virhe, First Scientific Dental GmbH on ainoastaan velvollinen korjaamaan tuotteen tai vaihtamaan sen uuteen First Scientific Dental GmbH:n tuotteeseen.

Vastuun rajoitukset

First Scientific Dental GmbH ei ole vastuussa tämän tuotteen aiheuttamasta tappiosta tai vahingosta, ellei laki toisin määrää, olkoon tämä suora, epäsuora, erityinen, satunnainen tai merkittävä, riippumatta siitä miitin teoriaan viitataan, mukaan lukien takuu, sopimus, huolimattomuus tai suora vastuu.

PL Instrukcja użytkowania

Bioaktywny, utwardzany światłem materiał do pokrywania miazgi z wypełniaczami MTA

Opis produktu

ORBIS ResinoCal LC to bioaktywny, utwardzany światłem materiał do pokrywania miazgi wzmocniony żywicą z wypełniaczami MTA, zaprojektowany tak, aby pełnił funkcję bariery i chronić miazgę.

Dzięki tiksotropowym właściwościom i dołączonej końcówce ORBIS ResinoCal Tip, ORBIS ResinoCal LC można stosować bardzo precyzyjnie, nawet w przypadku głębokich preparacji ubytków. Utwardzanie światłem ORBIS ResinoCal LC zapewnia kontrolowane wiązanie. Po utwardzeniu światłem wypełnienie można umieścić natychmiast.

Wskazania/Przeciwnie

1. Bezpośrednie pokrycie miazgi w przypadku odsłonięcia miazgi, w tym:

- odsłonięcia miazgi próchnicowej
- odsłonięcia miazgi mechanicznej
- odsłonięcia miazgi spowodowanego urazem

2. Pośredni środek do pokrycia miazgi w głębokich preparacjach:

- pod wypełnieniami amalgamatowymi
- pod wypełnieniami kompozytowymi klasy I i II
- pod cementami

- jako alternatywa dla wodorotlenku wapnia

Charakterystyka

Cechy użytkowe produktu spełniają wymagania dotyczące zamierzonego zastosowania.

Przeciwwskazania

W pojedynczych przypadkach materiał może powodować reakcję uczuleniową u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników. W takich przypadkach nie należy stosować materiału.

Grupa docelowa pacjentów

Osoby leczone podczas zabiegu stomatologicznego.

Docelowi użytkownicy

Niniejszy wyrób medyczny powinien być używany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego dentystę.

Środkie ostrożności

- Ze względu na wysoką wartość pH ORBIS ResinoCal LC nie wolno stosować w bezpośrednim środowisku wewnątrztrzymnym. Dlatego nie należy umieszczać na szkliviwe, brzegach ubytku ani pozostawiać narażo-nym na działanie środowiska jamy ustnej.
- Skuteczność zabiegów pokrycia miazgi może być ograniczona przez zanieczyszczenie preparatu. Zaleca się stosowanie koferdamu lub odpowiedniej izolacji.
- Przed zastosowaniem preparatu ORBIS ResinoCal LC należy zatamować krwawienie miazgi. Jeśli krwawienia nie można zatamować, należy rozważyć rozpoczęcie leczenia endodontycznego przed zabiegami bezpośredniego pokrycia miazgi.

Stosowanie

Odkręć nasadkę strzykawki i zastąp ją końcówką ORBIS ResinoCal Tip. Zachowaj zakrętkę!

1. Bezpośrednie pokrycie miazgi w przypadku odsłonięcia miazgi

1.1. Przygotowanie ubytku

Podczas otwierania miazgi najpierw zatamuj wszelkie krwawienie, które może wystąpić. Następnie usuń nadmiar wilgoci jałowym wacikiem. Pozostaw powierzchnię widocznie wilgotną.

1.2. Zastosowanie

Nałoż preparat ORBIS ResinoCal LC punktowo i na małą powierzchnię (o grubości warstwy ≤ 1 mm) na otwartą miazgę. Pokryj wszystkie odsłonięte obszary otwartej miazgi materiałem ORBIS ResinoCal LC i opcjonalnie rozszerz do 1 mm w głąb ubytku.

Ze względu na wysoką nieprzezroczystość materiału ORBIS ResinoCal LC utwardź światłem przez 40 sekund, używając urządzenia polimeryzacyjnego (zakres długości fali 400-500 nm) o natężeniu światła co najmniej 1000mW/cm².

Nałoż odpowiedni system łączący utwardzany światłem zgodnie z instrukcją producenta na utwardzoną warstwę ORBIS ResinoCal LC i kontynuuj odbudowę.

Uwaga:

W przypadku systemu łączącego całkowicie wytrawiającego należy zadbac o wytrawienie tylko odsłonię-tych obszarów ubytku. Następnie nałoż wiązanie na wszystkie obszary ubytku.

2. Pośredni środek do przykrycia miazgi w głębokich preparacjach

2.1. Przygotowanie ubytku

Usuń wszystkie zainfekowane próchnicowo struktury zęba. Pozostaw preparację widocznie wilgotną.

2.2. Stosowanie

Nanieś ORBIS ResinoCal LC na małą powierzchnię (o grubości warstwy ≤ 1 mm) bezpośrednio na obszar bliskio miazgi.

Ze względu na wysoką nieprzezroczystość ORBIS ResinoCal LC utwardzaj światłem przez 40 sekund, używając jednostki polimeryzacyjnej (zakres długości fali 400-500 nm) o natężeniu światła co najmniej 1000mW/cm².

Nałoż odpowiedni system łączący utwardzany światłem zgodnie z instrukcją producenta na utwardzoną warstwę ORBIS ResinoCal LC i kontynuuj odbudowę.

Uwaga:

W przypadku systemu łączącego całkowicie trawiącego należy zadbac o wytrawienie tylko odsłoniętych obszarów ubytku. Następnie nałoż wiązanie na wszystkie obszary ubytku.

Po użyciu strzykawki wymień jednorazową końcówkę ORBIS ResinoCal Tip na zakrętkę. Końcówki ORBIS ResinoCal Tip są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze 2–8 °C (36–46°°F) w oryginalnym opakowaniu uszczelniającym. Po otwarciu opakowania szczelnie przechowywać materiał w miejscu chłodnym przed światłem i wilgocią w tempera-turze pokojowej (19 - 25 °C / 66 - 77 °F). Zużyć w ciągu 6 miesięcy i przed upływem terminu ważności. Zamknąć strzykawkę natychmiast po użyciu. Nie używać po uplywie terminu ważności.

Dodatkowe uwagi/ostrzeżenia

- ORBIS ResinoCal LC zawiera polimeryzowane monomery metakrylanu. Niespolimeryzowane materiały mogą mieć działanie drażniące i mogą prowadzić do reakcji uczulającej na metakrylany.
- Nie stosować u pacjentów z reakcjami alergicznymi na akrylany.
- Unikać kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.
- W przypadku kontaktu z oczami przemyć dużą ilością wody i natychmiast skonsultować się z lekarzem. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć wodą.
- Nie stosować w połączeniu z substancjami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol hamuje polimer

Skład

Hydrofilowe metakrylany, MTA, dwutlenek krzemu, fotoinicjatory.

Utylizacja

Utylizacja produktu zgodnie z przepisami władz lokalnych.

Obowiązek zgłaszania

Poważne incydenty zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, muszą zostać zgłoszone producentowi i właściwemu organowi.

Uwaga

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego można znaleźć w europej-skiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja

First Scientific Dental GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. First Scientific Dental GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym żadnej dorozumianej gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do jego zastosowania. Jeśli ten produkt okaże się wadliwy w okresie gwarancyjnym, Twoim jedynym środkiem zaradczym i jedynym obowiązkiem First Scientific Dental GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu First Scientific Dental GmbH.

Ograniczenie odpowiedzialności

Z wyjątkiem przypadków zabronionych przez prawo, First Scientific Dental GmbH nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody wynikające z tego produktu, czy to bezpośrednio, pośrednie, szcze-gólne, przypadkowe lub wynikowe, niezależnie od przyjętej teorii, w tym gwarancji, umowy, zaniedbania lub ścisłej odpowiedzialności.

LT Naudojimo instrukcijos

Bioaktyvi šviesoje kietėjanti pulpos padengimo medžiaga su MTA užpildais

Produkto aprašymas

ORBIS ResinoCal LC yra bioaktyvi šviesoje kietėjanti derva su MTA užpildais sustiprinta pulpos padengimo medžiaga, sukurta kaip barjeras ir apsauganti pulpą.

Dėl savo tiksotropinių savybių ir pridedomo ORBIS ResinoCal antgaluko ORBIS ResinoCal LC galima labai tiksliai užtepti net ir giliai esančiose erdmėse. ORBIS ResinoCal LC kietinimas šviesa užtikrina kontroliuoja-mą kietėjimą. Po kietinimo šviesoje užpildais gali būti dedamas nedelsiant.

Indikacijos / numomas naudojimas

1. Tiesioginis pulpos padengimas bet kokiai pulpos ekspozicijai, įskaitant:

- ėduonies paveiktą pulpą
- mechaninis pulpos pažeidimas
- dėl traumos atsiradusių pulpos pažeidimų

2. Netiesioginė pulpos padengimo medžiaga, naudojama giliose preparacijose:

- po amalgamos restauracijomis
- po I ir II klasės kompozitų restauracijomis
- po cementais
- kaip alternatyva kalcio hidroksidui

Veikimo funkcijos

Produkto eksploatacinės savybės atitinka numatytam naudojimui keliamus reikalavimus.

Kontraindikacijos

Pavieniais atvejais medžiaga gali sukelti jautrią reakciją pacientams, turintiems padidėjusį jautrumą bet kuriai sudedamajai daliai. Tokiais atvejais medžiagos negalima naudoti.

Tikslinė pacientų grupė

Asmenys, kurie gydomi odontologinės procedūros metu.

Numatomi naudotojai

Šią medicinios priemonę gali naudoti tik profesionaliai apmokytas gydytojas odontologas.

Atsargumo priemonės

- Dėl didelės pH vertės ORBIS ResinoCal LC negalima naudoti tiesioginėje intraoralinėje aplinkoje. Todėl nedėkite ant emalio, ermių kraštų ir nepalikite jo atvirai burnos aplinkoje.
- Preparato užterštumas gali turėti įtakos pulpos padengimo procedūrų sėkmei. Rekomenduojama naudoti koferdamą arba tinkamą izoliaciją.
- Prieš naudojant ORBIS ResinoCal LC reikia kontroliuoti pulpos kraujavimą. Jei kraujavimo nepavyksta sustaldyti, reikia apsparstyti galimybę pradėti endodontinį gydymą prieš tiesiogines pulpos padengimo procedūras.

Taikymas

Atsukite švirškto dangtelį ir uždėkite ORBIS ResinoCal antgaluką. Užsukamą dangtelį neišmeskite!

1. Tiesioginis pulpos padengimas bet kokioms pulpos ekspozicijoms

1.1. Ertmės parušimas

Atverdami pulpą pirmiausia sustabd্যkite galimą kraujavimą. Tada drėgmės perteklių pašalinkite steriiliu medvilniniu rutuliu. Paviršių palikite matomai drėgną.

1.2. Naudoj