EN DE SV DA NO FI

ORBIS GI-Cem Filling Fast

EN INSTRUCTIONS FOR USE
MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 9917-1

CE 0482

Product description:
ORBIS GI-Cem Filling Fast is a fast setting radiopaque glass ionomer bulk filling material in user-friendly capsules for direct application. In addition to high compressive strength, it exhibits good adhesion to enamel and dentine and releases fluoride ions.
ORBIS GI-Cem Filling Fast is available in the shades A2 and A3. The usable quantity of cement per capsule is at least 0.15 ml.

Indications:
- Restorations of non occlusion-bearing class I cavities
- Semi-permanent restorations of class I and II cavities
- Restorations of cervical lesions, class V cavities, root caries
- Restorations of class III cavities
- Restoration of deciduous teeth
- Base/liner
- Core build-up
- Temporary restorations
- Extended fissure sealing

Application:
Preparation:
Prepare the cavity using a minimally invasive approach (removing only carious tooth substance). There is no need for undercuts. The layer thickness of the restorations must not be less than 1 mm. Avoid thinly tapering margins. Clean the cavity, rinse with water and dab or blow dry. Do not overdry the dentine: it should have a moist, shiny appearance. Place a matrix, if necessary. If the residual dentine thickness is insufficient, the area close to the pulp should be covered with a suitable calcium hydroxide product.

Activating the application capsule and mixing the material:
Only extract the application capsule from the tubular bag immediately before use. During activation, the liquid from the plunger must be pressed into the inside of the capsule as fully as possible. To achieve this, the end of application capsule where the plunger of liquid protrudes is slowly pressed down onto a hard surface (e.g. a table) as far as the plunger will move (see fig. 1). The capsule must only be activated directly before use and loaded immediately into a high-frequency mixer with approx. 4,000 oscillations per minute. Mix the activated application capsule for 10 s, remove it from the mixer without delay and insert it in the holder of an application device (see corresponding instructions for use).

Application:
Carefully open the outlet by lifting the cannula until you feel a stop (see fig. 2), and apply the material directly into the cavity within 10 s of the end of mixing by compressing the lever on the applicator slowly and evenly. The cannula can be aligned as required by turning the whole application capsule inside the holder. Working time and consistency may be influenced by the respective type of capsule mixer and mixing time.

Fig. 1: Activating the capsule

Fig. 2: Opening the capsule

Following mixing, **ORBIS GI-Cem Filling Fast** can be worked for at least 1 minute (at room temperature). Prevent the material from being contaminated with moisture and from drying out. If it is not possible to keep the working area dry, a protective varnish should be applied after the contours/modelling have been finished (see corresponding instructions for use). The restoration can be finished, e.g. with a diamond bur or a polisher, 3 minutes after the end of mixing at the earliest. A protective varnish should then be applied again (see corresponding instructions for use).

Mixing time (23 °C)		10 s
End of mixing to application (23 °C)	max.	10 s
Working time (23 °C)	min.	1 min
Setting time (37 °C)		2 min
Total setting time		3 min

Information, precautionary measures:
ORBIS GI-Cem Filling Fast contains polyacrylic acid. **ORBIS GI-Cem Filling Fast** should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to this ingredient. Avoid direct application to dentine near the pulp or to exposed pulp. In case of contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water and consult a medical specialist. Instruments used need to be rinsed immediately with cold water before residues of material cure. Following the removal of orthodontic bands, residues of material can be removed quickly and gently using an ultrasonic scaler.
Ensure that the application capsule is mixed immediately after activation.

Storage instructions and application method:
Store **ORBIS GI-Cem Filling Fast** in a dry place at temperatures of 4 °C - 23 °C. Only remove it from the foil immediately before use. Do not use after expiry date.

Our preparations have been developed for use in dentistry. As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and/or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation. Our information and/or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG
MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 9917-1

Produktbeschreibung:
ORBIS GI-Cem Filling Fast ist ein schnellabbindendes, röntgenopakes Glasionomer Bulkfüllungsmaterial in anwendungsfreundlichen Kapseln zur Direktapplikation. Es weist neben der hohen Druckfestigkeit eine gute Haftung an Schmelz und Dentin auf und setzt Fluoridionen frei.
ORBIS GI-Cem Filling Fast ist in den Farben A2 und A3 erhältlich. Die verwendbare Zementmenge pro Kapsel beträgt mindestens 0,15 ml.

Indikationen:
- Füllungen von nicht okklusionstragenden Kavitäten der Klasse I
- Semipermanente Füllungen von Kavitäten der Klasse I und II
- Füllungen von Zahnhalsläsionen, Klasse V-Kavitäten, Wurzelkaries
- Füllungen von Klasse-III Kavitäten
- Restauration von Milchzähnen
- Unterfüllungen/Liner
- Stumpfaufbau
- Temporäre Füllungen
- Erweiterte Fissurenversiegelung

Anwendung:
Vorbereitung:
Die Kavität minimalinvasiv präparieren (nur kariöse Zahnsubstanz entfernen). Unterschnitte sind nicht notwendig. Die Schichtdicke der Füllungen sollte nicht unter 1 mm liegen. Dünn auslaufende Ränder vermeiden. Die Kavität reinigen, mit Wasser spülen und trockentupfen oder trockenblasen. Dentin nicht zu stark trocknen: es sollte feucht glänzend erscheinen. Falls erforderlich, kann eine Matrize angelegt werden. Bei ungenügender Restdentinstärke sollte eine Abdeckung der pulpanahen Bereiche mit einem geeigneten Calciumhydroxidpräparat erfolgen.

Aktivieren der Applikationskapsel und Mischen des Materials:
Die Applikationskapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Schlauchbeutel entnehmen. Beim Aktivieren muss die Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitskolben möglichst vollständig in das Kapselinnere gedrückt werden. Dazu wird die Applikationskapsel mit dem Flüssigkeitskolben nach unten langsam auf eine harte Oberfläche (z. B. Tisch) bis zum Anschlag gedrückt (siehe Abb. 1). Die Kapsel erst unmittelbar vor Gebrauch aktivieren und sofort in einen Hochfrequenzmischer mit ca. 4.000 Schwingungen pro min. einspannen. Die aktivierte Applikationskapsel 10 s mischen, sofort aus dem Mischer nehmen und in die Halterung eines Applikators (siehe entsprechende Gebrauchsinformati on) einsetzen.

Applikation:
Auslassöffnung durch Anheben der Kanüle bis zum spürbaren Anschlag öffnen (siehe Abb. 2) und das Material spätestens 10 s nach Mischende durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken des Hebels des Applikators direkt in die Kavität applizieren. Durch Drehen der gesamten Applikationskapsel in der Halterung kann die Kanüle beliebig ausgerichtet werden. Verarbeitungszeit und Konsistenz können vom jeweiligen Kapselmischertyp und Mischzeit beeinflusst werden.

Abb. 1: Aktivieren der Kapsel

Abb. 2: Öffnen der Kapsel

Nach dem Mischen ist **ORBIS GI-Cem Filling Fast** mindestens 1 min verarbeitbar (Raumtemperatur). Feuchtigkeitskontamination und Austrocknung vermeiden. Lässt sich das Arbeitsfeld nicht trocken halten, ist nach Ausarbeitung der Konturen/Modellieren ein Schutzlack zu applizieren (siehe entsprechende Gebrauchsinformation). Frühestens 3 min nach Mischende kann die Restauration z. B. mit Diamantschleifer, Polierer ausgearbeitet werden. Anschließend sollte erneut ein Schutzlack appliziert werden (siehe entsprechende Gebrauchsinformation).

Mischzeit (23 °C)		10 s
Mischende bis Applikation (23 °C)	max.	10 s
Verarbeitungszeit (23 °C)	mind.	1 min
Abbindezeit (37 °C)		2 min
Gesamtabbindezeit		3 min

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
ORBIS GI-Cem Filling Fast enthält Polyacrylsäure. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von **ORBIS GI-Cem Filling Fast** ist auf die Anwendung zu verzichten.
Keine direkte Applikation auf pulpanahes Dentin und auf die eröffnete Pulpa. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Facharzt aufsuchen. Gebrauchte Instrumente sofort mit kaltem Wasser vor der Aushärtung der Materialreste abspülen. Materialreste nach Entfernen orthodontischer Bänder lassen sich schnell und schonend mit einem Ultraschallscaler entfernen.
Es ist zu beachten, dass die Applikationskapsel sofort nach der Aktivierung zu mischen ist.

Lager- und Anwendungshinweise:
ORBIS GI-Cem Filling Fast trocken bei 4 °C - 23 °C lagern. Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Folie entnehmen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere wörtlichen und/ oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abgegeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

SV BRUKSANVISNING
MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivning:
ORBIS GI-Cem Filling Fast är en röntgenkontrasterande, snabbhärdande glasjonomer för bulkfyllning i användarvänliga kapslar för direktapplicering. Förutom hög tryckhållfasthet, uppvisar den en god adhesion till emalj och dentin och avger fluoridjoner. **ORBIS GI-Cem Filling Fast** finns i färgerna A2 och A3. Den användbara kvantiteten glasjonomer i varje kapsel är minst 0,15 ml.

Indikationer:
- Restauration av icke-ocklusionsbärande kaviteter i klass I
- Semipermanenta restaurationer av kaviteter i klass I och II
- Restauration av cervikala lesioner, kaviteter i klass V, rotkaries
- Restauration av kaviteter i klass III
- Restauration av primära tänder
- Bas/liner
- Pelaruppbyggnad
- Temporära restaurationer
- Utvidgad fissurförsegling

Applicering:
Preparation:
Preparera kaviteten med en minimalt invasiv teknik (avlägsna endast kariös tandsubstans). Underskär behövs inte. Restaurationens tjocklek får inte vara mindre än 1 mm. Undvik tunt avslutade marginaler. Rengör kaviteten, skölj med vatten och badda eller blås torrt. Torka inte ut dentinet för mycket, det ska ha en fuktig, glansig yta. Placera en matris om så behövs. Om den kvarvarande dentintjockleken är otillräcklig, ska området nära pulpan täckas med en lämplig kalciumhydroxidprodukt.

Aktivering av kapseln och blandning av materialet:
Ta ut kapseln ur folieförpackningen först omedelbart före användningen. Under aktiveringen måste vätskan i kolven tryckas in så fullständigt som möjligt i kapselns inre. För att åstadkomma detta ska den ände på applikationskapseln där kolven sticker ut, sakta tryckas ner mot en hård yta (t.ex. ett bord) så långt som kolven kan röra sig (se fig. 1). Kapseln ska aktiveras först direkt före användning och omedelbart placeras i en högfrekvensblandare med ca 4000 oscillationer per minut. Blanda den aktiverade kapseln i 10 sek. Avlägsna kapseln från blandaren utan dröjsmål och placera den i hållaren på appliceringsverktyget (se tillhörande bruksanvisning).

Applicering:
Öppna försiktigt kapseln genom att lyfta spetsen tills ett stopp känns (se fig. 2) och applicera materialet direkt i kaviteten, inom 10 sek. efter blandningens slut, med ett långsamt och stadigt tryck på applikatorn. Spetsen kan riktas in efter behov genom att hela kapseln vrids i hållaren. Arbetstid och konsistens kan påverkas av olika typer av blandningsapparater och av blandningstiden.

Fig. 1: Aktivering av kapseln

Fig. 2: Öppning av kapseln

Efter blandning kan **ORBIS GI-Cem Filling Fast** bearbetas i minst 1 minut (vid rumstemperatur). Undvik att materialet kontamineras med fuktighet eller att det torkas ut. Om det inte är möjligt att hålla arbetsområdet torrt, ska en skyddande varnish appliceras efter avslutad modellering och konturering (se tillhörande bruksanvisning). Restaurationen kan finisheras, t.ex. med putsdiamant eller polerare, tidigast 3 minuter efter blandningens slut. Ett skyddande lager varnish ska därefter åter appliceras (se tillhörande bruksanvisning).

Blandningstid (23 °C)		10 s
Från blandningsslut till applicering (23 °C)	max.	10 s
Arbetstid (23 °C)	min.	1 min
Stelningstid (37 °C)		2 min
Total stelningstid		3 min

Information, försiktighetsåtgärder:
ORBIS GI-Cem Filling Fast innehåller polyakrylsyra. **ORBIS GI-Cem Filling Fast** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet. Undvik direkt applicering på dentin nära pulpan och direkt på blottad pulpa. Vid händelse av kontakt med ögon, skölj omedelbart med rikliga mängder vatten och konsultera läkare. Instrument som används behöver direkt sköljas med kallt vatten innan materialrester härdar. Efter avlägsnande av ortodontiska band kan materialrester snabbt och skonsamt tas bort med ultraljudsscaler.
Se till att kapseln blandas direkt efter aktivering.

Förvaring och hanteringsråd:
Förvara **ORBIS GI-Cem Filling Fast** torrt och vid temperaturer på 4 °C - 23 °C. Ta endast ut kapseln ur folieförpackningen omedelbart före användning. Använd ej efter utgångsdatum.

Våra beredningar är utvecklade för dentalområdet. Den information vi lämnat avspeglar vår kunskap i dagsläget om användning av produkten, men innebär ingen garanti från vår sida. Våra muntliga eller skriftliga upplysningar och/eller råd befriar inte användaren från skyldigheten att själv bedöma huruvida produkten är lämplig för det avsedda ändamålet. Eftersom vi inte kan styra hur produkten används faller hela ansvaret på användaren i det enskilda fallet. Vi garanterar naturligtvis att vår produkt uppfyller kraven i tillämpliga standarder och motsvarar de villkor som anges i våra allmänna försäljnings- och leveransvillkor.

DA BRUGSANVISNING
MD EU Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivelse:
ORBIS GI-Cem Filling Fast er et radiopakt, hurtigthærdende glassionomer bulkfyldningsmateriale i en brugervenlig kapsel for direkte applikation. Udover en høj brudstyrke udviser den god binding til emalje og dentin, alt imens den afgiver fluorioner.
ORBIS GI-Cem Filling Fast findes i farverne A2 og A3. Den brugbare mængde indhold i kapslerne er minimum 0.15 ml.

Indikationer:
- Restaurering af klasse I fyldninger uden okklusionskontakt
- Semi-permanente restaureringer af klasse I og II kaviteter
- Restaurering af cervicale skader, klasse V kaviteter, rodkaries
- Restaurering af klasse III kaviteter
- Restaurering af mælketænder
- Bunddækning/liner
- Opbygninger
- Midlertidige restaureringer
- Udvidet fissurforsegling

Applikation:
Forberedelse:
Forbered kaviteten så minimalt invasivt som muligt (fjern kun kariesbelastet tandsubstans). Der er ikke brug for underskæringer. Lagtykkelsen må dog ikke være under 1 mm. Undgå for tyndt lag ved de marginale kanter. Dentinen bør ikke overtørres: den bør have et fugtigt, skinnende udseende. Anvend en matrice hvis nødvendigt. Hvis det resterende dentinlag har begrænset tykkelse, bør området tæt på pulpa dækkes med et egnet calciumhydroxidbaseret produkt.

Aktivering af kapslen og blanding af materialet:
Udtag først kapslen af foliepakken umiddelbart før brug. Ved aktivering skal al væsken i væskepatronen presses ind i kapseldelen. For at gøre dette, presses patronen langsomt imod en hård overflade (feks en bordplade), til den er presset helt i bund (se fig 1). Kapslen må kun aktiveres direkte før den bliver blandet i en højfrekvens mixer med ca 4000 vibrationer pr minut. Kapslen bør blandes i 10 sekunder. Fjern kapslen fra mixeren straks efter blanding og placer den i en applikator (se den tilhørende brugsanvisning).

Applikation:
Åbn forsigtigt udgangen ved at løfte kanylespidsen indtil du mærker et stop (se fig 2). Applicer materialet direkte i kaviteten indenfor 10 sekunder efter blanding, ved at presse aplikatorens håndtag langsomt og jævnt. Kanylen kan vinkles efter ønske ved at dreje hele kapslen i holderen. Arbejdstid og konsistens kan påvirkes ved forskellige typer mixere og blandetider.

Billede 1: Aktivering af kapslen

Billede 2: Åbning af kapslen

Efter blanding, kan **ORBIS GI-Cem Filling Fast** bearbejdes i mindst 1 min (ved rumtemperatur). Undgå at materialet kontamineres med fugt, eller tørrer ud. Hvis det ikke er muligt at skabe et tørt arbejdsmiljø, bør der anvendes en beskyttende lak efter opbygning og modellering er færdiggjort (følg den respektive brugsanvisning). Restaureringen kan færdiggøres med et diamantbor eller poler, tidligst 3 minutter efter afslutning af blandetiden. En beskyttende lak bør anvendes igen (følg den respektive brugsanvisning).

Blandetid (23 °C)		10 s
Fra afslutning af blanding til application (23 °C)	max.	10 s
Arbejdstid (23 °C)	min.	1 min
Hærdetid (37 °C)		2 min
Total hærdetid		3 min

Information, advarsler, forebyggelse:
ORBIS GI-Cem Filling Fast indeholder polyacryl-syre. **ORBIS GI-Cem Filling Fast** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) mod denne ingridiens. Undgå direkte applikation på dentin nær pulpa, eller på blottet pulpa. I tilfælde af øjenkontakt, rens med rigelige mængder vand og kontakt læge. Instrumenter som er blevet brugt skal rengøres omgående med koldt vand før det resterende materiale hærder. Efter fjernelse af orthodontiske bånd, kan resterende materiale fjernes hurtigt og nemt med et ultralydsinstrument.
Vær sikker på at applikationskapslen blandes straks efter aktivering.

Opbevaring og applikationsmetode:
Opbevar **ORBIS GI-Cem Filling Fast** på et tørt sted imellem 4 °C - 23 °C. Fjern først kapslen fra folieindpakningen umiddelbart før brug.
Bør ikke bruges efter udløbsdatoen.

Vore præparater udvikles til brug inden for dentalområdet. Vores mundtlige henholdsvis skriftlige anvisninger og rådgivning om brug af vore præparater er afgivet uforbindende og i overensstemmelse med vores bedste viden. De bør imidlertid under alle omstændigheder selv forvisse Dem om, at præparatet er egnet til det påtænkte formål. Eftersom anvendelsen af vore præparater ikke er underlagt vor kontrol, er denne udelukkende på Deres eget ansvar. Vi garanterer naturligvis for, at kvaliteten af vore præparater opfylder eksisterende normer samt de standarder, som er fastlagt i vore generelle salgs- og leveringsbetingelser.

NO BRUKSANVISNING
MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivelse:
ORBIS GI-Cem Filling Fast er et raskt herdende glassionomer bulkfyllingsmateriale med røntgenkontrast i brukervennlige kapsler for direkte applikasjon. I tillegg til høy kompressiv styrke har det god adhesjon til omalje og dentin, med utslipp av fluor ioner.
ORBIS GI-Cem Filling Fast er tilgjengelig i fargene A2 og A3. Mengden av sement som kan brukes i hver kapsel er på minimum 0.15 ml.

Indikasjoner:
- Restaurering av ikke-okklusjonsbærende klasse I kaviteter
- Semi-permanent restaurering av klasse I og II kaviteter
- Restaurering av cervikale lesjoner, klasse V kaviteter, rotkaries
- Restaurering av klasse III kaviteter
- Restaurering av melketenner
- Base/liner
- Konusoppbygging
- Midlertidige restaureringer
- Store fissurforseglinger

Applikasjon:
Preparasjon:
Preparer kaviteten ved å bruke en minimal invasive tilnærming (fjern kun kariøs tannsubstans). Undersnitt er ikke nødvendig. Tykkelsen på restaureringslaget skal ikke være under 1 mm. Unngå tynne koniske marginer. Rengjør kaviteten, skyll med vann og tork med bomull eller blås tørt. Dentinet skal ikke tørrlegges for mye: det skal ha en fuktig, opptreden med glans. Sett på en matrise om nødvendig. Dersom det gjenstående dentintykkelsen ikke er tilstrekkelig må området nært pulpa dekkes med et egnet kalsiumhydroksidprodukt.

Aktivering av applikasjonskapselen og blanding av materialet:
Applkasjonskapselen skal ikke tas ut fra oppbevaringsposen før umiddelbart før bruk. Under aktiveringen skal væsken i stempelet presses inn i innsiden av kapselen så godt som mulig. For å oppnå dette skal enden på applikasjonskapselen hvor stempelet med væsken er sakte presses ned mot en hard flate (f.eks et bord) så langt som stempelet beveger seg. (se fig. 1). Kapselen skal aktiveres umiddelbart før bruk og settes med en gang inn i en høyfrekvens mixer med ca 4.000 ossileringer i minuttet. Den aktiverte applikasjonskapselen skal ristes i 10 sekunder, ta den raskt ut av mixeren og plasser den på en applikasjonsenhet (se medfølgende bruksanvisning).

Applikasjon:
Åpne kapselen forsiktig ved å løfte kanylen inntil du kjenner et stopp (se fig. 2). Appliser materialet direkte i kaviteten innen 10 sekunder etter slutten på mixingen ved å trykke applikatorens håndtak sakte og helt inn. Kanylen kan snus i ønsket retning ved å snu hele applikasjonskapselen inne i holderen.
Arbeidstiden og konsistensen kan influeres ved de forskjellige typer mixer og blandetid.

Fig. 1: Aktivering av kapselen

Fig. 2: Åpning av kapselen

Etter blanding kan **ORBIS GI-Cem Filling Fast** bearbeides i minst 1 minutt (i romtemperatur). Beskytt materialet fra kontaminering av fuktighet og mot uttørking. Dersom det ikke er mulig å holde arbeidsområdet tørt skal en beskyttende varnish appliseres etter fullføring av moddeleringen (se vedlagte bruksanvisning). Restaureringen kan fullføres f.eks med et diamantbor eller en polerer, tidligst 3 minutter etter at mixingen er slutt. En beskyttende varnish skal deretter nok en gang appliseres (se vedlagte bruksanvisning).

Blandetid (23 °C)		10 s
Slutten av mixing til applikasjon (23 °C)	max.	10 s
Arbeidstid (23 °C)	min.	1 min
Setting tid (37 °C)		2 min
Total setting tid		3 min

Informasjon, forhåndsregler:
ORBIS GI-Cem Filling Fast inneholder polyakrylisk syre. **ORBIS GI-Cem Filling Fast** skal ikke brukes ved kjent hypersensitivitet (allergier) mot disse ingredienser.
Unngå direkte applikasjon på dentin nær pulpa eller eksponerte pulpa. I tilfeller av kontakt med øyne skylles umiddelbart med mye vann og medisinsk hjelp oppsøkes. Brukte instrumenter skylles umiddelbart med kaldt vann før overflødig materiale herdes. Etter avtaging av kjeveortopediske bånd kan overflødig materiale fjernes raskt og forsiktig ved bruk av en ultrasonisk scaler. Etter avtaging av kjeveortopediske bånd kan overflødig materiale fjernes raskt og forsiktig ved bruk av en ultrasonisk scaler.
Sørg for at applikasjonskapselen er blandet umiddelbart etter aktivering.

Lagring, instruksjoner og applikasjonsmetode:
ORBIS GI-Cem Filling Fast skal lagres på et tørt sted i temperaturer mellom 4 °C - 23 °C. Fjern den ikke fra folien før umiddelbart før bruk. Skal ikke brukes etter utgått dato.

Våre produkter er utviklet for bruk i dentalbransjen. Når det gjelder våre produkter er våre muntlige eller skriftlige informasjoner gitt etter beste viten og uten forpliktelse. Vår informasjon og våre anbefalinger fritar deg ikke for ansvaret for at produktet brukes til det produktet er ment for. Siden bruk av våre produkter skjer uten vår kontroll er den fullstendig på eget ansvar. Selvfølgelig garanterer vi for kvaliteten på våre produkter som følger internasjonale standarder og de betingelser som er stipulert i våre generelle salgs- og leveringsbetingelser.

FI KÄYTTÖOHJEET
MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 9917-1 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
ORBIS GI-Cem Filling Fast on nopeasti kovettuva röntgenopaakki lasi-ionomeeri bulkki täytemateriaali käyttäjäystävällisissä kapseleissa suoraan applikointiin. Korkean puristuslujuutensa lisäksi, se pystyy tarjoamaan erinomaisen adheesion kiilteesen ja dentiiniin ja vapauttaa fluoridi-ioneja.
ORBIS GI-Cem Filling Fast on saatavissa värisävyissä A2 ja A3. Kussakin kapselissa on täytteeseen käytettävää sementtiä vähintään 0,15 ml.

Indikaatiot:
- Restoraatiot, jotka eivät ole purennassa I luokkien kaviteeteissa
- Pitkäaikaiset väliaikaiset restoraatiot luokkien I ja II kaviteeteissa
- Kervikaalileesioiden restoraatiot, luokan V kaviteetit, juurikariekset
- Luokan III kaviteettien restoraatiot
- Maitohammastäytteeksi
- Alustäytteeksi/lineriksi
- Pilari
- Väliaikaiset restoraatiot
- Laajentuneet fissuurapinnoitteet

Applikointi:
Esivalmistelu:
Preparoi kaviteetti käyttäen minimaalisen invasiivista tapaa (poistaen ainoastaan kariountuut hammasaines pinta). Ei ole tarpeen tehdä allemenoja. Täytteen kerrospaksuuden ei pitäisi olla alle 1 mm. Vältä ohuesti kapenevia marginaaleja. Puhdista kaviteetti, huuhtele vedellä ja kuivaa taputtelemalla tai ilmapuustaamalla. Älä ylikuivaa dentiiniä: se tulisi näyttää kostealta, kiiltävältä pinnaltaan. Käytä matriisia tarvittaessa. Mikäli jäljelle jäävän dentiinin paksuus on riittämätön, pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi kattaa tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidilla.

Applikointikapselin aktivointi ja materiaalin sekoittaminen:
Poista kapseli suojapakkauksestaan ainoastaan juuri ennen sen käyttöä. Aktivoinnin aikana, männän sisällä oleva neste täytyy puristaa kapselin sisään niin täydellisesti kuin mahdollista. Tämä tapahtuu seuraavanlaisesti: applikointikapselin loppuosa, missä mäntä sijaitsee, painetaan alas kovaa pintaa (esim. pöytä) vasten (ks. kuva 1) kunnes mäntä siirtyy. Kapseli tulee aktivoida siis vain juuri ennen sen käyttöä ja asettaa välittömästi suurtaajuus sekoittimeen, n. 4000 värähdystä minuutissa. Sekoita aktivoitu applikointikapseli 10 sekunnin ajan, poista applikointikapseli sekoittimesta välittömästi sekoittamisen jälkeen ja sisään aseta se kapselinviejään (ks. vastaavat käyttöohjeet).

Applikointi:
Avaa varovasti poistoaukko nostamalla applikointikärkeä, kunnes tunnet sen pysähtyvän (katso kuva 2) ja applikoi materiaali suoraan kaviteettiin 10 sekunnin kuluessa sekoittamisen jälkeen puristamalla viejän vipua hitaasti ja tasaisesti. Kanyyli voidaan suunnata vaadittuun suuntaan kääntämällä koko applikointikapselia viejässään. Työskentelyaikaan ja konsistenssiin vaikuttavat käytettävän kapselin sekoittajan tyyppi ja sekoitusaika.

Kuva 1: Kapselin aktivointi

Kuva 2: Kapselin avaaminen

Sekoittamisen jälkeen, **ORBIS GI-Cem Filling Fast** is voidaan työstää ainakin 1 minuutin ajan (huoneenlämmössä). Estä materiaalin kontaminoituminen kosteuden kanssa ja kuivumiselta. Mikäli ei ole mahdollista pitää työskentelyalue kuivana, niin muotoilun jälkeen tulisi applikoida suojalakka (ks. vastaavia käyttöohjeita). Restoraatio voidaan viimeistellä esim. timanttiporalla tai kiillottajalla, aikaisintaan 3 minuutin kuluttua sekoittamisen lopettamisen jälkeen. Suojalakkaa pitäisi applikoida uudelleen viimeistelyn jälkeen (ks. vastaavia käyttöohjeita).

Sekoitusaika (23 °C)		10 s
Sekoittamisen lopettamisen jälkeen (23 °C)	maks.	10 s
Työskentelyaika (23 °C)	min.	1 min
Kovettumisaika (37 °C)		2 min
Kokonaiskovettumisaika		3 min

Lisätiedot, varotoimenpiteet:
ORBIS GI-Cem Filling Fast sisältää polyakryylihappoa. **ORBIS GI-Cem Filling Fast** ei pitäisi käyttää mikäli todettuja yliherkkyyksiä (allergioita) kyseiselle ainesosalle.
Älä applikoi suoraan dentiiniin pulpan läheisyyteen tai pulpan ollessa alttiina.
Mikäli ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin. Käytetyt instrumentit on huuhdeltava välittömästi kylmällä vedellä ennen materiaalijäänteiden kovettumista. Oikomiskojeiden poistamisen jälkeen materiaalien jäämät voidaan poistaa nopeasti ja varovasti käyttäen ultraäänilaitetta.
Varmista, että kapseli sekoitetaan välittömästi aktivoinnin jälkeen.

Säilytyksen ja käyttöön liittyvät ohjeet:
Säilytä **ORBIS GI-Cem Filling Fast** kuivassa paikassa 4 °C - 23 °C lämpötilassa. Poista kapseli foliostaan vain juuri ennen välitöntä käyttöä.
Älä käytä viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Tuotteemme on kehitetty hammaslääkintäkäyttöön. Toimittamiemme tuotteiden käyttöä koskevat suulliset ja/tai kirjalliset tiedot ovat käytössämme olleiden parhaiden tietojemme mukaisia ja ne eivät ole velvoittavia. Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää arvioimasta toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön. Koska emme voi valvoa toimittamiemme tuotteiden käyttöä, käyttäjä on itse täysin vastuussa niiden käytöstä. Takaamme luonnollisesti valmisteidemme voimassa olevien standardien mukaisen laadun ja myyntiä sekä jakelua koskevien yleisten sopimusehtojen mukaisuuden.

NL PL LT CS ET FR

ORBIS GI-Cem Filling Fast

NL GEBRUIKSAANWIJZING
MD EU Medisch hulpmiddel
CE 0482
Voldoet aan DIN EN ISO 9917-1

Produktomschrijving:
ORBIS GI-Cem Filling Fast is een röntgenopaak, snelhardend glasionomeer-bulkvulmateriaal in gebruiksvriendelijke capsules voor directe applicatie. Het vertoont naast de hoge druksterkte een goede hechting aan glazuur en dentine en laat fluoride-ionen vrijkomen.
ORBIS GI-Cem Filling Fast is verkrijgbaar in de kleuren A2 en A3. De bruikbare hoeveelheid cement per capsule bedraagt ten minste 0,15 ml.

Indicaties:
- Vullingen van niet occlusiedragende caviteiten van klasse I
- Semipermanente vullingen van caviteiten van klasse I en II
- Vullingen van tandhalslaesies, klasse V-caviteiten, wortelcariës
- Vullingen van klasse III-caviteiten
- Restauratie van melkelementen
- Onderlagen/liner
- Stompopbouw
- Tijdelijke vullingen
- Uitgebreide fissuurverzegeling

Toepassing:
Voorbereiding:
Prepareer de caviteit minimaal invasief (verwijder alleen carieuze tandsubstantie). Ondersnijdingen zijn niet nodig. De laagdikte van de vullingen mag niet onder 1 mm liggen. Vermijd dun uitlopende randen. Reinig de caviteit, spoel met water en dep of blaas deze droog. Droog de dentine niet te sterk: deze moet er vochtig glanzend uitzien. Indien noodzakelijk kan een matrix aangebracht worden. Wanneer de resterende dentine niet dik genoeg is, moeten de bereiken dichtbij de pulpa worden afgedekt met een geschikt calciumhydroxidepreparaat.

Applicatiecapsule activeren en materiaal mengen:
Neem de applicatiecapsule pas direct vóór toepassing uit de buisfolie. Bij het activeren moet de vloeistof uit de vloeistofzuiger zo volledig mogelijk in het binnenste van de capsule worden gedrukt. Hiervoor wordt de applicatiecapsule met de vloeistofzuiger omlaag langzaam op een hard oppervlak (bijv. tafel) tot aan de aanslag gedrukt (zie afb. 1). Activeer de capsule pas direct vóór gebruik en klem deze onmiddellijk in een hoogfrequent mengapparaat met ca. 4000 bewegingen per min. Meng de geactiveerde applicatiecapsule 10 seconden, neem deze direct uit het mengapparaat en zet de capsule in de houder van een applicator (zie dienovereenkomstige gebruiksinformatie).

Applicatie:
Open de uitlaatopening door de canule tot de voelbare aanslag op te tillen (zie afb. 2) en breng het materiaal uiterlijk 10 seconden na mengeinde direct in de caviteit aan door de hendel van de applicator langzaam, gelijkmatig samen te drukken. Door de gehele applicatiecapsule in de houder te draaien kan de canule naar believen in de juiste stand worden gebracht. Verwerkingstijd en consistentie kunnen worden beïnvloed door het desbetreffende type capsulemengapparaat en de mengtijd.

Afb. 1: Capsule activeren

Afb. 2: Capsule openen

Na het mengen kan **ORBIS GI-Cem Filling Fast** minstens 1 minuut lang worden verwerkt (kamertemperatuur). Vermijd contaminatie door vocht en uitdroging. Als het werkveld niet droog kan worden gehouden, dan moet na het uitwerken van de contouren/het modelleren een beschermlak worden aangebracht (zie dienovereenkomstige gebruiksinformatie). Op zijn vroegst 3 minuten na mengeinde kan de restauratie bijv. met diamantslijpstift, polijstapparaat worden bewerkt. Daarna moet opnieuw een beschermlak worden aangebracht (zie dienovereenkomstige gebruiksinformatie).

Mengtijd (23 °C)		10 s
Mengeinde tot applicatie (23 °C)	max.	10 s
Verwerkingstijd (23 °C)	min.	1 min
Uithardingstijd (37 °C)		2 min
Totale uithardingstijd		3 min

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
ORBIS GI-Cem Filling Fast bevat polyacrylzuur. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor de inhoudsstoffe in **ORBIS GI-Cem Filling Fast** moet van het gebruik afgezien worden.
Geen directe applicatie op dentine in de buurt van de pulpa en op de geopende pulpa. Bij oogcontact direct met veel water spoelen en een specialist raadplegen. Spoel gebruikte instrumenten direct af met koud water, voordat de materiaalresten uitharden. Materiaalresten na het verwijderen van orthodontische banden kunnen snel en veilig worden verwijderd met een ultrasoonscaler.
Er moet op worden gelet dat de applicatiecapsule direct na het activeren moet worden gemengd.

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
ORBIS GI-Cem Filling Fast droog bij 4 °C - 23 °C bewaren. Pas direct vóór gebruik uit de folie nemen. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

Onze preparaten worden ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde. Voor het gebruik van door ons geleverde preparaten geldt dat onze mondelinge en/of schriftelijke aanwijzingen naar beste weten worden gegeven, maar dat deze niet bindend zijn. Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de plicht de door ons geleverde preparaten op hun geschiktheid voor het beoogde doel te keuren. Aangezien het gebruik van onze preparaten gebeurt buiten onze controle is deze uitsluitend voor uw eigen verantwoording. Uiteraard garanderen wij de kwaliteit van onze preparaten in overeenstemming met de bestaande normen als ook in overeenstemming met de voorwaarden als vastgelegd in onze algemene leverings- en verkoopsvoorwaarden.

PL INSTRUKCJA UŻYCIA
MD UE Wyrób medyczny
Zgodny z DIN EN ISO 9917-1

Opis produktu:
ORBIS GI-Cem Filling Fast jest szybko twardniejącym szkło-jonomerowym materiałem objętościowo-wypełnieniowym, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, zawarty w bezpośrednich do aplikacji, przyjaznych użytkownikowi kapsułkach. Poza wysoką wytrzymałością na ściskanie wykazuje dobrą adhezję do szkliwa i zębiny oraz uwalnia jony fluoru.
ORBIS GI-Cem Filling Fast jest dostępny w odcieniach A2 i A3. Zawartość kapsułki do użytku wynosi 0.15 ml materiału.

Wskazania:
- Wypełnianie ubytków klasy I, nie poddawanych obciążeniom zwarciowym
- Tymczasowe długoterminowe wypełnianie ubytków klasy I i II
- Odbudowa ubytków przyszyjkowych, ubytków klasy V i próchnicy korzenia
- Wypełnianie ubytków klasy III
- Odbudowa zębów mlecznych
- Podkład/liner
- Obudowa zrębu
- Wypełnienia tymczasowe
- Poszerzone uszczelnianie bruzd

Aplikacja:
Przygotowania:
Opracować ubytek, stosując podejście minimalnie inwazyjne (usuwając wyłącznie tkanki próchnicowe zęba). Nie ma potrzeby wykonywania podcięć. Grubość warstwy wypełnienia nie może wynosić mniej niż 1 mm. Należy unikać bardzo cienkiej preparacji pobrzeża. Oczyścić ubytek, wypłukać wodą i osuszyć gazikiem lub strumieniem powietrza. Nie należy przesuszać zębiny – powinna być wilgotna i lśniąca. W razie potrzeby założyć formówkę. Jeśli grubość pozostałej zębiny jest niewystarczająca, obszar położony blisko miazgi należy pokryć odpowiednim preparatem na bazie wodorotlenku wapnia.

Aktywacja kapsułki aplikacyjnej i mieszanie materiału:
Kapsułkę aplikacyjną wyciągać z torebki tylko i wyłącznie bezpośrednio przed użyciem. Podczas aktywacji płyn z fiolki musi zostać wciśnięty do wnętrza kapsułki na tyle, na ile jest to możliwe. Aby tego dokonać, koniec kapsułki z wystającą fiolką płynu jest powoli dociskany do twardej powierzchni (na przykład stołu) na tyle, na ile fiolka się ruszy (patrz Ilustracja 1). Kapsułka musi być aktywowana bezpośrednio przez użyciem i załadowana natychmiast do mieszalnika o wysokiej częstotliwości, wynoszącej około 4000 oscylacji na minutę. Mieszać aktywowaną kapsułkę aplikacyjną przez 10 sekund, niezwłocznie wyjąć ją z mieszalnika i włożyć do urządzenia aplikującego (patrz odpowiednia instrukcja użytkowania).

Aplikacja:
Ostrożnie otworzyć ujście, podnosząc kaniulę do chwili wyczucia oporu (patrz Ilustracja 2) i zaaplikować materiał bezpośrednio do ubytku w ciągu 10 sekund od zakończenia mieszania, równomiernie i powoli dociskając dźwignię aplikatora. Kaniulę można ustawić w zależności od potrzeb, obracając całą kapsułkę wewnątrz pojemnika. Czas pracy i konsystencja mogą zależeć od typu mieszalnika do kapsułek oraz czasu mieszania.

Ilustracja 1: Aktywacja kapsułki

Ilustracja 2: Otwieranie kapsułki

Po mieszaniu, **ORBIS GI-Cem Filling Fast** może być używany przez co najmniej 1 minuty (w pokojowej temperaturze). Należy unikać dostępu wilgoci oraz wysuszenia materiału. Jeśli nie jest możliwe utrzymanie obszaru pracy w suchości, po konturowaniu/modelowaniu zalecany jest lakier ochronny (patrz instrukcja obsługi). Wypełnienie można wykańczać, np. przy użyciu wiertła diamentowego lub narzędzia do polerowania, nie wcześniej niż po 3 minutach od zakończenia mieszania. Lakier ochronny powinien być użyty ponownie (patrz odpowiednia instrukcja użytkowania).

Czas mieszania (23 °C)	10 s
Koniec mieszania do aplikacji (23 °C) maksymalnie	10 s
Czas pracy (23 °C) co najmniej	1 min
Czas osadzania się (37 °C)	2 min
Całkowity czas osadzania się	3 min

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
ORBIS GI-Cem Filling Fast zawiera polyakrylowy kwas. Przy rozpoznanej nadwrażliwości (alergiach) na te składniki **ORBIS GI-Cem Filling Fast** należy zrezygnować z aplikacji preparatu. Nie należy aplikować materiału **ORBIS GI-Cem Filling Fast** na zębinę w pobliżu miazgi i na obnażoną miazgę. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast wypłukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem. Narzędzia należy natychmiast po użyciu umyć zimną wodą przed utwardzeniem się materiału. Po usunięciu pierścieni ortodontycznych resztki materiału można szybko i delikatnie usunąć przy pomocy skalera ultradźwiękowego.
Kapsułki aplikacyjne muszą być mieszane niezwłocznie po aktywacji.

Instrukcja przechowywania i metoda aplikacji:
Przechowywać **ORBIS GI-Cem Filling Fast** w suchym miejscu w temperaturze od 4 °C do 23 °C. Wyjmować z opakowania foliowego dopiero bezpośrednio przed użyciem. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Oferowane przez nas preparaty opracowano do stosowania w stomatologii. Udzielamy ustnych i pisemnych porad dotyczących stosowania dostarczonych przez nas preparatów wedle naszej najlepszej wiedzy, nie możemy jednak ponosić za nie odpowiedzialności. Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych celów. Ponieważ stosowanie naszych produktów przebiega bez naszej kontroli, odpowiedzialność za ich prawidłowe użycie leży całkowicie po Państwa stronie. Oczywiście gwarantujemy najwyższą jakość naszych produktów, spełniających obecnie obowiązujące normy oraz standardy opisane w ogólnych warunkach dostarczania i sprzedaży produktów.

LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 9917-1 reikalavimus

Produkto aprašymas:
ORBIS GI-Cem Filling Fast yra radiokontrastiškas greito kietėjimo stiklo jonomerinis cementas didelės apimties plomboms, paprasto naudojimo kapsulėse tiesioginiam aplikavimui. Jis pasižymi ne tik dideliu atsparumu spaudimui, bet taip pat gera adhezija prie emalio ir dentino bei išskiria fluorido jonus.
ORBIS GI-Cem Filling Fast išleidžiamas: A2 ir A3 atspalvių. Mažiausias medžiagos panaudojamas kiekis kapsulėje yra 0.15 ml.

Indikacijos:
- I klasės ertmių restauravimui be kramtomosios jėgos palaikymo
- Pusiau nuolatinėms I ir II klasių ertmių restauravimui
- Kaklelinių ertmių restauravimui, V klasės ertmėms, šakniniam kariesui gydyti
- III klasės ertmių restauravimui
- Pieninių dantų restauravimui
- Kaip pagrindas/pamušalas
- Kulčių atstatymui
- Laikinoms restauracijoms
- Išplėstų vagelių hermetizavimui

Naudojimas:
Paruošimas:
Paruoškite ertmę pagal minimalios invazinės technikos principus (pašalinkite tik kariozinius danties audinius). Retencinės nišos nėra reikalingos. Restauracijos gylis turi būti ne mažesnis kaip 1 mm. Venkite plonų plonėjančių kraštų. Išvalykite ertmę, išplaukite vandeniu ir išdžiovinkite oro srove. Neperdžiovinkite dentino: jis turi likti drėgnas ir blizgus. Naudokite matricą, jei būtina. Jei likusio dentino storis yra plonas, tokiu atveju arti pulpos esančias vietas padenkite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.

Aktyvuokite kapsulę ir sumaišykite medžiagą:
Išimkite kapsulę iš jos pakuotės tik prieš pat naudojimą. Aktyvavimo metu skystis iš jo rezervuaro turi būti išspaustas į kapsulės vidų kaip galima labiau. Kad tai pasiektumėte, spauskite/stumkite kapsulės galą, talpinantį skystį, į kietą paviršių (pvz., stalą) tol, kol jis judės (žiūrėkite pav.1).
Kapsulę aktyvuokite tik prieš pat naudojimą, nedelsiant talpinkite į aukšto dažnio maišytuvą su maždaug 4,000 virpesių per minutę. Maišykite aktyvuotą kapsulę 10 sekundžių, išimkite iš maišytuvo tuojau pat, įdėkite į aplikavimo prietaiso laikiklį (žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas).

Aplikavimas:
Atsargiai atidarykite aplikavimo angą pakeldami kaniulę, kol pajusite sustojimą (žiūrėkite pav. 2), ir aplikuokite medžiagą tiesiogiai į ertmę per 10 s nuo sumaišymo pabaigos, spausdami aplikatoriaus svertį lėtai it tolygiai. Kaniulės padėtis gali būti pakeista reikalui esant sukant visą kapsulę laikiklio viduje.
Darbo laikas ir konsistencija gali priklausyti nuo kapsulių maišytuvo tipo ir maišymo laiko.

Pav. 1: Kapsulės aktyvavimas

Pav. 2: Kapsulės atidarymas

Po sumaišymo, su **ORBIS GI-Cem Filling Fast** gali būti dirbama mažiausiai 1 min (kambario temperatūroje). Apsaugokite medžiagą nuo užteršimo drėgme ir nuo išdžiūvimo. Jei negalima palaikyto sauso darbinio lauko, naudokite apsauginį laką po kontūravimo/modeliavimo (vžiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas). Restauracija gali būti pabaigta, pvz., deimantiniu grąžtu or polyru aksčiausiai po 3 min nuo maišymo pabaigos. Vėl aplikuokite apsauginį laką (žiūrėkite atinkamas naudojimo instrukcijas).

Maišymo laikas (23 °C)	10 s
Maišymo pabaiga - aplikavimas (23 °C) daugiausiai	10 s
Darbo laikas (23 °C) mažiausiai	1 min
Kietėjimo laikas (37 °C)	2 min
Pilnas kietėjimo laikas	3 min

Informacija, apsaugos priemonės:
ORBIS GI-Cem Filling Fast turi sudėtyje poliakrilinės rūgšties. **ORBIS GI-Cem Filling Fast** neturėtų būti naudojamas esant žinomam padidintam jautrumui (alergijai) šiam ingredientui. Venkite tiesioginio aplikavimo ant dentino arti pulpos ar tiesiogiai ant pulpos. Esant atsitiktiniam kontaktui su akimis, nedelsiant plaukite gausiu vandens kiekiu ir ieškokite medicininės pagalbos. Panaudoti instrumentai turi būti nedelsiant plaunami šaltu vandeniu prieš medžiagos likučiams pradėjus kietėti. Po ortodontinių žiedų nuėmimo medžiagos perteklius gali būti pašalintas greitai ir švelniai naudojant ultragarsinį skalerį.
Užtikrinkite, kad aplikavimo kapsulė yra maišoma iškart po akyvavimo.

Laikymo instrukcija ir aplikavimo būdas:
Laikykite **ORBIS GI-Cem Filling Fast** sausoje vietoje 4 °C - 23 °C temperatūroje. Išimkite iš folinės pakuotės tik prieš pat naudojimą. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Mūsų preparatai sukurti naudoti odontologijoje. Kadangi jų pritaikymas yra aktualus, mes suteikiame išsamią žodinę ir rašytinę informaciją. Tačiau ši informacija neatleidžia Jūsų nuo šių preparatų tinkamumo nurodytiems tikslams kontrolės. Kadangi mes negalime kontroliuoti, kaip šie preparatai naudojami, už tai visiškai atsako vartotojas. Suprantama, mes užtikriname jų kokybę atitinkamai egzistuojantiems standartams ir gamybos bei prekybos sąlygoms.

CS NÁVOD K POUŽITÍ
MD EU Zdravotnický prostředek
Splňuje normu DIN EN ISO 9917-1

Popis produktu:
ORBIS GI-Cem Filling Fast je rychle tuhnoucí rentgen kontrastní výplňový materiál typu „bulk-fill“ (pro nanášení po velkých dávkách) v uživatelsky příjemných kapslích pro přímé nanášení. Kromě vysoké pevnosti v tlaku disponuje také dobrou přilnavostí ke sklovině a dentinu a uvolňuje ionty fluoridu.
ORBIS GI-Cem Filling Fast je k dostání v odstínech A2 a A3. Využitelné množství materiálu v každé kapsli je minimálně 0,15 ml.

Indikace:
- Výplně kavit I. třídy nezatížené žvýkacím tlakem
- Částečné definitivní výplně kavit I. a II. třídy
- Výplně krčkových lézí, kavit V. třídy, kořenového kazu
- Výplně kavit III. třídy
- Výplně v mléčném chrupu
- Podkládání výplní/liner
- Korunkové dostavby
- Provizorní výplně
- Rozsáhlé pečetění fisur

Použití:
Příprava:
Preparaci kavity proveďte formou minimálně invazivního přístupu (odstranění pouze kariézní hmoty zubu). Není třeba vytvářet podsekřivíny. Síla vrstvy výplně nesmí být menší než 1 mm. Zabraňte vzniku tenkých zkosených okrajů. Kavitu vyčistěte, vypláchněte vodou a osušte vzduchovou pistolí. Nepřesušte dentin: měl by mít vlhký, lesklý vzhled. Je-li to nutné, použijte matrici. Pokud je tloušťka zbytkového dentinu nedostatečná, je třeba oblasti v blízkosti dřeně překrýt vhodným přípravkem na bázi hydroxidu vápenatého.

Aktivace aplikační kapsle a míchání materiálu:
Aplikační kapsli vyjímejte z trubicovitého obalu až těsně před použitím.
Během aktivace musí být pokud možno všechna tekutina z baňky vtlačena dovnitř kapsle. Za tímto účelem se na tvrdé podložce (např. na stole) pomalu stlačí konec aplikační kapsle, kde je umístěna baňka s tekutinou, až se do kapsle zasune (viz obr. 1). Kapsle se musí aktivovat těsně před použitím a poté ihned vložit do vysokofrekvenční míchačky se zhruba 4000 kmity za minutu. Aktivovanou aplikační kapsli míchejte po dobu 10 sekund, bez prodlev vyjměte z míchačky a vložte do držáku aplikátoru (viz příslušný návod k použití).

Použití:
Opatrně otevřete kapsli tak, že až nadoraz zvednete kanylu (viz obr. 2), a pomalým a rovnoměrným stlačením páky aplikátoru naneste materiál během 10 sekund od ukončení míchání přímo do kavity. Kanylu je možné podle potřeby nasměrovat otočením celé aplikační kapsle v držáku. Doba zpracování a konzistence může být ovlivněna konkrétním typem míchačky kapslí a dobou míchání.

Obr. 1: Aktivace kapsle

Obr. 2: Otevření kapsle

Po namíchání jde **ORBIS GI-Cem Filling Fast** zpracovávat nejméně 1 minuty (při pokojové teplotě). Zabraňte kontaminaci materiálu vlhkostí i jeho zaschnutí. Pokud není možné zachovat suché pracovní pole, je třeba po ukončení modelace nanést na výplň ochranný lak (viz příslušný návod k použití). Výplň je možné dokončovat, např. diamantovým brouskem nebo leštítkem, nejdříve 3 minuty od ukončení míchání.

Doba míchání (23 °C)		10 s
Doba od ukončení míchání po použití (23 °C)	max.	10 s
Doba zpracování (23 °C)	min.	1 min
Doba tuhnutí (37 °C)		2 min
Celková doba tuhnutí		3 min

Poté se opět může nanést ochranný lak (viz příslušný návod k použití).

Informace, bezpečnostní opatření:
ORBIS GI-Cem Filling Fast obsahuje kyselinu polyakrylovou. **ORBIS GI-Cem Filling Fast** by se neměl používat v případě známé hypersenzitivity (alergie) na jeho složky. Zabraňte přímé aplikaci na dentin v blízkosti dřeně nebo na obnaženou dřeň. V případě styku s očima, oči ihned vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte pomoc lékaře. Použité nástroje je potřeba ihned po použití opláchnout studenou vodou, dříve než ztuhnou zbytky materiálu. Po odstranění ortodontických pásků lze zbytky materiálu rychle a jemně odstranit ultrazvukovou škrabkou.
Zajistěte, aby došlo k promíchání aplikační kapsle bezprostředně po aktivaci.

Pokyny pro skladování a způsob použití:
Skladujte **ORBIS GI-Cem Filling Fast** na suchém místě, při teplotě 4 °C - 23 °C. Z fólie jej vyjímejte až bezprostředně před použitím. Nepoužívejte po vypršení data expirace.

Naše preparáty jsou vyvinuté pro použití v zubním lékařství. Příslušné informace o použití – ústní/psané jsou podány podle našich nejlepších znalostí, nicméně nezávazně. Na naše informace/návod se nemůžete odvolávat v případě použití za jiným účelem, než je uvedeno v návodu. Uživatel našich preparátů je plně zodpovědný za jejich správnou aplikaci. Zaručujeme samozřejmě kvalitu našich preparátů v souladu se stávajícími standardy a našimi obecnými dodacími a prodejními podmínkami.

ET KASUTUSJUHISED
MD EL Meditsiiniseade
Vastab standardile DIN EN ISO 9917-1

Toote kirjeldus:
ORBIS GI-Cem Filling Fast on kiirelt kõvastuv röntgenkontrastne klaasionomeer täidismaterjali mass otseseks pealekandmiseks. Peale suure kompressiivse tugevuse kleepub see hästi ka emailile ja dentiinile ning vabastab fluoriidioone.
ORBIS GI-Cem Filling Fast on saadaval toonides A2 ja A3. Kasutatav tsemendikogus kapsli kohta on vähemalt 0,15 ml.

Näidustused:
- Oklusiooni mittekandvate I klassi kaviteetide restauratsioonid
- Semi-permanentsete I ja II klassi kaviteetide restauratsioonid
- Tservikaalsete lesioonide, V klassi kaviteetide ja juurekaariese restauratsioonid
- III klassi kaviteetide restauratsioonid
- Piimahammaste restauratsioon
- Alustäidis/-lakk
- Hambaköndi ülesehitus
- Ajutised restauratsioonid
- Fissuuride ulatuslik hermetiseerimine

Kasutamine:
Ettevalmistus:
Valmistage kaviteet ette, kasutades minimaalselt invasiivset lähenemist (ainult karioosse hambamaterjali eemaldamine). Pole vajadust sisselõigete järele. Restauratsioonikihtide paksus ei tohi olla alla 1 mm. Vältige kihi paksuse vähenemist äärtes. Puhastage kaviteet, loputage seda veega ning tupsutage või kuivatage õhuga. Ärge kuivatage dentiini üleliia: sellel peaks olema niiske läikiv välimus. Vajaduse korral asetage ka matriits. Kui järelejäänud dentiini paksus pole piisav, tuleks pulbi lähedal olev ala katta sobiva kaltsiumhüdroksiidtootega.

Aplikatsioonikapsli aktiveerimine ja materjali segamine:
Võtke aplikatsioonikapsel torukujulisest kotist välja vahetult enne kasutamist. Aktiveerimise ajal peaks pudelis olevat vedelikku kapslisse suruma võimalikult palju. Selle saavutamiseks surutakse aplikatsioonikapsli seda otsa, millesse vedelikupudel tungib, aeglaselt vastu kõva pinda (nt laud) nii kaugele, kui pudel liigub (vt joon. 1). Kapsel tuleb aktiveerida vahetult enne kasutamist ja kohe sisestada kõrge sagedusega segamisaparaati u. 4000 võnget minutis. Segage aktiveeritud aplikatsioonikapslit 10 s, eemaldage see viivitamata segajast ja sisestage see aplikatsiooniseadme hoidjasse (vaadake vastavaid kasutusjuhiseid).

Aplitseerimine:
Avage ettevaatlikult väljalaskeava, tõstes kanüüli, kuni tunnete takistust (vt joon. 2), ning kandke materjali otse kaviteeti 10 s jooksul segamisaja lõpust, vajutades aeglaselt ja ühtlaselt aplikaatori kangile. Kanüüli saab joondada vastavalt vajadusele, pöörates tervet aplikatsioonikapslit hoidjas. Töötlemisaega ja konsistentsi võivad mõjutada vastava kapslisegaja tüüp ja segamisaeg.

Joon 1: Kapsli aktiveerimine

Joon 3: Kapsli avamine

Pärast segamist saab **ORBIS GI-Cem Filling Fast** töödelda vähemalt 1 minuti jooksul (toatemperatuuril). Vältige materjali saastumist niiskusega ja materjali kuivamist. Kui tööpiirkonda pole võimalik kuivana hoida, tuleks pärast kontuuride/modelleerimise lõpetamist kasutada kaitselakki (vaadake vastavat kasutusjuhendit). Restauratsiooni saab viimistleda nt teemantpuuri või poleerijaga, kõige varem 3 minutit pärast segamise lõpetamist. Seejärel saab peale kanda kaitsva laki. Seejärel tuleks kaitsev lakk uuesti peale kanda (vaadake vastavat kasutusjuhendit).

Segamisaeg (23 °C)		10 s
Segamise lõpust pealekandmiseni (23 °C)	max.	10 s
Töötlemisaeg (23 °C)	min.	1 min
Kõvastumisaeg (37 °C)		2 min
Kõvastumisaeg kokku		3 min

Teave, ettevaatusabinõud:
ORBIS GI-Cem Filling Fast sisaldab polüakrüülhapet. **ORBIS GI-Cem Filling Fast** ei tohiks kasutada teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral ükskõik millise koostisosa suhtes. Vältige otsest aplikatsiooni pulbi lähedal olevale dentiinile või paljastunud pulbile. Silma sattumise korral loputada kohe rohke veega ja pöörduda arsti poole. Kasutatud instrumendid tuleb koheselt külma veega loputada, enne kui materjalijääägid kõvastuvad. Peale ortodontiliste võrude eemaldamist on võimalik materjalijääake kiiresti ja õrnalt eemaldada ultrahelisondi kasutades. Veenduge, et aplikatsioonikapslit segatakse vahetult pärast aktiveerimist.

Säilitamine ja aplikatsioonimeetod:
Säilitage **ORBIS GI-Cem Filling Fast** kuivas kohas temperatuurivahemikus 4 °C kuni 23 °C. Eemaldage see fooliumist vahetult enne kasutamist. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

Meie toodetud preparaadid on loodud kasutamiseks hambaravis. Meilt hangitud preparaatide korral on võimalik saada meilt suulisi ja/või kirjalikke näpunäiteid. Kuna meie preparaatide kasutamine toimub meiepoolse kontrollita, siis on see ainuüksi teie isiklikul vastutusel. Meie omalt poolt garanteerime preparaatide kvaliteedi vastavalt esinevatele normidele ja vastavalt kehtivatele üldistele varustamis- ja müügistandarditele.

FR MODE D'EMPLOI
MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-1

Description du produit :
ORBIS GI-Cem Filling Fast est un matériau d'obturation Bulk en verre ionomère radio-opaque et à prise rapide, en capsules pratiques, destiné à être appliqué directement. En plus d'une grande résistance à la compression, il présente la caractéristique d'une bonne adhérence sur l'émail et la dentine et libère des ions de fluor.
ORBIS GI-Cem Filling Fast existe dans les teintes A2 et A3. La quantité de ciment utilisable par capsule s'élève à 0,15 ml au moins.

Indications :
- Obturations de cavités de classe I sans appui occlusal
- Obturations semi-permanentes de cavités de classes I et II
- Obturations de lésions du collet de la dent, de cavités de classe V et de caries radiculaires
- Obturations de cavités de classe III
- Restauration de dents de lait
- Fonds de cavité/fonds protecteurs
- Reconstitution de moignon
- Obturations temporaires
- Scellement de fissures étendues

Application :
Préparation :
Procéder à une préparation mini-invasive de la cavité (retirer uniquement la substance dentaire carieuse). Des contre-dépouilles ne sont pas nécessaires. L'épaisseur de couche des obturations ne doit pas être inférieure à 1 mm. Éviter les bords allant en s'affinant. Nettoyer la cavité, la rincer à l'eau et la sécher par tamponnage ou soufflage d'air. Ne pas trop sécher la dentine : elle doit avoir un aspect humide et brillant. Si nécessaire, l'utilisation d'une matrice est possible. Si la dentine résiduelle n'est pas assez épaisse, recouvrir les zones proches de la pulpe à l'aide d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium appropriée.

Activation de la capsule d'application et mélange du matériau :
Ne retirer la capsule d'application du sachet tubulaire qu'immédiatement avant l'application. Lors de l'activation, le liquide doit être expulsé du piston, complètement si possible, vers l'intérieur de la capsule. Pour cela, presser à fond lentement la capsule d'application avec le piston vers le bas contre une surface dure (par ex. une table) (voir ill. 1). N'activer la capsule qu'immédiatement avant l'usage. Aussitôt activée, fixer la capsule dans un mélangeur à haute fréquence réglé sur environ 4 000 vibrations par minute. Mélanger la capsule d'application activée pendant 10 s, puis la retirer immédiatement du mélangeur et l'insérer dans le support d'un applicateur (voir le mode d'emploi correspondant).

Application :
Ouvrir l'orifice d'écoulement en soulevant la canule jusqu'à ce qu'elle s'enclenche nettement (voir ill. 2), et appliquer le matériau directement dans la cavité, au plus tard 10 s après la fin du mélange, en pressant doucement et régulièrement le levier de l'applicateur. Il est possible d'orienter la canule au choix en tournant l'ensemble de la capsule d'application dans le support. Le temps de mise en œuvre et la consistance peuvent dépendre du type de mélangeur pour capsules utilisé et du temps de mélange.

Ill. 1 : Activation de la capsule

Ill. 2 : Ouverture de la capsule

Après le mélange, **ORBIS GI-Cem Filling Fast** peut être mis en œuvre pendant au moins 1 min (à température ambiante). Éviter toute contamination par une substance humide ainsi que tout dessèchement. Si le site ne peut être maintenu à l'état sec, il convient d'appliquer un vernis protecteur après le dégrossissage des contours/le modelage (voir le mode d'emploi correspondant). La restauration peut être finie au plus tôt 3 minutes après la fin du mélange, par exemple à l'aide d'une fraise diamantée ou d'un polissoir. Ensuite, appliquer à nouveau un vernis protecteur (voir le mode d'emploi correspondant).

Temps de mélange (23 °C)		10 s
Temps entre la fin du mélange et l'application (23 °C)	max.	10 s
Temps de mise en œuvre (23 °C)	min.	1 min
Temps de durcissement (37 °C)		2 min
Temps total de durcissement		3 min

Consignes de sécurité, précautions :
ORBIS GI-Cem Filling Fast contient de l'acide polyacrylique. Dans le cas d'hypersensibilités (allergies) connues à ce composant de **ORBIS GI-Cem Filling Fast** ne pas utiliser le produit. Ne pas appliquer directement sur la dentine à proximité de la pulpe et sur la pulpe ouverte. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau et consulter un médecin spécialiste. Rincer les instruments utilisés immédiatement à l'eau froide avant que les restes de produit ne durcissent. Les restes de produit peuvent être retirés rapidement et en douceur à l'aide d'un détartreur à ultrasons après le retrait des bagues orthodontiques.
Tenir compte du fait que la capsule d'application doit être mélangée immédiatement après l'activation.

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker **ORBIS GI-Cem Filling Fast** au sec entre 4 °C et 23 °C. Ne retirer du film d'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation. Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption.

Nos préparations ont été développées pour utilisation en dentisterie. Quant à l'utilisation des produits que nous livrons, les indications données verbalement et/ou par écrit ont été données en bonne connaissance de cause et sans engagement de notre part. Nos indications et/ou nos conseils ne vous déchargent pas de tester les préparations que nous livrons en ce qui concerne leur utilisation adaptée pour l'application envisagée. Puisque l'utilisation de nos préparations s'effectue en dehors de notre contrôle, elle se fait exclusivement sous votre propre responsabilité. Nous garantissons bien entendu la qualité de nos produits selon les normes existantes ainsi que selon les standards correspondants à nos conditions générales de vente et de livraison.

Last revised: 11/2016
NW 60AA 2540 0322 99

IT ES PT EL RO BG

ORBIS GI-Cem Filling Fast

IT ISTRUZIONI PER L'USO
MD UE Dispositivo medico
CE 0482
Conforme a DIN EN ISO 9917-1

Descrizione del prodotto:
ORBIS GI-Cem Filling Fast è un materiale vetroionomerico radiopaco a indurimento rapido per otturazioni bulk nella capsula per l'applicazione diretta facile da usare. Oltre alle caratteristiche di avere una buona forza di compressione e adesione allo smalto e alla dentina, **ORBIS GI-Cem Filling Fast** ha un continuo rilascio di ioni di fluoruro ed è disponibile nelle tinte A2 e A3. La quantità estraibile per capsula è di minimo 0,15 ml.

Indicazioni:
- Otturazioni di cavità che non siano esposte a carichi occlusali della classe I
- Otturazioni semi-permanenti di cavità delle classi I e II
- Otturazioni di lesioni al coletto dentale, cavità della classe V, carie radicolare
- Otturazioni di cavità della classe III
- Restauri di denti decidui
- Sottofondo/riempitivo di base
- Ricostruzione di monconi
- Otturazioni temporanee
- Sigillatura di fessure estese

Metodo d'uso:
Preparazione:
Preparare la cavità in modo minimamente invasivo (rimuovere soltanto il tessuto duro dentale con la carie). I sottosquadri non sono necessari. Lo spessore dello strato deve superare 1 mm. Evitare bordi sottili (come bordi bisellati). Pulire la cavità, sciacquare con acqua e asciugarla con uno strato o con aria. Non asciugarla eccessivamente: deve sembrare di brillare un po' umido. Se necessario, applicare una matrice. In caso di uno spessore insufficiente della dentina rimanente, è consigliata una copertura nelle aree vicine alla polpa con un preparato adeguato di idrossido di calcio

Attivazione della capsula d'applicazione e miscelazione del materiale:
Estrarre la capsula d'applicazione dalla busta soltanto poco prima di utilizzare il prodotto. Il liquido deve essere premuto completamente nella capsula dal pistone. Premere la capsula con il pistone all'ingiù lentamente su una superficie dura (ad es. un tavolo) finché si senta una piccola resistenza (vedere ill. 1). Attivare la capsula solo poco prima dell'uso e fissarla in un miscelatore con circa 4.000 oscillazioni al minuto. Miscelare la capsula per circa 10 s, ritirare la capsula dal miscelatore immediatamente e inserire la capsula nel dispositivo della pinza per applicazione (vedere le istruzioni per l'uso corrispondenti).

Applicazione:
Aprire la capsula tirando su la cannula finché si senta una piccola resistenza (vedere ill. 2) e applicare il materiale al più tardi 10 s dopo la miscelazione direttamente nella cavità premendo leggermente e omogeneamente la leva dell'applicatore. Ruotando la capsula nel dispositivo della pinza, si può variare l'allineamento della cannula. Il tempo di lavoro e la consistenza dipendono dal tipo di miscelatore per capsule e possono abbreviare o allungare i tempi di miscelazione.

Ill. 1: Attivare la capsula — Ill. 2: Aprire la capsula

ORBIS GI-Cem Filling Fast può essere la vorato 1 minuti dopo la miscelazione (temperatura ambientale). Evitare la contaminazione con l'umidità e l'inaridimento. Se un posto di lavoro umido è inevitabile, applicare una vernice protettiva dopo la lavorazione del contorno e la modellazione (vedere le rispettive informazioni per l'uso). Al più presto 3 minuti dopo la fine della miscelazione si può lavorare il restauro con per es. una fresa diamantata, un lucidatore. Successivamente si dovrebbe applicare ancora una vernice protettiva (vedere le rispettive informazioni per l'uso).

Tempo di miscelazione (23 °C)	10 s
Dalla miscelazione all'applicazione (23 °C)	mass. 10 s
Tempo di lavorazione (23 °C)	min. 1 min
Tempo di presa (37 °C)	2 min
Intero tempo di presa	3 min

Avvertenze, precauzioni:
ORBIS GI-Cem Filling Fast contiene acido poliacrilico. Non utilizzare **ORBIS GI-Cem Filling Fast** in caso di ipersensibilità (allergia) note a questi componenti. Evitare l'applicazione diretta sulla dentina in prossimità della polpa o sulla polpa esposta. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico. Gli strumenti utilizzati devono essere sciacquati immediatamente con acqua fredda prima che i residui di materiale polimerizzino. Dopo la rimozione della banda ortodontiche, i residui di materiale possono essere rimossi velocemente e delicatamente con un ablatore a ultrasuoni.
Si prega di considerare che la capsula d'applicazione viene miscelata immediatamente dopo l'attivazione.

Conservazione e avvertenze d'uso:
Conservare **ORBIS GI-Cem Filling Fast** a temperature compresa tra 4 °C - 23 °C e preservarlo dall'umidità. Estrarre la capsula dalla busta soltanto poco prima di utilizzare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

I nostri preparati sono stati sviluppati per essere utilizzati in odontoiatria. Per quanto riguarda l'applicazione dei prodotti da noi forniti, le informazioni verbali e/o scritte sono fornite secondo le nostre competenze e senza obblighi. Le informazioni e/o i suggerimenti forniti non esonerano dall' esaminare la documentazione relativa alla loro idoneità per gli scopi desiderati. Dato che l'utilizzo dei nostri prodotti non è sotto il nostro controllo, l'utilizzatore è pienamente responsabile del loro uso. Naturalmente, noi garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo gli standard esistenti e la loro corrispondenza alle condizioni indicate nei termini di vendita e di fornitura.

ES INSTRUCCIONES DE USO
MD UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 9917-1

Descripción del producto:
ORBIS GI-Cem Filling Fast es un material de ionómero de vidrio en bloque radiopaco y de fraguado rápido en cápsulas prácticas para la aplicación directa. Además de una alta resistencia a la compresión, el material presenta una buena adhesión al esmalte y a la dentina y libera iones de fluoruro.
ORBIS GI-Cem Filling Fast está disponible en los colores A2 y A3. La cantidad de cemento obtenida con cada cápsula es de como mínimo 0,15 ml.

Indicaciones:
- Obturaciones de cavidades de clase I no sometidas a oclusión
- Obturaciones semipermanentes de cavidades de clase I y II
- Obturaciones de lesiones en el cuello dental, cavidades de clase V y caries radiculares
- Obturaciones de cavidades de clase III
- Restauraciones de dientes de leche
- Base/rellenos
- Reconstrucciones de muñón
- Obturaciones provisionales
- Sellado de fisuras ampliadas

Aplicación:
Preparación:
Prepare la cavidad de forma mínimamente invasiva (elimine únicamente la sustancia dental cariosa). No es necesario realizar socavaduras. El grosor de capa de las obturaciones no debe ser inferior a 1 mm. Evite los bordes finos discontinuos. Limpie la cavidad, enjuáguela con agua y séquela, bien con aire, bien dando unos ligeros toques. No seque la dentina excesivamente: debe quedar húmeda y brillante. Si necesario, se puede colocar una matriz. En caso de que el grosor residual de la dentina sea insuficiente, las zonas contiguas a la pulpa deben cubrirse con un preparado de hidróxido de calcio propiado.

Activación de la cápsula de aplicación y mezclado del material:
No extraiga la cápsula de aplicación de la bolsa tubular hasta el momento de su aplicación. Con fines de activación, el líquido tiene que ser expulsado del pistón, a ser posible, completamente hasta el interior de la cápsula. Al efecto, presione la cápsula de aplicación con dicho pistón hacia abajo contra una superficie dura (p.ej. una mesa) hasta alcanzar el tope (ver fig. 1). Active la cápsula de aplicación siempre inmediatamente antes de utilizarla y, acto seguido, fíjela en un mezclador de alta frecuencia a aprox. 4.000 oscilaciones por minuto. Mezcle la cápsula de aplicación activada durante 10 s, retírela inmediatamente del mezclador y colóquela en el soporte de un aplicador (consulte las instrucciones de uso correspondientes).

Aplicación:
Abra la boquilla de salida levantando la cánula hasta percibir que se alcanza el tope (véase fig. 2). Como máximo 10 s después de finalizar el mezclado, aplique el material directamente en la cavidad, presionando lenta y constantemente la palanca del aplicador. Girando toda la cápsula de aplicación en el soporte, es posible posicionar la cánula con la orientación deseada. El tiempo de aplicación y la consistencia pueden variar en función del tipo de mezclador de cápsulas que se utilice y del tiempo de mezclado.

Fig. 1: Activación de la cápsula — Fig. 2: Apertura de la cápsula

Tras el mezclado, **ORBIS GI-Cem Filling Fast** puede utilizarse al menos durante 1 min (a temperatura ambiente). Evite la contaminación por humedad y la deshumectación. En caso de que no sea posible mantener seco el campo de trabajo, deberá aplicar un barniz protector después del contorneado/modelado (consulte las instrucciones de uso correspondientes). La restauración puede ser terminada como muy temprano 3 minutos después del fin de mezclado, p.ej. con una fresa de diamante o un pulidor. A continuación, aplique otra capa de barniz protector (consulte las instrucciones de uso correspondientes).

Tiempo de mezclado (23 °C)	10 s
Tiempo entre finalización de mezclado y aplicación (23 °C) como máx.	10 s
Tiempo de aplicación (23 °C)	como min. 1 min
Tiempo de fraguado (37 °C)	2 min
Tiempo total de fraguado	3 min

Indicaciones, medidas de prevención:
ORBIS GI-Cem Filling Fast contiene ácido poliacrílico. **ORBIS GI-Cem Filling Fast** no debe ser usado en caso de hipersensibilidades (alergias) contra este ingrediente. No aplicar directamente el producto sobre la dentina cercana de la pulpa ni sobre la pulpa abierta. En caso de contacto con los ojos, lave inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico especialista. Después de utilizar los instrumentos, enjuáguelos inmediatamente con agua fría antes de que se endurezca el cemento residual. Los restos de material remanentes después de retirar las bandas de ortodoncia pueden eliminarse de manera rápida y suave usando un escarificador ultrasónico.
Asegúrese de que la cápsula de aplicación sea mezclada inmediatamente después de su activación.

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:
Almacene **ORBIS GI-Cem Filling Fast** en lugar seco a una temperatura entre 4 °C y 23 °C. No extraiga el producto de la lámina hasta el momento de su utilización. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Nuestros preparados se desarrollan para uso en el sector odontológico. En lo que se refiere a la aplicación de nuestros productos, se han dado nuestras indicaciones verbales y/o escritas y consejos sin compromiso según nuestro leal saber y entender. Nuestras indicaciones y/o consejos no les dispensan de comprobar los preparados suministrados por nosotros respecto a su aptitud para la aplicación intencionada. Dado que la aplicación de nuestros preparados se efectúa fuera de nuestro control, la misma se encuentra bajo su exclusiva responsabilidad. Naturalmente les aseguramos la calidad de nuestros preparados según las normas correspondientes y de acuerdo con el estándar establecido en nuestras condiciones generales de venta y entrega.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MD UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 9917-1

Descrição do produto:
ORBIS GI-Cem Filling Fast é um material de restauração de ionómero de vidro de presa rápida e radiopaco, em práticas cápsulas de aplicação direta. Para além da elevada resistência à pressão, apresenta uma boa aderência ao esmalte e à dentina e liberta fluoretos.
ORBIS GI-Cem Filling Fast está disponível nas cores A2 e A3. A quantidade de cimento por cápsula é de pelo menos 0,15 ml.

Indicações:
- Restaurações de cavidades de classe I não sujeitas a forças oclusais
- Restaurações semipermanentes de cavidades de classes I e II
- Restaurações de lesões cervicais, cavidades de classe V e cáries radiculares
- Restaurações de cavidades de classe III
- Restauraçães de dentes deciduous
- Bases/forros cavitários
- Reconstrução de cotos
- Restaurações provisórias
- Selamento de fissuras ampliadas

Aplicação:
Preparação:
Preparar a cavidade de forma minimamente invasiva (remover apenas o tecido cariado). Não são necessárias zonas retentivas. A espessura de camada das restaurações não deve ser inferior a 1 mm. Evitar margens afiladas. Limpar a cavidade, enxaguar com água e secar com uma compressa ou com jato de ar. Não secar demasiado a dentina: a mesma deve ter uma aparência ligeiramente húmida. Se necessário, utilize uma matriz. No caso de uma espessura de dentina residual insuficiente deve ser feita uma cobertura das áreas próximas da polpa com uma preparação de hidróxido de cálcio adequada.

Ativação da cápsula de aplicação e mistura do material:
Retirar a cápsula de aplicação da embalagem apenas imediatamente antes da utilização. Ao ativar o material, deve pressionar o líquido do êmbolo completamente para dentro da cápsula. Para tal, premir a cápsula de aplicação, com o êmbolo voltado para baixo, contra uma superfície dura (p. ex., uma mesa) até ao fim (ver fig. 1). Ativar a cápsula apenas imediatamente antes da utilização e colocar de imediato num misturador de alta frequência com aprox. 4000 oscilações por min. Misturar a cápsula de aplicação ativada durante 10 s, retirar imediatamente do misturador e colocar no suporte de um aplicador (ver respetivas instruções de utilização).

Aplicação:
Levantar cuidadosamente a cânula até o fim, para destapar a abertura da cápsula (ver fig. 2) e aplicar o material, no máximo 10 s após o fim da mistura, diretamente na cavidade, pressionando lenta e uniformemente a alavanca do aplicador. A cânula pode ser ajustada da forma desejada, rodando a cápsula de aplicação inteira no suporte. O tempo de trabalho e a consistência podem ser influenciados pelo tipo de misturador de cápsulas e pelo tempo de mistura correspondentes.

Fig. 1: Ativação da cápsula — Fig. 2: Abertura da cápsula

Depois de misturado, o **ORBIS GI-Cem Filling Fast** pode ser trabalhado no mínimo durante 1 min (temperatura ambiente). Evitar o ressecamento e a contaminação por humidade. Se não for possível manter o campo de trabalho seco, deve ser aplicada uma protecção depois do processamento dos contornos/modelagem (ver respetivas instruções de utilização). Após pelo menos 3 min. depois do fim da mistura pode ser iniciado o acabamento da restauração, p. ex. com broca diamantada e polidores. No final pode ser aplicado um verniz protetor (ver respectivas instruções de utilização).

Tempo de mistura (23 °C)	10 s
Tempo da mistura até a aplicação (23 °C)	máx. 10 s
Tempo de trabalho (23 °C)	mín. 1 min
Tempo de polimerização (37 °C)	2 min
Tempo total de polimerização	3 min

Avisos, precauções:
ORBIS GI-Cem Filling Fast contém ácido poliacrílico. **ORBIS GI-Cem Filling Fast** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente. Não aplicar diretamente em dentina próxima da polpa nem em polpa exposta. No caso de contacto
com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico especialista. Lavar imediatamente os instrumentos com água fria antes do endurecimento dos restos de material. Após a remoção de bandas ortodônticas, os restos de material podem ser removidos rápida e seguramente com um raspador ultrassónico.
Ter em conta de que a cápsula de aplicação tem de ser misturada logo após a ativação.

Indicações de armazenamento e de aplicação:
Armazenar o **ORBIS GI-Cem Filling Fast** num local seco a 4 °C - 23 °C. Retirar a cápsula da película apenas imediatamente antes da utilização. Não utilizar após expirar o prazo de validade.

Os nossos preparados são desenvolvidos para uso no sector odontológico. No que se refere à aplicação dos preparados por nós fornecidos, as nossas instruções e recomendações verbais e/ou escritas estão desprovidas de qualquer compromisso, estando de acordo com os nossos conhecimentos. As nossas instruções e/ou conselhos não isentam o utilizador de examinar os preparados por nós fornecidos no que se refere à adequação às aplicações pretendidas. Dado que a aplicação dos nossos produtos não é efetuada sob o nosso controlo, esta é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Naturalmente, asseguramos a qualidade dos nossos preparados em conformidade com as normas existentes e de acordo com as condições gerais de venda e entrega.

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
MD ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληροί το DIN EN ISO 9917-1

Περιγραφή προϊόντος:
Το **ORBIS GI-Cem Filling Fast** είναι ένα ταχείας πήξης ακτινοσκιερό υαλο-ιονομερές υλικό μαζικής έμφραξης (bulk filling), σε κάψουλες άμεσης εφαρμογής φιλικές προς τον χρήστη. Σε συνδυασμό με την υψηλή αντοχή συμπίεσης, παρέχει ιδιαίτερη πρόσφυση στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη ενώ απελευθερώνει και ιόντα φθορίου. Το **ORBIS GI-Cem Filling Fast** διατίθεται στις αποχρώσεις A2 και A3. Η συνήθης ποσότητα κονίας ανά κάψουλα είναι τουλάχιστον 0,15 ml.

Ενδείξεις:
- Αποκαταστάσεις κοιλοτήτων ομάδας Ι χωρίς μασητικά φορτία
- Ημι-μόνιμες αποκαταστάσεις κοιλοτήτων ομάδας Ι και ΙΙ
- Αποκαταστάσεις αυχενικών αλλοιώσεων, κοιλοτήτων ομάδας V και ριζικών διαβρώσεων από τερηδόνα
- Αποκαταστάσεις κοιλοτήτων ομάδας ΙΙΙ
- Αποκατάσταση νεογιλών δοντιών
- Βάση/Ουδέτερο στρώμα
- Ανασύσταση κολοβώματος
- Προσωρινές αποκαταστάσεις
- Απόφραξη εκτεταμένων οπών/σχισμών

Εφαρμογή:
Προετοιμασία:
Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με την τεχνική ελάχιστης παρέμβασης (αφαιρώντας μόνο την τερηδόνα της οδοντικής ουσίας). Δεν υπάρχει λόγος για κατασκευή υποσκαφών. Το πάχος στρώματος των εμφράξεων δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 1 mm. Αποφεύγετε τη δημιουργία πολύ λεπτών ορίων. Καθαρίστε την κοιλότητα, ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα ή ταμπονάροντας. Μην υπερξηράνετε την οδοντίνη: θα πρέπει να έχει μια υγρή, λαμπερή εμφάνιση. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε ένα τεχνητό υπόβαθρο. Σε περίπτωση που το πάχος της εναπομείνασας οδοντίνης είναι ανεπαρκές, η περιοχή κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλυφθεί με ένα κατάλληλο προϊόν υδροξειδίου του ασβεστίου.

Ενεργοποίηση της κάψουλας εφαρμογής και ανάμιξη του υλικού:
Βγάλτε την κάψουλα εφαρμογής από το σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση. Κατά την ενεργοποίηση, θα πρέπει το υγρό από το φιαλίδιο να προωθηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο στο εσωτερικό της κάψουλας. Για την επίτευξη αυτού, το άκρο από το οποίο προέξει το φιαλίδιο του υγρού θα πρέπει να πιεστεί αργά σε μια σκληρή επιφάνεια (π.χ. τραπέζι) τόσο όσο χρειάζεται για να μετακινηθεί το φιαλίδιο (βλ. εικ. 1). Ενεργοποιήστε την κάψουλα εφαρμογής αμέσως πριν από τη χρήση. Τοποθετήστε την αμέσως πάνω σε έναν δονητή υψηλών συχνοτήτων με περίπου 4.000 δονήσεις ανά λεπτό. Αφήστε την να αναμιχθεί για 10 δεύτερα. Αφαιρέστε την από τον δονητή χωρίς καθυστέρηση και εφαρμόστε την στον βραχίονα συγκράτησης ενός εργαλείου εφαρμογής (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

Εφαρμογή:
Ανοίξτε προσεκτικά την έξοδο σηκώνοντας το ρύγχος της κάψουλας μέχρι τέλους (βλ. εικ. 2) και εφαρμόστε το υλικό κατευθείαν μέσα στην κοιλότητα μέσα σε 10 δεύτερα από το τέλος της ανάμιξης, πιέζοντας τις χειρολαβές του εργαλείου εφαρμογής αργά και ομαλά. Το ρύγχος μπορεί να προσαρμοστεί κατά απαίτηση, περιστρέφοντας ολόκληρη την κάψουλα εφαρμογής μέσα στον βραχίονα συγκράτησης του εργαλείου εφαρμογής. Ο χρόνος εργασίας και η συνοχή μπορεί να επηρεαστούν από το αντίστοιχο τύπο συσκευής ανάμιξης και από τον χρόνο ανάμιξης.

Εικ. 1: Ενεργοποίηση της κάψουλας εφαρμογής — Εικ. 2: Άνοιγμα της κάψουλας

Μετά την ανάμιξη, το **ORBIS GI-Cem Filling Fast** μπορεί να επεξεργαστεί για τουλάχιστον 1 λεπτό (σε θερμοκρασία δωματίου). Αποφύγετε την επιμόλυνση του υλικού από υγρασία και από την ξήρανση. Εάν δεν είναι δυνατόν να κρατήσετε το πεδίο εργασίας στεγνό, ένα προστατευτικό βερνίκι θα πρέπει να προσαρμοστεί μετά την ολοκλήρωση της μορφοποίησης (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης). Η αποκατάσταση μπορεί να ολοκληρωθεί π.χ. με μία φρέζα διαμαντιού ή ένα στιλβωτικό, 3 λεπτά μετά το τέλος της ανάμιξης το νωρίτερο. Ένα προστατευτικό βερνίκι θα πρέπει να τοποθετηθεί ξανά (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

Χρόνος ανάμιξης (23 °C)	10 s
Εφαρμογή από το τέλος ανάμιξης (23 °C)	max. 10 s
Χρόνος εργασίας (23 °C)	min. 1 min
Χρόνος πήξης (37 °C)	2 min
Συνολικός χρόνος πήξης	3 min

Πληροφορίες, μέτρα προφυλάξεις:
Το **ORBIS GI-Cem Filling Fast** περιέχει polyacrylic acid. Το **ORBIS GI-Cem Filling Fast** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργίες) σε αυτό το συστατικό.
Αποφύγετε την άμεση τοποθέτηση σε οδοντίνη κοντά στον πολφό ή σε εκτεθειμένο πολφό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε έναν ειδικευμένο γιατρό. Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται πρέπει να ξεπλένονται αμέσως με κρύο νερό πριν την πήξη των υπολειμμάτων. Μετά την αφαίρεση των ορθοδοντικών δακτυλίων, οι περίσσειες του υλικού μπορούν να αφαιρεθούν γρήγορα και απαλά χρησιμοποιώντας ξέστρο υπερήχων. Σιγουρευτείτε ότι η κάψουλα εφαρμογής θα αναμιχθεί αμέσως μετά την ενεργοποίηση.

Οδηγίες αποθήκευσης και μέθοδος εφαρμογής:
Αποθηκεύστε το **ORBIS GI-Cem Filling Fast** σε στεγνό μέρος θερμοκρασίας 4 °C - 23 °C. Βγάλτε το από το σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση. Μη το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τα παρασκευάσματά μας δημιουργήθηκαν για οδοντιατρική χρήση. Όσον αφορά στην εφαρμογή και χρήση των προϊόντων μας, οι πληροφορίες που δίνονται είναι βασισμένες στην πολυετή γνώση μας και δεν είναι υποχρεωτικές. Οι πληροφορίες και οι συμβουλές μας δεν απολείουν τη δική σας εξέταση και δοκιμή των προϊόντων ως προς την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητά τους. Όμως για οποιαδήποτε δοκιμή που γίνεται χωρίς τον δικό μας έλεγχο, η ευθύνη είναι αποκλειστικά του χρήστη. Φυσικά, εγγυόμαστε για την ποιότητα των παρασκευασμάτων μας σύμφωνα με τις υπάρχουσες ρυθμίσεις και ανάλογα με τους καθορισμένους γενικούς όρους πώλησης και διάθεσης.

RO INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
UE Dispozitiv medical
Corespunde DIN EN ISO 9917-1

Descrierea produsului:
Ionomerul de sticlă **ORBIS GI-Cem Filling Fast** este un material glass ionomer cu priza rapida, radioopac, pentru obturaţii in bloc, care se utilizează uşor cu ajutorul capsulelor pentru aplicare directă. Pe lângă rezistenţa sa crescută la compresiune, are o adeziune foarte bună la smalţ şi dentină şi eliberează ioni de fluorură.
ORBIS GI-Cem Filling Fast este disponibil în nuanţele A2 şi A3. Cantitatea utilizabilă de ciment per capsulă este de cel puţin 0.15 ml.

Indicaţii:
- Obturaţii ale cavităţilor de clasa I, care nu sunt supuse forţelor ocluzale
- Obturaţii semi-permanente ale cavităţilor de clasa I şi II
- Obturaţii ale leziunilor cervicale, cavităţilor de clasa a V-a, cariilor radiculare
- Obturaţii ale cavităţilor de clasa a III-a
- Restaurări ale dinţilor deciduali
- Bază/liner
- Reconstituiri de bonturi
- Obturaţii temporare
- Pentru sigilarea extinsă a fisurilor

Utilizare:
Pregătire:
Preparaţi cavitatea minim invaziv (indepărtând numai substanţa dentară carioasă). Nu sunt necesare forme retentive sau subincizii. Grosimea stratului restaurării nu trebuie să fie sub 1 mm. Evitaţi marginile subţiri. Curăţaţi cavitatea, clătiţi cu apă, uscaţi prin tamponare sau cu spray-ul de aer. Nu uscaţi exagerat dentina: trebuie să aibă un aspect umed, lucios. Utilizaţi o matrice dacă este necesar. Dacă rezistenţa dentinei restante este insuficientă, trebuie acoperită suprafaţa din apropierea pulpei dentare cu un produs corespunzător pe bază de hidroxid de calciu.

Activarea capsulei de aplicare şi amestecarea materialului:
Extrageţi capsula de aplicare din punga tubulară doar înainte de utilizare. În timpul activării, lichidul din recipient trebuie să fie împins în interiorul capsulei, cât de mult posibil. Pentru aceasta, capsula de aplicare va fi presată încet cu capătul care prezintă compartimentul de lichid orientat în jos, de o suprafaţă dură (de ex masă) (vezi fig. 1). Activaţi capsula de aplicare imediat înainte de utilizare şi puneţi imediat capsula de aplicare activată într-un malaxor cu frecvenţă înaltă de aprox. 4000 oscilaţii pe minut. Capsula activată va fi mixată timp de 10 sec apoi va fi introdusă imediat într-un cleşte aplicator adecvat (vezi instrucţiunile de utilizare specifice).

Aplicarea:
Deschideţi cu atenţie ridicând vârful capsulei de aplicare până când simţiţi că se opreşte (vezi fig. 2), aplicaţi materialul direct în cavitate cel târziu 10 secunde de la sfârşitul mixării, prin apăsarea manetei aplicatorului încet şi uniform. Canula poate să fie orientată după cum este necesar, prin învârtirea întregii capsule de aplicare în mentinătorul cleştelui aplicator.
Tipul de malaxor şi timpul de amestec pot influenţa timpul de lucru şi consistenţa materialului.

Fig. 1: Activarea capsulei — Fig. 2: Deschiderea capsulei

După amestec, **ORBIS GI-Cem Filling Fast** poate fi manevrat pentru cel puţin 1 minut (la temperatura camerei). Preveniţi contaminarea cu umezeală a materialului şi uscarea acestuia. Dacă nu este posibil să menţineţi un câmp de lucru uscat, ar trebui aplicat un lac protector după ce aţi terminat manoperele de conturare/modelare (vezi instructiunile de utilizare specifice). Restaurarea poate fi finisată, de ex. cu o freză diamantată sau un polipant, cel mai devreme după 3 minute de la terminarea procesului de mixare. Ar trebui aplicat din nou un lac protector (vezi instructiunile de utilizare specifice).

Timp amestec (23 °C)	10 s
Timp de la sfârşitul amestecului până la aplicare (23 °C) max	10 s
Timp de lucru (23 °C) min	1 min
Timp de priză (37 °C)	2 min
Timp total de priză	3 min

Informaţii, măsuri de precauţie:
ORBIS GI-Cem Filling Fast conţine acid poliacrilic. A nu se folosi **ORBIS GI-Cem Filling Fast** în cazuri de hipersensibilităţi (alergii) cunoscute la acest ingredient. Evitaţi aplicarea directă pe dentina din apropierea pulpei dentare sau pe pulpa dentară expusă. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă din abundenţă şi cereţi sfatul medicului. Instrumentele folosite trebuie clătite cu apă rece imediat, înainte ca resturile de material să facă priză. În urma îndepărtării benzilor ortodontice, resturile de material pot fi rapid şi uşor îndepărtate cu ajutorul instrumentelor activate prin ultrasunete.
Asiguraţi-vă ca, după activare, capsula aplicatoare să fie amestecată imediat.

Informaţii depozitare şi metode de aplicare:
Depozitaţi **ORBIS GI-Cem Filling Fast** într-un loc uscat, la temperaturi cuprinse între 4 °C - 23 °C. Îndepărtaţi-l din folie numai înainte de utilizare. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Produsele noastre au fost concepute pentru uz stomatologic. În ceea ce priveşte aplicarea produselor livrate de noi, informaţiile verbale şi/sau scrise au fost oferite în conformitate cu toate cunoştinţele pe care le avem şi fără nici o obligaţie. Informaţiile şi/sau sfaturile noastre nu vă scutesc de obligaţia de a examina materialele furnizate de noi din punct de vedere al potrivirii cu scopurile dumneavoastră. Aplicarea preparatelor aflându-se în afara controlului nostru, utilizatorul este pe de-a întregul responsabil pentru aplicare. Desigur, garantăm calitatea preparatelor noastre în conformitate cu standardele existente şi în conformitate cu condiţiile stipulate de termenii generali ai vânzării şi livrării.

BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
MD ЕС Медицинско изделие
В съответствие с DIN EN ISO 3107

Описание на продукта:
ORBIS GI-Cem Filling Fast е бързо втвърдяващ се рентген контрастен глас йономерен обтуровъчен цимент за работа в големи обеми в удобни капсули за директно нанасяне. Освен високата компресивна якост той може да се похвали с добра адхезия към емайла и дентина и освобождава флуорни йони. **ORBIS GI-Cem Filling Fast** се предлага в цветове A2 и A3. Използваемото количество цимент на капсула е най-малко 0.15 ml.

Показания:
- Възстановявания при кавитети клас I, които не понасят оклузално натоварване
- Полупостоянни обтурации на кавитети клас I и II
- Възстановяване на цервикални лезии, кавитети клас V и кариес на корена
- Възстановявания при кавитети клас III
- Възстановяване на временни зъби
- За подложки
- За изграждане на пънчета
- Временни възстановявания
- Обширно запечатване на фисури

Приложение:
Препарация:
Препарирайте кавитета като използвате минимално инвазивен подход (отстраняване само на кариозната зъбна субстанция). Няма нужда от създаване на подмоли. Дебелината на слоя на възстановяванията не трябва да е по-малка от 1 mm. Избягвайте тънко скосяване на маргиналните ръбове. Почистете кавитета, изплакнете с вода и избършете или издухайте кавитета. Не пресушавайте дентина: той трябва да има влажна, лъскава повърхност. Поставете матрица, ако е необходимо. Ако оставащата дебелина на дентина е недостатъчна, областта в близост с пулпата трябва да се покрие с подходящ калциево хидроксиден продукт.

Активиране на апликационната капсула и смесване на материала:
Само извадете апликационната капсула от цилиндричната торбичка непосредствено преди употреба. По време на активирането течността от флакона трябва да се изтласка във вътрешността на капсулата колкото е възможно по-цялостно. За да се получи това, краят на апликационната капсула, където флаконът с течността леко се показва, се притиска бавно върху твърда повърхност (напр. маса) докогато флаконът се движи. (виж фиг. 1). Капсулата трябва да бъде активирана непосредствено преди употреба и да бъде поставена веднага във високочестотния миксер на ок. 4000 трептения в минута. Смесвайте активирана апликационна капсула за 10 секунди, извадете я от миксера без бавене и я поставете в държателя на апликаторното устройство (виж съответните инструкции за употреба).

Нанасяне:
Внимателно отворете накрайника чрез повдигане на канюлата докато усетите затруднение (виж фиг. 2) и нанесете материала директно в кавитета в рамките на 10 секунди след края на смесването чрез притискане на лоста на апликатора бавно и равномерно. Канюлата може да бъде обърната наъдето искаме чрез завъртане на цялата апликационна капсула вътре в държателя. Работното време и консистенцията може да се влияят от съответния миксер и време на смесване.

Фиг. 1: Активиране на капсулата — Фиг. 2: Отваряне на капсулата

След смесването с **ORBIS GI-Cem Filling Fast** може да се работи най-малко 1 минути (на стайна температура). Пазете материала от замърсяване с влага и от пресушаване. Ако не е възможно да се запази работното поле сухо, трябва да се нанесе предпазен лак след като е завършило моделирането (виж съответните инструкции за употреба). Възстановяването може да се финира напр. с диаментен борер или гумичка най-рано 3 минути след края на смесването. След това предпазния лак трябва отново да бъде нанесен (виж съответните инструкции за употреба).

Време за смесване (23 °C)	10 сек.
От края на смесването до нанасянето (23 °C) макс.	10 сек.
Работно време (23 °C) мин.	1 мин.
Време за втвърдяване (37 °C)	2 мин.
Общо време за втвърдяване	3 мин.

Информация, предпазни мерки:
ORBIS GI-Cem Filling Fast съдържа полиакрилова киселина. **ORBIS GI-Cem Filling Fast** не трябва да се използва в случай на известна свръхчувствителност (алергия) към тази съставка.
Избягвайте директно нанасяне върху дентина в близост с пулпата или върху открита пулпа. В случай на контакт с очите, незабавно изплакнете с много вода и се консултирайте с медицински специалист. Използваните инструменти трябва веднага да се измият със студена вода преди останките от материала да се втвърдят. След сваляне на ортодонтски ленти останките от материала могат да се отстранят лесно и нежно с помощта на ултразвуков скалер.
Внимавайте апликационната капсула да се смесва веднага след активацията.

Указания за съхранението и метода на апликация:
Съхранявайте **ORBIS GI-Cem Filling Fast** на сухо място при температури от 4 °C - 23 °C. Изваждайте материала от фолиото непосредствено преди употреба. Не използвайте след изтичане срока на годност.

Нашите продукти са предназначени за използване в стоматологията. Що се отнася до приложението на доставяните от нас продукти, устната и/или писмената информация, която предоставяме за тях е най-добрата, с която разполагаме. Тя не е задължителна. Нашата информация и/или препоръки не ви освобождават от задължението сами да изпробвате качествата на материала, отнесени към предназначенията му. Тъй като работата с нашите продукти е във от нашия контрол, потребителят е лично отговорен за използването им. Разбира се, ние гарантираме, че нашите продукти отговарят на съществуващите стандарти за качество и изискванията към условията, които ние поставяме към продажбите и доставянето.

SL SK LV HR HU

ORBIS GI-Cem Filling Fast

SL NAVODILA ZA UPORABO
MD EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 9917-1

Opis proizvoda:
ORBIS GI-Cem Filling Fast je steklasto-ionomerni ekspanzijski material za zalivke v do uporabnika prijaznih kapsulah za neposreden nanos. Poleg visoke tlačne trdnosti se dobro oprime sklenine in zobovine in sprošča fluoridione.
ORBIS GI-Cem Filling Fast je na voljo v barvah A2 in A3. Uporabna količina cementa v kapsuli znaša najmanj 0,15 ml.

Indikacije:
- Zalivke kavitet razreda I (razen na okluzalnih ploskvah)
- Začasno dolgoročno zdravljenje kavitet kategorij I in II
- Zalivke lezij zobnega vratu, kavitet razreda V, koreninskega kariesa
- Zalivke kavitet razreda III
- Obnova mlečnih zob
- Spodnje polnitve/vstavki
- Zasnova krna
- Začasne zalivke
- Razširjeno zalivanje fisur

Uporaba:
Priprava:
Kaviteto pripravite minimalno invazivno (odstranite le kariozno zobno osnovo). Spodrezane površine niso potrebne. Debelina sloja zalivk ne sme biti manjša od 1 mm. Izogibajte se tanko iztekajočim se robovom. Očistite kaviteto, jo sperite z vodo in otrite ali spihajte do suhega. Zobovine ne posušite preveč, videti mora biti vlažno svetlikajoča. Po potrebi lahko položite matriko. Pri nezadostni debelini preostale zobovine predel v bližini pulpe prekrijte s primernim preparatom, ki vsebuje kalcijev hidroksid.

Aktiviranje aplikacijske kapsule in mešanje materiala:
Aplikacijsko kapsulo vzemite iz cevaste vrečke šele neposredno pred uporabo. Pri aktiviranju je treba tekočino z batom po možnosti v celoti iztisniti v notranjost kapsule. V ta namen aplikacijsko kapsulo z navzdol obrnjenim batom za tekočino povsem do konca počasi pritisnite ob trdo površino (npr. ob mizo) (glejte sliko 1). Kapsulo aktivirajte šele neposredno pred uporabo in jo nato nemudoma položite v visokofrekvenčni mešalnik za kapsule s približno 4000 vrtljaji na minuto. Aktivirano aplikacijsko kapsulo pustite mešati 10 sekund. Kapsulo zatem takoj odstranite iz mešalnika in jo vstavite v držalo aplikatorja (glejte ustrezna navodila za uporabo).

Aplikacija:
Kapsulo odprite, tako da previdno dvigujete aplikacijsko kanilo, dokler ne začutite odpora (glejte sliko 2). Material najpozneje v 10 sekundah po zaključku mešanja s počasnim, enakomernim pritiskanjem ročice aplikatorja nanesite neposredno v kaviteto. Z vrtenjem kapsule v držalu lahko kanilo usmerite v želeno smer. Uporabljeni mešalnik za kapsule in čas mešanja lahko vplivata na čas uporabe in gostoto materiala.

Slika 1: Aktiviranje kapsule

Slika 2: Odpiranje kapsule

Po mešanju lahko **ORBIS GI-Cem Filling Fast** pri sobni temperaturi obdelujete najmanj 1 minute. Izogibajte se kontaminaciji z vlago in izsušitvi. Če delovna površina ne more ostati suha, po izdelavi kontur/modeliranju nanesite zaščitni lak (glejte ustrezna navodila za uporabo). Najhitreje 3 minute po koncu mešanja
lahko obnovo obdelate z npr. diamantnim brusilnikom ali polirno napravo. Zatem vnovič nanesite zaščitni lak (glejte ustrezna navodila za uporabo).

Čas mešanja (23 °C) znaša		10 s
Čas od konca mešanja do aplikacije (23 °C) znaša	max.	10 s
Čas obdelave (23 °C) znaša	najmanje	1 min
Čas vezave (37 °C) znaša		2 min
Skupni čas vezave znaša		3 min

Opozorila in previdnostni ukrepi:
ORBIS GI-Cem Filling Fast vsebuje poliakrilno kislino. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na posamezne sestavine **ORBIS GI-Cem Filling Fast** materiala ne smete uporabiti.
Materiala ne nanašajte neposredno na zobovino v bližini pulpe ali odprto pulpo. Pri stiku z očmi takoj sperite z obilo vode in poiščite pomoč zdravnika. Uporabljene instrumente pred strjevanjem ostankov materiala nemudoma sperite s hladno vodo. Ostanke materiala po odstranitvi ortodontskih trakov lahko hitro in pazljivo odstranite s pomočjo ultrazvočne naprave za odstranjevanje.
Upoštevajte, da je treba kapsulo zmešati takoj po aktiviranju.

Navodila za shranjevanje in uporabo:
ORBIS GI-Cem Filling Fast hranite na suhem pri temperaturi 4 °C - 23 °C. Folijo odstranite šele neposredno pred uporabo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Naši preparati so razviti za uporabo v zobozdravstvu. Naša ustna in/ali pisna navodila in nasveti, ki zadevajo uporabo naših preparatov, temeljijo na našem najboljšem poznavanju in so neobvezujoča. Naša navodila in/ali nasveti vas ne osvobodijo lastne preizkušnje in presoje o primernosti za načrtovano uporabo naših preparatov. Ker poteka uporaba naših preparatov brez našega nadzora, nosite odgovornost zanjo sami. Seveda pa zagotavljamo kakovost naših izdelkov v skladu z obstoječimi normami ter v skladu s standardi, ki so določeni v naših splošnih dostavnih in prodajnih pogojih.

SK NÁVOD NA POUŽITIE
MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 9917-1

Popis výrobku:
ORBIS GI-Cem Filling Fast je rýchlo tuhnuci, röntgenkontrastný skloionomerný materiál na rozsiahle výplne v praktických kapsuliach na priamu aplikáciu. Okrem vysokej pevnosti v tlaku sa vyznačuje dobrou priľnavosťou na sklovinu a dentín a uvoľňuje fluoridové ióny.
ORBIS GI-Cem Filling Fast je dostupný vo farbách A2 a A3. Použiteľné množstvo cementu v každej kapsuli je minimálne 0,15 ml.

Indikácie:
- Výplne kavít nenesúcich okluziu triedy I
- Semipermanentné výplne kavít triedy I a II
- Výplne lézií zubných krčkov, kavít triedy V, karies zubného koreňa
- Výplne kavít triedy III
- Obnova mliečnych zubov
- Podkladové výplne/liner
- Nadstavovanie zubných pahýľov
- Dočasné výplne
- Rozšírené pečatenie fisúr

Použitie:
Príprava:
Kavitu vypreparujte minimálnym invazívnym spôsobom (odstráňte len karióznu zubovinu). Zárezy nie sú potrebné. Hrúbka výplňových vrstiev nemá byť menšia ako 1 mm. Vyhnite sa vytvoreniu tenkých okrajov. Kavitu vyčistite, vypláchnite vodou a vytrite alebo vyfúkajte dosucha. Dentín sa nesmie vysušiť úplne: mal by byť lesklý na pohľad. Ak je to potrebné, nasaďte matricu. Pri nedostatočnej hrúbke zvyškového dentínu prekryte oblasti v blízkosti pulpy vhodným preparátom hydroxidu vápenatého.

Aktivácia aplikačnej kapsuly a miešanie materiálu:
Aplikačnú kapsulu vyberte z hadicového vrecka až bezprostredne pred použitím. Pri aktivácii sa musí celý objem tekutiny z piestu pre tekutinu pretlačiť dovnútra kapsuly. Aplikačnú kapsulu zatlačte piestom pre tekutinu otočeným smerom nadol proti tvrdému povrchu (napr. stôl) až na doraz (pozri obr. 1). Kapsulu aktivujte až bezprostredne pred použitím a ihneď ju uchyťte vo vysokofrekvenčnom miešači s cca. 4000 kmitmi za min. Aktivovanú aplikačnú kapsulu premiešavajte 10 s, hneď ju vyberte z miešača a uchyťte do upínadla aplikátora (pozri príslušný návod na použitie).

Aplikácia:
Vypúšťací otvor otvorte nadvihnutím kanyly až po citeľný doraz (pozri obr. 2) a materiál do 10 sekúnd od ukončenia miešania aplikujte pomalým, rovnomerným stláčaním páčky aplikátora priamo do kavity. Otáčaním celej aplikačnej kapsuly v upínadle možno kanylu nasmerovať ľubovoľným smerom. Doba opracovateľnosti a konzistencia môžu byť ovplyvnené v závislosti od typu miešača a doby miešania.

Obr. 1: Aktivovanie kapsuly

Obr. 2: Otvorenie kapsuly

Po premiešaní je **ORBIS GI-Cem Filling Fast** (pri izbovej teplote) spracovateľný najmenej 1 min. Zabráňte kontaminácii vlhkosťou a vysušeniu. Ak nie je možné pracovné pole udržať suché, po vypracovaní kontúr/vymodelovaní aplikujte ochranný lak (pozri príslušný návod na použitie). Najskôr 3 min. po ukončení miešania je možné rekonštrukciu opracovať napr. diamantovou brúskou, príp. leštičkom. Potom znovu aplikujte ochranný lak (pozri príslušný návod na použitie).

Čas mešania (23 °C) znaša		10 s
Čas od konca mešania do aplikácie (23 °C) znaša	max.	10 s
Čas obdelave (23 °C) znaša	najmanje	1 min
Čas vezave (37 °C) znaša		2 min
Skupni čas vezave znaša		3 min

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
ORBIS GI-Cem Filling Fast obsahuje kyselinu polyakrylovú. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na niektorú z týchto zložiek ORBIS GI-Cem Filling Fast je nutné upustiť od použitia tohto prípravku. Neaplikujte priamo na dentín v blízkosti pulpy a na otvorenú pulpu. Pri kontakte s očami okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte odborného lekára. Použité nástroje ešte pred vytvrdnutím zvyškov materiálu ihneď opláchnite studenou vodou. Zvyšky materiálu je možné po odstránení ortodontických krúžkov rýchlo a šetrne odstrániť ultrazvukovým scalerom.
Nezabudnite na to, že aplikačnú kapsulu treba po aktivovaní ihneď premiešať.

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
ORBIS GI-Cem Filling Fast skladujte v suchu pri teplote 4 °C - 23 °C. Z fólie ho vyberte až bezprostredne pred použitím. Po uplynutí dátumu exspirácie sa prípravok nesmie použiť.

Naše prípravky sú vyvíjané pre použitie v zubnom lekárstve. Čo sa týka použitia nami dodávaných prípravkov, sú naše slovné aj písomné pokyny, či naše rady dávané podľa najlepšieho vedomia a nezáväzne. Našimi pokynmi a radami nie ste zbavení toho, aby ste si overili vhodnosť našich prípravkov pre zamýšľané účely použitia. Pretože k použitiu našich prípravkov dochádza bez našej kontroly, ste za ne zodpovední výhradne sami. Ručíme samozrejme za akosť našich prípravkov podľa platných noriem, ako aj podľa štandardu stanoveného v našich všeobecných dodacích a predajných podmienkach.

LV LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
MD ES Medicīniska ierīce

Atbilst DIN EN ISO 9917-1

Produkta apraksts:
ORBIS GI-Cem Filling Fast ir ātri cietējošs, rentgenkontrastējošs stikla jonoméru plombēšanas materiāls ērti lietojamās kapsulās, paredzēts viengabala plombu izveidošanai tiešā aplikācijā. Līdztekus augstai mehāniskajai izturībai tas ļoti labi piesaistās pie dentīna un emaljas un izdala fluorīda jonus.
ORBIS GI-Cem Filling Fast ir pieejams A2 un A3 krāsā. Katra kapsula satur vismaz 0,15 ml izmantojama cementa.

Pielietojums:
- Plombas I klases dobumos, kur nav sakodiena slodzes
- Puspastāvīgās plombas I un II klases dobumos
- Zobu kakliņu, V klases dobumu, sakņu kariesa plombas
- Plombas III klases dobumos
- Piena zobu restaurācija
- Oderes/pamatkārta
- Zoba kroņa veidošana
- Pagaidu plombas
- Paplašināta fisūru hermetizācija

Lietošana:
Sagatavošana:
Minimāli pielietojot urbšanu, sagatavojiet zoba dobumu (jāizņem tikai kariesa bojātā zoba substance). Dziļumā veidoti paplašinājumi nav vajadzīgi. Plombas slāņa biezumam nevajadzētu būt mazākam par 1 mm. Izvairieties no plānām malām. Iztīriet dobumu, izskalojiet ar ūdeni un izsusiniet ar tamponu vai gaisa strūklu. Pārāk neizsausiniet dentīnu: tam vajadzētu būt ar mitru spīdumu. Ja nepieciešams, varat lietot matricu. Ja atlikušā dentīna biezums ir pārāk mazs, pulpas tuvumā vajadzētu uzklāt kalcija hidroksida preparātu.

Aplikācijas kapsulu aktivizēšana un materiāla samaisīšana:
Aplikācijas kapsula jāizņem no iesaiņojuma tikai tieši pirms izmantošanas. Aktivizēšanas procesā šķidrums no virzuļa iespējami pilnā apmērā jāiespiež kapsulas iekšienē. Tāpēc aplikācijas kapsula (ar šķidrumu saturošo virzuli uz leju) jānoliek uz cietas pamatnes (piem., uz galda) un lēnām jānospiež līdz galam (skat. 1. att.). Kapsulu aktivizējiet tikai tieši pirms lietošanas un tūdaļ ievietojiet augstfrekvences maisītājā ar 4000 svārstībām minūtē. Aktivizētā aplikācijas kapsula jāmaisa 10 sek., tūlīt pēc tam jāizņem no maisītāja un jāieliek aplikatora (skatīt attiecīgo lietošanas informāciju) turētājā.

Uzklāšana:
Paceļot kanili uz augšu līdz jūtamai atdurei, atbrīvojiet atveri (skat. 2. att.) un ne vēlāk kā 10 sek. pēc maisīšanas beigām aplicējiet materiālu tieši dobumā, lēnām un vienmērīgi spiežot klāt aplikatora sviru. Turētājā pagriežot visu aplikācijas kapsulu, kanili iespējams novietot jebkurā pozīcijā. Iz mantotā kapsulu maisītāja tips un maisīšanas ilgums var ietekmēt apstrādes laiku un materiāla konsistenci.

1. att.: Kapsulas aktivizācija

2. att.: Kapsulas atvēršana

Pēc samaisīšanas **ORBIS GI-Cem Filling Fast** ir apstrādājams vismaz 1 min. (istabas temperatūrā). Nepieļaujiet kontamināciju ar mitrumu un izžūšanu. Ja darba zonā nav iespējams nodrošināt sausumu, pēc kontūru izveidošanas/modelēšanas ir jāuzklāj aizsarglaka (skat. attiecīgo lietošanas informāciju). Ne agrāk kā 3 min. pēc maisīšanas beigām var sākt restaurācijas apstrādi, piemēram, ar dimanta slīpētāju, pulētājiem. Nobeigumā vajadzētu vēlreiz uzklāt aizsarglaku (skat. attiecīgo lietošanas informāciju).

Maisīšanas laiks (23 °C)		10 s
No maisīšanas beigām līdz aplikācijai (23 °C)	maks.	10 s
Apstrādes laiks (23 °C)	vismaz	1 min
Sacietēšanas laiks (37 °C)		2 min
Kopējais sacietēšanas laiks		3 min

Norādes, piesardzības pasākumi:
ORBIS GI-Cem Filling Fast sastāvā ietilpst poliakrilskābe. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **ORBIS GI-Cem Filling Fast** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās. Nedrīkst aplicēt tieši uz dentīna, kas atrodas tuvu pulpai, vai atsegtas pulpas. Ja iekļūst acīs, nekavējoties izskalojiet ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie acu ārsta. Lietotie instrumenti tūdaļ ir jānoskalo ar aukstu ūdeni, pirms materiāla atliekas ir sākušas cietēt. Pēc ortodontisko lentu izņemšanas materiāla atliekas iespējams ātri un saudzīgi notīrīt ar ultraskaņas zobakmens noņemšanas ierīci.
Jāņem vērā, ka aplikācijas kapsula ir jāsamaisa tūdaļ pēc aktivizēšanas.

Norādes par uzglabāšanu un pielietošanu:
ORBIS GI-Cem Filling Fast jāglabā sausā vietā 4 °C - 23 °C temperatūrā. Izņemt no folijas tikai tieši pirms lietošanas. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Mūsu preparāti ir paredzēti pielietošanai zobārstniecībā. Attiecībā uz mūsu preparātu pielietošanu, mūsu mutiskie un/vai rakstiskie norādījumi, piem., mūsu ieteikumi, ir doti balstoties uz mūsu zināšanām un nav obligāti jāievēro. Mūsu norādījumi un/vai ieteikumi nenozīmē, ka Jums nebūtu jāpārbauda mūsu materiālu atbilstība Jūsu izvēlētajam pielietošanas veidam. Tā kā mēs nespējam kontrolēt preparātu izmantošanu, lietotājs ir pilnībā atbildīgs par savu rīcību. Protams, mēs garantējam, ka mūsu preparātu kvalitāte atbilst pastāvošajiem standartiem un mūsu vispārējiem piegādes un pārdošanas noteikumiem.

HR UPUTE ZA UPOTREBU
MD EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 9917-1

Opis proizvoda:
ORBIS GI-Cem Filling Fast je brzovezujući staklenoionomerni materijal za punjenje bulk tehnikom (u jednom komadu), vidljiv na rendgenu, a nalazi se u kapsulama za izravno apliciranje čime je korisniku omogućeno lako rukovanje. Osim visoke tlačne čvrstoće karakteriziraju ga dobro prianjanje za zubnu caklinu i dentin i oslobađa ione fluorida.
ORBIS GI-Cem Filling Fast se može kupiti u bojama A2 i A3. Korištena količina cementa u kapsuli iznosi minimalno 0,15 ml.

Indikacije:
- Ispune neokluzalnih kaviteta klase I
- Polutrajne ispune kvaliteta klase I i II
- Ispune lezija zubnog vrata, kvaliteti klase V, karijesi korijena
- Ispune kvaliteta klase III
- Restauracije mliječnih zuba
- Podloge/liner
- Nadogradnja
- Privremene ispune
- Proširenо pečaćenje fisura

Primjena:
Priprema:
Kavitet pripremiti minimalno invazivno (ukloniti samo tvar zuba zahvaćenu karijesom). Potkopani dijelovi nisu potrebni. Debljina slojeva ispuna treba biti minimalno 1 mm. Izbjegavati stanjivanje slojeva prema rubu. Očistiti kavitet, isprati ga vodom i osušiti vatom ili ispuhati da se osuši. Ne previše osušiti dentin: trebao bi izgledati vlažno sjajan. Ako je potrebno, može se postaviti matrica. U slučaju nedovoljne debljine preostalog dentina, područja u blizini pulpe trebala bi se prekriti preparatom kalcijevog hidroksida.

Aktiviranje aplikacijske kapsule i miješanje materijala:
Aplikacijsku kapsulu treba izvaditi iz vrećice neposredno prije primjene. Pri aktiviranju tekućinu iz klipa s tekućinom po mogućnosti u potpunosti istisnuti u unutrašnjost kapsule. U tu se svrhu aplikacijska kapsula s klipom za tekućine polako okrene prema dolje na čvrstu površinu (npr. stol) sve do graničnika (vidi sliku 1). Kapsulu aktivirati neposredno prije uporabe i odmah je staviti u visokofrekventni miješač s oko 4.000 okretaja u min. Aktiviranu aplikacijsku kapsulu miješati 10 s, odmah je izvaditi iz miješača i umetnuti u držač aplikatora (vidi dotične informacije za uporabu).

Aplikacija:
Podizanjem kanile dok ne osjetite graničnik otvorite otvor za ispuštanje (vidi sl. 2) i materijal aplicirati najkasnije 10 s po završetku miješanja laganim, ravnomjernim pritiskanjem poluge aplikatora izravno u kavitet. Okretanjem cijele aplikacijske kapsule u držaču može centrirati kanilu po želji. Svaki tip miješača za kapsulu i vrijeme miješanja utječu na vrijeme obrade i konzistentnost.

Sl. 1: Aktiviranje kapsule

Sl. 2: Otvaranje kapsule

Nakon miješanja **ORBIS GI-Cem Filling Fast** se može obrađivati minimalno daljnje 1 min (sobna temperatura). Izbjegavati kontaminaciju vlagom i isušivanje. Ako se radno područje ne može održavati suhim, nakon izrade obrisa/modeliranja aplicirati zaštitni lak (vidi dotične informacije za uporabu). Najranije 3 min. nakon kraja miješanja restauracija se može obrađivati npr. dijamantnim svrdlom ili svrdlom za poliranje. Nakon toga ponovo treba aplicirati zaštitni lak (vidi dotične informacije za uporabu).

Vrijeme miješanja (23 °C)		10 s
Kraj miješanja do apliciranja (23 °C)	maks.	10 s
Vrijeme obrade (23 °C)	min.	1 min
Vrijeme vezanja (37 °C)		2 min
Ukupno vrijeme vezanja		3 min

Upute i mjere opreza:
ORBIS GI-Cem Filling Fast sadrži poliakrilnu kiselinu. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ovaj sastojak proizvoda **ORBIS GI-Cem Filling Fast** treba odustati od njegove primjene. Ne izravno aplicirati na dentin u blizini pulpe i na otvorenu pulpu. U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć liječnika. Upotrijebljene instrumente odmah isprati hladnom vodom prije stvrdnjavanja ostataka materijala. Ostaci materijala mogu se nakon skidanja metalnih prstenova brzo i bezbolno skinuti ultrazvučnim skidačem kamenca (scaler).
Imajte na umu da se aplikacijska kapsula treba zamijeniti odmah nakon aktiviranja.

Upute za čuvanje i primjenu:
ORBIS GI-Cem Filling Fast čuvati na suhom mjestu na temperaturama od 4 °C - 23 °C. Neposredno prije uporabe izvaditi ga iz folije. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Naši preparati razvijeni su za primjenu na području zubne stomatologije. Što se tiče primjene preparata koje isporučujemo, naše usmene i/ili pismene preporuke, odnosno naši savjeti dani su prema našem najboljem znanju pa su prema tome neobvezujući. Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene. S obzirom da se naši preparati primjenjuju bez naše kontrole, za primjenu ste odgovorni isključivo Vi. Mi, naravno, jamčimo kvalitetu naših preparata u skladu s postojećim normama te u skladu sa standardima utvrđenim u našim općim uvjetima isporuke i prodaje.

HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS
MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 9917-1 szabványnak

Termékleírás:
Az **ORBIS GI-Cem Filling Fast** röntgenárnyékot adó, gyors kötésű „bulk fill" üvegionomer tömőanyag, felhasználóbarát kapszulákban, közvetlen alkalmazásra. A nagy nyomószilárdsága mellett jól tapad a zománchoz és a dentinhez, és magas fluoridion leadó képességgel rendelkezik.
Az **ORBIS GI-Cem Filling Fast** és A3 árnyalatokban áll rendelkezésre. Minden kapszula legalább 0,15 ml felhasználható mennyiségű cementet tartalmaz.

Indikációk:
- Okklúziós terheléstől mentes I. osztályú kavitások tömése
- I. és II. osztályú kavitások hosszan tartó ideiglenes tömése
- Nyaki kopások, gyökér káriesz, V. osztályú üregek ellátása
- III. osztályú tömések
- Tejfog restaurációk
- Alaptömésre/alábélelésre
- Csonkfelépítés
- Ideiglenes tömésre
- Kiterjesztett barázdazárás

Alkalmazás:
Preparáció:
Készítse elő az üreget a minimál invazív technika szerint (csak a szuvas foganyag eltávolítása). Alámenős részek kialakítására nincs szükség. A tömések rétegvastagsága 1 mm-nél ne legyen vékonyabb. Kerülje az érdes széleket. Tisztítsa meg a kavitást, öblítse le vízzel és itassa fel a nedvességet, vagy szárítsa meg. Ne szárítsa túl a dentint: csillogóan nedves felület elérése a cél. Használjon matricát, amennyiben szükséges. Ha az épen maradt dentin túl vékony, a pulpa közeli területeket fedje be megfelelő kalcium-hidroxid tartalmú készítménnyel.

Az applikációs kapszula aktiválása és az anyag megkeverése:
A védőzacskót csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el az applikációs kapszuláról. Az aktiválás során a folyadékot a tartályból a kapszula belsejébe kell nyomni a lehető legteljesebb mértékben. Ennek elérése érdekében, az applikációs kapszula végét, ahol a folyadéktartály kinyúlik, lassan nyomja le egy kemény felületre (pl. egy asztallapra), mindaddig, ameddig csak a folyadéktartály mozogni képes (lásd a 1. ábrát). Az applikációs kapszulát csak közvetlenül a felhasználás előtt aktiválja és azonnal helyezze nagyfrekvenciás kapszulakeverőbe (kb. 4000 rezgés percenként). Kevertesse az aktivált applikációs kapszulát 10 másodpercig, azonnal vegye ki a mixerből és helyezze az applikátor tartójába, majd applikálja az anyagot (lásd a megfelelő használati utasítást).

Alkalmazás:
Óvatosan nyissa ki az applikációs csőr megemelésével a kapszulát, egészen addig, amíg úgy érzi, hogy megakad (lásd az 2. ábrát.) és applikálja az anyagot közvetlenül a kavitásba a keverés végétől számított 10 másodpercen belül az applikátor karjának lassú és egyenletes összenyomásával. A kanült a kívánt irányba az egész applikációs kapszula elforgatásával lehet beállítani. A munkaidő és a konzisztencia függ az adott kapszulakeverő gép típusától és a keverési időtől.

1. ábra: A kapszula aktiválása

2. ábra: A kapszula nyitása

A keverést követően az **ORBIS GI-Cem Filling Fast** legalább 1 percig feldolgozható (szobahőmérsékleten). Védje az anyagot a nyállal történő kontaminációtól és a kiszáradástól. Amennyiben a munkaterületet szárazon tartása nem lehetséges, alkalmazzon védő lakkot, miután a felszín kialakítása befejeződött (lásd a megfelelő használati utasításokat). A helyreállítás a keverés befejezése után legkorábban 3 perc elteltével például gyémánt fúróval vagy polírozóval kidolgozható. Ezek után ismét védő lakkot kell alkalmazni (lásd a megfelelő használati utasítást).

Keverési idő (23 °C)		10 másodperc
Keverés végétől az applikálásig (23 °C)	maximum	10 másodperc
Feldolgozási idő (23 °C)	minimum	1 perc
Kötési idő (37 °C)		2 perc
Teljes kötési idő		3 perc

Információk, óvintézkedések:
Az **ORBIS GI-Cem Filling Fast** poliakril savat tartalmaz. A **ORBIS GI-Cem Filling Fast**-t nem szabad használni az ezen összetevőkkel szembeni ismert hiperérzékenység (allergia) esetén.
Ne alkalmazza közvetlenül pulpa közelében, vagy a megnyitott pulpára. A szemmel történt érintkezés esetén a szemet azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon szakorvoshoz. Használat után a műszereket azonnal, a cement megkötése előtt, mossa el hideg vízben. A fogszabályozási szalagok eltávolítását követően az anyagmaradványokat gyorsan és kíméletesen el lehet távolítani ultrahangos depurátorral. Ügyeljen arra, hogy az applikációs kapszula keverése az aktiválás után azonnal elkezdődjön.

Tárolási utasítások és az alkalmazás módja:
Az **ORBIS GI-Cem Filling Fast** száraz helyen, 4 °C - 23 °C hőmérsékleten tárolandó. A védőfóliát csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el. Ne használja a lejárati időt követően.

Készítményünket fogorvosi felhasználásra fejlesztettük ki. Az általunk szállított termék információit legjobb tudásunk szerint, minden körülezettség nélkül szóban és/vagy írásban megadtuk. Az általunk adott információ és/vagy tanács nem mentesíti Önt annak a megvizsgálásától, hogy az általunk szállított anyag megfelel-e az Ön alkalmazási céljainak. Mivel készítményünk alkalmazását nem tudjuk ellenőrizni, a felhasználó felelős az alkalmazásért. Természetesen garantáljuk készítményünk minőségét a fennálló szabványok szerint megfelelve azon általános feltételeknek, melyeket az értékesítés és a szállítás során kikötöttünk.

EN DE SV DA NO FI
NL PL LT CS ET FR
IT ES PT EL RO BG
SL SK LV HR HU

ORBIS

ORBIS GI-Cem Filling Fast

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

CE 0482 MD EU Medical device

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18 – 22 | 27607 Geestland | Germany

Last revised: 11/2016
NW 60BB 2540 0322 99