

OliBULK Fill

BULK FILL COMPOSITE

EN INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

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

PATIENT TARGET GROUP

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

USERS

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

COMPOSITION

Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, 1,4-butanediol dimethacrylate
Filler content: 77% by weight (57% by volume) inorganic fillers (0.005 - 40 µm)

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

Contains 1,4-butanediol dimethacrylate

Important: May cause allergic skin reactions.

SAFETY INSTRUCTIONS

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face shield. In the event of skin irritation or rash: Seek medical advice/medical attention.

INTERACTIONS WITH OTHER MATERIALS

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

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

APPLICATION

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

1. Cavity preparation

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

2. Pulp protection/lining

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

3. Approximal contact areas

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

4. Adhesive system

Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

5. Application of composite

5.1 Application from syringes

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

5.1 Application from compules

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

Note: For hygiene reasons, compules are intended only for single use.

6. Curing

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

7. Finishing

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

SPECIAL INFORMATION

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

Light intensity for the curing	≥ 1200 mW/cm ²
Wavelength for the curing	350 - 500 nm
Curing time	20 sec.

TROUBLESHOOTING

Fault	Cause	Corrective action
Composite does not cure	Light output of the polymerisation lamp is inadequate	Check the light output Clean light guide if soiled. Replace the light source, if necessary
	Emitted wavelength range of the polymerisation lamp is inadequate	Consult manufacturer of the polymerisation lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm

Composite appears to be too hard and solid in the syringe	Material stored for a longer period of time at temperatures < 10°C	Allow composite to warm up to room temperature before use
	Syringe not closed correctly, composite polymerised	Close the syringe correctly with the cap each time after removing composite
Composite does not correctly cure (dark or opaque shades)	Composite layer too thick per curing cycle	Max. Maintain layer thickness of 4.0 mm per layer
Restoration appears too yellow in comparison to the colour reference	Inadequate polymerisation of the composite layering	Repeat exposure cycle several times, min. 20 sec.

INFORMATION ON STORAGE AND HANDLING

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). Close syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the syringe spindle slightly after use to prevent the discharge opening from becoming clogged. For dental use only. This product was specially developed for the field of application outlined. It should be processed according to the information stipulated in the instructions. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper handling or processing.

SHELF LIFE

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe.

Do not use after the expiry date.

SIDE EFFECTS

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

DISPOSAL

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

PL INSTRUKCJA UŻYCIA

PRZEZNACZENIE

Materiały do wypełnień stomatologicznych na bazie kompozytów są stosowane do odbudowy lub zachowania struktur zębów.

OPIS PRODUKTU

OliBULK Fill jest światłoutwardzalnym płynnym kompozytem o wysokiej nieprzepuszczalności dla promieni rentgenowskich (210% Al) przeznaczonym do odbudowy zębów tylnych, wypełnień bezpośrednich i pracy technika bulk fill.

OliBULK Fill jest dostępny w strzykawkach i kapsułkach. Kapsułki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Prosimy nie używać ich ponownie, ponieważ uniemożliwia to wykluczenie kontaminacji i przeniesienia drobnoustrojów.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

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

UŻYTKOWNICY

Stomatologiczne materiały do wypełnień na bazie kompozytów są stosowane w gabinecie stomatologicznym lub w szpitalu stomatologicznym przez lekarzy dentystów.

SKŁAD

Szkoło w proszku, dimetakrylan diuretanu, dwutlenek krzemu, dimetakrylan 1,4-butanediolu
Zawartość wypełniacza: 77% wagowych (57% objętościowych) wypełniaczy nieorganicznych (0,005 - 40 µm)

WSKAZANIA

- Wypełnienia o grubości warstwy do 4 mm w ubytkach klasy I
- Warstwa spodnia wypełnień o grubości warstwy do 4 mm w ubytkach klasy II Ubytki klasy II wymagają warstwy wierzchniej z kompozytu odpowiedniego dla ubytków klasy II.
- Podkład na dnie ubytku jako pierwsza (spodnia) warstwa w ubytkach klas I i II

PRZECIWSKAZANIA

Jeśli pacjent jest uczulony lub nadwrażliwy na jeden ze składników tego produktu, to nie powinno się go stosować lub można go stosować jedynie pod ścisłym nadzorem lekarza prowadzącego/dentysty.

OSTRZEŻENIA

Zawiera dimetakrylan 1,4-butanediolu

Uwaga: Może wywołać skórne reakcje uczuleniowe.

INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Założ rękawiczki ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/osłonę twarzy. W przypadku podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady lekarskiej/pomocy medycznej.

INTERAKCJE Z INNYMI MATERIAŁAMI

Substancje fenolowe (takie jak eugenol) hamują polimeryzację. Dlatego nie należy stosować podkładów (takich jak cementy na bazie tlenku cynku z eugenolem) zawierających substancje tego rodzaju.

Przed zastosowaniem produktu dentysta powinien wziąć pod uwagę znane interakcje i reakcje krzyżowe wyrobu medycznego z innymi materiałami znajdującymi się już w jamie ustnej pacjenta.

ZASTOSOWANIE

Przed rozpoczęciem leczenia oczyść tkanki twarde zęba pastą polerską niezawierającą fluoru.

1. OPRACOWANIE UBYTKU

Opracowanie ubytku z zachowaniem tkanek twardych zęba zgodnie z ogólnymi zasadami techniki adhezyjnej. Wszystkie brzozy skłiniwe w okolicy zębów przednich muszą być ścięte pod skosem. Natomiast w okolicy zębów tylnych nie należy tworzyć skosów i należy unikać postrzępionych brzegów. Następnie oczyść ubytek sprajem wodnym, usuń wszystkie pozostałości, i osusz go. Izolacja jest wymagana. Zalecane jest zastosowanie koferdamu.

2. Ochrona miążsi/podkład

Podkład nie jest konieczny, jeśli stosuje się system wiążący do szkliva i zębiny. Jeśli występują głębokie ubytki blisko miążsi, to należy pokryć te okolice preparatem wodorotlenkowo-wapniowym.

3. Obszary powierzchni styčných

W ubytkach z odcinkami styčnymi należy umieścić przezroczystą formówkę i umocować ją w miejscu.

4. System wiążący

Wytrawianie i nakładanie systemu wiążącego według instrukcji producenta.

5. Nakładanie kompozytu

5.1 Nakładanie ze strzykawkę

Zakreć końcówkę wyprowadzającą zgodnie z kierunkiem wskaźówek zegara aż do zablokowania na strzykawkę i wyciśnij OliBULK Fill cienkimi warstwami (maksymalnie 4 mm) bezpośrednio do ubytku. Do nakładania zastosuj zagięte aplikatory zawarte w zestawie. Ze względu na higieniczność aplikatory są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Unikaj wprowadzania pęcherzyków powietrza aplikatorem podczas nakładania. Upewnij się, że przygotowana twarda tkanka zęba jest dokładnie zwilżona.

5.1 Nakładanie z kapsulek

Umieść kapsułkę w pistolecie. Zdejmij zatyczkę. Umieść kapsułkę w taki sposób, żeby jej otwór znajdował się pod właściwym kątem do nałożenia do ubytku. Wyciśnij materiał do ubytku przez powolny i jednostajny nacisk. Nie stosuj nadmiernej siły! Grubość warstwy nie może przekroczyć 4 mm. Po zakończeniu nakładania pociągnij uchwy pistoletu w tył, aby wyjąć kapsułkę z pistoletu. Następnie wyjmij kapsułkę. Uwaga: Ze względu na higieniczność kapsułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

6. Utwardzanie

Po nałożeniu warstwy utwardzaj każdą warstwę przez 20 sekund za pomocą dostępnej w sprzedaży lampy polimerizacyjnej. Należy trzymać końcówkę emitującą światło jak najbliżej powierzchni materiału wypełniającego. Warstwa dyspersyjna tworzy się na powierzchni podczas polimerizacji - nie należy jej dotykać

ani usuwać. Łącząc się ona z kolejną warstwą kompozytu (np. kompozytu uniwersalnego lub przeznaczanego do odbudowy zębów tylnych) lub estetycznym nakładem odbudowującym guzki. Alternatywnie można nakładać cienką warstwę OIBULK Fill jako podkład na odsłoniętą żębie.
Można polimeryzować warstwę o maksymalnej grubości do 4 mm.

7. Wykańczanie

OIBULK Fill może być wykańczany i polerowany bezpośrednio po spolimeryzowaniu. Do wykańczania można stosować wykańczające wiertła z nasypem diamentowym, elastyczne dyski ścierne, silikonowe gumki polerskie i szcztolki polerskie. Sprawdzone okulary i artykułację, i nagryzanie, aby nie pozostawić punktów przedwczesnego kontaktu lub niepożądanych szlaków artykulacji z powierzchni wypełnienia.

INFORMACJE SPECJALNE

- W przypadku uzupełnień zajmujących więcej czasu należy tymczasowo odsunąć lampę gabinetową z miejsca pracy w celu zapobieżenia przedwczesnemu utwardzeniu się kompozytu lub przykryć materiał nieprzezierną folią.
- Zakrzywione aplikatory dostarczone z zestawem są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, ponieważ nie można wykluczyć kontaminacji materiałów i rozprzestrzeniania się drobnoustrojów.
- Do polimeryzacji zastosuj lampę polimeryzującą światłem o widmie emisyjnym w zakresie 350 - 500 nm. Wymagane właściwości światła osiąga się tylko przy prawidłowo pracujących lampach. Z tego powodu koniecznie jest regularne sprawdzanie natężenia światła zgodnie z zaleceniami producenta.

Natężenie światła do utwardzania	≥ 1200 mW/cm ²
Długość fali do utwardzania	350 - 500 nm
Czas utwardzania	20 sek.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Wada	Przyczyna	Czynność korygująca
Kompozyt nie utwardza się	Nieadekwatna moc światła lampy polimeryzacyjnej	Sprawdź moc światła. Wyczyść końcówkę emitującą światło, jeśli jest zanieczyszczona. Jeśli to konieczne, wymień źródło światła
	Emitowany zakres długości fali lampy polimeryzacyjnej jest nieadekwatny	Skonsultuj się z producentem lampy polimeryzacyjnej. Zalecany zakres długości fali: 350 - 500 nm
Kompozyt wydaje się być zbyt twardy i zestalony w strzykawce	Materiał był przechowywany przez dłuższy okres w temperaturze < 10°C	Pozwól ogrzać się kompozytowi do temperatury pokojowej przed zastosowaniem
	Strzykawka nie została poprawnie zamknięta, kompozyt został spolimeryzowany	Za każdym razem zamknij strzykawkę poprawnie zatyczką po pobraniu z niej kompozytu
Kompozyt nie utwardza się prawidłowo (ciemne lub nieprzeziernie odienie)	Warstwa kompozytu zbyt gruba dla cyklu utwardzania	Maks. utrzymuj grubość warstwy 4,0 mm na warstwę
Wypełnienie wydaje się być zbyt żółte w porównaniu z kolorymkiem	Nieadekwatna polimeryzacja warstwy kompozytu	Powtórz cykl ekspozycji kilka razy, minimum 20 sek.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I PRACY

Przechowuj w temperaturze 10 - 25°C (50 - 77°F). Dokładnie zamykaj strzykawkę natychmiast po użyciu. Materiał powinien być w temperaturze pokojowej przed użyciem. Delikatnie wycofaj tłok strzykawki po użyciu, aby zapobiec zablokowaniu otworu wylotowego. Wyłącznie do użytku stomatologicznego. Ten produkt został opracowany specjalnie dla opisanego zakresu zastosowań. Powinno on być stosowany i przetwarzany zgodnie z informacjami podanymi w instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego obchodzenia się z produktem lub jego przetwarzania.

CZAS PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Maksymalny okres trwałości jest nadrukowany na etykiecie strzykawki.
Nie używać po upływie terminu ważności.

SKUTKI UBOCZNE

Przy odpowiednim przygotowaniu i stosowaniu tego wyrobu medycznego działania niepożądane występują niezwykle rzadko. Jednak zasadniczo nie można całkowicie wykluczyć reakcji immunologicznych (takich jak alergie) lub miejscowego dyskomfortu. Wszystkie poważne zdarzenia, które mają miejsce w związku ze stosowaniem tego produktu, należy zgłaszać producentowi podanemu poniżej oraz organom właściwym w danych przypadkach.

UŻYTIJAZA

Pozostałe ilości i materiał opakowania należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub prawnymi.

DE VERARBEITUNGSANLEITUNG

ZWECKBESTIMMUNG

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

PRODUKTBECHREIBUNG UND ANWENDER

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

OIBULK Fill Composite ist in Spritzen und Kompuhlen erhältlich. Die Kompuhlen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden können.

PATIENTENZIELGRUPPE

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

ANWENDER

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

ZUSAMMENSETZUNG

Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Siliciumdioxid, 1,4-Butandiol dimethacrylat
Füllstoffgehalt: 77 Gew.-% (57 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 40 µm)

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

GEFAHRENHINWEISE

Enthält 1,4-Butandiol dimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat

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

SICHERHEITSHINWEISE

Einatmen von Dampf und Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MATERIALIEN

Photoinisierende Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden. Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

ANWENDUNG

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

1. Kavitätenpräparation

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

2. Pulpaschutz / Unterfüllung

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

3. Approximalkontaktgestaltung

Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrice anlegen und fixieren

4. Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

5. Kompositapplikation

5.1 Applikation aus Spritzen

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

5.2 Applikation aus Kompuhlen

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

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

6. Aushärtung

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

7. Ausarbeitung

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

BESONDERE HINWEISE

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abdecken.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, da eine Kontamination des Materials und eventuelle Keimübertragung nicht ausgeschlossen werden können.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 - 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

Lichtintensität für die Aushärtung	≥ 1200 mW/cm ²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	20 sek.

TROUBLESHOOTING

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

HINWEISE ZU LAGERUNG UND HANDHABUNG

Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden. Nur für zahntechnischen Gebrauch. Dieses Produkt wurde speziell für den erläuterten Einsatzbereich entwickelt. Es ist gemäß den in der Anleitung vorgeschriebenen Angaben zu verarbeiten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben.

HALTBARKEIT

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

NEBENWIRKUNGEN

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

ENTSORGUNG

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

OLIDENT

GDF Gesellschaft für dentale Forschung und Innovationen GmbH
Dieselstr.5-6, 61191 Rosbach, NIEMCY

Olident Sp. z o.o., Podłęża 653, 32-003 Podłęża, Poland,
www.olident.com

CE 0297

MD Wyrób medyczny
Medical device
Medizinisches Gerät



MADE
in
GERMANY

Ver. EN_PL_DE_120722_500291