

EN INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

OiREVO is a **visible light cure radiopaque nano-filled composite** for anterior and posterior restorations. Beside its low shrink and low abrasion OiREVO shows improved handling features and excellent mechanical properties. OiREVO is based on urethanedimethacrylate resin and inorganic filler particles <1.0 µm. The total filler content is 82 % (wt) and 74% (vol). Radiopacity of OiREVO is 200 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine: ~100 % aluminium). The composite meets the requirements of DIN EN ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

INDICATIONS/INTENDED USE

Restorations of all cavity classes

PERFORMANCE FEATURES

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

CONTRAINDICATIONS

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

PATIENT TARGET GROUP

Persons who are treated during a dental procedure.

INTENDED USERS

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

INCOMPATIBILITY WITH OTHER MATERIALS

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

APPLICATION

1. Preparation of Tooth and Color Matching

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation and color matching.

Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate OiREVO shade. OiREVO is shaded according to VITA®-Shades. It is also available in special shades and bleach shades.

2. Cavity Preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction.

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material. Condition and apply a bonding agent according to the manufacturer instructions. The total etch technique with etching gel (e.g. OliEtch) and subsequent application of a light cure bonding agent (e.g. OliBOND) is recommended. Otherwise use a self etching bonding agent (e.g. OliEtch BOND) before application of the OiREVO.

3. Application and Curing of OiREVO

Apply OiREVO in the selected shade. OiREVO is easy to model. Place it by using a suitable instrument. Matrix strips may be used.

In case of deep and extended cavities best results are obtained with a build-up of a base liner using a light cure resin modified cement or a light cure flowable composite (e.g. OliFlow), followed by the application of OiREVO. In case of small cavities OiREVO can be applied directly.

For an optimum result apply OiREVO **in layers of max. 2 mm**. Light cure each increment separately. **By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm², cure each increment as follows:**

- lighter shades (e.g. A1, A2, C2) **20 seconds**

- darker shades (e.g. A3.5, B3) **30 seconds**

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

4. Finishing

Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide bur.

Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

STORAGE

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight.

Do not use after expiry date.

Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

ADDITIONAL NOTES/WARNINGS

- APPLIC-Tips are for single use only due to hygienic reasons.
- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of the composite restorative.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- VITA® is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
- Keep away from children!

DISPOSAL

Disposal of the product according to local authority regulations.

REPORTING OBLIGATION

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty

SanaPro Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. SanaPro Dental GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and SanaPro Dental GmbH sole obligation shall be repair or replacement of the SanaPro Dental GmbH product.

LIMITATION OF LIABILITY

except where prohibited by law, SanaPro Dental GmbH. will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

OiREVO ist ein **lichthärbares röntgensichtbares Composite** mit Nano-Füllstoffen für Anterior- und Posterior-Restaurationen. Neben dem geringen Schrumpf und einer geringen Abrasion zeigt OiREVO eine optimierte Konsistenz sowie ausgezeichnete mechanische Eigenschaften.

OiREVO basiert auf Urethandimethacrylat-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße <1,0 µm. Der Gesamtüllstoffgehalt beträgt 82 % (Gewichtszent) und 74 % (Volumenzent). Die Röntgensichtbarkeit von OiREVO beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium).

Das Compositmaterial erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG

Restaurationen aller Kavitätenklassen

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

VORGESEHENER ANWENDER

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN MATERIALIEN

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Composites beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Composite nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

ANWENDUNG

1. Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) zu reinigen.

Die Zahnfarbe wird am feuchten Zahn ermittelt und die geeignete OiREVO-Farbe entsprechend ausgewählt.

OiREVO ist in VITA®-Farben und auch in Sonder- und Bleachfarben erhältlich.

2. Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) erfolgt die Kavitätenpräparation so, dass möglichst wenig gesundes Zahnmateriale verloren geht.

Pulpanahere Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (CALCIUM HYDROXIDE LINER) bedecken.

Die anschließende Konditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit ETCHING GEL und anschließender Applikation eines lichthärtenden Haftvermittlers (z.B. OliBOND) oder mit einem selbsthärtenden Haftvermittler (z.B. OliEtch BOND) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes erfolgen. Danach kann OiREVO direkt verwendet werden.

3. Applikation und Aushärtung von OiREVO

OiREVO wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. OiREVO ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Für ein optimales Resultat sollte bei großen Kavitäten zuerst ein lichthärtender harzmodifizierter Zement oder ein lichthärtendes, fließfähiges Composite (z.B. OliFlow) appliziert werden. Anschließend wird das OiREVO appliziert.

Bei kleinen Kavitäten kann OiREVO direkt appliziert werden.

Für ein optimales Ergebnis soll OiREVO in Schichten mit einer **Schichtstärke von max. 2 mm** appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jede Schicht wie folgt aushärten:

helle Farben (z.B. A1, A2, C2) **20 Sekunden**

dunkle Farben (z.B. A3.5, B3) **30 Sekunden**

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

4. Finieren/Politur

Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinieren, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen.

Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

LAGERUNG

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN/WARNHINWEISE

- APPLIC-Tips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

ENTSORGUNG

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

MELDEPFLICHT

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

GARANTIE

SanaPro Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. SanaPro Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von SanaPro Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des SanaPro Dental GmbH-Produktes.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für SanaPro Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

PL INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE O WYROBIE

OliREVO jest kompozytem z nanowypełniaczem nieprzepuszczalnym dla promieni rentgenowskich utwardzanym światłem widzialnym do odbudowy zębów przednich i tylnych. Dodatkowo do niskiego skurczu polimeryzacyjnego i niskiej ścieralności **OliREVO** pozwala na łatwiejszą pracę i ma doskonałe właściwości mechaniczne. **OliREVO** jest oparty na żywicy uretanodimetakrylanowej i cząsteczkach wypełniacza nieorganicznego <1,0 µm. Całkowita zawartość wypełniacza wynosi 82 % (wag) i 74% (obj.). Przepuszczalność dla promieni rentgenowskich OliREVO wynosi 200% glinu (przepuszczalność dla promieni rentgenowskich szkliwa: ~200% glinu, zębiny: ~100% glinu).

OliREVO spełnia wymogi normy EN ISO 4049, typu 1, klasy 2, grupy 1.

WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE

Wypełnienia ubytków wszystkich klas.

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Właściwości użytkowe wyrobu odpowiadają wymaganiom zamierzonego zastosowania.

SKUTKI UBOCZNE

Nie można wykluczyć podrażnień wynikających z bezpośredniego kontaktu z miąższą. Dlatego w celu ochrony miąższy obszary blisko miążsży należy pokryć cienką warstwą materiału wodorotlenkowo-wapniowego.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Osoby leczone podczas zabiegu stomatologicznego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Ten wyrob medyczny powinien być używany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

NIEZGODNOŚĆ Z INNYMI MATERIAŁAMI

Nie stosować w połączeniu z substancjami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol hamuje polimeryzację kompozytu. Nie należy przechowywać materiału kompozytowego w pobliżu produktów zawierających eugenol ani nie dopuszczać do kontaktu kompozytu z materiałami zawierającymi eugenol.

ZASTOSOWANIE

1. Przygotowanie zębów i dopasowanie koloru

Oczyść ząb pastą polerską bez fluoru (np. pastą z pumeksu z wodą) przed opracowaniem i dopasowaniem odcienia.

Ustal odcień zęba, gdy zęby są jeszcze wilgotne, i wybierz odpowiedni odcień OliREVO.

Odcienie OliREVO są zgodne z kolorimikrem VITA®. Jest również dostępny w specjalnych odcieniach i odcieniach wybielających.

2. Przygotowanie ubytku

Po odizolowaniu (najlepiej za pomocą koferdamu) preparuj ubytek z minimalną utratą tkanek zęba.

W celu ochrony miążsży obszary blisko niej należy pokryć cienką warstwą materiału wodorotlenkowo-wapniowego.

Wytrawianie i nakładanie systemu wiążącego według instrukcji producenta. Zalecana jest technika wytrawiania całkowitego za pomocą wytrawiacza (np. OliEtch) a następnie aplikacja światłoutwardzalnego systemu wiążącego (np. OliBOND). W przeciwnym razie użyj samowytrawiającego systemu wiążącego (np. OliEtch BOND)

przed nałożeniem OliREVO.

3. Nakładanie i utwardzanie OliREVO

Zastosuj OliREVO w wybranym odcieniu. OliREVO daje się łatwo modelować. Umieść go za pomocą odpowiedniego narzędzia. Można stosować paski do formówek. W przypadku głębokich i rozległych ubytków najlepsze wyniki osiąga się przez odbudowę za pomocą warstwy podkładu stosując cement modyfikowany żywicą światłoutwardzalną lub płynny kompozyt światłoutwardzalny (np. OliFlow), a następnie nałożenie OliREVO.

W przypadku niewielkich ubytków można zastosować OliREVO bezpośrednio.

Dla uzyskania optymalnego efektu nakładaj OliREVO warstwami o maksymalnej wysokości 2 mm. Każdą warstwę należy oddzielić utwardzając światłem.

Utwardź każdą warstwę stosując lampę polimeryzacyjną (zakres długości fal 400-500 nm) o natężeniu światła wynoszącym co najmniej 1000 mW/cm², jak poniżej:

- jaśniejsze odcienie (np. A1, A2, C2) **20 sekund**

- ciemniejsze odcienie (np. A3.5, B3) **30 sekund**

Trzymaj końcówkę emitującą światło jak najbliżej materiału wypełniającego.

4. Wykańczanie

W zależności od kształtu powierzchni nadaj kontur za pomocą wykańczających wiertel z nasypem diamentowym, elastycznych krążków ściernych lub wiertel z węglików spiekanych.

Wypoleruj na wysoki połysk za pomocą krążków polerskich lub szcetek polerskich.

PRZECHOWYWANIE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (77°F). Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Nie używać co upływie terminu ważności.

Zamknąć strzykawkę natychmiast po użyciu, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło.

DODATKOWE UWAGI/OSTRZEŻENIA

- Końcówki aplikacyjne są jednorazowego użytku ze względów higienicznych.
- Światło otoczenia lampy dentystycznej może rozpocząć polimeryzację kompozytu.
- Nie należy używać żadnej innej żywicy do dostosowania lepkości materiału kompozytowego do wypełnień.
- Unikaj kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.
- Niepolimeryzowany kompozyt może mieć działanie podrażniające i może prowadzić do uczulenia na metakrylany.
- Dostępne w sprzedaży rękawice medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.
- Przechowywać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Pozostałe ilości materiału i opakowanie należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub prawnymi.

OBOWIĄZKI RAPORTOWANIA

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

GWARANCJA

SanaPro Dental GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. SanaPro Dental GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji w tym wszelkich domniemanych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do zastosowania przez użytkownika. Jeśli ten produkt jest wadliwy w okresie gwarancyjnym, to Państwa jedynym środkiem zaradczym i jedynym zobowiązaniem SanaPro Dental GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu SanaPro Dental GmbH.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Z wyjątkiem przypadków zakazanych prawnie, SanaPro Dental GmbH. nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne straty lub szkody wynikające z tego produktu, czy to bezpośrednie, pośrednie, spekulacyjne, przypadkowe lub wtórne, bez względu na przyjętą teorię, w tym gwarancje, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność ścisłą.

OLIDENT



Manufacturer/Hersteller/Producent:
SanaPro Dental GmbH, Strememannstrasse 46
27570 Bremerhaven, Germany



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

Scan to find out more



MADE
in
GERMANY

CE 0482 MD Medical Device
Medizinprodukt
Wyrob medyczny