VIP Posterior
LIGHT CURE HYBRID COMPOSITE

EN INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION
VIP Posterior is a visible light cure microhybrid composite for posterior restorations. It is based on BIS-GMA--resin and inorganic filler particles of 0.1-1.0 µm. The total filler load is 83 %, the total filler volume is 67 %. Radiopacity of **VIP Posterior** is 220 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine:~ 100 % aluminium).
The composite material meets the requirements of: EN ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

INDICATIONS/INTENDED USE
- class I and II fillings according to Black
- restorations of teeth of the first dentition

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 VIP Posterior shade.
VIP Posterior is shaded according to VITA®-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 VIP Posterior.
3. Application and Curing of VIP Posterior
Apply VIP Posterior in the selected shade. VIP Posterior 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 VIP Posterior.
In case of small cavities VIP Posterior can be applied directly.
For an optimum result apply VIP Posterior **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) **20 seconds**
- darker shades (e.g. A3.5, A4) **30 seconds**

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.
5. Finishing
Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs. 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
VIP Posterior ist ein lichthärtendes und stopfbares Microhybrid-Composit speziell für Posterior-Restaurationen. Es basiert auf BIS-GMA-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0.1-1.0 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 83 % (Gewichtsprozent) und 67 % (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von **VIP Posterior** beträgt 220 % 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 der Klassen I und II nach Black
- Milchzahnrestaurationen

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 Bimssteinmehlaufschlämmung) zu reinigen.
Die Zahnfarbe wird am feuchten Zahn ermittelt und die geeignete VIP Posterior -Farbe entsprechend ausgewählt.
VIP Posterior ist in VITA®-Farben eingefärbt.
2. Vorbereitung der Kavität
Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) erfolgt die Kavitätenpräparation so, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht.
Pulpanahe 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 selbstätzenden Haftvermittler (z.B. OliEtch BOND) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes erfolgen. Danach kann VIP Posterior direkt verwendet werden.
3. Applikation und Aushärtung von VIP Posterior
VIP Posterior wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. VIP Posterior 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 VIP Posterior appliziert.
Bei kleinen Kavitäten kann VIP Posterior direkt appliziert werden.
Für ein optimales Ergebnis soll VIP Posterior 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 Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen.
Auf Hochglanz kann z.B. mit Poliersscheiben 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 Verkäuflichkeit 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
VIP Posterior jest kompozytem mikrohybrydowym utwardzanym światłem widzialnym do odbudowy zębów tylnych. Jest on oparty na żywicy BIS-GMA i cząsteczkach wypełniacza nieorganicznego o wielkości 0,1-1,0 µm. Masa całkowita wypełniacza wynosi 83%, całkowita objętość wypełniacza wynosi 67 %. Przepuszczalność dla promieni rentgenowskich **VIP Posterior** wynosi 220% glinu (przepuszczalność dla promieni rentgenowskich szkliwa: ~200 % glinu, zębiny: ~100% glinu).
Materiał kompozytowy spełnia wymogi normy: EN ISO 4049, typu 1, klasy 2, grupy 1.

WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE
- wypełnienia klasy I i II według Blacka
- odbudowa zębów mlecznych

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE
Właściwości użytkowe wyrobu odpowiadają wymaganiom zamierzonego zastosowania.

SKUTKI UBOCZNE
Nie można wykluczyć podrażnień wynikających z bezpośredniego kontaktu z miazgą. Dlatego w celu ochrony miazgi obszary blisko miazgi należy pokryć cienką warstwą materiału wodorotlenkowo-wapniowego.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW
Osoby leczone podczas zabiegu stomatologicznego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY
Ten wyrób 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 VIP Posterior.
Odcienie VIP Posterior są zgodne z kolornikiem VITA®.
2. Przygotowanie ubytku
Po odizolowaniu (najlepiej za pomocą koferdamu) preparuj ubytek z minimalną utratą tkanek zęba.
W celu ochrony miazgi obszary blisko niej należy pokryć cienką warstwą materiału wodorotlenkowo-wapniowego.
Wytrawianie i nakładanie systemu wiążącego według instrukcji producenta. Zalecana jest technika wytrawania 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 VIP Posterior.
3. Nakładanie i utwardzanie VIP Posterior
Zastosuj VIP Posterior w wybranym odcieniu. VIP Posterior 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 VIP Posterior.
W przypadku niewielkich ubytków można zastosować VIP Posterior bezpośrednio.
Dla uzyskania optymalnego efektu nakładaj VIP Posterior **warstwami o maksymalnej wysokości 2 mm**.
Każdą warstwę należy oddzielnie utwardzać 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) **20 sekund**
- ciemniejsze odcienie (np. A3.5, A4) **30 sekund**

Trzymaj końcówkę emitującą światło jak najbliżej materiału wypełniającego.
4. Wykańczanie
W zależności od kształtu powierzchni nadaj kontur za pomocą wykańczających wierteł z nasypem diamentowym, elastycznych krążków ściernych lub wierteł z węglików spiekanych.
Wypoleruj na wysoki połysk za pomocą krążków polerskich lub szczotek polerskich.
Przechowywanie
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (77°F). Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
Nie używać po 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.
- Unikać kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.
- Niespolimeryzowany 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, specjalne, przypadkowe lub wtórne, bez względu na przyjętą teorię, w tym gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność ścisłą.

OLIDENT

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

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

Scan to find out more

MADE in GERMANY

CE 0482 MD Medical Device Medizinprodukt Wyrób medyczny

Ver:1_EN_DE_PL_13012023SP