

ONEshade

LIGHT CURING HYBRID COMPOSITE

EN INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE

Dental filling materials on composite basis are used to build-up or maintain tooth substance.

PRODUCT DESCRIPTION

ONEshade is a light curing, hybrid composite containing an ultrafine, radiopaque glass filler and is indicated for placing fillings using adhesive techniques. Due to the ultrafine particle filler, extremely homogeneous restorations can be placed which are easily polished to a high lustre. The chameleon effect matches the shade of the filling perfectly to the tooth structure.

ONEshade is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them, as this makes it impossible to rule out contamination and germ formation.

PATIENT TARGET GROUP

All patients who require replacement or build-up of tooth structure to restore or maintain tooth function.

USERS

Dental filling materials on composite basis are applied by the dentist in the dental office or in a dental clinic.

COMPOSITION

Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, Bis-GMA, tetramethylene dimethacrylate
Filler content: 75% by weight (53% by volume) inorganic fillers (0.005 - 3.0 µm)

INDICATIONS

- Anterior and posterior restorations in Black's classes I, II, III, IV, and V cavities.
- Inlays, onlays and veneers
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Core build-up
- Splinting of loose teeth
- Corrections of shape and color to improve aesthetics

We recommend using the ONEshade (Universal) in the posterior region.

CONTRAINDICATIONS

If the patient is allergic or hypersensitive to one of the components, this product must not be used or only under the strict supervision of the attending doctor / dentist. Cavity liners containing eugenol are contraindicated.

HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

Contains tetramethylene dimethacrylate

Warning: May cause an allergic skin reaction.

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

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners (such as zinc-oxide eugenol cements) containing such substances. Well-known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth must be considered by the dentist before using the product.

APPLICATION

1. Restorations of the anterior teeth and incisors

Before commencing the treatment, clean the tooth with non-fluoride polishing paste.

1.1 Cavity preparation

Minimal-invasive preparation of the cavity as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all residue and dry it. The cavity must be isolated. It is advisable to place a rubber dam.

1.2 Pulp protection / Cavity liner

If an enamel-dentin adhesive is used, no cavity liner is required. In very deep cavities those areas in close proximity to the pulp must be coated with a calcium hydroxide material.

1.3 Approximal contact areas

When filling cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.

1.4 Adhesive system

Etch and bond according to manufacturer's instructions.

1.5 Application of composite

1.5.1 Application from syringes

Take the required amount of composite from the syringe, place it in the cavity with conventional metal instruments and contour. The layer thickness must not exceed 2 mm.

1.5.2 Application from compules

Place the compule in the dispenser. Remove the sealing cap. Position the compule in such a way that the opening is at a suitable angle for application within the cavity. Insert the material into the cavity while slowly and evenly applying pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 2 mm. Once finished, pull back the punch in order to remove the compule from the dispenser. The compule can then be removed. Note: For hygiene reasons, the compule are only intended for single use.

1.6 Curing

The curing time for all shades is 20 seconds per layer with a conventional dental curing lamp. Hold the waveguide as close to the surface of the filling as possible. Fillings with more than one surface must be cured from the direction of each surface separately. Due to the effect of the oxygen in the air, a thin smear layer of unpolymerized material remains on the surface of each layer. This bonds the layers chemically and must not be touched or contaminated with moisture.

1.7 Finishing

ONEshade can be finished and polished immediately after curing using finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check the occlusion and articulation and spot grind to eliminate high spots or undesirable paths of articulation from the surface of the filling.

2. Inlays, Onlays, Veneers

2.1 Cavity preparation

The cavity should be prepared as minimally invasively as possible with only slightly diverging sides. To prevent the material fracturing, the layer must have a minimum thickness of 1.5 mm in the lateral and vertical aspects. All internal edges and angles must be rounded. Avoid slice preparations. Prepare a flat cervical shoulder – do not bevel it. Any un-avoidable undercuts must be blocked out with glass ionomer cement. Use slightly tapering diamonds with rounded tips for the preparation. Coat those areas of dentin in close proximity to the pulp with a thin layer of calcium hydroxide material.

2.2 Impression and temporary restoration

Once the impression has been taken, a composite temporary restoration is fabricated. This may only be cemented with a non-eugenol cement.

2.3 Fabricating an inlay, onlay or laminate veneer

Cast the impression with hard stone plaster. Allow the model to set and pull off the impression. Block out the undercuts and apply an oil-free separating agent to the model. Build up the inlay on the model layer-by-layer. Build up the approximal and deep occlusal sections first. Each individual layer may not be thicker than 2 mm and is cured separately with a commercially available light curing lamp (e.g. HiLite Power, Heraeus Kulzer, intermediate polymerization 90 seconds/ final polymerization 180 seconds). The finished inlay is then released from the die. Trim and polish to a high lustre. Clean the inlay thoroughly with soap and water, rinse with air/water spray and dry.

2.4 Placing the inlay, onlay or laminate veneer

Remove the temporary restoration and clean the cavity. Place a rubber dam before cleaning and drying the prepared surfaces of the tooth. Exert gentle pressure on the inlay to check for fitting accuracy. Do not use force. If necessary, trim the fitting surfaces to improve the fit. The occlusion and articulation may not be checked when trying to fit the inlay as this could cause fractures.

Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

2.5 Fixing the restoration

The restoration is fixed with a commercially available dual-curing fixing composite. Please adhere to the manufacturer's instructions.

SPECIAL INFORMATION

- The working time under a surgical lamp is approximately 2 minutes.
- In case of time-consuming restorations, the surgical lamp should be either temporarily moved away from the working area or the material should be covered by an opaque foil in order to prevent the composite from curing too early.
- Use a light-curing unit with an emission spectrum of 350 - 500 nm for the polymerization of this material. As the required physical properties can only be achieved when the lamp works correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the manufacturer.

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 properly	Light output of the polymerisation lamp is inadequate	Control of the light output. Clean the light guide if it is dirty. Replace the light source if necessary
	Emitted wavelength range of the light-curing lamp is inadequate	Consult the manufacturer of the light-curing lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm

Composite in the syringe is sticky and soft, colorless liquid separates in the syringe	Material has been stored for a longer period at > 25 °C (77 °F) Material has been kept in a syringe warmer for too much time	Adhere to storage temperature. Store at 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Never keep a syringe in a syringe warmer for more than one hour per application
Composite appears too hard and firm in the syringe	Material stored at temperatures < 10 °C (50 °F) for a longer period of time	Allow the composite to heat to room temperature before use; use a syringe warmer if necessary
	Syringe not properly sealed, composite partially cured	Always seal the syringe properly with the cap after taking out composite
Inlay/onlay is not properly retained when fitted	Restoration is too opaque to be cemented using only light-curing composite	Use dual-curing luting composite
Composite does not cure completely (dark or opaque shades)	Composite layers applied too thickly for each curing cycle	Adhere to a max. thickness of 2.0 mm per layer
Restoration appears too yellow compared with the shade guide	Inadequate curing of the composite layer	Repeat the exposure cycle several times; min. 20 sec.

INFORMATION ON STORAGE AND HANDLING

Store at 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Close the screw syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the plunger of the syringe slightly to prevent the apertures from becoming blocked.

SHELF LIFE

The maximum shelf life is printed on the label of the syringe or directly on the compule. Do not use the product after the expiration date.

SIDE EFFECTS

Unwanted side effects of this medical product are to be expected extremely rarely when properly processed and used. All serious incidents that occur in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer specified below and the relevant competent authority.

DISPOSAL

Remaining quantities and packaging material must be disposed of in accordance with local and / or legal regulations.

PL INSTRUKCJA UŻYCIA

PRZEZNACZENIE

Materiały do wypełnień stomatologicznych na bazie kompozytów są stosowane do odbudowy lub utrzymania tkanki zęba.

OPIS PRODUKTU

ONEshade jest światłoutwardzalnym, hybrydowym kompozytem zawierającym ultradrobny, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich wypełniacz szklany i jest wskazany przy wykonywaniu wypełnień technikami adhezyjnymi. Dzięki ultradrobny cząsteczkom wypełniacza można wykonywać wyjątkowo jednorodne uzupełnienia, które można łatwo polerować na wysoki połysk. Efekt kameleona doskonale dopasowuje odcień wypełnienia do struktury zęba. ONEshade 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 wzmocnienia lub odbudowy struktury zęba w celu przywrócenia lub utrzymania funkcji zęba.

UŻYTKOWNICY

Stomatologiczne materiały do wypełnień na bazie kompozytów są stosowane przez lekarza dentystrę w gabinecie stomatologicznym lub w klinice stomatologicznej.

SKŁAD

Szkoło w proszku, dimetakrylan diuretanu, dwutlenek krzemu, Bis-GMA, dimetakrylan tetrametylenu
Zawartość wypełniacza: 75% wagowych (53% objętościowych) wypełniaczy nieorganicznych (0,005 - 3,0 µm)

WSKAZANIA

- Odbudowa ubytków klas I, II, III, IV, V wg Blacka w zębach przednich i tylnych.
- Wkłady, nakłady i licówki
- Poszerzone lakowanie zębów trzonowych i przedtrzonowych
- Odbudowa rdzenia
- Szybowanie rozchwianych zębów
- Korekta kształtu i odcienia dla poprawienia estetyki

Polecamy zastosowanie ONEshade (Universal) w okolicy tylnych zębów.

PRZECIWKAZANIA

Jeśli pacjent jest uczulony lub nadwrażliwy na jeden ze składników, to nie wolno stosować tego produktu lub można go stosować jedynie pod ścisłym nadzorem lekarza prowadzącego/dentysty. Podkłady zawierające eugenol są przeciwwskazane.

ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zawiera dimetakrylan tetrametylenu

Ostrzeżenie: Może wywołać skórną reakcję uczuleniovą.

INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

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

INTERAKCJE Z INNYMI MATERIAŁAMI

Ponieważ substancje fenolowe (takie jak eugenol) hamują polimeryzację, nie należy stosować podkładów (takich jak cementy na bazie tlenku cynku z eugenolem) zawierających te substancje. Przed zastosowaniem produktu dentysta powinien wziąć pod uwagę dobrze znane reakcje krzyżowe lub interakcje wyrobu medycznego z innymi materiałami znajdującymi się już w jamie ustnej pacjenta.

ZASTOSOWANIE

1. Odbudowa zębów przednich i siekaczy

Przed rozpoczęciem leczenia oczyścić ząb pastą polerską niezawierającą fluoru.

1.1 Opracowanie ubytku

Minimalnie inwazyjne opracowanie ubytku jak zazwyczaj wymagane dla technik adhezyjnych. Wszystkie brzegi szklawne w okolicy zębów przednich muszą być ścięte pod skosem. Nie ścinać brzegów pod skosem w okolicy tylnych zębów i unikać całkowitego zniesienia punktów stycznych przy opracowywaniu. Spryskaj ubytek wodą by go oczyścić, usunąć wszystkie pozostałości i osusz go. Ubytek musi być odizolowany. Zaleca się założenie koferdamu.

1.2 Ochrona miążgi / Podkład

Jeśli stosuje się system wiązujący do szkliwa i zębiny to nie jest wymagane zastosowanie podkładu. W bardzo głębokich ubytkach te obszary w bliskim sąsiedztwie miążgi należy pokryć warstwą materiału wodortlenkowo-wapniowego.

1.3 Obszary powierzchni stycznych

Podczas wypełniania ubytków z odcinkami stycznymi należy umieścić przezroczystą formówkę i umocować ją w miejscu.

1.4 System wiązujący

Wytraw i nałoż system wiązujący według instrukcji producenta.

1.5 Nakładanie kompozytu

1.5.1 Nakładanie ze strzykawki

Pobierz wymaganą ilość kompozytu ze strzykawki, umieść ją w ubytku za pomocą konwencjonalnych metalowych narzędzi i ukształtuj. Grubość warstwy nie może przekroczyć 2 mm.

1.5.2 Nakładanie z kapsułek

Umieść kapsułkę w pistolecie. Zdejmij zatyczkę. Umieść kapsułkę w taki sposób, żeby jej otwór znajdował się pod odpowiednim kątem do nałożenia do ubytku. Umieść materiał w ubytku przez powolny i jednostajny nacisk. Nie stosuj nadmiernej siły! Grubość warstwy nie może przekroczyć 2 mm. Po zakończeniu nakładania podciągnij uchwyt pistoletu w tył, aby wyjąć kapsułkę z pistoletu. Wówczas można wyjąć kapsułkę.

Uwaga: Ze względów higienicznych kapsułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

1.6 Utwardzanie

Czas utwardzania konwencjonalną stomatologiczną lampą polimeryzacyjną wynosi 20 sekund na warstwę dla wszystkich odcieni. Trzymaj końcówkę emitującą światło jak najbliżej powierzchni wypełnienia, jak to tylko możliwe. Wypełnienia więcej niż jednej powierzchni muszą być utwardzane oddzielnie z kierunku każdej powierzchni. Ze względu na działanie tlenu z powietrza na powierzchni każdej warstwy pozostaje warstwa mazista niespolimeryzowanego materiału. Wiąże ona warstwy chemicznie i nie należy jej dotykać lub zanieczyszczać wilgocią.

1.7 Wykańczanie

ONEshade może być wykańczany i polerowany bezpośrednio po utwardzeniu za pomocą wykańczających wiertel z nasypem diamentowym, elastycznych dysków ściernych, silikonowych gumek polerskich i szczotek polerskich. Sprawdź okładkę i artykule dotyczące i nagryzanie punktowe, aby wyeliminować punkty o nadmiernej wysokości lub niepożądane szlaki artykulacji z powierzchni wypełnienia.

2. Wkłady, Nakłady, Licówki

2.1 Opracowanie ubytku

Ubytek należy opracować możliwie minimalnie inwazyjnie z jedynie niewielką rozbieżnością stron. Aby zapobiec pękaniu materiału, warstwa musi mieć minimalną grubość 1,5 mm w aspekcie bocznym i pionowym. Wszystkie brzegi wewnętrzne i kąty należy zaokrąglić. Unikaj całkowitego zniesienia punktów stycznych przy opracowywaniu. Opracuj płaski stopień przyszykowany - nie wykonuj skosu. Wszystkie podcienie, których nie dało się uniknąć, należy zablokować cementem szkłoionomerowym. Do opracowania zastosuj stożkowate wiertła diamentowe o zaokrąglonych wierzchołkach. Pokryj obszary zębiny w bliskim sąsiedztwie miążgi cienką warstwą materiału wodortlenkowo-wapniowego.

2.2 Wyciski i uzupełnienia tymczasowe

Po pobraniu wycisku sporządza się tymczasową odbudowę kompozytową. Można ją zacementować jedynie cementem niezawierającym eugenolu.

2.3 Sporządzanie wkładu, nakładu lub licówki laminowanej

Odlać wycisk gipsem modelowym. Pozostaw model do zestalenia się gipsu i wyciągnij go z wycisku. Zablokuj podcięcie i nałoż wolny od oleju materiał separacyjny na model. Utwórz wkład na modelu warstwa po warstwie. Najpierw odbuduj odcinki styżne i głębokie odcinki powierzchni żującej. Każda pojedyncza warstwa nie może być grubsza niż 2 mm i jest utwardzana oddzielnie za pomocą dostępnej w sprzedaży lampy polimerizacyjnej (np. HiLite Power, Heraeus Kulzer, polimerizacja pośrednia 90 sekund/ polimerizacja końcowa 180 sekund). Gotowy wkład jest następnie uwalniany z matrycy. Przyniży i wypoleruj na wysoki połysk. Wkład dokładnie umyć wodą z mydłem, wypłucz sprayem wodno-powietrznym i osusz.

2.4 Osadzanie wkładu, nakładu lub licówki laminowanej

Zdejmij uzupełnienie tymczasowe i oczyść ubytek. Załóż koferdam przed oczyszczeniem i osuszeniem opracowanych powierzchni zęba. Wybieraj delikatny nacisk na wkład, żeby ocenić dokładność dopasowania. Nie stosuj siły. Jeśli to konieczne przyniży dopasowywane powierzchnie, żeby poprawić dopasowanie. Okluzja i artykulacja mogą nie być sprawdzane podczas przymierzania wkładu, ponieważ może to spowodować jego złamanie. Wytrawianie i nakładanie systemu wiążącego według instrukcji producenta.

2.5 Osadzanie odbudowy

Odbudowę osadza się dostępnym w sprzedaży kompozytem wiążącym o podwójnym mechanizmie wiązania. Proszę przestrzegać instrukcji producenta.

INFORMACJE SPECJALNE

- Czas pracy pod lampą gabinetową wynosi w przybliżeniu 2 minuty.
- W przypadku uzupełnień zajmujących więcej czasu należy bądź to tymczasowo odsunąć lampę gabinetową z miejsca pracy lub przykryć materiał nieprzezierną folią w celu zapobieżenia przedwczesnemu utwardzeniu się kompozytu.
- Do polimerizacji tego materiału zastosuj lampę światłoutwardzalną o widmie emisyjnym wynoszącym 350 - 500 nm. Ponieważ wymagane właściwości fizyczne można osiągnąć tylko wtedy, gdy lampą działają prawidłowo, to jej natężenie światła musi być regularnie sprawdzane zgodnie z opisem 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 prawidłowo	Nieadekwatna moc światła lampy polimerizacyjnej	Sprawdź moc światła. Wycyść końcówkę emitującą światło, jeśli jest zanieczyszczona. Jeśli to konieczne wymień źródło światła
	Emitowany zakres długości fali lampy polimerizacyjnej jest nieadekwatny	Skonsultuj się z producentem lampy polimerizacyjnej. Zalecany zakres długości fali: 350 - 500 nm
Kompozyt w strzykawkę jest kleisty i miękki, bezbarwna ciecz oddzieliła się w strzykawkę	Materiał był przechowywany przez dłuższy okres w temperaturze > 25 °C (77 °F)	Przestrzegaj temperatury przechowywania. Przechowuj w temperaturze 10 - 25 °C (50 - 77 °F).
	Materiał był przechowywany zbyt długo w podgrzewaczu do strzykawk	Nigdy nie przechowuj strzykawki w podgrzewaczu do strzykawk przez więcej niż jedną godzinę na aplikację
Kompozyt wydaje się być zbyt twardy i zestalony w strzykawkę	Materiał był przechowywany w temperaturach < 10 °C (50 °F) przez dłuższy okres czasu	Pozwól ogrzać się kompozytowi do temperatury pokojowej przed zastosowaniem; zastosuj podgrzewacz do strzykawk, jeśli to konieczne
	Strzykawka nie została poprawnie zamknięta, kompozyt częściowo się utwardził	Zawsze zamykaj strzykawkę należycie zatyczką po pobraniu z niej kompozytu
Wkład/nakład nie jest poprawnie utrzymywany podczas osadzania	Odbudowa jest zbyt nieprzezierna, by można było ją zacementować, stosując jedynie kompozyt światłoutwardzalny	Zastosuj do cementowania kompozyt o podwójnym mechanizmie wiązania
Kompozyt nie utwardza się prawidłowo (ciemne lub nieprzeziernie odnienie)	Należono zbyt grubą warstwę kompozytu dla każdego cyklu utwardzania	Przestrzegaj maksymalnej grubości 2,0 mm na warstwę
Wypełnienie wydaje się być zbyt żółte w porównaniu z kolorymkiem	Nieadekwatne utwardzanie warstwy kompozytu	Powtórz cykl ekspozycji kilka razy; minimum 20 sek.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I PRACY

Przechowuj w temperaturze 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Zamykaj dokładnie zakręcane strzykawki natychmiast po użyciu. Materiał powinien być w temperaturze pokojowej przed użyciem. Delikatnie wycofaj tłok strzykawki, aby zapobiec zablokowaniu otworów wylotowych.

CZAS PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Maksymalny czas przechowywania jest nadrukowany na etykiecie strzykawki lub bezpośrednio na kapsułce. Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.

SKUTKI UBOCZNE

Niepożądane skutki uboczne tego produktu medycznego występują niezwykle rzadko, gdy jest on właściwie przechowywany i stosowany. Wszystkie poważne zdarzenia, które mają miejsce w związku ze stosowaniem tego produktu, należy zgłaszać producentowi podanemu poniżej oraz odpowiednim właściwym organom.

UTYLIZACJA

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

ONESHade ist ein lichthärtendes, hochglanzpolierbares Hybrid Komposit mit einem ultrafeinen, röntgenopakem Glasfüllstoff für die adhäsive Füllungstherapie. Aufgrund des ultrafeinen Füllstoffes lassen sich außerordentlich homogene und hochglanzpolierbare Restaurationen herstellen, die durch einen gezielt eingestellten Chamäleoneneffekt eine optimale Farbpassung der Füllung ermöglichen.

ONESHade ist in Spritzen und Kompulen erhältlich. Die Kompulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden kann.

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, Bis-GMA, 1,4-Butandiol dimethacrylat. Füllstoffgehalt: 75 Gew.-% (53 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 3,0 µm)

INDIKATIONEN

- Front- und Seitenzahnrestaurationen der Klassen I, II, III, IV und V nach Black.
- Inlays, Onlays und Veneers
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Stumpfaufbauten
- Schienung von gelockerten Zähnen
- Formkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik

Wir empfehlen die Anwendung der ONESHade (Universal) im Seitenzahnbereich.

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. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert

GEFAHRENHINWEISE

Enthält 1,4-Butandiol dimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat

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

SICHERHEITSHINWEISE

Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MATERIALIEN

Phenolische 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 Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

ANWENDUNG

1 Front- und Schneidezahnrestaurationen

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

1.1 Kavitätenpräparation

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

1.2 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.

1.3 Approximalkontaktgestaltung

Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrice anlegen und fixieren.

1.4 Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

1.5 Kompositapplikation

1.5.1 Applikation aus Spritzen

Die benötigte Menge Komposit aus der Drehspritze entnehmen, mit den üblichen Metallinstrumenten in die Kavität einbringen und modellieren. Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten.

1.5.2 Applikation aus Kompulen

Die Kompule in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Kompule 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 2 mm nicht überschreiten. Um die Kompule nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Kompule entfernen.

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

1.6 Aushärtung

Die Belichtungszeit beträgt für alle Farben pro Schicht 20 Sekunden mit einem handelsüblichen Dentalpolymerisationsgerät. Der Lichtleiter ist so nahe wie möglich an die Füllungs Oberfläche zu halten. Mehrflächige Füllungen von jeder Seite aus belichten. Durch den Einfluss des Luftsauerstoffs verbleibt an der Oberfläche jeder Schicht ein dünner nicht polymerisierter Film, die Dispersionschicht. Diese stellt die chemische Verbindung zwischen den Schichten her und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit kontaminiert werden.

1.7 Ausarbeitung

Das ONESHade 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 Füllungs Oberfläche verbleiben.

2 Inlays, Onlays, Veneers

2.1 Kavitätenpräparation

Eine möglichst substanzschonende Präparation mit nur gering divergierenden Kavitätenwänden wird angestrebt. Eine Mindestschichtstärke von 1,5 mm in lateraler und vertikaler Richtung wird gefordert, um einen Bruch des Materials zu verhindern. Alle internen Kanten und Winkel müssen rund sein. Federländer vermeiden. Die zervikale Stufe plan gestalten und nicht abschärfen. Unvermeidliche unterschiedliche Stellen mit Glasionomerzement ausblocken. Zur Präparation leicht konische Diamantschleifer mit abgerundeten Enden verwenden. Pulpanahe Dentinbereiche durch eine dünne Schicht calciumhydroxidhaltiger Präparate abdecken. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

2.2 Abdruck und Provisorium

Nach der Abdrucknahme wird ein Kunststoffprovisorium erstellt. Dieses nur mit einem eugenolfreien Zement befestigen.

2.3 Herstellung Inlays, Onlays und Veneers

Den Abdruck mit einem Superhartgips ausgießen. Wenn das Modell hart ist, den Abdruck vom Modell entfernen. Unterschiedliche Stellen ausblocken und das Modell mit einem ölfreien Isoliermittel isolieren. Das Inlay schichtweise auf dem Modell aufbauen. Zuerst approximale und tiefe okklusale Teile aufbauen. Jede Schicht soll maximal 2 mm hoch sein. Die Polymerisation erfolgt mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät (z.B. HiLite Power, Heraeus Kulzer Zwischenpolymerisation 90 Sekunden/ Endpolymerisation 180 Sekunden). Die fertige Versorgung vom Stumpf abheben, ausarbeiten und hochglanzpolieren. Die Versorgung mit Wasser und Seife gründlich reinigen und mit Luft- / Wasserspray spülen und trocknen.

2.4 Eingliedern von Inlays, Onlays oder Veneers

Das Provisorium entfernen und die Kavität reinigen. Kofferdam legen, die präparierte Zahnoberfläche reinigen und trocknen. Die Restauration mit leichtem Druck auf Passgenauigkeit überprüfen. Grobes Einsetzen vermeiden. Die Passform gegebenenfalls durch Beschleifen der Innenfläche verbessern. Die Okklusion darf bei Einprobe der Versorgung nicht geprüft werden, da sonst die Gefahr einer Fraktur besteht.

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

2.5 Befestigung der Versorgung

Die Restauration wird mit einem handelsüblichen, dualhärtenden Befestigungskomposit befestigt. Bitte die entsprechenden Herstellerangaben beachten.

BESONDERE HINWEISE

- Die Verarbeitungsbreite unter der OP-Leuchte liegt im Bereich von 2 Minuten.
- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Komposits vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abdecken.
- 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
Aushärzeit	20 sec.

TROUBLESHOOTING

Fehler	Ursache	Abhilfe
Komposit härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig Austausch der Lichtquelle Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Komposit ist in der Spritze klebrig weich; farblose Flüssigkeit separiert sich in der Spritze	Material wurde längere Zeit bei Temperaturen > 25 °C gelagert Material wurde zu lange in einem Spritzenwärmer gelagert	Beachtung Lagertemperatur; Lagerung bei 10 - 25 °C Spritzen nie länger als eine Stunde pro Anwendung in einem Spritzenwärmer lagern
Komposit erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei Temperaturen < 10 °C gelagert Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen; evtl. Spritzenwärmer verwenden Nach jeder Kompositentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Inlay/Onlay hält nach Eingliederung nicht	Die Restauration ist zu opak, um sie mit rein lichthärtendem Composite zu befestigen	Dualhärtendes Befestigungskomposit verwenden
Komposit härtet nicht richtig durch	Zu hohe Schichtdicke Komposit pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Kompositerschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 Sek.

HINWEISE ZU LAGERUNG UND HANDHABUNG

Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Drehspritzen nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Spindel der Spritze nach Gebrauch etwas zurückdrehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden.

HALTBARKEIT

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

NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missemfindungen 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

Scan to find out more



MADE
in
GERMANY

Ver_EN_PL_DE_120722_500292