

DE ORBI-BulkFill

Das ORBI-BulkFill Composite ist ein lichterhärtendes, fließfähiges, hoch röntgensichtbares (210% Al) Seitenzahn-Composite für die direkte Füllungstherapie und die Verarbeitung in der "BulkFill"-Technik. ORBI-BulkFill Composite 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 können. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

Zusammensetzung

Glaspulver, Diurethandimethacrylat, 1,4-Butandiol dimethacrylat, Siliziumdioxid

Gesamtfüllstoff: 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 Composite erforderlich.
- Kavitätenlining – als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II

Art der Anwendung

Vorbehandlung: 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 Schmelzränder anzuschärfen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine . Abschrägen der Ränder vornehmen und Federänder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trocken-legung 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 Matrizie anlegen und fixieren.

4. **Adhäsiv-System** - Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

5. Applikation des ORBI-BulkFill Composite

5a. **Applikation Spritzen** - Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und ORBI-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.

5b. **Applikation 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! (max. Schichtstärke 4 mm). 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.

6. **Aushärtung** - Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 20 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersions-schicht, 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 Höckeraufbau. Alternativ kann ORBI-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** - ORBI-Bulk Fill Composite kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich inierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche 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 abgedeckt werden.
- 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/cm²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 – 500 nm
Aushärtezeit	20 sec.

Gefahren- und Sicherheitshinweise

Enthält 1,4-Butandiol dimethacrylat

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung. Zur Vermeidung einer möglichen Pulpenreaktion ist bei Kavitäten mit freiliegendem Dentin für einen geeigneten Schutz der Pulpa zu sorgen (z. B. calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungs-materialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Desinfektion / Schutz vor Kreuzkontamination

Ziehen Sie eine Hygienehülle über die funktionierende Spritze, auf die bereits eine Applikationskanüle aufgesetzt wurde. Durchstechen Sie das geschlossene Ende der Hülle mit der Kanüle, sodass die Kanüle zur Verwendung frei liegt. Die Verwendung einer Hygienehülle erleichtert die Reinigung und Desinfektion der Spritze zwischen zwei Patienten.

Nach der Verwendung der umhüllten Spritze entfernen Sie die Kanüle und die Hülle, indem Sie die Basis der Kanüle durch die Hygienehülle greifen und drehen, und sie dann mitsamt der Hülle von der Spritze abziehen. Führen Sie die Kanüle und die Hygienehülle der entsprechenden Abfallsorgung zu. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Spritze auf.

Desinfektion: Nach dem Entfernen der Applikationskanüle und der Hygienehülle desinfizieren Sie die Spritze mit einer vom Center for Disease Control (Zentrum für Seuchenkontrolle) empfohlenen und von der American Dental Association befürworteten Zwischendesinfektionsmethode (Kontaktdesinfektion mittels Flüssigkeit) – Guidelines for Infection Control in Dental HealthCare Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR.17), Centers for Disease Control and Prevention (USA). [Richtlinie für Infektionsbekämpfung im dentalmedizinischen Umfeld 2003 (Band 52; Nr. RR-17), Zentrum für Seuchenkontrolle und -prävention (USA)].

Lager- und Aufbewahrungshinweise

Bei 10 – 25 °C lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Etikett der Spritze) nicht mehr verwenden. Nur für zahnärztlichen Gebrauch. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. 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.

Verarbeitungsanleitung

Fehlerbehebung

Fehler	Ursache	Abhilfe
Composite härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle
	Emittingter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampenichtausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 – 500 nm
Composite erscheint in der Spritze / Compule zu hart und fest	Material längere Zeit bei < 10 °C gelagert	Composite vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Composite anpolymerisiert	Nach jeder Compositeentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Composite härtet nicht richtig durch	Zu hohe Schichtdicke Composite pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 4,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Compositeschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 Sekunden

EN ORBI-BulkFill

ORBI-BulkFill Composite is a light curing, flowable, highly radiopaque (210 % Al) composite for posterior restorations, for direct filling and the "BulkFill" technique. ORBI-BulkFill Composite 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. The product complies with the guideline DIN EN ISO 4049.

Composition

Glass powder, diurethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate, silicon dioxide

Total filler: 77 % by weight (57 % by volume) inorganic filler (0.005 – 40 µm)

Indications for use

- Fillings with layer thicknesses up to 4 mm in Black's class I
- Base fillings/liners with layer thicknesses up to 4 mm in Black's class II cavities. For the following layers in a class II cavity, only use composites which are suited to filling Black's class II cavities.
- Cavity lining – as a first (bottom) layer in Black's class I and II cavities

Application

Preparatory measures: Before beginning the treatment, clean the hard tooth substance with non-fluoride polishing paste.

1. **Cavity preparation** - Prepare the cavity with a minimally invasive method as generally required for adhesive techniques. All enamel mar-gins 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 debris and dry it. Isolate the cavity to keep it dry. It is advisable to place a rubber dam.

2. **Pulp protection / liner** - The use of a liner can be foregone, if an enamel dentin adhesive is used. In case of very deep cavities that come close to the pulp, cover the according surfaces with a calcium hydroxide compound.

3. **Approximal contact areas** - For cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.

4. **Adhesive system** - Etch and bond according to manufacturer's instructions.

5. Application of ORBI-BulkFill Composite

5a. **Syringes** - Lock the application tips on the syringe by turning it clockwise. Place layers of max. 4 mm of ORBI-BulkFill Composite direct-ly into the cavity using the curved application tips supplied with the material. For hygiene reasons, these application tips must only be used once and then discarded. Avoid air bubbles when applying the material. Wet the prepared tooth surfaces thoroughly.

5b. **Compules (PLT's)** - Insert the compule into the dispenser. Remove the sealing cap. Place the compule in the correct angle towards the cavity. Inject the material into the cavity. Apply slow and steady pressure to the compule. Do not use excessive force! To remove the compule from the dispenser after use, retract the plunger. Next, remove the compule. Please note: For hygiene reasons, compules are intended for single use only.

6. **Polymerization** - Polymerize each layer with a conventional polymerization unit for 20 seconds, holding the light guide as close as possible to the surface. During polymerization, a dispersion layer forms on the material surface. This layer must not be touched or removed. It forms the bond with the layer of composite applied subsequently (e. g. with a universal or posterior composite) or for creating aesthetic cusps. Alternatively, ORBI-BulkFill Composite can be applied in a thin layer to form a liner on exposed dentin. The material can be polymerized in layers of up to 4 mm thickness.

7. **Finishing** - ORBI-BulkFill Composite can be finished and polished directly after polymerization. To finish, use finishing diamond tools, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check occlusion and articulation. Grind down if necessary, thus avoiding premature or defective contacts on the surface of the filling.

Please note

- When creating large and time-consuming restorations either cover the material with a lightproof foil or temporarily move the operating light away from the site in order to avoid premature polymerization of the material.
- For hygienic reasons, the curved application tips supplied with the material must only be used once, as a contamination of the material and a transfer of germs cannot be ruled out.
- Use a polymerization unit with an emission spectrum of 350 – 500 nm to cure this material. As the required physical properties can only be achieved if the lamp is functioning correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the lamp's manufacturer.

Light intensity for curing	≥ 1200 mW/cm²
Wavelength for curing	350 – 500 nm
Curing time	20 sec.

Hazard statements/precautionary statements

Contains Tetramethylene dimethacrylate

Warning: May cause an allergic skin reaction. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Contra-indications

If a patient has known hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Side-effects

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product please kindly contact us.

To prevent possible reactions of the pulp in cavities where the dentin is exposed, the pulp must be protected adequately (apply e. g. a calcium hydroxide preparation).

Interaction with other substances

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners containing such substances (e. g. zinc-euge-nol-cements).

Disinfection / Protection from cross-contamination

Place the functioning syringe with attached application tip into a suitably shaped barrier sheath; pierce end of sheath with cannula, exposing the cannula for use. Using a barrier sheath facilitates cleaning and disinfection of the syringe between patients.

After use of sheathed syringe, remove delivery tip and sheath by grasping on the hub of the delivery tip through the sheath, twist and remove tip along with sheath. Discard used tip and sheath in appropriate waste stream. Replace syringe storage cap.

Disinfect – After removal of the delivery tip and sheath, disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA).

Storage

Store at 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Close syringes tightly immediately after use. Let the material reach room tempera-ture before use. After use, retract the plunger of the syringe slightly to prevent the apertures from becoming blocked. Do not use after the expiry date (refer to label on syringe). For use by dentists only. Keep out of children’s reach. This product was developed specifically for the described range of application. It must only be used according to the above instructions. The manufacturer will not be held liable for damages caused by incorrect handling or incorrect processing of the material.

Troubleshooting

Trouble	Cause	Remedy
composite does not cure	luminousintensity of the polymerization unit insufficient	check luminous intensity; replace light source, if necessary
	emitted spectral range of the polymeriz-ation unit insufficient	consult manufacturer of polymerization unit; recommended spectral range: 350 – 500 nm
composite seems to be too hard / firm inside the syringe / capsules	material was stored at temperatures below 10 °C for a longer period of time	let composite reach room temperature before use
	syringe was not closed tightly which caused part of the material to cure	close syringe tightly after each use
composite does not cure sufficiently	layer thickness per polymerization cycle too high	keep to max. layer thickness of 4 mm
restoration seems too yellow when compared to color reference	insufficient polymerization of the composite layers	repeat polymerization cycle several times, for a minimum of 20 sec.

NO ORBI-BulkFill

ORBI-BulkFill Composite er en lysherdende, letflytende kompositt for posteriore restaureringer, for direkte fylling og "BulkFill"-teknikk. Kompositten har høy røntgensynlig (210 % Al) ORBI-BulkFill Composite er tilgjengelig i sprøyter og kapsler. Kapslene er til engangsbruk. Flergangsbruk gir en risiko for kontaminering og bakterieoppvekst. Produktet er i samsvar med retningslinjer i DIN EN ISO 4049.

Sammensetning

Glasspulver, diuretandimetakrylat, 1,4-butandioldimetakrylat, sili-siumdioxid

Totalfyllmateriale: 77 vekt % (57 vol. %) anorganiske fyllmaterialer (0,005 – 40 µm)

Indikasjoner for bruk

- Fyllinger med en lagtykkelse på opptil 4 mm for hulrom i klasse I
- Basisfyllinger med en lagtykkelse på opptil 4 mm for hulrom i klasse II. Når det gjelder hulrom av klasse II, kreves det en lagdeling av en kompositt som er egnet for hulrom av klasse II
- Hulromsfør - som første lag for hulrom av klasse I og II

Applikasjon

Forbehandling: Rengjør tannen med poleringspasta uten fluor før du begynner behandlingen.

1.**Forberedelse av kaviteter** - Preparer kaviteten med en minimalinvasiv metodefor adhesiv teknikk. Alle emaljegrenser anteriort må være skrå. Ikke lag skrå prepareringsgrenser posteriort. Rengjør med vannspray, fjern alt debris og tork. Isolér kaviteten, det anbefales bruk av kofferdam.

2.**Pulpabeskyttelse/liner** - Bruk av liner kan gjøres gjeldende hvis en emalje dentin adhesiv benyttes. I veldig dype pulpanære kaviteter dekkes overflatene med kalsiumhydroksyd.

3.**Aproksimale kontaktpunkt** - Ved kaviteter med aproksimale kontaktpunkt, benyttes en gjennomsiktig matrise.

4.**Adhesive system** - Ets og bond i henhold til produsentens instruksjoner.

5.Påføring av bulkfylkkompositt

5a. **Sprøyter** - Lås påføringsnålen ved å vri sprøyten i klokkeretningen og påfør ORBI-BulkFill Composite i lag på maks. 4 mm rett inn i hulrommet. De vedlagte buede applikasjonsnålene brukes til påføring. Av hygieniske årsaker er de kun beregnet på engangsbruk. Pass på at ikke luftbobler kommer med under påføring ved hjelp av nål. Vær nøye med å fukte den klargjorte harde tannstrukturen.

5b. **Kapsler (PLT's)** - Sett kapselen inn i dispenseren. Fjern forseilingen. Plasser kapselen i riktig vinkel mot kavitete og injiser materialet i kaviteten. Press sakte med jevnt trykk, ikke bruk overdreven kraft! For å fjerne kapselen fra dispenseren etter bruk, trekk i stempleet, og fjern deretter kapselen. Merk: Av hygieniske årsaker er kapslene beregnet kun til engangsbruk.

6. **Hærding** - Hærd hvert påført lag i 20 sekunder ved bruk av et polymeriseringsapparat som er alminnelig tilgjengelig i handelen. Lysføreren skal holdes så nær fyllingsoverflaten som mulig. Under polymeriseringen dannes det et dispersjonslag på overflaten som ikke må berøres eller fjernes. Den brukes til å koble til følgende komposittoverlag (f.eks. med en universell- eller sidetannskompositt), hhv. den estetiske pukkelloppbyggingen. Alternativt kan ORBI-Bulk Fill Composite påføres i et tynt lag som en foring på eksponert dentin. Polymeriseringen kan foregå i trinn opp til en tykkelse på 4 mm.

7. **Etterbehandling** - ORBI-BulkFill Composite kan kontureres og poleres rett etter herding. Bruk diamanter, fleksible skiver, silikonpolerere og poleringsborster. Sjekk okklusjon og artikulasjon. Slip ned om nødvendig, men pass på å bevare kontaktpunktene.

Vær oppmerksom på dette

- Ved store og tidkrevende restaureringer, dekk materialet med en lystett folie eller flytt operasjonslampen vekk fra stedet for å unngå for tidlig polymerisasjon av materialet.
- Av hygieniske årsaker er de buede applikasjonspistippene som følger med materialet kun til engangsbruk. Kontaminering av materialet og bakterieoppvekst er en risiko ved flergangsbruk.
- Bruk en herdelampe med 350 - 500 nm for å herde dette materialet. For å oppnå optimaleegenskaper må lampen fungere riktig og lysstyrken kontrolleres regelmessig etter produsentens anvisninger.

Lysintensitet for herding	≥ 1200 mW/cm²
Bølgelengde for herding	350 - 500 nm
Hærdetid	20 sek.

Forsiktighetsregler

Inneholder Tetrametylendimetakrylat

Advarsel: Kan forårsake allergisk hudreaksjon. Bruk beskyttende hansker/verneklær/øyebeskyttelse/ansiktsbeskyttelse. Hvis hudirritasjon eller utslett oppstår: Søk legehjelp.

Kontraindikasjoner

Hvis en pasient har kjent hypersensitivitet overfor en komponent i produktet, anbefaler vi ikke å bruke det eller eventuelt kun under strengt medisinsk tilsyn. Tannlegen bør vurdere kjente interaksjoner og krysreaksjoner av produktet med andre materialer som allerede er i pasientens munn før bruk av produktet.

Bivirkninger

Ved riktig bruk av dette medisinske produktet, er bivirkninger ekstremt sjeldne. Allergiske reaksjoner eller lokalt ubehag kan imidlertid ikke utelukkes fullstendig. Ved uønskede bivirkninger - selv om det er det tvilsomt at bivirkningen er forårsaket av produktet, vennligst kontakt oss. For å forhindre reaksjoner på pulpa i kaviteten der dentin er eksponert, skal pulpa beskyttes tilstrekkelig (appliser f.eks. kalsiumhydroksyd).

Interaksjon med andre stoffer

Etersom fenol (som eugenol) hemmer herdeprosessen, bør kavitetsliner som inneholder slike stoffer (f.eks. zinceugenol-sementer) unngås.

Desinfeksjon/beskyttelse mot krysskontaminering

Plasser sprøyten med påføringsnål i et passende plasttrekk; fikk kanylen ut gjennom trekket. Bruk av plasttrekk letter rengjøring og desinfisering av sprøyten mellom pasientene. Etter bruk, fjern spissen og plasttrekket ved å ta tak i spissen gjennom trekket, vri og fjern spissen sammen med trekket. Kast brukt spiss og trekk i egnet avfallsdunk.

Desinfiser - Etter fjerning av spissen og trekket, desinfiser produktet som anbefalt av helsenmyndighetene. Kontrollert og godkjent av American Dental Association, Retningslinjer for infeksjonskontroll i tannhelsetjenester - 2003 (Vol. 52; Nr. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA).

Oppbevaring

Oppbevares ved 10 - 25 ° C. Lukk sprøyter straks etter bruk. La materialet nå romtemperatur før bruk. Trekk tilbake stemplet etter bruk. Brukes ikke etter utløpsdatoen (se etiketten på sprøyten). Kun for bruk av tannleger. Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette produktet er utviklet spesielt for det beskrivne bruksområdet. Materialet må kun brukes i henhold til instruksjonene ovenfor. Produsenten vil ikke bli holdt ansvarlig for skader forårsaket av feil håndtering eller behandling av materialet.

Feilsøking

Problem	Årsak	Løsning
kompositten herder ikke	utilstrekkelig lysstyrke i herdelampen	sjekk lysintensitet; erstatt lyskilde, om nødvendig
	spekteret på herdelampen er utilstrekkelig	konsumerprodusentenavherdelampen; anbefalt spekter: 350 - 500 nm
kompositten føles for hard / fast inne i sprøyte/kapsler	materiale var lagret ved temperaturer under 10 ° C i en lengre periode	la kompositten nå romtemperatur før bruk
	sprøyten var ikke lukket, og har forårsaket en del av materialet var herdet	lukksprøyten godtetter brukhver gang
kompositt herdes ikke tilstrekkelig	for tykt komposittlag per polym erisasjon	maks. 4 mm tykkelse per lag
restaureringen virker for gul sammenlignet med fargeprøve	utilstrekkelig polymerisasjon av komposittlag	gjenta polymerisasjonen flere ganger, minimum 20 sek.

DK ORBI-BulkFill

ORBI-BulkFill Composite er en lyshærdende, flydende, højt røntgensynlig (210% Al) komposit til posteriore restaureringer, til direkte fyldningsterapi og behandling ved hjælp af "Bulk Fill"-teknikken. ORBI-BulkFill Composite fås i sprøjte og kapsler. Kapslerne er til engangsbrug. De må ikke genbruges, da det gør det umuligt at udelukke kontaminering og kimdannelse. Produktet overholder retningslinjerne for DIN EN ISO 4049.

Indholdsstoffer

Glaspulver, diurethandimethacrylat, tetramethylene dimethacrylate, siliciumdioxid

Samlet fillerindhold: 77% vægtprocent (57% volumenprocent) uorganiske fillere (0,005-40 µm)

Brugetindikation

- Fyldninger i lagtykkelse på op til 4mm i klasse I kaviteter
- Basisfyldning/liner med lagtykkelse på op til 4mm i klasse II kaviteter. For de efterfølgende lag i klasse II kaviteter bruges udelukkende komposit, der er velegnet til fyldning af klasse II kaviteter.
- Kavitetsliner – som første (bunden) lag i klasse I og II kaviteter

Applicering

Forbehandling: Før behandlingen påbegyndes, afrensens den hårde tandsubstans med fluorfri polerpasta.

1.**Kavitetspræparation** - Præparer kaviteten med en minimal invasiv metode, som det generelt kræves for en adhesiv teknik. Anteriort bør alle emaljekanter præpareres med bevel. Der bør ikke præpareres bevel i den posteriore region – undgå skivepræparation. Rengør kaviteten med spray, fjern debris og tørlæg. Isolér kaviteten for tørlægning. Det anbefales at anlægge kofferdam.

2.**Pulpabeskyttelse/liner** - Vedbrugafetentinadhasivkanbrugaflinerkanudelades.Vedmegetdybekaviteterderkommentætpåpulpa,kan de pulpanære områder dækkes med calciumhydroxid blanding.

3.**Approximale kontaktflader** - Ved kaviteter med approximal kontakt placeres en transparent matrice, der fastgøres.

4.**Adhasivsystem** - Æts og bond efter fabrikantens forskrifter.

5.Applicering af ORBI-BulkFill komposit

5a. **Sprøjte** - Sæt appliceringsspidsen på sprøjten ved at dreje den med uret. Applicer lag af ORBI-BulkFill Composite i max 4 mm tykkelse direkte i kaviteten ved brug af de bøjede appliceringsspidser, der følger med materialet. Af hygiejniske årsager må disse appliceringsspidser kun bruges en gang og skal kasseres efter brug. Undgå luftblærer ved applicering af materialet. Sørg for en grundig befugtning af hele den præparerede tandoverflade.

5b. **Kapsel** - Indsæt kapslen i appliceringspistolen. Fjern hætten. Placer kapslen i den korrekte vinkel mod kaviteten. Injicer materialet i kaviteten. Applicer langsomt og med et konstant tryk. Brug ikke voldsom kraft. For at fjerne kapslen efter brug trækkes stemplet tilbage. Derefter fjernes kapslen. Vigtigt: Af hygiejniske årsager er kapslerne fremstillet til engangsbrug.

6.**Hærdning** - Hærd hvert påført i 20 sekunder, ved hjælp af en kommercielt tilgængelig polymerisator. Lyset skal holdes så tæt på fyldningsfladen som muligt. Under polymeriseringen dannes et dispersionslag på overfladen, der ikke må berøres eller fjernes. Det bruges til at forbinde følgende kompositoverlag (f.eks. med en universal eller posterior komposit) eller den æstetiske cuspopbygning. Alternativt kan ORBI-Bulk Fill Composite påføres i et tyndt lag som en foring på fritlagt dentin. Polymeriseringen kan finde sted i trin op til en tykkelse på 4 mm.

7. **Finishing** - ORBI-BulkFill Composite kan finishers og poleres direkte efter polymerisering. Ved finishing, brug fine diamantbor, fleksible skiver, silikonpolerere og polerborster. Kontroller okklusjon og artikulation.

Vigtigt

- Når der fremstilles store og tidskrævende fyldninger bør materialet dækkes med en lystæt folie – alternativt bør operationslyset drejes væk fra arbejdsfeltet for at undgå for tidlig afbinding af materialet.
- Af hygiejniske årsager må de bøjede appliceringsspidser, der følger med materialet, kun bruge en gang, da en kontaminering af materialet og kimdannelse ikke kan udelukkes.
- Brug en polymerisationslampe med et emissionsspektrum på 350-500nm for at hærde materialet. Da de fysiske egenskaber kun kan opnås hvis hærdelampen fungerer korrekt, skal lampens intensitet kontrolleres regelmæssigt efter fabrikantens forskrifter.

Lysintensitet for hærdning	≥ 1200 mW / cm²
Bølgelængde for hærdning	350 - 500 nm
Hærdetid	20 sek.

Fare- og sikkerhedsangivelser

Indeholder Tetramethylene dimethacrylate

Advarsel: Kan medføre allergisk hudreaktion. Bær beskyttelseshandsker/beskyttende påklædning/ ansigtsbeskyttelse. Ved hudirritation eller udslæt søges læge.

Kontraindikationer

Hvis patienten har kendte allergier overfor indholdsstoffer i dette produkt, anbefaler vi ikke at bruge det eller kun under streng lægelig overvågning. Tandlægen skal tage kendte interaktioner og krydsreaktioner med produktet og andre materialer, der allerede er i patientens mund, i betragtning før produktet anvendes.

Bivirkninger

Ved korrekt brug af dette medicinske udstyr, er uønskede bivirkninger ekstremt sjældne. Reaktioner fra immunsystemet (allergier) eller lokalt ubehag, kan dog ikke udelukkes fuldstændigt. Oplever du uønskede bivirkninger – uanset om det er tvivlsomt om disse bivirkninger skyldes produktet – bedes du venligst kontakte os. For at forebygge reaktioner fra pulpa i kaviteter, hvor dentin er eksponeret, skal pulpa beskyttes tilstrækkeligt (applicer eksempelvis calciumhydroxyd).

Interaktion med andre indholdsstoffer

Idet phenolforbindelser (eksempelvis eugenol) hæmmer polymerisationen, bør der ikke anvendes kavitetslindere, der indeholder disse forbindelser (eks. Zink-eugenolcementer).

Desinfektion/beskyttelse med krydskontaminering

Kom sprøjten med påført appliceringsspids i en passende hygienenpose; prik hul i posen med sprøjtespidsen så den stikker ud og er klar til brug. Den brugte spids og hygienenpose fjernes og kasseres på passende vis. Ved at bruge en hygienenpose lettes rengøring og desinfektion af sprøjten mellem patienter.

Efter brug af den indpakkede sprøjte fjernes appliceringsspidsen og hygienenposen ved at tage fat i råttningen af spidsen gennem hygienenposen, drej og fjern spidsen sammen med posen. Den brugte spids og hygienenpose fjernes og kasseres på passende vis. Sæt hætten på sprøjten.

Desinfektion – Efter fjernelse af appliceringsspids og hygienenpose, desinficeres produktet ved en desinfektionsproces (væskekontakt)

anbefalet af Center for Disease Control og godkendt af the American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health – Care Settings – 2003 n(Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA).

Opbevaring

Opbevares ved 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Luk sprøjtespidsen tæt umiddelbart efter brug. Lad materialet opnå rumtem-peratur før brug. Efter brug trækkes stemplet i sprøjten let tilbage for at opnå åbningen i at blive blokeret. Må ikke anvendes efter udløbs-datoen (se mærke på sprøjten). Må kun anvendes af tandlæger. Holdes væk fra børn. Produktet var udviklet specifikt til det ovennævnte brug. Det må kun anvendes ifølge ovennævnte instruktioner. Producenten bliver ikke holdt ansvarlig for skader forårsaget af forkert hånd-tering eller brug af materialet.

Fejlfinding

Problem	Årsag	Afhjælpning
Komposit afbinder ikke	Intensiteten af hærdelampen er ikke tilstrækkelig	Kontrollerer lampens intensitet; udskift lyskildes ved behov
	Hærdelampens lysspektrum er ikke tilstrækkeligt	Konsulter producenten af hærdelam-pen; anbefalet bølglængespektrum 350-500nm
Kompositten virker for hård/fast i sprøjten/kapslen	Materialet har vært opbevaret under 10 °C i en længere periode	Lad kompositten opnå rumtemperatur før brug
	Sprøjten er ikke blevet lukket godt nok, hvilket har gjort at dele af materialet er afbundet	Luk sprøjten tæt efter brug
Komposittenafbinderikke tilstrækkeligt	Lagtykkelse pr polymerisationscyklus er for høj	Max lagtykkelse på 4mm
Restaureringen ser for gul ud i forhold til farv referencen	Utilstrækkelig polymerisation af kompositlagene	Gentag polymerisationscyklus flere gange, min 20 sek.

SE ORBI-BulkFill

ORBI-BulkFill Composite är en ljushärdande, flytande, högt röntgentätt (210 % Al) komposit för posteriora restaurationer, för direkta fyllningar och för teknik med ”bulkfyllning”. ORBI-BulkFill Composite finns i sprutor och kapslar. Kapslarna är avsedda för engångsanvändning. Återanvänd dem inte eftersom kontaminering och bakterietillväxt då inte kan uteslutas. Produkten uppfyller kraven enligt DIN EN ISO 4049

Sammansättning

Glaspulver, diuretandimetakrylat, tetrametylendimetakrylat, kiseldioxid

Fillerinnehåll: 77 % (viktprocent) respektive 57 % (volymprocent) oorganiska filler (0,005–40 µm)

Indikationer

- Fyllningar med skittjocklek upp till 4 mm i klass I-kaviteter
- Bas/liner med skittjocklek upp till 4 mm i klass II-kaviteter. För påtåljande skitt i klass II-kaviteter, använd endast kompositer lämpliga för fyllningar i klass II-kaviteter.
- Lining av kaviteter – som ett första skikt (i botten) i klass I och II-kaviteter

Applicering

Förberedelser: Innan behandlingen påbörjas, rengör tandsubstansen med en fluorfri polerpasta.

1.**Kavitetspreparation** - Preparera kaviteten minimalt invasivt, på vanligt sätt för adhesiva tekniker. Alla emaljmarginaler i det anteriora området måste fasas av. Fasa inte av marginalerna i det posteriora området och undvik slicepreparation. Skölj kaviteten med vatten för att rengöra den, avlägsna all debris och torka kaviteten. Isolera kaviteten för att hålla den torr. Användning av kofferdam rekommenderas.

2.**Pulpaskydd/liner** - Applicering av en liner behövs inte om en emalj/dentin-bonding används. Vid fall med mycket djupa, pulpanära kaviteter, täck de berörda ytorna med ett kalciumhydroxidpreparat.

3.**Approximala kontakter** - Vid kaviter med approximal utsträckning, placera en transparent matris och fixera den på plats.

4.**Adhesivsystem** - Etsa och bonda enligt tillverkarens instruktioner.

5.**Applicering av ORBI-BulkFill Composite**

5a. **Sprutor** - Fäst appliceringsspetsen på sprutan genom att vrida den medurs. Placera skikt om max. 4 mm av ORBI-BulkFill Composite direkt i kaviteten med hjälp av de böjda appliceringspetsar som följer med materialet. Av hygieniska skäl är dessa endast avsedda för engångsbruk och ska kastas efter användning. Undvik luftblåsor vid applicering av materialet. Våt de preparerade tandytorna noggrant.

5b. **Kapslar (PLT’s)** - Placera kapseln i dispensern. Avlägsna hatten. Placera kapseln i rätt vinkel mot kaviteten. Injicera materialet i kavite-ten. Applicera långsamt med ett jämnt tryck på materialet. Använd inte onödigt kraftigt tryck! För att avlägsna kapseln från dispensern, dra tillbaka kolven och ta ut kapseln. Observera: Av hygieniska skäl är kapslarna endast avsedda för engångsanvändning.

6.**Hårdning** - Härda varje påfört skikt i 20 sekunder med en vanlig kommersiell polymeriseringsapparat. Ljusledaren ska därvid hållas så nära fyllningens yta som möjligt. Vid polymeriseringen bildas på ytan ett dispersionsskikt, som inte får beröras eller avlägsnas. Det fungerar som anslutning till påföljande kompositskikt (t.ex. med en universal- eller sidotandskomposit) resp. estetisk uppbyggnad av kusparna. Alternativt kan ORBI-Bulk Fill Composite anbringas i ett tunt skikt som liner på frilagt dentin. Polymeriseringen kan göras stegvis upp till en tjocklek av 4 mm.

7. **Finishing** - ORBI-BulkFill Composite kan putsas och poleras direkt efter polymerisering. För finishing, använd putsdiameter, flexibla trissor, silikonpolerare eller polerborstar. Kontrollera okklusion och artikulation. Slipa in om så behövs för att undvika för höga kontaktpunkter eller önskat artikulationsförände kontakter på fyllningens yta.

Observera

- När ni skapar stora och tidskrävande restaurationer, täck antingen materialet med en ljusskyddande folie eller ta tillfälligt bort operati-onslampan från området för att undvika för tidig polymerisation av materialet.
- Av hygieniska skäl ska de av appliceringsspetsar som följer med materialet endast användas en gång, eftersom kontamination av materialet och en överföring av bakterier inte kan uteslutas.
- Använd en hårdljuslampa med ett emissionsspektrum på 350–500 nm för att härda detta material. Eftersom de erforderliga fysiska egenskaperna endast kan uppnås om lampan fungerar korrekt, måste ljusintensiteten kontrolleras regelbundet enligt tillverkarens instruktioner.

Ljusintensitet för hårdning	≥ 1200 mW / cm²
Våglängd för hårdning	350 - 500 nm
Hårdningstid	20 sek.

Varningar/försiktighetsåtgärder

Innehåller: Tetrametylendimetakrylat

Varning: Kan orsaka allergisk hudreaktion. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Om hudirritation eller utslag uppkommer: konsultera läkare.

Kontraindikationer

Om en patient har känd hypersensibilitet mot någon komponent i denna produkt, rekommenderar vi att inte använda den eller att endast göra det under strikt medicinsk övervakning. Tandlåkaren ska ta hänsyn till kända interaktioner och korsreaktioner av produkten med andra material i patientens mun före användning av produkten.

Biverkningar

Vid korrekt användning av denna medicintekniska produkt, är oväntade biverkningar extremt ovanliga. Reaktioner i immunsystemet (allergier) eller lokala obehag kan dock inte helt uteslutas. Skulle ni märka oväntade biverkningar – även om det är tveksamt om biver-kningen orsakats av produkten – är vi tacksamma om ni kontaktar oss.

För att förebygga möjliga pulpareaktioner i kaviteter där dentin är exponerat, måste pulpanskyddspå ett adekvatsätt (applicerat ex. ett kalciumhydroxidpreparat).

Interaktion med andra substanser

Eftersom fenoliska substanser (someugenol) förhindrar polymeriseringen, använd inte kavitetsliners som innehåller sådana substanser (t.ex. zinkeugenolcement).

Desinfektion/skydd mot korskontaminering

Placera den fungerande sprutan med monterad appliceringsspets i en lämpligt formad skyddspåse/hygienpåse; tryck håll i påsen med spetsen så den exponeras för användning. Användning av skyddspåse underlättar rengöring och desinfektion av sprutan mellan patienter.

Efter användning av den skyddade sprutan, ta bort appliceringsspetsen och skyddspåsen genom att ta tag i spetsen genom påsen och vrid loss den och avlägsna den tillsammans med påsen. Kasta använd spets och påse i lämplig avfallssortering. Sätt tillbaka hatten på sprutan.

Desinficera – Efter avlägsnande av appliceringsspetsen och påsen, desinficera denna produkt med en desinfektionsprocess på mellan-nivå (vätskekontakt) enligt rekommendation av Centers for Disease Control and American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA).

Förvaring

Förvara vid 10 – 25 °C. Stäng sprutorna ordentligt direkt efter användning. Låt materialet uppnå rumstemperatur före användning. Efter användning, dra tillbaka sprutans kolv något, för att förhindra att öppningarna blockeras. Använd inte efter utgångsdatum (se märkning på sprutan). Endast för dentalt bruk. Förvara utom räckhåll för barn. Denna produkt är utvecklad speciellt för de beskrivna applikationerna. Den får endast användas i enlighet med ovanstående instruktioner. Tillverkaren är inte ansvarig för skador som orsakats av inkorrekt hantering eller inkorrekt användning av materialet.

Felsökning

Problem	Orsak	Åtgärd
kompositen hårdar inte	hårdljuslampans ljusintensitet är otillräcklig	kontrollera ljusintensiteten; ersätt lampan om nödvändigt
	hårdljuslampans våglängdsområde är felaktigt	kontrollera med hårdljuslampans tillverkare; rekommenderat våglängd-sområde: 350-500 nm
kompositen verkar för hård i sprutan/ kapseln	materialet har förvarats vid temperatur under 10° C under en längre tid	låt kompositen uppnå rumstemperatur före användning
	sprutan har inte varit ordentligt stängd, vilket gjort att en del material har hårdat	stäng sprutan ordentligt efter användning
kompositen verkar inte härda helt	skittjockleken har varit för stor vid hårdning	se till att skittjockleken är max. 4 mm
restaurationen verkar för gul jämfört med färgskalan	otillräcklig hårdning av komposit skikten	upprepa polymerisationscykeln flera gånger, minst 20 sek.

FI ORBI-BulkFill

ORBI-Bulk Fill Composite on valokovetteinen, juokseva, röntgensäteillä erittäin näkyvä (210 % Al) yhdistelmämuovi, joka on tarkoitettu taka-alueen suoriin täytteisiin ja ”bulk fill”-tekniikkaan. ORBI-BulkFill Composite on saatavana ruiskuissa ja kärsissä. Käret ovat kertakäyttöisiä. Niitä ei pidä käyttää useammalle potilaalle, sillä kontaminaatiota ja bakteerikasvuston muodostumista ei silloin voi sulkea pois. Tuote täyttää DIN EN ISO 4049:n vaatimukset.

Koostumus

lasijauhe, diurethane dimethacrylate, sisältää tertrametyleenidimetakrylaattia, piidioksidi

Fillerit: 77 paino-% (57 tilavuus-%) epäorgaanisia fillenihiuksia (0,005–40 µm)

Käyttöaiheet

- Täytteet, joiden kerrosspaksuus on 4 mm asti I-luokan kaviteeteissa
- Alustäytteet/pohjakerrokset 4 mm asti II-luokan täytteissä. Käytä täytteen seuraaviin kerroksiin II- luokan kaviteetteihin sopivaa yhdistelmämuovia.
- Kaviteetin eristyskerrokseksi – ensimmäinen kerros (pohjakerros) I- ja II-luokan kaviteeteissa.

Aineen vienti kaviteettiin

Valmistelevat toimenpiteet - Ennen toimenpidettä: puhdista kovat hammaspinnat fluorivapaalla puhdistuspastalla.

1. **Kaviteetin valmistus** - Preparoi kaviteetti mahdollisimman vähän invasiivisella tavalla, kuten yleensä käytettäessä sidostustekniikkaa. Etualueella kaikki illereunat viistotaan. Takahampaissa reunoja ei preparoida viistoiksi. Laajoja viisteitä vältetään. Kaviteetti puhdistetaan vesispraylla ja kuivataan, kun kaikki epäpuhtaudet on poistettu. Eristä hammas, jotta kaviteetti pysyy kuivana. Tämä tehdään mieluiten asettamalla Kofferdam-suoja.

5a. **Ruisku** - Lukitse käeki paikalleen kiertämällä myötäpäivään. Vie kerralla enintään 4 mm paksuja kerroksia ORBI-Bulk Fill Composite -materiaalia suoraan kaviteettiin käyttäen pakkauksessa olevaa käyrää vientikärkeä. Hygieniasystä nämä vientikärjet ovat kertakäyttöisiä. Vältä ilmakuplien muodostumista materiaalikerrosten väliin. Varmista, että täytet materiaali tarttuu kaultaan pintaan.

5b. **Kärjet (PLT’s)** - Aseta käeki viejään. Poista kärjen tulppa. Aseta käeki sopivaan asentoon, ja paina paikkausainetta kaviteettiin puristaen hitaasti ja tasaisesti. Älä käytä turhaa voimaa! Irrota käeki viejästä vetämällä mäntä takaisin päin. Poista käeki tämän jälkeen. Huom! Hygieniasystä kärjet ovat kertakäyttöisiä.

3. **Approksimaaliset kontaktikohdat** - Jos kaviteetissa on approksimaalinen osa, käytetään läpikuultavaa matriisia.

4. **Sidosjärjestelmä** - Etsaa ja sidosta noudattaen valmistajan ohjeita.

5. **Bulk Fill** -yhdistelmämuovin vienti

5a. **Ruisku** - Lukitse käeki paikalleen kiertämällä myötäpäivään. Vie kerralla enintään 4 mm paksuja kerroksia ORBI-Bulk Fill Composite -materiaalia suoraan kaviteettiin käyttäen pakkauksessa olevaa käyrää vientikärkeä. Hygieniasystä nämä vientikärjet ovat kertakäyttöisiä. Vältä ilmakuplien muodostumista materiaalikerrosten väliin. Varmista, että täytet materiaali tarttuu kaultaan pintaan.

5b. **Kärjet (PLT’s)** - Aseta käeki viejään. Poista kärjen tulppa. Aseta käeki sopivaan asentoon, ja paina paikkausainetta kaviteettiin puristaen hitaasti ja tasaisesti. Älä käytä turhaa voimaa! Irrota käeki viejästä vetämällä mäntä takaisin päin. Poista käeki tämän jälkeen. Huom! Hygieniasystä kärjet ovat kertakäyttöisiä.

6.**Kovetus** - Jokainen lisäty kerros tulee kovettaa tavallisella polymerointilaitteella 20 sekunnin ajan. Valonjohdin tulee viedä mahdollisimman lähelle täytteen pintaa. Polymeroinnissa pintaan muodostuu dispersiokerros, jota ei saa koskettaa tai poistaa. Se toimii liittänäisenä seuraavaan komposiittikerrokseen (esim. yleis- tai hampaan sivuosan komposiitin kanssa) ja kohouman esteettisenä rakenteena. Vaihtoehtoisesti ORBI-Bulk Fill Composite voidaan levittää avoimeen hammasluuhun ohuena kerroksena vuorausnauhan tavoin. Polymerointi voidaan tehdä inkrementteinä enintään 4 mm paksuudessa.

7. **Viimeistely** - ORBI-Bulk Fill Composite voidaan viimeistellä ja kiillottaa heti kovettumisen jälkeen. Käytä viimeistelyyn siihen tarkoitettua timantti-instru-menttejä sekä joustavia kiekkoja, silikonkiillottajia ja kiillotusharjoja. Tarkista okklusio ja artikulatio. Hio tarvittaessa liian aikaiset ja virheelliset kontaktit täytteen pinnalla.

Huom

- Kun valmistat isoja ja aikaa vieviä täytteitä, peitä materiaali valoa läpäisemättömällä foliolla, tai käännä työvalo poispäin materiaalista, jolloin vältetään sen ennenaikaista kovettumista.
- Hygieniasystä käyrät vientikärjet, jotka toimitetaan materiaalin mukana, voidaan ainoastaan käyttää kerran, koska materiaalin kontami-naatiota ja bakteerin siirtymistä ei voida sulkea pois.
- Käytä valokovettaajaa, jonka emissiospektri on 350–500 nm tämän materiaalin kovettamiseen. Sen valoteho pitää mitata säännöllisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti, sillä paikkausaineen vaadittavia fysikaalisia ominaisuuksia saavutetaan vain, jos laite toimii oikein.

Valoteho	≥ 1200 mW/cm²
Aallonpituusalue	350 – 500 nm
Valokovetus aika	20 sec.

Varoitukset / varoittomienpiteet

Sisältää: tertrametyleenidimetakrylaattia

Varoitus: Voi aiheuttaa allergisia iho-oireita. Käytä suojakäsineitä/suojavaatteita/silmäsuojia/kasvosuojaa. Jos ilmenee ärsytysoireita iholla tai ihotummaa: hakeudu lääkärin hoitoon/pyydä lääkärin arviota.

Vasta-aiheet

Jos tiedetään, että potilas on allerginen jollekin tämän materiaalin sisältämälle aineelle, suosittelemme että sitä ei käytetä, tai että käyttö tapahtuu tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa. Ennen tämän materiaalin käyttöä hammaslääkärin pitää huomioida tuotteen kaikki tunnetut yhteisvaikutukset muiden jo potilaan suussa käytettyjen aineiden kanssa.

Sivuvaikutukset

Sivuvaikutukset ovat erittäin harvinaisia, jos tätä lääketieteellistä tuotetta käytetään oikein. Immuunijärjestelmän reaktioita (allergioita) ja paikallista ärsytystä ei kuitenkaan voida sulkea kokonaan pois. Jos ilmenee ei-toivottuja sivuvaikutuksia – vaikka ei olekaan varmaa, että sivuvaikutukset johtuvat tuotteestamme – pyydämme teitä ystävällisesti ilmoittamaan asiasta meille. Kaiveteeteissa, joissa dentini on paljastunut, pitää käyttää asianmukaista suojaa estämään mahdollisia pulpareaktioita (esimerkiksi kalsiumhydroksidipitoista eristysainetta).

Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa

Fenolilyhdisteet (kuten eugenoli) estävät polymerisoinnin, minkä vuoksi ei saa käyttää eristysaineita, jotka sisältävät sellaisia (kuten sinkkioksidi-eugenolisementtejä).

Desinfiointi / ristikontaminaation estäminen

Sijoita käyttövalmis ruisku, johon on kiinnitetty venttikärki, sopivan muotoiseen suojapussiin ja paina venttikärki suojapussin läpi, jolloin se on valmis käytettäväksi. Suojapussin käyttö mahdollistaa ruiskun puhdistamisen ja desinfioinnin potilaiden välillä. Kun suojapussissa oleva ruisku on käytetty, poistetaan venttikärki ja suojapussi tarttumalla kärkeen pussin päältä ja vetämällä molemmat yhdessä pois. Suoja ja kärki hävitetään normaalin jätteiden käsittelyrutiinin mukaisesti. Ruiskun tulpa asetetaan taas paikalleen.

Desinfiointi: Venttikärjen ja suojapussin poiston jälkeen tuote desinfioidaan keskitason desinfiointiprosessin mukaisesti (nestekontakti) viranomaismääräysten mukaisesti (the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA) -suositusten mukaisesti).

Säilytys

Säilytetään 10–25 °C (50–77 °F) lämpötilassa. Sulje ruiskut tiiviisti heti käytön jälkeen. Anna materiaalin saavuttaa huoneen lämpötila ennen käyttöä. Vedä ruiskun mäntä hieman taaksepäin käytön jälkeen, tämä estää aukon tukkeutumisen. Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Ainoastaan hammaslääkäreiden käyttöön. Pidä lasten ulottumattomissa. Tämä tuote on kehitetty erityisesti tässä mainittuja käyttötarkoituksia varten. Sitä saa käyttää ainoastaan näiden käyttöohjeiden mukaisesti-ti. Valmistaja ei ole vastuussa aineen virheellisestä käytöstä tai käsittelystä johtuvista vahingoista.

Vianetsintä

Ongelma	Syy	Korjaustoimenpide
Yhdistelmämuovi ei kovetu	Valokovettajan valoteho ei ole riittävä	Tarkista valoteho, vaihda tarvittaessa laitetta
	Valokovettajan valospektri ei olesopiva	Yhteys laitteen valmistajaan, suositeltu aallonpituusalue 350–500 nm
Yhdistelmämuovivaikutusta liian kovalta/ paksulta ruiskussa / kapselissa	Materiaali on säilytetty pitkään alle 10 ° C lämpötilassa	Odota, että materiaali saavuttaa huoneen lämpötilan
	Ruisku ei ollut tiiviisti suljettu, jolloin osa materiaalista on kovettunut	Sulje ruisku tiiviisti joka käytön jälkeen
Yhdistelmämuovi ei kovetu kunnolla	Kovetettavat kerrokset ovat liian paksuja	Älä ylitä 4 mm kerrospaksuutta
Täyte vaikuttaa liian keltaiselta verrattuna väriskaalaan	Täyteainekerrosten polymerisointi on riittämätön	Toista valokovettaminen useita kertoja, vähintään 20 s

FR ORBI-BulkFill

Le ORBI-Bulk Fill Composite est un composite photopolymérisable, fluide et très radio-opaque (210 % Al) pour les dents postérieures, à des fins de restauration directe et d'application d'après la technique «bulk fill». ORBI-BulkFill Composite est disponible en seringues et en compules. Les compules sont destinées à un usage unique. Ne pas les utiliser plusieurs fois, en effet, dans le cas contraire, une conta-mination et une formation de germes ne peuvent être exclues. Les directives et prescriptions de la norme DIN EN ISO 4049 s'appliquent.

Composition

Poudre de verre, diuréthane diméthacrylate, diméthacrylate de tétraméthylène, dioxyde de silicium

Charges totales: 77 % en poids (57 % par volume) de charges inorganiques (0,005 – 40 µm)

Indications

- Restaurations avec des épaisseurs de couches jusqu'à 4 mm pour les cavités de classe I.
- Restaurations de base avec des épaisseurs de couches jusqu'à 4 mm pour les cavités de classe II. Pour les cavités de classe II, une restauration avec un composite adapté aux cavités de classe II est nécessaire.
- Fond de cavité – comme première couche pour les cavités de classes I et II.

Mode d'application

Préparation: Avant le traitement, nettoyer la substance dentaire dure avec une pâte à polir sans fluor.

1. Préparation de la cavité - Préparation de la cavité respectant la substance dentaire dure, conformément aux règles générales de la technique adhésive. Pour les dents antérieures, il faut biseauter tous les bords d'email. Pour les dents postérieures, il ne faut cependant pas procéder au biseautage des bords et éviter les bords préparés. Nettoyer ensuite la cavité avec un jet d'eau pulvérisée, éliminer tous les résidus et sécher. Il est nécessaire que le milieu de travail soit sec. Il est conseillé d'utiliser une digue de caoutchouc.

2. Protection de la pulpe / remplissage - En cas d'utilisation d'un adhésif émail-dentine un remplissage n'est pas indispensable. En présence de cavités très profondes, proches de la pulpe, recouvrir les zones correspondantes avec une préparation d'hydroxyde de calcium.

3. Mise en place d'un contact proximal - Dans le cas de cavités avec des parties proximales, poser et fixer une matrice transparente.

4. Système adhésif - Décapier puis coller conformément aux indications du fabricant.

5. Application du ORBI-Bulk Fill Composite

5a. Seringues - Appliquer le ORBI-Bulk Fill Composite par couches de 4 mm max. directement dans la cavité. Les canules d'application courbées jointes qui servent à l'application sont uniquement destinées à un usage unique pour des raisons d'hygiène. Ne pas intégrer de bulles d'air lors de l'application avec la canule. Veillez à ce que la substance dentaire dure préparée soit bien recouverte de produit.

5b. Compules (PLT's) - Insérer la compule dans l'applicateur. Retirer le capuchon de protection. Fixer la compule pour que l'ouverture soit alignée dans le bon angle pour l'application dans la cavité. Appliquer le matériau dans la cavité en exerçant une pression lente et équilibrée. Ne pas exercer de pression excessive! Pour retirer la compule de l'applicateur une fois le traitement terminé, retirer le tampon. Jeter ensuite la compule. Remarque: pour des raisons d'hygiène, les compules sont à usage unique.

6. Polymérisation - Faire durcir chaque couche appliquée avec un appareil de polymérisation standard durant 20 secondes. Ce faisant, le conducteur optique doit être tenu aussi proche que possible de la surface devant être restaurée. Lors de la polymérisation, une couche de dispersion se forme à la surface. Elle doit n'être ni touchée, ni enlevée. Elle sert à la jonction avec la couche suivante de composite (avec un composite universel ou pour dents postérieures par exemple) ou bien à la construction esthétique des cuspidés. Alternativement, le ORBI-Bulk Fill Composite peut également être appliqué en couche fine sur la dentine dénudée comme fond de cavité. La polymérisation peut être réalisée avec des incréments allant jusqu'à 4 mm d'épaisseur.

7. Finissage - Après la polymérisation, il est aussitôt possible de procéder au finissage et au polissage du ORBI-Bulk Fill Composite. Des diamants de finition, des disques flexibles, des polissoirs en silicone ainsi que des brosses à polir sont adaptés pour le finissage. Vérifier l'occlusion et l'articulation puis rectifier afin qu'il ne reste aucun contact précoce ou de trajectoire d'articulation non désirée sur la surface de la restauration.

Consignes particulières

- Pour les restaurations qui durent longtemps, la lampe d'opération doit être temporairement plus éloignée du champ de travail afin d'éviter un durcissement précoce du composite ou bien il faut recouvrir le matériau d'un film opaque.
- Les canules d'application courbées jointes pour l'application sont conçues pour un usage unique étant donné qu'une contamination du matériau et qu'une transmission éventuelle des bactéries ne peuvent être exclues.
- À utiliser pour une polymérisation dans la gamme d'ondes 350 – 500 nm. Les propriétés physiques exigées ne sont obtenues qu'avec des lampes fonctionnant correctement. Il est donc nécessaire de vérifier régulièrement l'intensité de la lumière en fonction des indications du fabricant.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	≥ 1200 mW/cm²
Gamme d'ondes pour la polymérisation	350 – 500 nm
Temps de durcissement	20 sec.

Mentions de danger/conseils de prudence

Contient diméthacrylate de tétraméthylène

Attention: Peut provoquer une allergie cutanée. Porter des gants des protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé ou utilisé uniquement sous surveillance stricte assurée par un médecin/chirurgien-dentiste le patient présente une hypersensibilité à l'un de ses composants. Pour l'utilisation, le chirurgien-dentiste doit tenir compte des réactions ou interactions éventuellement déjà signalées entre ce dispositif médical et d'autres matériaux présents en bouche.

Effets secondaires

En cas de préparation et d'utilisation conforme, l'apparition d'effets secondaires indésirables de ce produit médical est extrêmement rare. Les réactions immunitaires (telles qu'une allergie) ou autres sensations locales désagréables ne peuvent cependant être entièrement exclues par principe. Nous vous prions de nous informer, si vous prenez connaissance d'effets secondaires indésirables – même en cas de doute. Pour éviter une réaction éventuelle de la pulpe dentaire, il faut s'assurer que la pulpe soit protégée de façon appropriée si la dentine est dénudée (par exemple, en appliquant une préparation contenant de l'hydroxyde de calcium).

Interactions avec d'autres substances

Les substances phénoliques (telles que l'eugénol) inhibent la polymérisation. Il ne faut donc pas utiliser de matériaux de fond de cavité contenant pareilles substances (comme les ciments à l'oxyde de zinc-eugénol).

Désinfection / Protection contre la contamination croisée

Placez une housse de protection sur la seringue prête à fonctionner et sur laquelle une canule d'application a déjà été installée. Percez l'extrémité fermée de la housse avec la canule afin que la canule puisse être utilisée. L'utilisation d'une housse de protection simplifie le nettoyage et la désinfection de la seringue entre deux patients.

Après utilisation de la seringue protégée par une housse, retirez la canule et la housse en saisissant et en tournant la base de la canule à travers la housse de protection puis en la retirant de la seringue avec la housse. Éliminez ensuite comme il se doit la canule et la housse de protection avec les déchets. Remettez le capuchon de protection sur la seringue.

Désinfection: après avoir jeté la canule d'application et la housse de protection, désinfectez la seringue avec l'une des méthodes de désinfection intermédiaires recommandées par le Center for Disease Control (Centre de contrôle des maladies) et préconisées par l'American Dental Association (désinfection de contact au moyen de fluides) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52. No. RR.17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). (Directive pour le contrôle des infections en milieu dentaire 2003 (volume 52: R. RR-17), Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (USA).

Consignes de rangement et de conservation

Conserver à 10 – 25 °C. Éviter l'exposition au rayonnement solaire direct. Bien refermer les seringues immédiatement après utilisation. Le matériau doit avoir atteint la température ambiante avant utilisation. Rétracter légèrement le piston de la seringue après utilisation afin d'éviter que l'orifice de sortie ne reste bouché. Ne plus utiliser le produit après que la date de péremption (cf. étiquette de la seringue) soit expirée. Uniquement destiné à l'utilisation dentaire. À conserver hors de portée des enfants. Ce produit a été spécialement conçu pour le domaine d'utilisation précisé. Il faut l'utiliser conformément aux consignes prescrites dans le mode d'emploi. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant d'une manipulation ou d'un traitement non conforme.

Résolution de problèmes

Problème	Cause	Solution
Le composite ne durcit pas	Le rendement lumineux de la lampe de polymérisation est insuffisant	Contrôle du rendement lumineux et remplacement éventuel de la source lumineuse
	La gamme d'ondes déterminée de la lampe de polymérisation est insuffisante	Consulter le fabricant de la lampe de polymérisation. Gamme d'ondes conseillée: 350 – 500 nm
Le composite semble être trop dur et solide dans la seringue / Compules	Matériel stocké à < 10 °C pendant un temps plus long	Laisser chauffer le composite à température ambiante avant utilisation
	La seringue n'a pas été fermée correctement, le composite a commencé à polymériser	Bien refermer la seringue avec le capuchon après chaque prélèvement de composite
Le composite ne durcit pas complètement	Épaisseur trop large du composite par cycle de durcissement Polymérisation insuffisante de la couche de composite	Respecter l'épaisseur max. de 4 mm par couche
La restauration semble être trop jaune comparée à la référence de couleur	Épaisseur trop large du composite par cycle de durcissement Polymérisation insuffisante de la couche de composite	Réitérer plusieurs fois le cycle d'exposition à la lumière; 20 secondes min



ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
D-48153 Münster · Schuckerstraße 21 · Tel.: 0251 / 3226786 · info@orbis-dental.de · www.orbis-dental.de

