

EN DE SV DA NO FI

ORBIS GI-Cem Filling Regular

EN INSTRUCTIONS FOR USE
EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 9917-1

0482

Product description:

ORBIS GI-Cem Filling Regular is a radiopaque glass ionomer bulk filling material in userfriendly capsules for direct application. In addition to high compressive strength, it boasts good adhesion to enamel and dentine and releases fluoride ions. ORBIS GI-Cem Filling Regular is available in the shades A2 and A3. The usable quantity of cement per capsule is at least 0.15 ml.

Indications:

- Restorations of non occlusion-bearing class I cavities
- Semi-permanent restorations of class I and II cavities
- Restorations of cervical lesions, class V cavities, root caries
- Restorations of class III cavities
- Restoration of deciduous teeth
- Base/liner
- Core build-up
- Temporary restorations

Application:

Preparation:

Prepare the cavity using a minimally invasive approach (removing only carious tooth substance). There is no need for undercuts. The layer thickness of the restorations must not be less than 1 mm. Avoid thinly tapering margins. Clean the cavity, rinse with water and dab or blow dry. Do not overdry the dentine; it should have a moist, shiny appearance. Place a matrix, if necessary. If the residual dentine thickness is insufficient, the area close to the pulp should be covered with a suitable calcium hydroxide product.

Activating the application capsule and mixing the material:

Only extract the application capsule from the tubular bag immediately before use. During activation, the liquid from the plunger must be pressed into the inside of the capsule as fully as possible. To achieve this, the end of application capsule where the plunger of liquid protrudes is slowly pressed down onto a hard surface (e.g. a table) as far as the plunger will move (see fig. 1). The capsule must only be activated directly before use and loaded immediately into a high-frequency mixer with approx. 4,000 oscillations per minute. Mix the activated application capsule for 10 - 15 s (mixing for longer reduces the working and setting times), remove it from the mixer without delay and insert it in the holder of an application device (see corresponding instructions for use).

Application:

Carefully open the outlet by lifting the cannula until you feel a stop (see fig. 2), and apply the material directly into the cavity within 15 s of the end of mixing by compressing the lever on the applicator slowly and evenly. The cannula can be aligned as required by turning the whole application capsule inside the holder. Working time and consistency may be influenced by the respective type of capsule mixer and mixing time.

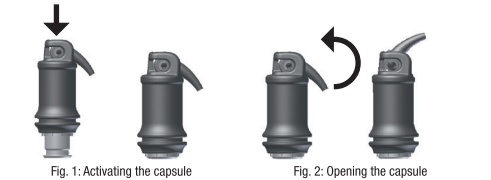


Fig. 1: Activating the capsule

Fig. 2: Opening the capsule

Following mixing, ORBIS GI-Cem Filling Regular can be worked for at least 1.5 minutes (at room temperature). Prevent the material from being contaminated with moisture and from drying out. If it is not possible to keep the working area dry, a protective varnish should be applied after the contours/modelling have been finished (see corresponding instructions for use). The restoration can be finished, e.g. with a diamond bur or a polisher, 5 - 6 minutes after the start of mixing at the earliest. A protective varnish should then be applied again (see corresponding instructions for use).

Mixing time (23 °C)	10 - 15 s
End of mixing to application (23 °C)	15 s
Working time (23 °C)	1.5 min
Setting time (37 °C)	3 - 4 min
Total setting time	5 - 6 min

Information, precautionary measures:

ORBIS GI-Cem Filling Regular contains polyacrylic acid. ORBIS GI-Cem Filling Regular should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to this ingredient.

Do not apply directly to dentine near the pulp or to exposed pulp. In case of contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water and consult a medical specialist. Rinse the instruments used immediately with cold water before residues of material cure.

Ensure that the application capsule is mixed immediately after activation.

Storage instructions and application method:

Store ORBIS GI-Cem Filling Regular in a dry place at temperatures of 15 °C - 23 °C. Only remove it from the foil immediately before use. Do not use after expiry date. Our preparations have been developed for use in dentistry. As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and/or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation.

Our information and/or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG
EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 9917-1

Produktbeschreibung:

ORBIS GI-Cem Filling Regular ist ein röntgenopakes Glasionomer-Bulkfüllungsmaterial in anwendungsfreundlichen Kapseln zur Direktapplikation. Es weist neben der hohen Druckfestigkeit eine gute Haftung an Schmelz und Dentin auf und setzt Fluoridionen frei.

ORBIS GI-Cem Filling Regular ist in den Farben A2 und A3 erhältlich. Die verwendbare Zementmenge pro Kapsel beträgt mindestens 0,15 ml.

Indikationen:

- Füllungen von nicht okklusionstragenden Kavitäten der Klasse I
- Semipermanente Füllungen von Kavitäten der Klasse I und II
- Füllungen von Zahnhalsläsionen, Klasse V-Kavitäten, Wurzelkaries
- Füllungen von Klasse III-Kavitäten
- Restauration von Milchzähnen
- Unterfüllungen/Liner
- Stumpf Aufbau
- Temporäre Füllungen

Anwendung:

Vorbereitung:

Die Kavität minimalinvasiv präparieren (nur kariöse Zahnschubstanz entfernen). Unterschnitte sind nicht notwendig. Die Schichtdicke der Füllungen sollte nicht unter 1 mm liegen. Dünn auslaufende Ränder vermeiden. Die Kavität reinigen, mit Wasser spülen und trockentupfen oder trockenblasen. Dentin nicht zu stark trocknen: es sollte feucht glänzend erscheinen. Falls erforderlich, kann eine Matrice angelegt werden. Bei ungenügender Restdentinstärke sollte eine Abdeckung der pulpanahen Bereiche mit einem geeigneten Calciumhydroxidpräparat erfolgen.

Aktivieren der Applikationskapsel und Mischen des Materials:

Die Applikationskapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Schlauchbeutel entnehmen. Beim Aktivieren muss die Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitskolben möglichst vollständig in das Kapselinnere gedrückt werden. Dazu wird die Applikationskapsel mit dem Flüssigkeitskolben nach unten langsam auf eine harte Oberfläche (z. B. Tisch) bis zum Anschlag gedrückt (siehe Abb. 1). Die Kapsel erst unmittelbar vor Gebrauch aktivieren und sofort in einen Hochfrequenzmischer mit ca. 4.000 Schwingungen pro min einspannen. Die aktivierte Applikationskapsel 10 - 15 s mischen (längere Mischzeit verkürzt die Verarbeitungs- und Abbindezeit), sofort aus dem Mischer nehmen und in die Halterung eines Applikators (siehe entsprechende Gebrauchsinformation) einsetzen.

Applikation:

Ausschlussöffnung durch Anheben der Kanüle bis zum spürbaren Anschlag öffnen (siehe Abb. 2) und das Material spätestens 15 s nach Mischende durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken des Hebels des Applikators direkt in die Kavität applizieren. Durch Drehen der gesamten Applikationskapsel in der Halterung kann die Kanüle beliebig ausgerichtet werden. Verarbeitungszeit und Konsistenz können vom jeweiligen Kapselmischertyp und Mischzeit beeinflusst werden.

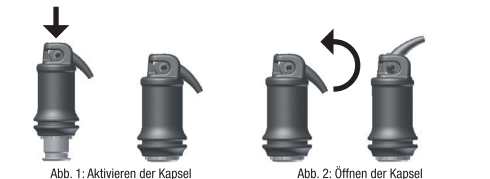


Abb. 1: Aktivieren der Kapsel

Abb. 2: Öffnen der Kapsel

Nach dem Mischen ist ORBIS GI-Cem Filling Regular mindestens 1,5 min verarbeitbar (Raumtemperatur). Feuchtigkeitskontamination und Austrocknung vermeiden. Lässt sich das Arbeitsfeld nicht trocken halten, ist nach Ausarbeitung der Konturen/Modellieren ein Schutzlack zu applizieren (siehe entsprechende Gebrauchsinformation). Frühestens 5 - 6 min nach Mischbeginn kann die Restauration z. B. mit Diamantschleifer, Polierer ausgearbeitet werden. Anschließend sollte erneut ein Schutzlack appliziert werden (siehe entsprechende Gebrauchsinformation).

Mischzeit (23 °C)	10 - 15 s
Mischende bis Applikation (23 °C)	15 s
Verarbeitungszeit (23 °C)	1,5 min
Abbindezeit (37 °C)	3 - 4 min
Gesamtabindezeit	5 - 6 min

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

ORBIS GI-Cem Filling Regular enthält Polyacrylsäure. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von ORBIS GI-Cem Filling Regular ist auf die Anwendung zu verzichten.

Keine direkte Applikation auf pulpanahes Dentin und auf die eröffnete Pulpa. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Facharzt aufsuchen. Gebrauchte Instrumente sofort mit kaltem Wasser vor der Aushärtung der Materialreste abspülen.

Es ist zu beachten, dass die Applikationskapsel sofort nach Aktivierung zu mischen ist.

Lager- und Anwendungshinweise:

ORBIS GI-Cem Filling Regular trocken bei 15 °C - 23 °C lagern. Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Folie entnehmen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere wörtlichen und/oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abzugeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

SV BRUKSANVISNING
EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivning:

ORBIS GI-Cem Filling Regular är en röntgenkontrasterande glasionomer för bulkfyllning i användarvänliga kapslar för direktapplicering. Förutom hög tryckhållfasthet, uppvisar den en god adhesion till emalj och dentin och avger fluoridjoner.

ORBIS GI-Cem Filling Regular finns i färgerna A2 och A3. Den användbara kvantiteten glasionomer i varje kapsel är minst 0,15 ml.

Indikationer:

- Restauration av icke-okklusionsbärande kaviteter i klass I
- Semipermanenta restaurationer av kaviteter i klass I och II
- Restauration av cervikala lesioner, kaviteter i klass V, rotkaries
- Restauration av kaviteter i klass III
- Restauration av primära tänder
- Bas/liner
- Pelaruppgyggnad
- Temporära restaurationer

Applicingering:

Preparation:

Preparera kaviteten med en minimalt invasiv teknik (avlägsna endast karies tandsubstans). Underskär behövs inte. Restaurationens tjocklek får inte vara mindre än 1 mm. Undvik tunt avslutade marginaler. Rengör kaviteten, skölj med vatten och badda eller blås torrt. Torka inte ut dentinet för mycket, det ska ha en fuktig, glansig yta. Placera en matris om så behövs. Om den kvarvarande dentintjockleken är otillräcklig, ska området nära pulpan täckas med en lämplig kalsiumhydroxidprodukt.

Aktivering av kapseln och blandning av materialet:

Ta ut kapseln ur folieförpackningen först omedelbart före användningen. Under aktiveringen måste vätskan i vätskebehållaren tryckas in så fullständigt som möjligt i kapselnns inre. För att åstadkomma detta ska den ände på applikationskapseln där vätskebehållaren sticker ut, saktas tryckas ner mot en hård yta (t.ex. ett bord) så långt som behållaren kan röra sig (se fig. 1). Kapseln ska aktiveras först direkt före användning och omedelbart placeras i en högfrekvensblandare med ca 4 000 oscillationer per minut. Blanda den aktiverade kapseln i 10 - 15 sek. (längre blandningstider minskar arbets- och stelningstiderna). Avlägsna kapseln från blandaren utan dröjsmål och placera den i hållaren på appliceringsverktyget (se tillhörande bruksanvisning).

Applicingering:

Öppna försiktigt kapseln genom att lyfta spetsen tills ett stopp känns (se fig. 2) och applicera materialet direkt i kaviteten, inom 15 sek. efter blandningens slut, med ett långsamt och stadigt tryck på applikatorn. Spetsen kan riktas in efter behov genom att hela kapseln vrids i hållaren. Arbetstid och konsistens kan påverkas av olika typer av blandningsapparater och av blandningstiden.



Fig. 1: Aktivering av kapseln

Fig. 2: Öppning av kapseln

Efter blandning kan ORBIS GI-Cem Filling Regular bearbetas i minst 1,5 minuter (vid rumstemperatur). Undvik att materialet kontamineras med fuktighet eller att det torkas ut. Om det inte är möjligt att hålla arbetsområdet torrt, ska en skyddande varnish appliceras efter avslutad modellering och konterurering (se tillhörande bruksanvisning). Restaurationen kan finishas, t.ex. med putsdiamant eller polerare, tidigast 5 - 6 minuter efter blandningens början. Ett skyddande lager varnish ska därefter åter appliceras (se tillhörande bruksanvisning).

Blandningstid (23 °C)	10 - 15 s
Från blandningslut till applicering (23 °C)	15 s
Arbetstid (23 °C)	1,5 min
Stelningstid (37 °C)	3 - 4 min
Total stelningstid	5 - 6 min

Information, försiktighetsåtgärder:

ORBIS GI-Cem Filling Regular innehåller polyakrylsyra. ORBIS GI-Cem Filling Regular ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet. Applicera inte på dentin nära pulpan eller på exponerad pulpa. I händelse av kontakt med ögon, skölj direkt med rikligt med vatten och konsultera läkare. Skölj använda instrument direkt med kallt vatten innan rester av material hårdar. Se till att kapseln blandas direkt efter aktivering.

Förvaring och hanteringsråd:

Förvara ORBIS GI-Cem Filling Regular torrt och vid temperaturer på 15 °C - 23 °C. Ta endast ut kapseln ur folieförpackningen omedelbart före användning. Bör ej användas efter utgångsdatum.

Våra beredningar är utvecklade för dentalområdet. Den information vi lämnat avspeglar vår kunskap i dagsläget om användning av produkten, men innebär ingen garanti från vår sida. Våra muntliga eller skriftliga upplysningar och/eller råd befriar inte användaren från skyldigheten att själv bedöma huruvida produkten är lämplig för det avsedda ändamålet. Eftersom vi inte kan styra hur produkten används faller hela ansvaret på användaren i det enskilda fallet. Vi garanterar naturligtvis att vår produkt uppfyller kraven i tillämpliga standarder och motsvarar de villkor som anges i våra allmänna försäljnings- och leveransvillkor.

DA BRUGSANVISNING
EU Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivelse:

ORBIS GI-Cem Filling Regular er et radiopakt glassionomer bulk-fyldningsmateriale i en brugervenlig kapsel for direkte applikation. Udover en høj brudstyrke udviser det god binding til emalje og dentin, alt imens den afgiver fluor-ioner.

ORBIS GI-Cem Filling Regular findes i farverne A2 og A3. Den brugbare mængde indhold i kapslerne er minimum 0.15 ml.

Indikationer:

- Restauration af klasse I fyldninger uden okklusionskontakt
- Semi-permanente restaureringer af klasse I og II kaviteter
- Restauration af cervicale skader, klasse V kaviteter, rodkaries
- Restauration af klasse III kaviteter
- Restauration af malketænder
- Bunddekning/liner
- Opbygninger
- Midlertidige restaureringer

Applikation:

Forberedelse:

Forbered kaviteten så minimalt invasivt som muligt (fjern kun kariesbelastet tandsubstans). Der er ikke brug for underskæringer. Lagtykkelsen må dog ikke være under 1 mm. Undgå for tyndt lag ved de marginale kanter. Dentinen bør ikke overtroes: den bør have et fugtigt, skinnende udseende. Anvend en matrice hvis nødvendigt. Hvis det resterende dentinlag har begrænset tykkelse, bør området tæt på pulpa dækkes med et egnet calciumhydroxidbaseret produkt.

Aktivering af kapseln og blanding af materialet:

Udtag først kapseln af foliepakken umiddelbart før brug. Ved aktivering skal al væsken i beholderen presses ind i kapseldelen. For at gøre dette, presses beholderen langsomt imod en hård overflade (feks en bordplade), til den er presset helt i bund (se fig. 1). Kapseln må kun aktiveres direkte før den bliver blandet i en højfrekvens mixer med ca 4000 vibrationer pr minut. Kapseln bør blandes i 10 - 15 sekunder (længere blandetid vil forkorte arbejds- og hærdetiden). Fjern kapseln fra mixeren straks efter blanding og placer den i en applikator (se den tilhørende bruksanvisning).

Applikation:

Åbn forsigtigt udgangen ved at løfte kanylespidsen indtil du mærker et stop (se fig. 2). Applicer materialet direkte i kaviteten indenfor 15 sekunder efter blanding, ved at presse aplikatorens håndtag langsomt og jævnt. Kanylen kan vinkles efter ønske ved at dreje hele kapseln i holderen. Arbetstid og konsistens kan påvirkes ved forskellige typer mixere og blandebider.



Billede 1: Aktivering af kapseln

Billede 2: Åbning af kapseln

Efter blanding, kan ORBIS GI-Cem Filling Regular bearbejdes i mindst 1,5 min (ved rumtemperatur). Undgå at materialet kontamineres med fugt, eller tørrer ud. Hvis det ikke er muligt at skabe et tørt arbejdsmiljø, bør der anvendes en beskyttende lak efter opbygning og modellering (følg den respektive bruksanvisning). Restaureringen kan færdiggøres med et diamantbor eller poler, tidligst 5 - 6 minutter efter blandingen. En beskyttende lak bør anvendes igen (følg den respektive bruksanvisning).

Blandetid (23 °C)	10 - 15 s
Fra afslutning af blanding til application (23 °C)	15 s
Arbejdstid (23 °C)	1.5 min
Hærdetid (37 °C)	3 - 4 min
Total hærdetid	5 - 6 min

Information, advarsler, forebyggelse:

ORBIS GI-Cem Filling Regular indeholder polyakryl-syre. ORBIS GI-Cem Filling Regular bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) mod denne ingrediens. Anvend ikke i nærhed af pulpa, eller på blottet pulpa. Ved kontakt med øjne, rens hurtigt med rigelige mængder vand og kontakt en læge. Rens de anvendte instrumenter med koldt vand straks efter brug før evt. materialerester hærdet. Vær sikker på at applikationskapseln blandes straks efter aktivering.

Opbevaring og applikationsmetode:

Opbevar ORBIS GI-Cem Filling Regular på et tørt sted imellem 15 °C - 23 °C. Fjern først kapseln fra folieindpakningen umiddelbart før brug. Bør ikke bruges efter udløbsdatoen.

Vore præparater udvikles til brug inden for dentalområdet. Vores mundtlige henholdsvis skriftlige anvisninger og rådgivning om brug af vore præparater er afgivet uforbindende og i overensstemmelse med vores bedste viden. De bør imidlertid under alle omstændigheder selv forvisse Dem om, at præparatet er egnet til det påtænkte formål. Eftersom anvendelsen af vore præparater ikke er underlagt vor kontrol, er denne udelukkende på Deres eget ansvar. Vi garanterer naturligvis for, at kvaliteten af vore præparater opfylder eksisterende normer samt de standarder, som er fastlagt i vore generelle salgs- og leveringsbetingelser.

NO BRUKSANVISNING
EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 9917-1

Produktbeskrivelse:

ORBIS GI-Cem Filling Regular er et glassionomer bulkfyllingsmateriale med røntgenkontrast i brukervennlige kapsler for direkte applikasjon. I tillegg til høy kompressiv styrke har det god adhesjon til emalje og dentin, med utslipp av fluor ioner.

ORBIS GI-Cem Filling Regular er tilgjengelig i fargene A2 og A3. Mengden av sement som kan brukes i hver kapsel er på minimum 0.15 ml.

Indikasjoner:

- Restaurering av ikke- okklusionsbærende klasse I kaviteter
- Semi-permanent restaurering av klasse I og II kaviteter
- Restaurering av cervikale lesjoner, klasse V kaviteter, rotkaries
- Restaurering av klasse III kaviteter
- Bunddekning/liner
- Melketenner
- Base/liner
- Konusopbygging
- Midlertidige restaureringer

Applikasjon:

Preparasjon:

Preparer kaviteten ved å bruke en minimal invasiv tilnærming (fjern kun karies tannsubstans). Undersnitt er ikke nødvendig. Tykkelsen på restaureringslaget skal ikke være under 1 mm. Unngå tynne avsluttende marginer. Rengjør kaviteten, skyll med vann og tork med bomull eller blås tørt. Dentinet skal ikke tørrlegges for mye: det skal ha en fuktig, fremtreden med glans. Sett på en matrise om nødvendig. Dersom den gjenstående dentintykkelsen ikke er tilstrekkelig må området nært pulpa dekkes med et egnet kalsiumhydroksidprodukt.

Aktivering av applikationskapselen og blanding av materialet:

Applikasjonskapselen skal ikke tas ut fra oppbevaringsposen før umiddelbart før bruk. Under aktiveringen skal væsken i stempelset presses inn i innsiden av kapselen så godt som mulig. For å oppnå dette skal enden på applikasjonskapselen hvor stempleet med væsken er sakte presses ned mot en hard flate (f.eks et bord) så langt som stempleet beveger seg. (se fig. 1). Kapselen skal aktiveres umiddelbart før bruk og settes med en gang inn i en høyfrekvens mixer med ca 4.000 ossileringer i minuttet. Den aktiverte applikasjonskapselen skal ristes i 10 - 15 sekunder (lengre mixing reduserer arbeids- og herdetiden), ta den raskt ut av mixeren og plasser den på en applikasjonshet (se medfølgende bruksanvisning).

Applikasjon:

Åpne kapselen forsiktig ved å løfte kanylen inntil du kjenner et stopp (se fig. 2). Appliser materialet direkte i kaviteten innen 15 sekunder etter slutten på mixingen ved å trykke applikatorens håndtak sakte og helt inn. Kanylen kan snus i ønsket retning ved å snu hele applikasjonskapselen inne i holderen. Arbeidstiden og konsistensen kan influeres ved de forskjellige typer mixer og blandetid.

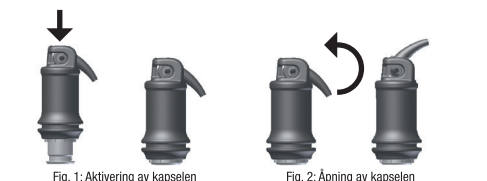


Fig. 1: Aktivering av kapselen

Fig. 2: Åpning av kapselen

Efter blanding kan ORBIS GI-Cem Filling Regular bearbejdes i minst 1.5 minutt (i rumtemperatur). Beskytt materialet fra kontaminering av fuktighet og mot uttørring. Dersom det ikke er mulig å holde arbeidsområdet tørt skal en beskyttende varnish appliseres etter fullføring av modelleringen (se vedlagte bruksanvisning). Restaureringen kan fullføres f.eks med et diamantbor eller en polerer, tidligst 5 - 6 minutter etter starten av mixingen. En beskyttende varnish skal deretter nok en gang appliseres (se vedlagte bruksanvisning).

Blandetid (23 °C)	10 - 15 s
Slutten av mixing til applikasjon (23 °C)	15 s
Arbeidstid (23 °C)	1.5 min
Herdetid (37 °C)	3 - 4 min
Total setting tid	5 - 6 min

Informasjon, forhåndsregler:

ORBIS GI-Cem Filling Regular inneholder polyakryllsyre. ORBIS GI-Cem Filling Regular skal ikke brukes ved kjent hypersensitivitet (allergier) mot disse ingredienser. Skal ikke appliseres direkte på dentin nær pulpa eller eksponert pulpa. I tilfeller med øyekontakt skylles umiddelbart med rikelig med vann og en medisinsk spesialist konsulteres. Skyll instrumentet som er brukt umiddelbart med kaldt vann før overskytende materiale er herdet. Sørg for at applikasjonskapselen er blandet umiddelbart etter aktivering.

Lagring, instruksjoner og applikasjonsmetode:

ORBIS GI-Cem Filling Regular skal lagres på et tørt sted i temperaturer mellom 15 °C - 23 °C. Fjern den ikke fra folien før umiddelbart før bruk. Skal ikke brukes etter utgått dato.

Våre produkter er utviklet for bruk i dentalbransjen. Når det gjelder våre produkter er våre muntlige eller skriftlige informasjoner gitt etter beste viten og uten forpliktelser. Vår informasjon og våre anbefalinger fritar deg ikke for ansvaret for at produktet brukes til det produktet er ment for. Siden bruk av våre produkter skjer uten vår kontroll er den fullstendig på eget ansvar. Selvfølgelig garanterer vi for kvaliteten på våre produkter som følger internasjonale standarder og de betingelser som er stipulert i våre generelle salgs- og leveringsbetingelser.

FI KÄYTTÖOHJEET
EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 9917-1 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

ORBIS GI-Cem Filling Regular on röntgenopaakki lasi-ionomeeri bulkki täytämateriaali käyttäjäystävällisissä kapseleissa suoraan applikoitoin. Korkean puristuslujuutensa lisäksi, se pystyy tarjoamaan erinomaisen adheesoin kiitteeseen ja dentiiniin ja vapauttaa fluoriidi-ioneja.

ORBIS GI-Cem Filling Regular on saatavissa värisävyissä A2 ja A3. Kussakin kapselissa on täytteeneseen käytettävää sementtiä vähintään 0,15 ml.

Indikaatiot:

- Restoraatiot, jotka eivät ole purenassa I luokkien kaviteeteissa
- Puolekii pysyvät restoraatiot luokkien I ja II kaviteeteissa
- Kervikaalileesioiden restoraatiot, luokan V kaviteetit, juurikarieket
- Luokan III kaviteettien restoraatiot
- Maitohammas täytteeksi
- Alustäytteeksi/lineriksi
- Pilari
- Väliaikaiset restoraatiot

Applikointi:

Eisämlistelu:

Preparoi kaviteetti käyttäen minimaalisen invasiivista tapaa (poistaen ainoastaan karioutunut hammasaines). E ole tarpeen tehdä allemenoja. Täytteen kerrospaksuuden ei pitäisi olla alle 1 mm. Vältä ohuesti kapenevia marginaaleja. Puhdista kaviteetti, huuhtelee vedellä ja kuivaa tapotelemalla tai ilmapuustaamalla. Älä ylikuivaa dentiiniä: se tulisi näyttää kostealta, kiiltävältä pinnaltaan. Käytä matrisia tarvittaessa. Mikäli jäljelle jäävän dentiinin paksuus on riittämätön, pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi kattaa tarkoituksen soveltuvalla kalsiumhydroksidilla.

Applikointikapselin aktivointi ja materiaalin sekoittaminen:

Poista kapseli suojapakkauksestaan ainoastaan juuri ennen sen käyttöä. Aktivoinnin aikana, pullon sisällä oleva neste täytyy puristaa kapselin sisään niin täydellisesti kuin mahdollista. Tämä tapahtuu seuraavanlaisesti: applikointikapselin loppuosa, missä nestepullo sijaitsee, painetaan alas kovaa pintaa (esim. pöytä) vasten (ks. kuva 1) kunnes pullo siirtyy. Kapseli tulee aktivoida siis vain juuri ennen sen käyttöä ja asettaa välittömästi suurtaajuus sekoittimeen, n. 4000 värähdystä minuutissa. Sekoita aktivoitu applikointikapseli 10–15 sekunnin ajan (pitempiaikainen sekoitus vähentää työskentely- ja kovettumisaikaa), poista applikointikapseli sekoittimesta välittömästi sekoittamisen jälkeen ja sisään aseta se kapselinviejään (ks. vastaavat käyttöohjeet).

Applikointi:

Avaa varovasti poistoaukko nostamalla applikointikärrä, kunnes tunnet sen pysähtyvän (katso kuva 2) ja applikoi materiaali suoraan kaviteettiin 15 sekunnin kuluessa sekoittamisen jälkeen puristamalla viejään vipua hitaasti ja tasaisesti. Kanyyli voidaan suunnata vaadittuun suuntaan kääntämällä koko applikointikapselia viejässään. Työskentelyaikaan ja konsistenssiin vaikuttavat käytettävän kapselin sekoittajan tyyppi ja sekoitus aika.

NL **PL** **LT** **CS** **ET** **FR**

ORBIS GI-Cem Filling Regular

NL **GEBRUIKSAANWIJZING**
MD **EU Medisch hulpmiddel**
Voldoet aan DIN EN ISO 9917-1

CE 0482

Produktomschrijving:

ORBIS GI-Cem Filling Regular is een röntgenopaak glasionomeer-bulkvulmateriaal in gebruiksvriendelijke capsules voor directe applicatie. Het vertoont naast de hoge druksterkte een goede hechting aan glazuur en dentine en laat fluoride-ionen vrijkomen.

ORBIS GI-Cem Filling Regular is verkrijgbaar in de kleuren A2 en A3. De bruikbare hoeveelheid cement per capsule bedraagt ten minste 0,15 ml.

Indicaties:

- Vullingen van niet occlusiedragende caviteiten van klasse I
- Semipermanente vullingen van caviteiten van klasse I en II
- Vullingen van tandhalslaesies, Klasse V-caviteiten, wortelcariës
- Vullingen van klasse III-caviteiten
- Restauratie van melkelementen
- Onderlagen/liner
- Stompopbouw
- Tijdelijke vullingen

Toepassing:

Voorbereiding:

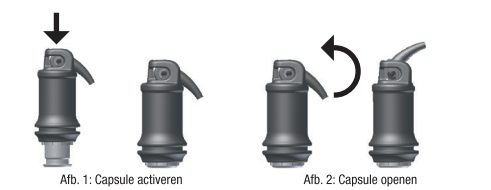
Prepareer de caviteit minimaal invasief (verwijder alleen carieuze tandsubstantie). Ondersnijdingen zijn niet nodig. De laagdikte van de vullingen mag niet onder 1 mm liggen. Vermijd dun uitlopende randen. Reinig de caviteit, spoel met water en dep of blaas deze droog. Droog de dentine niet te sterk: deze moet er vochtig glanzend uitzien. Indien noodzakelijk kan een matrix aangebracht worden. Wanneer de resterende dentine niet dik genoeg is, moeten de bereiken dichtbij de pulpa worden afgedekt met een geschikt calciumhydroxidepreparaat.

Applicatiecapsule activeren en materiaal mengen:

Neem de applicatiecapsule pas direct vóór toepassing uit de buisfolie. Bij het activeren moet de vloeistof uit de vloeistofzuiger zo volledig mogelijk in het binnenste van de capsule worden gedrukt. Hiervoor wordt de applicatiecapsule met de vloeistofzuiger omhoog langzaam op een hard oppervlak (bijv. tafel) tot aan de aanslag gedrukt (zie afb. 1). Actieveer de capsule pas direct vóór gebruik en klem deze onmiddellijk in een hoogfrequent mengapparaat met ca. 4000 bewegingen per min. Meng de geactiveerde applicatiecapsule 10 - 15 seconden (langere mengtijd verkort de verwerkings- en verhardingstijd), neem deze direct uit het mengapparaat en zet de capsule in de houder van een applicator (zie dienovereenkomstige gebruiksinformatie).

Applicatie:

Open de uittaatopening door de canule tot de voelbare aanslag op te tillen (zie afb. 2) en breng het materiaal uiterlijk 15 seconden na gemeinde direct in de caviteit aan door de handel van de applicator langzaam, gelijkmatig samen te drukken. Door de gehele applicatiecapsule in de houder te draaien kan de canule naar believen in de juiste stand worden gebracht. Verwerkingstijd en consistentie kunnen worden beïnvloed door het desbetreffende type capsulemengapparaat en de mengtijd.



Na het mengen kan ORBIS GI-Cem Filling Regular minstens 1,5 minuut lang worden verwerkt (kamer temperatuur). Vermijd contaminatie door vocht en uitdroging. Als het werkveld niet droog kan worden gehouden, dan moet na het uitwerken van de contouren/het modelleren een beschermak worden aangebracht (zie dienovereenkomstige gebruiksinformatie). Op zijn vroegst 5 - 6 minuten na mengbegin kan de restauratie bijv. met diamantslijpstift, polijstapparaat worden bewerkt. Daarna moet opnieuw een beschermak worden aangebracht (zie dienovereenkomstige gebruiksinformatie).

Mengtijd (23 °C)	10 - 15 s
Mengeinde tot applicatie (23 °C)	15 s
Verwerkingstijd (23 °C)	1,5 min
Uithardingstijd (37 °C)	3 - 4 min
Totale uithardingstijd	5 - 6 min

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

ORBIS GI-Cem Filling Regular bevat polyacrylzuur. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor de inhoudsstoffe in ORBIS GI-Cem Filling Regular moet van het gebruik afgezien worden. Geen directe applicatie op dentine in de buurt van de pulpa en op de geopende pulpa. Bij oogcontact direct met veel water spoelen en een specialist raadplegen. Spoel gebruikte instrumenten direct af met koud water, voordat de materiaalresten uitharden.

Er moet op worden gelet dat de applicatiecapsule direct na het activeren moet worden gemengd.

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

ORBIS GI-Cem Filling Regular droog bij 15 °C - 23 °C bewaren. Pas direct vóór gebruik uit de folie nemen. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

Onze preparaten worden ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde. Voor het gebruik van door ons geleverde preparaten geldt dat onze mondelinge en/of schrifttelijke aanwijzingen naar beste weten worden gegeven, maar dat deze niet bindend zijn. Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de plicht de door ons geleverde preparaten op hun geschiktheid voor het beoogde doel te keuren. Aangezien het gebruik van onze preparaten gebeurt buiten onze controle is deze uitsluitend voor uw eigen verantwoording. Uiteraard garanderen wij de kwaliteit van onze preparaten in overeenstemming met de bestaande normen als ook in overeenstemming met de voorwaarde als vastgelegd in onze algemene leverings- en verkoopvoorwaarden.

INSTRUKCJA UŻYCIA

MD **UE Wyrób medyczny**

Zgodny z DIN EN ISO 9917-1

Opis produktu:

ORBIS GI-Cem Filling Regular jest szkło-jonomerowym materiałem wypełniającym do stosowania w technice bulk-fill, nieprzepuszczalnym dla promieni rentgenowskich, w formie wygodnych w użyciu kapsułek do bezpośredniej aplikacji. Poza wysoką wytrzymałością na ściskanie wykazują dobrą adhezję do szkliwa i żębiny oraz uwalnia jony fluoru.

ORBIS GI-Cem Filling Regular jest dostępny w odcieniach A2 i A3. Zawartość kapsułki do użyciu wynosi co najmniej 0,15 ml cementu.

Wskazania:

- Wypełnianie ubytków klasy I, nie poddawanych obciążeniem żwarcziowym
- Tymczasowe długoterminowe wypełnianie ubytków klasy I i II
- Odbudowa ubytków przyszykłych, ubytków klasy V i próchnicy korzenia
- Wypełnianie ubytków klasy III
- Odbudowa zębów mlecznych
- Podkład/liner
- Odbudowa zębłu
- Wypełnienia tymczasowe

Aplikacja:

Przygotowania:

Opracować ubytek, stosując podejście minimalnie inwazyjne (usuwać wyłącznie tkanki próchnicowe zęba). Nie ma potrzeby wykonywania podcięć. Grubość warstwy wypełnienia nie może wynosić mniej niż 1 mm. Należy unikać bardzo cienkiej preparacji porzeża. Oczyścić ubytek, wypłukać wodą i osuszyć gazikiem lub strumieniem powietrza. Nie należy przesuszać zębiny – powinna być wilgotna i lśniąca. W razie potrzeby zalczyć formówkę. Jeśli grubość pozostalej zębiny jest niewystarczająca, obszar położony blisko miazgi należy pokryć odpowiednim preparatem na bazie wodorotlenku wapnia.

Aktywacja kapsułki aplikacyjnej i mieszanie materiału:

Kapsułkę aplikacyjną wyciągać z torebki tylko i wyłącznie bezpośrednio przed użyciem. Podczas aktywacji plyn z fiolki musi zostać wcisnięty do wnętrza kapsułki na tyle, na ile jest to możliwe. Aby tego dokonać, koniec kapsułki z wystającą fiolką plynu jest powoli dociskany do twardej powierzchni (na przykład stołu) na tyle, na ile fiolka się ruszy (patrz Ilustracja 1). Kapsułka musi być aktywowana bezpośrednio przez użyciem i załadowania natychmiast do mieszalnika o wysokiej częstotliwości, wynoszącej około 4000 oscylacji na minutę. Mieszać aktywowaną kapsułkę aplikacyjną przez 10 - 15 sekund, (dłuższe mieszanie skracza czas pracy i czas wiązania), niezwłocznie wyjąć ją z mieszalnika i włożyć do urządzenia aplikującego (patrz odpowiednia instrukcja użytkowania).

Aplikacja:

Ostrożnie otworzyć ujście, podnosząc kanulę do chwili wycucia oporu (patrz Ilustracja 2) i zaaplikować materiał bezpośrednio do ubytku w ciągu 15 sekund od zakończenia mieszania, równomiernie i powoli dociskając dzwignię aplikatora. Kaniulę można ustawić w zależności od potrzeb, obracając całą kapsułkę wewnątrz pojemnika. Czas pracy i konsystencja mogą zależeć od typu mieszalnika do kapsułek oraz czasu mieszania.



Po wymieszaniu czas pracy z materiałem ORBIS GI-Cem Filling Regular wynosi najmniej 1,5 minuty (w temperaturze pokojowej). Należy unikać dostępu wilgoci oraz wysuszenia materiału. Jeśli nie ma możliwości utrzymania suchości w miejscu pracy, po wykończeniu konturu/wymodelowaniu należy nanieść lakier ochronny (patrz odpowiednia instrukcja użycia). Wypełnienie można wykarcać, np. przy użyciu wiertła diamentowego lub narzędzia do polerowania, nie wcześniej niż po 5 - 6 minutach od rozpoczęcia mieszania. Następnie należy ponownie nanieść lakier ochronny (patrz odpowiednia instrukcja użycia).

Czas mieszania (23 °C)	10 - 15 s
Czas od zakończenia mieszania do aplikacji (23 °C)	15 s
Czas pracy (23 °C)	1,5 min
Czas wiązania (37 °C)	3 - 4 min
Całkowity czas wiązania	5 - 6 min

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

ORBIS GI-Cem Filling Regular zawiera polyakrylowy kwas. Przy rozpoznanej nadwrażliwości (alergiach) na te składniki ORBIS GI-Cem Filling Regular należy zrezygnować z aplikacji preparatu. Nie aplikować bezpośrednio na zębinę blisko miazgi ani na obnażoną miążę. W razie kontaktu z oczami niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem specjalistą. Niezwłocznie po użyciu przemyć stosowane narzędzia zimną wodą, zanim dojdzie do związania resztek materiału. Kapsułki aplikacyjne muszą być mieszane niezwłocznie po aktywacji.

Instrukcja przechowywania i metoda aplikacji:

Przechowywać ORBIS GI-Cem Filling Regular w suchym miejscu w temperaturze od 15 °C do 23 °C. Wyjmować z opakowania foliowego dopiero bezpośrednio przed użyciem. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Oferowane przez nas preparaty opracowano do stosowania w stomatologii.

Udzielamy ustnych i pisemnych porad dotyczących stosowania dostarczonych przez nas preparatów wedle naszej najlepszej wiedzy, nie możemy jednak ponosić za nie odpowiedzialności. Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych celów. Ponieważ stosowanie naszych produktów przebiega bez naszej kontroli, odpowiedzialność za ich prawidłowe użycie leży całkowicie po Państwa stronie. Oczywiście gwarantujemy najwyższą jakość naszych produktów spełniających obecnie obowiązujące normy oraz standardy opisane w ogólnych warunkach dostarczania i sprzedaży produktów.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

MD **ES Medicinos priemonė**

Atitinka DIN EN ISO 9917-1 reikalavimus

Produkto aprašymas:

ORBIS GI-Cem Filling Regular yra radiokontrastiškas stiklo jonomerinis cementas didėles apimties plomboms, paprasto naudojimo kapsulėse tiesioginiam aplikavimui. Jis pasižymi ne tik dideliu atsparumu spaudimui, bet taip pat gera adhezija prie emalio ir dentino bei išskiria fluoro jonus.

ORBIS GI-Cem Filling Regular išleisti žiarnas: A2 ir A3 atspalvių. Mažiausias medžiagos panaudojamas kiekis kapsulėje yra 0,15 ml.

Indikacijos:

- I klasės ertmių restauravimui be kramtomosios jėgos palaikymo
- Pusiau nuolatiniams I ir II klasių ertmių restauravimui
- Kaktelinių ertmių restauravimui, V klasės ertmėms, šakniniam kariesui gydyti
- III klasės ertmių restauravimui
- Pieninių dantų restauravimui
- Kaip pagrindas/pamušalas
- Kulčių atstatymui
- Provizorini restauracijoms

Naudojimas:

Paruošimas:

Paruoškite ertmę pagal minimalios invazinės technikos principus (pašalinkite tik kariozinius danties audinius). Retencinės nišos nėra reikalingos. Restauracijos gylis turi būti ne mažesnis kaip 1 mm. Venkite plonų plonėjančių kraštų. Išvalykite ertmę, išplaukite vandeniu ir išdžiovinkite oro srove. Neperspūškite dentino: jis turi likti drėgnas ir blizgus. Naudokite matricą, jei būtina. Jei likusio dentino storis yra plonas, tokiu atveju arti pulpos esančias vietas padenkite tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.

Aktyvuokite kapsulę ir sumaišykite medžiagą:

Išimkite kapsulę iš jos pakutės tik prieš pat naudojimą. Aktyvavimo metu kystis iš jo rezervuaro turi būti išspausintas į kapsulės vidų kaip galima labiau. Kad tai pasiektumėte, spauskite/stumkite kapsulės galą, talpinantį kystį, į kietą paviršių (pvz., stalą) tol, kol jis judes (žiūrėkite pav.1).

Kapsulę aktyvuokite tik prieš pat naudojimą, nedelsiant talpinkite į aukšto dažnio maišytuvą su mažiaug 4,000 virpesių per minutę. Maišykite aktyvuotą kapsulę 10 - 15 sekundžių (ilgnesis maišymas sumažins darbo ir kietėjimo laiką), išimkite iš maišytuvo tuojau pat, įdėkite į aplikavimo prietaiso laikiklį (žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas).

Aplikavimas:

Atsargiai atidarykite aplikavimo angą pakeldami kanulę, kol pajusite sustojimą (žiūrėkite pav. 2), ir aplikukite medžiagą tiesiogiai į ertmę per 15 s nuo sumaišymo pabaigos, spausdami aplikatoriaus svirtį lėtai ir tolygiai. Kanulės padėtis gali būti pakeista reikalui esant sukanč vias kapsulę laiklikio viduje. Darbo laikas ir konsistencija gali priklausyti nuo kapsulių maišytuvo tipo ir maišymo laiko.



Po sumaišymo, su ORBIS GI-Cem Filling Regular gali būti dirbama mažiausiai 1,5 min (kambario temperatūroje). Apsaugokite medžiagą nuo užteršimo drėgme ir nuo išdžiuvimo. Jei negalima palaikyti sauso darbinio lauko, naudokite apsauginį laką po kontūravimo/modeliavimo (žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas). Restauracija gali būti pabaigta, pvz., deimantiniu gražtu or poliru akščiausiai po 5 - 6 min nuo maišymo pradžios. Vėl aplikukite apsauginį laką (žiūrėkite atinkamas naudojimo instrukcijas).

Maišymo laikas (23 °C)	10 - 15 s
Maišymo pabaiga - aplikavimas (23 °C)	15 s
Darbo laikas (23 °C)	1,5 min
Kietėjimo laikas (37 °C)	3 - 4 min
Pilnas kietėjimo laikas	5 - 6 min

Informacija, apsaugos priemonės:

ORBIS GI-Cem Filling Regular turi sudėtyje poliakrilinės rūgšties. ORBIS GI-Cem Filling Regular neturėtų būti naudojamas esant žinomam padidintam jautrumui (alergijai) šiam ingredientui. Nenaudokite tiesiogiai ant arti pulpos esančio dentino. Esant kontaktui su akimis, nedelsiant plaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į gydytoją. Plaukite instrumentus tuojau pat po panaudojimo, kol medžiagos likučiai nesukietėjo. Užtikrinkite, kad aplikavimo kapsulė yra maišoma iškart po aktyvavmo.

Laikymo instrukcija ir aplikavimo būdas:

Laikykite ORBIS GI-Cem Filling Regular sausioje vietoje 15 °C - 23 °C temperatūroje. Išimkite iš folinės pakutės tik prieš pat naudojimą. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Mūsų preparatui sukurti naudoti odontologijoje. Kadangi jų pritaikymas yra aktualus, mes suteikiame išsamią žodinę ir rašytinę informaciją. Tačiau ši informacija neatleidžia Jūsų nuo šių preparatų tinkamumo nurodytiems tikslams kontrolės. Kadangi mes negalime kontroliuoti, kaip jie preparatui naudojami, už tai visiškai atsako vartotojas. Suprantame, mes užtikriname jų kokybę atitinkamai egzistuojantiems standartams ir gamybos bei prekybos sąlygoms.

NÁVOD K POUŽITÍ

MD **EU Zdravotnický prostředek**

Splňuje normu DIN EN ISO 9917-1

Popis produktu:

ORBIS GI-Cem Filling Regular je rentgen kontrastní skloionomerní výplňový materiál typu „bulk-fill“ (pro nanášení po velkých dávkách) v uživatelsky příjemných kapslích pro primární nanášení. Kromě vysoké pevnosti v tlaku disponuje také dobrou přilnavostí ke sklovině a dentinu a uvolňuje ionty fluoru.

ORBIS GI-Cem Filling Regular je k dostání v odstínech A2 a A3. Využitelné množství materiálu v každé kapsli je minimálně 0,15 ml.

Oblasti užiti:

- Výplně kavit I. třídy nezatížené žvýkáním tlakem
- Částečné definitivní výplně kavit I. a II. třídy
- Výplně krčkových lézí, kavit V. třídy, kořenového kazu
- Výplně kavit III. třídy
- Výplně v mléčném chrupu
- Podkládání výplni/liner
- Korunkové dostavby
- Ajutised restaurisoonid

Použití:

Připrava:

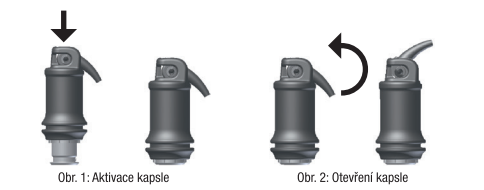
Preparaci kavity proveďte formou minimálně invazivního přístupu (odstranění pouze kariézní hmoty zubu). Není třeba vytvářet podeškrviny. Síla vrstvy výplně nesmí být menší než 1 mm. Zabraňte vzniku tenkých zkosných okrajů. Kavitu vyčistěte, vypláchněte vodou a osušte vzduchovou pistolí. Nepřesušete dentin: měl by mít vlhký, lesklý vzhled. Je-li to nutné, použijte matrici. Pokud je tloušťka zbytkového dentinu nedostatečná, je třeba oblastí v blízkosti dřené překrýt vhodným přípravkem na bázi hydroxidu vápenatého.

Aktivace kapsle a míchání materiálu:

Bezprostředně před použitím pouze vyjměte aplikační kapsli z trubcovitého sáčku. Během aktivace musí být pokud možno všechna tekutina z baňky vtačena dovnitř kapsle. Za tímto účelem se na tvrdé podložce (např. na stole) pomalu stlačí konec aplikační kapsle, kde je umístěna baňka s tekutinou, až se do kapsle zasune (viz obr. 1). Kapsle se musí aktivovat těsně před použitím a poté ihned vložit do vysokofrekvenčního michačky se zhruba 4000 kmitů za minutu. Aktivovanou aplikační kapsli nechvejte po dobu 10 - 15 sekund (delší doba míchání zkracuje dobu zpracování a tuhnutí), bez prodlev vyjměte z michačky a vložte do držáku aplikátoru (viz příslušný návod k použití).

Použití:

Opatrně otevřete kapsli tak, že až nadoraz zvednete kanylu (viz obr. 2), a pomalým a rovnoměrným stlačením páky aplikátoru naneste materiál během 15 sekund od ukončení míchání přímo do kavity. Kanylu je možné podle potřeby nasměrovat otočením celé aplikační kapsle v držáku. Doba zpracování a konzistence může být ovlivněna konkrétním typem michačky kapslí a dobou míchání.



Po namíchání jde ORBIS GI-Cem Filling Regular zpracovávat nejméně 1,5 minuty (při pokojové teplotě). Zabraňte kontaminaci materiálu vlhkostí i jeho zaschnutí. Pokud není možné zachovat suché pracovní pole, je třeba po ukončení modelace nanést na výplň ochranný lak (viz příslušný návod k použití). Výplň je možné dokončovat, např. diamentovým bruskem nebo leštičkem, až dříve 5 - 6 minut po zahájení míchání. Poté se opět může nanést ochranný lak (viz příslušný návod k použití).

Doba míchání (23 °C)	10 - 15 s
Doba od ukončení míchání po použití (23 °C)	15 s
Doba zpracování (23 °C)	1,5 min
Doba tuhnutí (37 °C)	3 - 4 min
Čelková doba tuhnutí	5 - 6 min

Informace, bezpečnostní opatření:

ORBIS GI-Cem Filling Regular obsahuje kyselinu polyakrylovou. ORBIS GI-Cem Filling Regular by se neměl používat v případě známé hypersenzitivity (alergie) na jeho složky. Nenásávejte přímo na dentin v blízkosti dřené zlo na obnažený dřev. V případě styku s očima, oči ihned vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte zdravotnického odborníka. Použité nástroje ihned opláchněte studenou vodou, dříve než na nich zbytků materiálu ztuhnou. Zajistěte, aby došlo k promíchání aplikáční kapsle bezprostředně po aktivaci.

Pokyny pro skladování a způsob použití:

Skládujte ORBIS GI-Cem Filling Regular na suchém místě, při teplotě 15 °C - 23 °C. Z fólie jej vyjmějte až bezprostředně před použitím. Nepoužívejte po vypršení data expirace.

Naše preparáty jsou vyvinuté pro použití v zubním lékařství. Příslušné informace o použití – ústní/psané jsou podány podle našich nejlepších znalostí, nicméně nezávazně. Na naše informace/návod se nemůžete odvolávat v případě použití za jiným účelem, než je uvedeno v návodu. Uživatel našich preparátů je plně zodpovědný za jejich správnou aplikaci. Zaručujeme samozřejmě kvalitu našich preparátů v souladu se stávajícími standardy a našimi obecnými dodávkami a prodejními podmínkami.

KASUTUSJUHISED

MD **EL Meditsiiniseade**

Vastab standardile DIN EN ISO 9917-1

Toote kirjeldus:

ORBIS GI-Cem Filling Regular on röntgenkontrastne klaasionomeerne täidismaterjal kasutajasõbralikes kapslites otsekese aplikatsiooniks. Lisaks kõrgele kompressiivsele tugevusele omab see head adhesiooni emailile ja dentiinile ning vabastab fluoriidione.

ORBIS GI-Cem Filling Regular on saadaval värvitoonides A2 ja A3. Kasutatav tsemendikogus kapsli kohta on vähemalt 0,15 ml.

Näidustused:

- Oklusiooni mittekandvate I klassi kaviteetide restauratsioonid
- Semi-permanentsete I ja II klassi kaviteetide restauratsioonid
- Tserivikaalsete lesioonide, V klassi kaviteetide ja juurekaarise restauratsioonid
- III klassi kaviteetide restauratsioonid
- Piimahammaste restauratsioon
- Alustäidis/-lakk
- Hambakõndi ülesehitus
- Ajutised restaurisoonid

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Valmistage kaviteet ette, kasutades minimaalselt invasiivset lähenemist (ainult kariosseus hambamaterjali eemaldamine). Pole vajadust sisselõigete järele. Restauratsioonikihide paksus ei tohi olla alla 1 mm. Vältige kihil paksuse vähenemist ääres. Puhastage kaviteet, loputage seda veega ning tupsutage või kuivatage õhuga. Ärge kuivatage dentini üliüli: sellel peaks olema niiske läikiv välimus. Vajaduse korral asetage ka matrits. Kui järelejäänud dentini paksus pole piisav, tuleks pulpi lähedal olev ala katta sobiva kalsiumhidroksiiditootega.

Aplikatsioonikapsli aktiveerimine ja materjali segamine:

Võtke aplikatsioonikapsel torukujulisest kotist välja vahetult enne kasutamist. Aktiveerimise ajal peaks pudelis olevat vedelikku kapslisse suruma võimalikult palju. Selle saavutamiseks surutakse aplikatsioonikapsli seda otsa, millesse vedelikupudel tungib, aeglaselt vastu kõva pinda (nt laud) nii kaugele, kui pudel liigub (vt joon. 1). Kapsel tuleb aktiveerida vahetult enne kasutamist ja kohe sisestada kõrge sagedusega segamisaparati u. 4000 võnget minutis. Segage aktiveeritud aplikatsioonikapslit 10 - 15 s (pikem segamine vähendab töötlemis- ja kõvastumisaega), eemaldage see viivitamata segajast ja sisestage see aplikatsiooniseadme hoidjasse (vaadake vastavaid kasutusjuhiseid).

Aplitseerimine:

Avage ettevaatlikult väljalaskeava, tõstes kanüüli, kuni tunnete takistust (vt joon. 2), ning kandke materjali otse kaviteeti 15 s jooksul segamisaja lõpust, vajutades aeglaselt ja lihtselt aplikaatori kangile. Kanüüli saab jonnada vastavalt vajadusele, pöörates tervet aplikatsioonikapslit hoidjas. Töötlemisaega ja konsistentsi võivad mõjutada vastava kapslisegaja tüüp ja segamisaeg.



ORBIS GI-Cem Filling Regular'it saab töödelda vähemalt 1,5 minutit (toatemperatuuril). Vältige materjali saastumist niiskusega ja selle kuivamist. Kui tööala pole võimalik kuivana hoida, tuleks pärast kontuuri lõpust, vajutades lõpetamisel kasutada kitsalakk (vaadake vastavat kasutusjuhendit). Restauratsiooni saab viimistleda, napd. diamentpuuri või poleerijaga, kuid mitte varem kui 5 - 6 minutit pärast kasutuse algust. Seejärel tuleks kaitsev lakk uuesti peale kanda (vaadake vastavat kasutusjuhendit).

Segamisaeg (23 °C)	10 - 15 s
Segamise lõpust pealekandmiseni (23 °C)	15 s
Töötlemisaeg (23 °C)	1,5 min
Kõvastumisaeg (37 °C)	3 - 4 min
Täieliku kõvastumise aeg	5 - 6 min

Teave, ettevaatusabinõud:

ORBIS GI-Cem Filling Regular sisaldab poliakrüülhapet. ORBIS GI-Cem Filling Regular ei tohiks kasutada teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral üksiköik milise koostisosa suhtes.

Mitte kanda otse pulbi lähedal olevale dentiinile või paljastunud pulbile. Silma sattumise korral loputada kohe rohke veega ja pööruda arsti poole. Loputage kasutatud instrumentid kohe külma veega, enne materjalijääkide kõvastumist. Veenduge, et aplikatsioonikaplit segatakse vahetult pärast aktivatsiooni.

Säilitamine ja aplikatsioonimeetod:

Säilitage ORBIS GI-Cem Filling Regular'it kuivas kohas temperatuurivahemikus 15 °C - 23 °C. Eemaldage fooliumist vahetult enne kasutamist. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

Meie toodetud preparaadid on loodud kasutamiseks hambaravis. Meilt hangitud preparaateide korral on võimalik saada meilt suulisi ja/või kirjalikke näpunäiteid. Kuna meie preparaateide kasutamine toimub meiepoolse kontrolli alla, siis on see ainuüksi teie isiklikult vastutusel. Meie omalt poolt garanteerime preparaateide kvaliteedi vastavalt esinevatele normidele ja vastavalt kehtivatele üldistele varustamis- ja müügistandarditele.

IT ES PT EL RO BG

ORBIS GI-Cem Filling Regular

IT ISTRUZIONI PER L'USO
MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 9917-1



Descriçãoe do produto:

ORBIS GI-Cem Filling Regular é um materiale vetroionomerico radiopaco per otturazioni bulk nella capsula per l'applicazione diretta facile da usare. Oltre alle caratteristiche di avere una buona forza di compressione e adesione allo smalto e alla dentina, ORBIS GI-Cem Filling Regular ha un continuo rilascio di ioni di fluoro ed è disponibile nelle tinte A2 e A3. La quantità estraibile per capsula è di 0,15 ml.

Indicazioni:

- Otturazioni di cavità che non siano esposte a carichi occlusali della classe I
- Otturazioni semi-permanenti di cavità delle classi I e II
- Otturazioni di lesioni al colletto dentale, cavità della classe V, carie radicolare
- Otturazioni di cavità della classe III
- Restauri di denti decidui
- Sottofondo/riempitivo di base
- Ricostruzione di monconi
- Otturazioni temporanee

Metodo d'uso:

Preparazione:

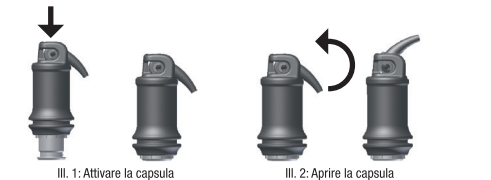
Preparare la cavità in modo minimamente invasivo (rimuovere soltanto il tessuto duro dentale con la carie). I sottosquadri non sono necessari. Lo spessore dello strato deve superare 1 mm. Evitare bordi sottili (come bordi biselati). Pulire la cavità, sciacquare con acqua e asciugarla con uno strato o con aria. Non asciugarla eccessivamente: deve sembrare di brillare un po' umido. Se necessario, applicare una matrice. In caso di uno spessore insufficiente della dentina rimanente, è consigliata una copertura nelle aree vicine alla polpa con un preparato adeguato di idrossido di calcio.

Attivazione della capsula d'applicazione e miscelazione del materiale:

Estrarre la capsula d'applicazione dalla busta soltanto poco prima di utilizzare il prodotto. Il liquido deve essere premuto completamente nella capsula dal pistone. Premere la capsula con il pistone all'ingui lentamente su una superficie dura (ad es. un tavolo) finché si senta una piccola resistenza (vedere ill. 1). Attivare la capsula solo poco prima dell'uso e fissarla in un miscelatore con circa 4.000 oscillazioni al minuto. Miscelare la capsula per circa 10 - 15 s (un tempo di miscelazione più lungo, rende più corto il tempo di presa e di lavoro), ritirare la capsula dal miscelatore immediatamente e inserire la capsula nel dispositivo della pinza per applicazione (vedere le istruzioni per l'uso corrispondenti).

Applicazione:

Aprire la capsula tirando su la cannula finché si senta una piccola resistenza (vedere ill. 2) e applicare il materiale al più tardi dopo 15 s dopo la miscelazione direttamente nella cavità premendo leggermente e omogeneamente la leva dell'applicatore. Ruotando la capsula nel dispositivo della pinza, si può variare l'allineamento della cannula. Il tempo di lavoro e la consistenza dipendono dal tipo di miscelatore per capsule e possono abbreviare o allungare i tempi di miscelazione.



ORBIS GI-Cem Filling Regular può essere la vorato 1,5 minuti dopo la miscelazione (temperatura ambientale). Evitare la contaminazione con l'umidità e l'inaridimento. Se un posto di lavoro umido è inevitabile, applicare una vernice protettiva dopo la lavorazione del contorno e la modellazione (vedere le rispettive informazioni per l'uso). Al più presto 5 - 6 minuti dopo l'inizio della miscelazione si può lavorare il restauro con per es. una fresa diamantata, un lucidatore. Successivamente si dovrebbe applicare ancora una vernice protettiva (vedere le rispettive informazioni per l'uso).

Tempo di miscelazione (23 °C)	10 - 15 s
Dalla miscelazione all'applicazione (23 °C)	15 s
Tempo di lavorazione (23 °C)	1,5 min
Tempo di presa (37 °C)	3 - 4 min
Intero tempo di presa	5 - 6 min

Avvertenze, precauzioni:

ORBIS GI-Cem Filling Regular contiene acido poliacrilico. Non utilizzare ORBIS GI-Cem Filling Regular in caso di ipersensibilità (allergia) note a questi componenti. Non applicarlo direttamente sulla dentina vicina alla polpa e sulla polpa aperta. In caso di contatto degli occhi con ORBIS GI-Cem Filling Regular, sciappare gli occhi immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico. Sciappare i dispositivi usati immediatamente con acqua fredda prima che i residui del materiale induriscano. Si prega di considerare che la capsula di applicazione viene miscelata immediatamente dopo l'attivazione.

Conservazione e avvertenze d'uso:

Conservare ORBIS GI-Cem Filling Regular a temperature compresa tra 15 °C - 23 °C e preservarlo dall'umidità. Estrarre la capsula dalla busta soltanto poco prima di utilizzare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

I nostri preparati sono stati sviluppati per essere utilizzati in odontoiatria. Per quanto riguarda l'applicazione dei prodotti da noi forniti, le informazioni verbali e/o scritte sono fornite secondo le nostre competenze e senza obblighi. Le informazioni e/o i suggerimenti forniti non onerano dall'esaminare la documentazione relativa alla loro idoneità per gli scopi desiderati. Dato che l'utilizzo dei nostri prodotti non è sotto il nostro controllo, l'utilizzatore è pienamente responsabile del loro uso. Naturalmente, noi garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo gli standard esistenti e la loro corrispondenza alle condizioni indicate nei termini di vendita e di fornitura.

ES INSTRUCCIONES DE USO
MD UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 9917-1

Descripción del producto:

ORBIS GI-Cem Filling Regular es un material radiopaco a granel de ionómero de vidrio, indicado para la restauración y está disponible en prácticas cápsulas para la aplicación directa. Además de una alta resistencia a la compresión, el material presenta una buena adhesión al esmalte y a la dentina y libera iones de fluoro.

ORBIS GI-Cem Filling Regular está disponible en los colores A2 y A3. La cantidad de cemento obtenida con cada cápsula es de como mínimo 0,15 ml.

Indicaciones:

- Obturaciones de cavidades de clase I no sometidas a oclusión
- Obturaciones semipermanentes de cavidades de clase I y II
- Obturaciones de lesiones en el cuello dental, cavidades de clase V y caries radiculares
- Obturaciones de cavidades de clase III
- Restauraciones de dientes de leche
- Base/rellenos
- Reconstrucciones de muñón
- Obturaciones provisionales

Aplicación:

Preparación:

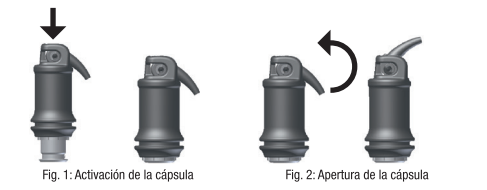
Prepare la cavidad de forma mínimamente invasiva (elimine únicamente la sustancia dental cariosa). No es necesario realizar socavaduras. El grosor de capa de las obturaciones no debe ser inferior a 1 mm. Evite los bordes finos discontinuos. Limpie la cavidad, enjuáguela con agua y séquela, bien con aire, bien dando unos ligeros toques. No seque la dentina excesivamente: debe quedar húmeda y brillante. Si necesario, se puede colocar una matriz. En caso de que el grosor residual de la dentina sea insuficiente, las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse con un preparado de hidróxido de calcio propio.

Activación de la cápsula de aplicación y mezclado del material:

No extraiga la cápsula de aplicación de la bolsa tubular hasta el momento de su aplicación. Con fines de activación, es necesario expulsar el líquido, en lo posible totalmente, desde el émbolo hasta el interior de la cápsula. Al efecto, presione lentamente la cápsula de aplicación con el émbolo hacia abajo contra una superficie dura (p. ej. una mesa) hasta el tope (véase fig. 1). Active la cápsula inmediatamente antes de usarla y, acto seguido, fiela en un mezclador de alta frecuencia a aprox. 4.000 oscilaciones por minuto. Mezcle la cápsula de aplicación activada durante 10 - 15 s (un mayor tiempo de mezclado reduce el tiempo disponible para la aplicación y el fraguado), retírela inmediatamente del mezclador y colóquela en el soporte de un aplicador (consulte las instrucciones de uso correspondientes).

Aplicación:

Abra la boquilla de salida levantando la cánula hasta percibir que se alcanza el tope (véase fig. 2). Como máximo 15 s después de finalizar el mezclado, aplique el material directamente en la cavidad, presionando lenta y constantemente la palanca del aplicador. Girando toda la cápsula de aplicación en el soporte, es posible posicionar la cánula con la orientación deseada. El tiempo de aplicación y la consistencia pueden variar en función del tipo de mezclador de cápsulas que se utilice y del tiempo de mezclado.



Tras el mezclado, ORBIS GI-Cem Filling Regular puede utilizarse al menos durante 1,5 min (a temperatura ambiente). Evite la contaminación por humedad y la deshumectación. En caso de que no sea posible mantener seco el campo de trabajo, deberá aplicar un barniz protector después del contornoado/modelado (consulte las instrucciones de uso correspondientes). Espere 5 - 6 min desde el inicio del proceso de mezclado para retocar la restauración con instrumentos tales como una fresa de diamante o una pulidora. A continuación, aplique otra capa de barniz protector (consulte las instrucciones de uso correspondientes).

Tempo de mezclado (23 °C)	10 - 15 s
Tempo entre finalización de mezclado y aplicación (23 °C)	15 s
Tempo de aplicación (23 °C)	1,5 min
Tempo de fraguado (37 °C)	3 - 4 min
Tempo total de fraguado	5 - 6 min

Indicaciones, medidas de prevención:

ORBIS GI-Cem Filling Regular contiene ácido poliacrílico. ORBIS GI-Cem Filling Regular no debe ser usado en caso de hipersensibilidades (alergias) contra este ingrediente. No aplique el producto directamente sobre la dentina cercana a la pulpa ni sobre la pulpa abierta. En caso de contacto con los ojos, lave inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico especialista. Después de utilizar los instrumentos, enjuáguelos inmediatamente con agua fría antes de que se endurezca el cemento residual. Asegúrese de que la cápsula de aplicación sea mezclada inmediatamente después de su activación.

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacene ORBIS GI-Cem Filling Regular en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 23 °C. No extraiga el producto de la lámina hasta el momento de su utilización. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Nuestros preparados se desarrollan para uso en el sector odontológico. En lo que se refiere a la aplicación de nuestros productos, se han dado nuestras indicaciones verbales y/o escritas y consejos sin compromiso según nuestro leal saber y entender. Nuestras indicaciones y/o consejos no les dispensan de comprobar los preparados suministrados por nosotros respecto a su aptitud para la aplicación intencionada. Dado que la aplicación de nuestros preparados se efectúa fuera de nuestro control, la misma se encuentra bajo su exclusiva responsabilidad. Naturalmente, les aseguramos la calidad de nuestros preparados según las normas correspondientes y de acuerdo con el estándar establecido en nuestras condiciones generales de venta y entrega.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MD UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 9917-1

Descrição do produto:

ORBIS GI-Cem Filling Regular é um material de restauração "bulk fill" de ionómero de vidro radiopaco, fornecido em práticas cápsulas de aplicação direta. Para além da elevada resistência à compressão, apresenta uma boa aderência ao esmalte e à dentina e liberta iões de fluoreto.

ORBIS GI-Cem Filling Regular está disponível nas cores A2 e A3. A quantidade de cimento por cápsula é de pelo menos 0,15 ml.

Indicações:

- Restaurações de cavidades de classe I não sujeitas a forças oclusais
- Restaurações semipermanentes de cavidades de classes I e II
- Restaurações de lesões cervicais, cavidades de classe V e cáries radiculares
- Restaurações de cavidades de classe III
- Restaurações de dentes deciduos
- Bases/torros cavitários
- Reconstrução de cotos
- Restaurações provisórias

Modo de utilização:

Preparação:

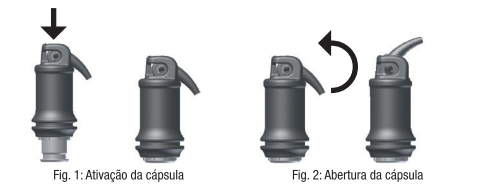
Preparar a cavidade de forma minimamente invasiva (remover apenas o tecido cariado). Não são necessárias zonas retentivas. A espessura de camada das restaurações não deve ser inferior a 1 mm. Evitar margens afiladas. Limpar a cavidade, enxaguar com água e secar com uma compressa ou com jato de ar. Não secar demasiado a dentina: a mesma deve ter uma aparência ligeiramente húmida. Se necessário, utilize uma matriz. No caso de uma espessura de dentina residual insuficiente, deve ser feita uma cobertura das áreas próximas da polpa com uma preparação de hidróxido de cálcio adequada.

Ativação da cápsula de aplicação e mistura do material:

Retirar a cápsula de aplicação da embalagem apenas imediatamente antes da utilização. Ao ativar o material, deve pressionar o líquido do émbolo completamente para dentro da cápsula. Para tal, premir a cápsula de aplicação, com o émbolo voltado para baixo, contra uma superfície dura (p. ex., uma mesa) até ao fim (ver fig. 1). Ativar a cápsula apenas imediatamente antes da utilização e colocar de imediato num misturador de alta frequência com aprox. 4000 oscilações por min. Misturar a cápsula de aplicação ativada durante 10 a 15 s (um tempo de mistura superior reduz o tempo de trabalho e de presa), retirar imediatamente do misturador e colocar no suporte de um aplicador (ver respetivas instruções de utilização).

Aplicação:

Levantar cuidadosamente a cânula até o fim, para destapar a abertura da cápsula (ver fig. 2) e aplicar o material, no máximo 15 s após o fim da mistura, diretamente na cavidade, pressionando lenta e uniformemente a alavanca do aplicador. A cânula pode ser ajustada da forma desejada, rodando a cápsula de aplicação inteira no suporte. O tempo de trabalho e a consistência podem ser influenciados pelo tipo de misturador de cápsulas e pelo tempo de mistura correspondentes.



Depois de misturado, o ORBIS GI-Cem Filling Regular pode ser trabalhado no mínimo durante 1,5 min (temperatura ambiente). Evitar a contaminação por humidade e o ressecamento. Se não for possível manter o campo de trabalho seco, deve ser aplicada um verniz protetor depois da conformação dos contornos/modelagem (ver respetivas instruções de utilização). Após 5 a 6 min depois do início da mistura pode ser iniciado o acabamento da restauração, p. ex. com broca diamantada ou pontas de polimento. No final deve ser aplicado novamente um verniz protetor (ver respetivas instruções de utilização).

Tempo de mistura (23 °C)	10 a 15 s
Tempo desde o fim da mistura até a aplicação (23 °C)	15 s
Tempo de trabalho (23 °C)	1,5 min
Tempo de presa (37 °C)	3 a 4 min
Tempo total de presa	5 a 6 min

Avisos, precauções:

ORBIS GI-Cem Filling Regular contém ácido poliacrílico. ORBIS GI-Cem Filling Regular não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente. Não aplicar diretamente em dentina próxima da polpa nem em polpa exposta. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico especialista. Lavar imediatamente os instrumentos com água fria antes do endurecimento dos restos de material. Ter em conta de que a cápsula de aplicação tem de ser misturada logo após a ativação.

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenar o ORBIS GI-Cem Filling Regular num local seco a 15 °C - 23 °C. Retirar a cápsula da película apenas imediatamente antes da utilização. Não utilizar após expirar o prazo de validade.

Os nossos preparados são desenvolvidos para uso no sector odontológico. No que se refere à aplicação dos preparados por nós fornecidos, as nossas instruções e recomendações verbais e/ou escritas estão desprovidas de qualquer compromisso, estando de acordo com os nossos conhecimentos. As nossas instruções e/ou conselhos não isentam o utilizador de examinar os preparados por nós fornecidos no que se refere à adequação às aplicações pretendidas. Dado que a aplicação dos nossos produtos não é efetuada sob o nosso controlo, esta é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Naturalmente, asseguramos a qualidade dos nossos preparados em conformidade com as normas existentes e de acordo com as condições gerais de venda e entrega.

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληροί το DIN EN ISO 9917-1

Περιγραφή προϊόντος:

Το ORBIS GI-Cem Filling Regular είναι ακτινοκιερό υαλο-ιονομερές υλικό μαζικής έμφραξης (bulk filling), σε κάψουλες άμεσης εφαρμογής φιλικές προς τον χρήστη. Σε συνδυασμό με την υψηλή αντοχή συμπίεσης, παρέχει ιδιαίτερη πρόσφυση στην οδοντινή και την οδοντική ένα αποτελεσματική και ιόντα φθορίου.

Το ORBIS GI-Cem Filling Regular διατίθεται στις αποχρώσεις A2 και A3. Η συνήθης ποσότητα κόνιας ανά κάψουλα είναι τουλάχιστον 0,15 ml.

Ενδείξεις:

- Αποκαταστάσεις κοιλότητων ομάδας I χωρίς μασητική θορτία
- Ημι-μόνιμες αποκαταστάσεις κοιλότητων ομάδας I και II
- Αποκαταστάσεις ανευκίνητων αλλοιώσεων, κοιλότητων ομάδας V και ριζικών διαβρώσεων από τερηδόνα
- Αποκαταστάσεις κοιλότητων ομάδας III
- Αποκατάσταση νεογλών δοντιών
- Βάση/Ουδέτερο τσρίωμα
- Ανασύσταση κολοδύματος
- Προσμήρινες αποκαταστάσεις

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με την τεχνική ελάχιστης παρέμβασής (αφαιρώντας μόνο την τερηδόνα της οδοντικής ουσίας). Δεν υπάρχει λόγος για κατασκευή υποσκαφών. Το πάχος στρώματος των εμφραδών δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 1 mm. Αποφύγετε τη δημιουργία πολύ λεπτών ορίων. Καθαρίστε την κοιλότητα, ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα ή ταμπονάροντας. Μην υπερ-ξηράνετε την οδοντίνη: θα πρέπει να έχει μια υγρή, λαμπερή εμφάνιση. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε ένα τεχνητό τοίχωμα. Σε περίπτωση που το πάχος της ενταμοεισίας οδοντίνης είναι ανεπαρκής, η περιοχή κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλυφθεί με ένα κατάλληλο προϊόν ουδεροδότη του σκεύαστου.

Ενεργοποίηση της κάψουλας εφαρμογής και ανάμιξη του υλικού:

Βγάλτε την κάψουλα εφαρμογής από το σκαουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση. Κατά την ενεργοποίηση, θα πρέπει το υγρό από το φυαλίδιο να προωθηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο στο εσωτερικό της κάψουλας. Για την επίτευξη αυτού, το άκρο από το οποίο προέρχει το φυαλίδιο του υγρού θα πρέπει να πιεστεί αργά σε μία σκληρή επιφάνεια (π.χ. τραπεζί) τόσο όσο χρειάζεται για να μετακινηθεί το φυαλίδιο (βλ. εικ. 1). Ενεργοποιείται η κάψουλα εφαρμογής αμέσως πριν από τη χρήση. Τοποθετήστε την αμέσως πάνω σε έναν δονητή υψλών συχνότητας με περίπου 4.000 δονήσεις ανά λεπτό. Αφήστε την να αναμιχθεί για 10 - 15 δευτερόλεπτα (η ανάμιξη για περισσότερο χρόνο θα μειώσει τον χρόνο εργασίας και πήξης). Αφαιρέστε την από τον δονητή χωρίς καθυστέρηση και εφαρμόστε την στον βραχίονα συγκράτησης ενός εργαλείου εφαρμογής (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

Εφαρμογή:

Ανοίξτε προσεκτικά την έξοδο σηκώνοντας το ρύγχος της κάψουλας μέχρι τέλους (βλ. εικ. 2) και εφαρμόστε το υλικό κατευθείαν μέσα στην κοιλότητα μέσα σε 15 δευτερά από το τέλος της ανάμιξης, πιέζοντας τις χειρολαβές του εργαλείου εφαρμογής αργά και ομοιότα. Το ρύγχος μπορεί να προσαρμοστεί κατά απαίτηση, περιστρέφοντας ολόκληρη την κάψουλα εφαρμογής μέσα στον βραχίονα συγκράτησης του εργαλείου εφαρμογής. Ο χρόνος εργασίας και η συνοχή μπορεί να επηρεαστούν από το αντίστοιχο τύπο συσκευής ανάμιξης και από τον χρόνο ανάμιξης.



Μετά την ανάμιξη, το ORBIS GI-Cem Filling Regular μπορεί να επεξεργαστεί για τουλάχιστον 1,5 λεπτό (σε θερμοκρασία δωματίου). Αποφύγετε την επιμόλυνση του υλικού από υγρασία και από την ξήρανση. Εάν δεν είναι δυνατόν να κρατηστεί το πεδίο εργασίας στεγνό, ένα προστατευτικό βερνίκι θα πρέπει να προσαρμστεί μετά την ολοκλήρωση της μορφοποίησης (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης). Η αποκατάσταση μπορεί να ολοκληρωθεί π.χ. με μία φρέα διαμαντιού ή ένα σπλαιντικό, 5 - 6 λεπτά μετά την έναρξη της ανάμιξης του υφίρου. Ένα προστατευτικό βερνίκι θα πρέπει να τοποθετηθεί ξανά (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

Χρόνος ανάμιξης (23 °C)	10 - 15 s
Εφαρμογή από το τέλος ανάμιξης (23 °C)	15 s
Χρόνος εργασίας (23 °C)	1,5 min
Χρόνος πήξης (37 °C)	3 - 4 min
Συνολικός χρόνος πήξης	5 - 6 min

Πληροφορίες, μέτρα προφύλαξης:

Το ORBIS GI-Cem Filling Regular περιέχει polyacrylic acid. Το ORBIS GI-Cem Filling Regular δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργίες) σε αυτό το συστατικό. Μην τοποθετείτε απευθείας στην οδοντική κοντία στον πολφό ή σε εκτεθειμένο πολφό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε έναν ειδικευμένο γιατρό. Ξεπλένετε τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν αμέσως με κρύο νερό πριν την πήξη των υπολειμμάτων. Σηγουρευτείτε ότι η κάψουλα εφαρμογής θα αναμιχθεί αμέσως μετά την ενεργοποίηση.

Οδηγίες αποθήκευσης και μέθοδος εφαρμογής:

Αποθηκεύστε το ORBIS GI-Cem Filling Regular σε στεγνό μέρος θερμοκρασίας 15 °C - 23 °C. Βγάλτε το από το σκαουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση. Μη το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τα παρασκευασμάτα μας δημιουργήθηκαν για οδοντιατρική χρήση. Όσον αφορά στην εφαρμογή και χρήση των προϊόντων μας, οι πληροφορίες που δίνονται είναι βασισμένες στην πολυετή γνώση μας και δεν είναι υποχρεωτικές. Οι πληροφορίες και οι συμβουλές μας δεν αποκλείουν τη δική σας εξέταση και δοκιμή των προϊόντων ως προς την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητά τους. Όμως για οποιαδήποτε δοκιμή που γίνεται χωρίς τον δικό μας έλεγχο, η ευθύνη είναι αποκλειστικά του χρήστη. Φυσικά, εγκυμονάτε για την ποιότητα των παρασκευασμάτων μας σύμφωνα με τις υπάρχουσες ρυθμίσεις και ανάλογα με τους καθορισμένους γενικούς όρους πώλησης και διάθεσης.

RO INSTRUȚIUNI DE FOLOSIRE
UE Dispozitiv medical
Corespondent DIN EN ISO 9917-1

Descrierea produsului:

Ionomerul de sticlă ORBIS GI-Cem Filling Regular este un material de umplere radiopac, care se utilizează ușor cu ajutorul capsulelor pentru aplicare directă. În plus, față de rezistența sa crescută la compresie, are o adeziune foarte bună la smalt, dentină și eliberează ioni de fluorură. ORBIS GI-Cem Filling Regular este disponibil în nuanțele A2 și A3. Cantitatea utilizabilă de ciment per capsulă este de cel puțin 0,15 ml.

Indicații:

- Obturații ale cavităților de clasă I, care nu sunt supuse forțelor ocluzale
- Obturații semi-permanente ale cavităților de clasă I și II
- Obturații ale leziunilor cervicale, cavităților de clasă A-V, carilor radiculare
- Obturații ale cavităților de clasă A-III-a
- Restaurări ale dentilor deciduali
- Bază/liner
- Reconstituiri de bonturi
- Obturații temporare

Utilizare:

Preaătire:

Preparați cavitatea minim invaziv (îndepărtând numai substanța dentară carioasă). Nu sunt necesare forme retentive sau subincizii. Grosimea straturii restaurării nu trebuie să fie sub 1 mm. Evitați marginile subțiri. Curățați cavitatea, clătiți cu apă, uscați prin tamponare sau cu spray-ul de aer. Nu uscați exagerat dentina: trebuie să aibă un aspect umed, lucios. Utilizați o matrice dacă este necesar. Dacă rezistența dentinei restante este insuficientă, trebuie acoperită suprafața din apropierea pulpei dentare cu un produs corespunzător pe bază de hidroxid de calciu.

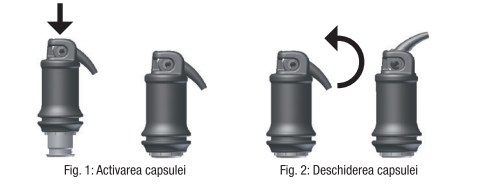
Activarea capsulei de aplicare și amestecarea materialului:

Extrageți capsula de aplicare din pungă tubulară doar înainte de utilizare. În timpul activării, lichidul din recipient trebuie să fie împins în interiorul capsulei, cât de mult posibil. Pentru aceasta, capsula de aplicare va fi presată încet cu capătul care prezintă compartimentul de lichid orientat în jos, de o suprafață dură (de ex masă) (vezi fig. 1). Activăți capsula de aplicare imediat înainte de utilizare și puneți imediat capsula de aplicare activată întrun malaxor cu frecvență înaltă de aprox. 4000 oscilații pe minut. Capsula activată va fi mixată timp de 10 - 15 secunde (amestecul prelungit reduce timpul de lucru și cel de priză), apoi va fi introdusă imediat într-un clește aplicator adecvat (vezi instrucțiunile de utilizare specifice).

Aplicarea:

Aplicați capsula cu atenție ridicând vârful capsulei de aplicare până când simțiți că se oprește (vezi fig. 2), aplicați materialul direct în cavitatē cel târziu 15 secunde de la sfârșitul mixării, prin apăsarea manetei aplicatorului încet și uniform. Canula poate să fie orientată după cum este necesar, prin învârtirea întregii capsule de aplicare în menținătorul cleștelui aplicator. Tipul de malaxor și timpul de amestec pot influența timpul de lucru și consistența materialului.

După amestec, ORBIS GI-Cem Filling Regular poate fi manevrat pentru cel puțin



1.5 minute (la temperatura camerei). Preveniți contaminarea cu umezeală a materialului și uscarea acestuia. Dacă nu este posibil să mențineți un câmp de lucru uscat, ar trebui aplicat un lac protector după ce ați terminat manoperele de conturare/modelare (vezi instrucțiunile de utilizare specifice). Restaurarea poate fi finisată, de ex. cu o freză diamantată sau un polipant, cel mai devreme după 5 - 6 minute de la începerea procesului de amestec. Ar trebui aplicat din nou un lac protector (vezi instrucțiunile de utilizare specifice).

Timp amestec (23 °C)	10 - 15 s
Timp de la sfârșitul amestecului până la aplicare (23 °C)	15 s
Timp de lucru (23 °C)	1,5 min
Timp de priză (37 °C)	3 - 4 min
Timp total de priză	5 - 6 min

Informații, măsuri de precauții:

ORBIS GI-Cem Filling Regular conține acid poliacrilic. A nu se folosi ORBIS GI-Cem Filling Regular în cazuri de hipersensibilități (alergii) cunoscute la acest ingredient. Nu aplicați direct pe dentina din apropierea pulpei dentare sau pe pulpa dentară expusă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și cereți sfatul medicului specialist. Instrumentele folosite trebuie clătite imediat cu apă rece, înainte de priza resturilor de material. Asigurați-vă ca, după activare, capsula aplicatoare să fie amestecată imediat.

Informații de depozitare și metode de aplicare:

Depozitați ORBIS GI-Cem Filling Regular într-un loc uscat, la temperaturi cuprinse între 15 °C - 23 °C. Îndepărtați-l din folie numai înainte de utilizare. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Produsele noastre au fost concepute pentru uz stomatologic. În ceea ce privește aplicarea produselor livrate de noi, informațiile verbale și/sau scrise au fost oferite în conformitate cu toate cunoștințele pe care le avem și fără nici o obligație. Informațiile și/sau sfaturile noastre nu vă scutesc de obligația de a examina materialele furnizate de noi din punct de vedere al potrivirii cu scopurile dumneavoastră. Aplicarea preparatelor aflându-se în afara controlului nostru, utilizatorul este pe de-a întregul responsabil pentru aplicare. Desigur, garantăm calitatea preparatelor noastre în conformitate cu standardele existente și în conformitate cu condițiile stipulate de termenii generali ai vânzării și livrării.

BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
MD EC Медицинско изделие
В съответствие с DIN EN ISO 3107

Описание на продукта:

ORBIS GI-Cem Filling Regular е рентген контрастен глас йономерен obtуровъчен цемент за работа в големи обеми в удобни капсули за директно нанасяне. Освен високата компресиона якост той може да се похвали с добра адхезия към емайла и дентина и освобождава флуорни йони.

ORBIS GI-Cem Filling Regular се предлага в цветовете A2 и A3. Използваемото количество цемент на капсула е най-малко 0,15 ml.

Показания:

- Възстановявания при кавитети клас I, които не понасят оклузално натоварване
- Полупостоянни obtурации на кавитети клас I и II
- Възстановяване на цервикални лезии, кавитети клас V и кариес на корена
- Възстановявания при кавитети клас III
- Възстановяване на временни зъби
- За подложки
- За изграждане на пълчета
- Времени възстановявания

Приложение:

Препарация:

Подгответе кавитета като използвате минимално инвазивен подход (отстраняване само на кариозната зъбна субстанция). Няма нужда от създаване на подмоли. Дебелината на слоя на възстановяванията не трябва да е по-малка от 1 mm. Избягвайте тънко скосяване на маргиналните ръбове. Почистете кавитета, изплакнете с вода и избършете или издухайте кавитета. Не пресушавайте дентина: той трябва да има влажна, лъскава повърхност. Поставете матри

