



HiFil SupremeX

DE EN DA SV NO FI
PL LT ET NL CS



DE Gebrauchsanweisung

Lichthärtbares NanoHybrid-Composite

Produktbeschreibung
ORBIS HiFil SupremeX ist ein lichthärtendes röntgensichtbares NanoHybrid-Composite für Anterior- und Posterior-Restorationen. Es basiert auf Bis-GMA-Harzen und anorganischen Füllstoffen von 0,05 bis 3 µm. Das Gesamtfüllmaß beträgt 80 % (Gewichtsprozent) und 69 % (Volumenprozent). Die Röntgenabschärbarkeit Schmelz -> 200% Aluminium, Dentin -> 100% Aluminium. Das Composite erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Indikation/Zweckbestimmung

Restauration aller Kavitätenklassen

Leistungsmerkmale
Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikation

Bei direktem Kontakt mit der Pulp sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulp bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitättenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberklebungsmaterial bedeckt werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesicherter Anwender

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

Wechselwirkung mit anderen Materialien

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

In Kontakt

Vorbereitung des Zahns und Farbwaschung
Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpasta (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlämme oder ORBIS Prophy Paste Vario Polish ohne Fluorid) zu reinigen.

Die Zahnhärte wird am feuchten Zahn ermittelt und die geeignete ORBIS HiFil SupremeX-Farbe entsprechend ausgewählt.

ORBIS HiFil SupremeX ist in VITA®-Farben eingefärbt.

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

Pulpaue Bereich mit einer dünnen Schicht Pulpaüberklebungsmaterial (z.B. ORBIS ResinoLC oder ORBIS Cavity Liner LC) bedecken.

Die anschließende Conditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit Ätzgel (z.B. ORBIS Ätzgel) und anschließender Applikation eines lichthärtenden Haftvermittlers (z.B. ORBI-Bond TE) oder mit einem selbstständigen Haftvermittler (z.B. ORBI-Bond SE oder ORBI-Bond Universal) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes erfolgen. Danach kann ORBIS HiFil SupremeX direkt verwendet werden.

Applikation und Aushärtung von ORBIS HiFil SupremeX
ORBIS HiFil SupremeX wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. ORBIS HiFil SupremeX ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden (z.B. ORBIS Tofflemire-Matrizen, Matrizenband oder ORBIS Matrix strips).

Für ein optimales Resultat sollte bei Giventurzenter ein lichthärtender Haftvermittler benutzt werden (z.B. ORBIS HiFil SupremeX direkt). Ansonsten wird ORBIS HiFil SupremeX direkt appliziert.

Bei kleinen Kavitäten kann ORBIS HiFil SupremeX direkt appliziert werden (z.B. ORBIS Tofflemire-Matrizen, Matrizenband oder ORBIS Matrix strips).

Für ein optimales Ergebnis soll ORBIS HiFil SupremeX in Schichten mit einer Schichtstärke von 2 mm appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärteten.

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

hellere Farben (z.B. A1; A2; C2) 20 Sekunden
dunkle Farben (z.B. A3; B3) 30 Sekunden

Dabei das Lichtausstrahlsterke möglichst nah an das Füllungsmaterial halten.

Finieren/Polieren
Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben (z.B. ORBIPOL discs) oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen.

Auf Hochglanz kann z.B. mit den polierenden oder Polierbürsten (z.B. ORBIPOL micro-P, ORBIPOL Universal oder ORBIPOL Spiral Polisher) poliert werden.

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

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

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

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

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

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUADMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

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

Haftungsbeschränkung

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

EN Instructions for use

Light Curing NanoHybrid Composite

Product description

ORBIS HiFil SupremeX is a visible light curing radioactive nanohybrid composite for anterior and posterior restorations. It is based on Bis-GMA-resin and inorganic filler particles of 0.05 - 3 µm. The total filler load is 80%, the total filler volume is 69 %. Radiopacity of ORBIS HiFil SupremeX is 200 % aluminum (radiopacity of enamel: ~200 % aluminum, dentin: ~100 % aluminum). The composite meets the requirements of: DIN EN ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

Indications/Intended use

Restorations of all cavity classes

Performance features

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

Contraindications

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

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

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

Incompatibility with Other Materials

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

Application

Preparation of Tooth and Color Matching

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water or ORBIS Prophy Paste Vario Polish without Fluoride) prior to preparation and color matching.

The anschließende Conditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit Ätzgel (z.B. ORBIS Ätzgel) und anschließender Applikation eines lichthärtenden Haftvermittlers (z.B. ORBI-Bond TE) oder mit einem selbstständigen Haftvermittler (z.B. ORBI-Bond SE oder ORBI-Bond Universal) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes erfolgen. Danach kann ORBIS HiFil SupremeX direkt verwendet werden.

Application and Curing of ORBIS HiFil SupremeX
ORBIS HiFil SupremeX wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. ORBIS HiFil SupremeX ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden (z.B. ORBIS Tofflemire-Matrizen, Matrizenband oder ORBIS Matrix strips).

Für ein optimales Ergebnis soll ORBIS HiFil SupremeX in Schichten mit einer Schichtstärke von 2 mm appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärteten.

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

hellere Farben (z.B. A1; A2; C2) 20 Sekunden

dunkle Farben (z.B. A3; B3) 30 Sekunden

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

Finishing

Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs (e.g. ORBIPOL discs) or carbide burs, Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes (e.g. ORBIPOL micro-P, ORBIPOL Universal or ORBIPOL Spiral Polisher).

Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Additional Notes/Warnings

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

Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Additional Notes/Warnings

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

Composition

Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, photo initiators

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

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

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUADMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Warranty

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

Limitation

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

Garantie

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

Haftungsbeschränkung

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpasta (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlämme oder ORBIS Prophy Paste Vario Polish ohne Fluorid) zu reinigen.

Die Zahnhärte wird am feuchten Zahn ermittelt und die geeignete ORBIS HiFil SupremeX-Farbe entsprechend ausgewählt.

ORBIS HiFil SupremeX ist in VITA®-Farben eingefärbt.

DA Brugsanvisning
Lyshærende nanohybridkomposit

Produktskrivelse

ORBIS HiFil SupremeX er et lyshærende røntgenkontrasterende nanohybridkomposit for anterie og posteriore restaureringer. Den er baseret på Bis-GMA-resin og organiske filerpartikler på 0,05 - 3 µm. Det samle filerindhold er 80 %, og det samlede filervolumen er 69 %. Radiopasitet af ORBIS HiFil SupremeX er 200 % aluminium (radiopasitet af emalje: ~200 % aluminium, dentin: ~100 % aluminium). Kompositet opfylder kravene i DIN EN ISO 4049, type 1, klasse 2, gruppe 1.

Indikationer/Avsedd anvendning

Restaureringer i alle kavitetsklasser

Præstadeagenskaper

Produkets præstadeagenskaper motsvarer kravene for den avsedde anvendning.

Kontraindikationer

Irritationer som følge af direkte kontakt med pulpa kan ikke udelukkes. Derfor bør områder tæt på pulpa dekkes med et tynd lag af pulkapakningsmaterial for pulpaoverkapping.

Målgruppe for patienter

Personer som behandles under en tandvårdssprocedure.

Tilgodebrug

Dette medicinteknik produktet får endast användas av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Inkompatibilitet med andra material

Använd inte i kombination med stoffer som innehåller eugenol, då eugenol hämmer polymerisationen af kompositet. Oppbevar heller inte kompositmaterialet i näheten av produkter, der innehåller eugenol och lätt heller materialet kommer i kontakt med material som innehåller eugenol.

Indikationer/tilkendte bruker

Denne medisinske enheten skal kun brukes av en profesjonelt utdannet tannlege.

Inkompatibilitet med andre materialer

Må ikke brukes i kombinasjon med stoffer som inneholder eugenol fordi eugenol hemmer polymeriseringen av kompositen. Oppbevar ikke kompositmaterialet i nærheten av eugenolholdige produkter, og la ikke kompositen komme i kontakt med material som inneholder eugenol.

Applikasjon

Preparation av tand- og fargefastning

Rengjør tanden med fluoridri poleringspasta (f.eks. pimpest med vann eller ORBIS Prophy Paste Vario Polish uten fluor) før fargefastning og fargefastning.

Bastning

Bast tængtandfaren med tængtand fortænde er fuktig og valg den lämpliga fargen af ORBIS HiFil SupremeX.

Kavitter

Efter isolering (med et kofferdam) prepareres kavitterne med så liten reduktion af tanden som möjligt. For pulpaer tæt på pulpa bør der dækkes med et tynd lag pulkapakningsmateriale (f.eks. ORBIS ResinoLC eller ORBIS Cavity Liner LC).

Condition och applicera en bonding agent (t.ex. ORBIS Etching Gel) och efterföljande påfärgning av en lichshärdande bonding-agent (f.eks. ORBI-Bond TE) alternativt bruka en selvtäende bonding-agent (f.eks. ORBI-Bond SE eller ORBI-Bond Universal) före påfärgning av ORBIS HiFil SupremeX.

Bordeforedelse av kavitter

Efter isolering (med et kofferdam) klargjør kavitterne med

Jos kaviteeti on laaja ja syvä, saadaan paras tulos rakentamalla pohjakeros käytäen valovettesta resineinmätti tai valokovetetais julkseva yhdistelmämuova (esim. ORBIS FlowX), jonka jälkeen käytetään ORBIS HiFil SupremeXia.

Pienet kaviteetit voidaan tyytää suoraan AcoFillillä.

Paras tulos saadaan tyytämällä kaviteetti kerroskulttaan. **Kerrospaksuus saa olla enintään 2 mm.** Jokainen kerros valokovetetaisena erikseen.

Jos käytät valokovetetaa (laalimpituskuvaa 400–500 nm) jonka valointisensiteetti on vähintään 1000 mW/cm², kovetetaan jokainen kerros seuraavasti:

Vaaleat sävyt (kuten A1, A2, B2) **20 sekuntia**

Tummat sävyt (kuten A3, B3) **30 sekuntia**

Pidä valokovetetais valokärkeä mahdollisimman läheillä täyttemateriaalia.

Viimeistely

Ripputuen viimeistelytähti pinnan muodosta käytetään viimeistelymittanteja, taipuisia hiontakiekkoja (esim. ORBipol discs) tai kovetamispurppua. Pinta kihottetaan kliotiluskiekkolla tai kihottusharjalla (esim. ORBipol micro-P, ORBipol Universal tai ORBipol Spiral Polisher).

Säilytys

Etsi aina lämpötila yli 25°C (77°F) lämpötilasta. Suojaa suoralta aurongonvalta. Älä käytä merkityksellisesti käytävän lämpötilän jälkeen suojaraksesi materiaalia valolta.

Seuraavaksi tarkista kätyn jälkeen suojaraksesi materiaalia valolta.

Muuta huomautus/varoituski

- Vientikäjät ovat kertäytyttäisiä hygieniastä.
- Hoitovälimaiset voi käynnistää yhdistelmämuovan valokovetutuksen.
- Älä käytä räjäytävää yhdistelmämuovimateriaalia viskoosittein muttamiseksi.
- Vältä aineenvastuntaa hollile, limakalvoille ja silmissi.
- Valokovetutuksen yhdistelmämuova saatetaa ärsyttää ja aiheuttaa herkistymisen metatsaattaille.
- Kaupallisuus saattaa, lääketieteelliseen käyttyön tarjoiletuksineen käsinettä evittää suojaa metatsaattaille herkistävältä vaikutuksesta.
- VITA® on VITA-Zahnfabrikin, Bad Säckingenissä, Sakassa rekisteröity tuotemerkti.
- Pidä poissa lasten ulottuvuilta!

Koostuma

Dimetikylatitaali, piilioksiidi, fotoinitiaattori.

Hävitäminen

Hävitä tuote paikallisten säädetönen mukaisesti. Etsi lääkinmäillä laitteita koskevan asetuslakun mukaisista vakavista vaaratilanteista, jotka ovat satunnaiset tämän lääkinmäillisen laitteiden yhteydessä, on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Huomautus

Tiivistelmä lääkinmäillä laitteet turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä löytyy eurooppalaisesta lääkinmäillisen laitteiden tietekannasta (EUADMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Takuu

First Scientific Dental GmbH takaa, että tässä tuotteesta ei ole materiaali- ja valmistusturvireitä.

First Scientific Dental GmbH ei myönnä muita takuuja, kuten tuotteen soveltuudesta myyntiin tai jokienkin käytöltätarjoukselle. Käytäjän tullee varmistaa tuotteen soveltuudesta aiottuun käytöltätarjoukseen. Jos First Scientific Dental GmbH tuo osittauuttuviin virheileisiin takuumiassaan alkaa First Scientific Dental GmbH on ainoastaan velvollinen korjaamaan tuotteen tai vaihtamaan sen.

Vastuu/rajoitukset

Elli lainsaantiutu muuta edellyttää First Scientific Dental GmbH ei vastaa tappiosta tai vahingosta, joka johtuu tästä tuotteesta, riippumatta siitä onko se suora, epäsuora, erityinen tai satunnainen seuraus, ja riippumatta mihin vedotaan, mukaan lukien takuu, sopimus, huolto- ja lääkinmäillä tuota vastuu.

PL Instrukcja użycia

Utwartzowy kompozyt nanohybridowy

Opis produktu

ORBIS HiFil SupremeX to utwardzony światłem widzialnym, nanohybridowy kompozyt do wypełnienia w odcinku przednim i bocznym. Oprócz jest na żywicy BIS-GMA i niorganicznych cząstek wypełniających o wielkość 0,5–3 µm. Cerkawka zawartość wypełniacza wynosi 80%, cerkawka objętość wypełniacza wynosi 69%. Nieprzeczerwoty ORBIS HiFil SupremeX ma promień rentgenowskich wynosi 200% aluminium (nieprzeczerwoty skrzka: ~200% aluminium, zębiny: ~100% aluminium). Kompozyt spełnia wymagania: DIN EN ISO 4049, typ 1, klasa 2 grupa 3.

Wskazania/Precyzação

Odbudowa wszystkich klas użytkowych.

Funkcje wydajności

Właściwości użytkowe produktu odpowiadają wymaganiom zamierzonym zastosowania.

Precyzação

Nie można wykonać podrażnienia powstającego w wyniku bezpośredniego kontaktu z miazgą. Dlatego w celu ochrony miazgi obszary znajdujące się w pobliżu miazgi powinny być pokryte cienką warstwą materiału pokrywającego miazgę.

Grupa docelowa pacjentów

Osoby leczono podczas zabiegów stomatologicznych.

Docelowi użytkownicy

To urządzenie medyczne powinno być używanym wyłącznie przez profesjonalnie przeszkołnego lekarza dentystę.

Niektóre bilansy i innymi materiałami

Nie stosować w połączeniu z substancjami zawiązującymi eugenol, gdyż eugenol hamuje polimeryzację kompozytu. Nie przechowuj materiału kompozytowego w pobliżu produktów zawiązujących eugenol ani nie pozwalaj, aby kompozyt miał kontakt z materiałami zawiązającymi eugenol.

Aplikacja

Przygotowanie zęba i dopasowanie koloru

Pred opracowaniem i dopasowaniem koloru należy oczyścić zęb pastą polerską niezawierającą fluoru (np. marka pumekowa z wodą lub ORBIS Prophy Paste Vario Polish bez fluoru).

Ustal kolor zęba, gdy zęby są jeszcze wilgotne, i wybierz odpowiedni odciem ORBIS HiFil SupremeX.

Kolor ORBIS HiFil SupremeX jest zgodny z odciemami VITA®.

Przygotowanie ubytku

Po izolacji (najlepiej koferdamem) opracuj ubytek przy minimalnej redukcji zęba.

W przypadku ochrony miazgi obszary znajdujące się w pobliżu miazgi należy pokryć cienką warstwą materiału pokrywającego miazgę (np. ORBIS ResinCal LC lub ORBIS Cavity Liner LC).

Korzystanie z naiświetlarki z gąbką z instrukcją do producenta. Zalecamy jest technika celkowiego wytrawiania ETCHING GEL (np. ORBIS Etching Gel), a następnie zastosowanie światła utwardzalnego środka wiążącego (np. ORB1-Bond TE). W przeciwnych razach przed nalażeniem ORBIS HiFil SupremeX należy zastosować samotwarty środek wiążący (np. ORB1-Bond SE lub ORB1-Bond Universal).

Nakładanie i utwardzanie ORBIS HiFil SupremeX

Nałożyć ORBIS HiFil SupremeX jest łatwy w modelowaniu.

Mozna go modelować przy użyciu odpowiedniego instrumentu. Można stosować paski matrycowe (np. ORBIS Toffle-Matrices, Matrix band lub ORB1 Matrix strips).

W przypadku głębokich i rozległych ubytków najlepsze rezultaty daje odlewana podkładka przy użyciu światłotwardzalnego cementu modelkowanego zyciąga lub światłotwardzalnego płynnego kompozytu (np. ORBIS FlowX), a następnie nalażenie ORBIS HiFil SupremeX.

W przypadku małych lubytków można zastosować bezpośrednio ORBIS HiFil SupremeX.

Aby uzyskać optymalny efekt, należy ORBIS HiFil SupremeX warstwami o grubości maks. 2 mm. Utwardź światło w każdym etapie.

Używając urządzenia do polimeryzacji (zakres: dlugosci 400–500 nm) o nateżeniu światła co najmniej 1000 mW/cm², utwardź każdą warstwę w następujący sposób:

Jasniejsze odciemne (np. A1, A2, C2) **20 sekund**

Ciemniejsze odciemne (np. A3, B3) **30 sekund**

Trzymaj obszar emisji światła jak najbliżej materiału wypełniającego.

Wykonanie

W założeniu od kształtu konturu obszaru za pomocą elementów wykorzeniowych, elastycznych oraz sztywnych (np. ORBipol discs) lub wiertel węglowych. Polerowanie na wysoki połyk za pomocą krążków polerskich lub szczotek polerskich (np. ORBipol micro-P, ORBipol Universal lub ORBipol Spiral Polisher).

Säilytys

Etsi aina lämpötila yli 25°C (77°F) lämpötilasta. Suojaa suoralta aurongonvalta. Älä käytä merkityksellisesti käytävän lämpötilan jälkeen suojaraksesi materiaalia valolta.

Seuraavaksi lasten ulottuvilla!

Muuta huomautus/varoituski

• Vientikäjät ovat kertäytyttäisiä hygieniastä.

• Hoitovalimaiset voi käynnistää yhdistelmämuovan valokovetutuksen

• Älä käytä räjäytävää yhdistelmämuovimateriaalia viskoosittein muttamiseksi.

• Valokovetutuksen yhdistelmämuova saatetaa ärsyttää ja aiheuttaa herkistymisen metatsaattaille.

• Kaupallisuus saattaa, lääketieteelliseen käyttyön tarjoiletuksineen käsinettä evittää suojaa metatsaattaille herkistävältä vaikutuksesta.

• VITA® on VITA-Zahnfabrikin, Bad Säckingenissä, Sakassa rekisteröity tuotemerkti.

• Pidä poissa lasten ulottuvilta!

Koostuma

Dimetikylatitaali, piilioksiidi, fotoinitiaattori.

Hävitäminen

Olenevaltakuppi kohdustuu kihottuviin

• Swiatlo otoczenia lampy dentystycznej może rozpoczęć polimeryzację kompozytu.

• Nie używać żadnej lampy do reguły lepkosci kompozytu do wypełnienia.

• Unikaj kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.

• Niespolimeryzowany kompozyt może działać drażniąco i powodować uczulenie na metakrylan.

• Dostępne w handlu ręczawki medyczne nie chronią przed działaniem uczulającym metakrylanów.

• Trzymaj z dala od dzieci!

Skład

Dimetakrylan, szkło, piilioksiidi, fotoinitiator.

Udotyka użycia/ostreżenie

• **ZASTOSOWANIE – Końcowki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku ze względu na higienyczny charakter.**

• Swiatlo otoczenia lampy dentystycznej może rozpoczęć polimeryzację kompozytu.

• Nie używać żadnej lampy do reguły lepkosci kompozytu do wypełnienia.

• Unikaj kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.

• Niespolimeryzowany kompozyt gali prudzić komplikacji klamprami reguli.

• Saugokite, kiedy kompozitas nepaktej anty ods, gleivinės ir akis.

• Nepolimerizowany kompozyt gali turbić dirgimantų poveikiu i sukelti jaurumą metakrylatams.

• Prekýbinis medicininių priešpūstis neapsopysiai juostinėmis, jaučiamais metakrylatams.

• VITA® je zastrzeżony znakiem towarowym firmy VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

• Trzymaj z dala od dzieci!

Applikacja

Używając produktu zgodnie z przepisami władz lokalnych.

Obowiązkowy raportowanie

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

Notatka

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUADMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Gwarancja

Ten produkt będzie wolny od wszelkich błędów i produkcji niezgodnej z opisem.

• Niektóre bilansy i inne załączniki mogą być niezgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

• Wykonanie i skonfiguracja produktu powinny być zgodne z opisem.

</div