



CE 0482

## GI-Cem Filling Fast

EN	DE	FR	ES	PT	IT
EL	NL	DA	FI	NO	SV

**DE** Gebrauchsanweisung  
**MD** EU Medizinprodukt  
 Entspricht DIN EN ISO 9917-1

**FR** Mode d'emploi  
**MD** UE Dispositif médical  
 Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-1

**ES** Instrucciones de uso  
**MD** UE Dispositivo médico  
 Conforme a DIN EN ISO 9917-1

**PT** Instruções de utilização  
**MD** UE Dispositivo médico  
 Em conformidade com a DIN EN ISO 9917-1

**IT** Istruzioni per l'uso  
**MD** UE Dispositivo medico  
 Conforme a DIN EN ISO 9917-1

## Instructions for use

**MD** EU Medical device  
 In accordance with DIN EN ISO 9917-1

**Product description:**  
 ORBIS GI-Cem Filling Fast is a fast setting radiopaque glass ionomer bulk filling material in user-friendly capsules for direct application. In addition to high compressive strength, it exhibits good adhesion to enamel and dentine and releases fluoride ions. The usable quantity of cement per capsule is at least 0.15 ml.

**Shades:** A2, A3

**Indications:**  
 - Restorations of non occlusion-bearing class I cavities  
 - Semi-permanent restorations of class II and III 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  
 - Extended fissure sealing

**Contraindications:**  
 ORBIS GI-Cem Filling Fast contains polyacrylic acid. ORBIS GI-Cem Filling Fast should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to this ingredient.

**Patient target group:**  
 ORBIS GI-Cem Filling Fast is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

**Performance features:**  
 The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

**User:**  
 ORBIS GI-Cem Filling Fast should only be used by a professionally trained dental practitioner.

**Use:**  
 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 thinning 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 at least 4,000 oscillations per minute. Mix the activated application capsule for 10 s, remove it from the mixer without delay and insert it in the holder of an application device.

**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 10 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 Fast can be worked for at least 1 minute (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, 3 minutes after the end of mixing at the earliest. A protective varnish should then be applied again (see corresponding instructions for use).

Mixing time (23 °C)	10 s
End of mixing to application (23 °C)	max. 10 s
Working time (23 °C)	min. 1 min
Setting time (37 °C)	2 min
Total setting time	3 min

**Warnings, precautionary measures:**  
 - Avoid direct application to dentine near the pulp or to exposed pulp.  
 - In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.  
 - Instruments used need to be rinsed immediately with cold water before residues of material cure. Following the removal of orthodontic bands, residues of material can be removed quickly and gently using an ultrasonic scalpel.  
 - Ensure that the application capsule is mixed immediately after activation.  
 - Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

**Constituents (in descending order according to content):**  
 Fluorosilicate glass, polyacrylic acid, water, tartaric acid, fumed silica, colour pigments

**Storage instructions and application method:**  
 Store ORBIS GI-Cem Filling Fast in a dry place at temperatures of 4 °C - 23 °C. Only remove it from the foil immediately before use. Do not use after the expiry date.

**Disposal:**  
 Dispose of the product in accordance with local regulations.

**Reporting obligation:**  
 Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of ORBIS GI-Cem Filling Fast must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

**Note:**  
 The Summary of Safety and Clinical Performance of ORBIS GI-Cem Filling Fast can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Produktdeskription:**  
 ORBIS GI-Cem Filling Fast ist ein schnellbindendes, 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. Die verwendbare Zementmenge pro Kapsel beträgt mindestens 0,15 ml.

**Farben:** A2, A3

**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
- Restauration von Milchzähnen
- Unterfüllungen/Liner
- Stumpfaufbau
- Temporäre Füllungen
- Erweiterte Fissurenversiegelung

**Kontraindikationen:**

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

**Patientengruppe:**  
 ORBIS GI-Cem Filling Fast kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters und Geschlechts angewendet werden.

**Leistungsmerkmale:**  
 Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

**Anwender:**  
 Die Anwendung von ORBIS GI-Cem Filling Fast erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

**Anwendung:**

**Vorbereitung:**

Die Kavität minimalinvasiv präparieren (nur kariöse Zahnsubstanz entfernen). Unterschnitte sind nicht notwendig. Die Schichtdicke der Füllungen sollte nicht unter 1 mm liegen. Dünnsauslaufende Ränder vermeiden. Die Kavität reinigen, mit Wasser spülen und trockenputzen oder trockenblasen. Dentin nicht zu stark trocknen: es sollte feucht glänzend erscheinen. Falls erforderlich, kann eine Matrix angelegt werden. Bei ungenügender Restdentinstärke sollte eine Abdeckung der pulpanahen Bereiche mit einem geeigneten Calciumhydroxidopräparat 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 Hochfrequenzmixer mit mind. 4.000 Schwingungen pro min. einspannen. Die aktivierte Applikationskapsel 10 s mischen, sofort aus dem Mischer nehmen und in die Halterung eines Applikators einsetzen.

**Applikation:**

Auslassöffnung durch Anheben der Kanüle bis zum spürbaren Anschlag öffnen (siehe Abb. 2) und das Material spätestens 10 s nach Mischen durch langsame, 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 Kapselmixscher und Mischzeit beeinflusst werden.

**Applikation:**

Ouvrir l'orifice d'écoulement en soulevant la canule jusqu'à ce qu'elle s'enclenche nettement (voir ill. 2), et appliquer le matériau directement dans la cavité, au plus tard 10 s après la fin de mélange, en pressant doucement et régulièrement le levier de l'applicateur. Il est possible d'orienter la canule au choix en tournant l'ensemble de la capsule d'application dans le support. Le temps de mise en œuvre et la consistance peuvent dépendre du type de mélangeur pour capsules utilisé et du temps de mélange.

**Applikation:**

Ouvrir l'orifice de sortie levant la canule jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée (voir fig. 2), et appliquer le matériau directement dans la cavité, au plus tard 10 s après la fin de mélange, en pressant doucement et régulièrement le levier de l'applicateur. Il est possible d'orienter la canule au choix en tournant l'ensemble de la capsule d'application dans le support. Le temps de mise en œuvre et la consistance peuvent dépendre du type de mélangeur pour capsules utilisé et du temps de mélange.

**Applikation:**

Apertura della capsula: estrarre la capsula dalla busta soltanto poco prima di utilizzarla. L'liquido deve essere premuto completamente dal pistone del pistone. Premere la capsula con il pistone all'indietro 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 minimo 4.000 oscillazioni al minuto. Attivato la capsula, inserire la capsula nel miscelatore per circa 10 s, ritirare immediatamente dal miscelatore e inserire la capsula nel dispositivo della pinza per applicazione. Mise en œuvre de la capsule: ouvrir la capsule tirando la canule jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée (voir ill. 2), et appliquer le matériau directement dans la cavité, au plus tard 10 s après la fin de mélange, en pressant doucement et régulièrement le levier de l'applicateur. Il est possible d'orienter la canule au choix en tournant l'ensemble de la capsule d'application dans le support. Le temps de mise en œuvre et la consistance peuvent varier en fonction du type de mélangeur pour capsules et du temps de mélange.

**Applikation:**

Apertura della capsula: estrarre la capsula tirando la canula finché si senta una piccola resistenza (vedere ill. 2) e aprire il materiale al più tardi 10 s dopo la miscelazione direttamente nella cavità premendo leggermente e omogeneamente la leva dell'applicatore. Ruotare la capsula nel dispositivo della pinza, si può variare l'allineamento della canula. Il tempo di lavoro e la consistenza dipendono dal tipo di miscelatore per capsule e possono abbreviare o allungare i tempi di miscelazione.

**Applikation:**

Apertura della capsula: estrarre la capsula tirando la canula finché si senta una piccola resistenza (vedere ill. 2) e aprire il materiale al più tardi 10 s dopo la miscelazione direttamente nella cavità premendo leggermente e omogeneamente la leva dell'applicatore. Ruotare la capsula nel dispositivo della pinza, si può variare l'allineamento della canula. Il tempo di lavoro e la consistenza dipendono dal tipo di miscelatore per capsule e possono abbreviare o allungare i tempi di miscelazione.

**Applikation:**

Activación de la cápsula: extraer la cápsula de la bolsa tan pronto como sea posible de utilizarla. El líquido debe ser expulsado completamente del pistón del pistón. Preparar la capsula con el pistón hacia atrás lentamente sobre una superficie dura (por ej. una mesa) hasta alcanzar el tope (ver fig. 1). Activar la cápsula solo poco antes de su uso y fijarla en un mezclador con una velocidad mínima de 4.000 oscilaciones por minuto. Mezclar la cápsula de aplicación activada durante 10 s, retirarla inmediatamente del mezclador y colocarla en el soporte de un aplicador. Apertura de la cápsula: sacar la cápsula tirando la cánula hasta que se sienta una ligera resistencia (ver fig. 2), y abrir el material lo más tarde posible (10 s) después de finalizar la mezcla. Colocar la cápsula en el dispositivo de la pinza para aplicarla.

**Applikation:**

Activación de la cápsula: extraer la cápsula tirando la cánula hasta que se sienta una ligera resistencia (ver fig. 1), y abrir el material lo más tarde posible (10 s) después de finalizar la mezcla. Colocar la cápsula en el dispositivo de la pinza para aplicarla.

**Applikation:**

Activación de la cápsula: extraer la cápsula tirando la cánula hasta que se sienta una ligera resistencia (ver fig. 2), y abrir el material lo más tarde posible (10 s) después de finalizar la mezcla. Colocar la cápsula en el dispositivo de la pinza para aplicarla.

**Applikation:**

Activación de la cápsula: extraer la cápsula tirando la cánula hasta que se sienta una ligera resistencia (ver fig. 1), y abrir el material lo más tarde posible (10 s) después de finalizar la mezcla. Colocar la cápsula en el dispositivo de la pinza para aplicarla.

**Applikation:**

Activación de la cápsula: extraer la cápsula tirando la cánula hasta que se sienta una ligera resistencia (ver fig. 2), y abrir el material lo más tarde posible (10 s) después de finalizar la mezcla. Colocar la cápsula en el dispositivo de la pinza para aplicarla.

**Applikation:**

Activación de la cápsula: extraer la cápsula tirando la cánula hasta que se sienta una ligera resistencia (ver fig. 1), y abrir el material lo más tarde posible (10 s) después de finalizar la mezcla. Colocar la cápsula en el dispositivo de la pinza para aplicarla.

**Produktdeskription:**  
 ORBIS GI-Cem Filling Fast ist ein schnellbindendes, 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. Die verwendbare Zementmenge pro Kapsel beträgt mindestens 0,15 ml.

**Farben:** A2, A3

**Indikationen:**

- Obstruktionen von Kavitäten der Klasse I ohne appositionelle Okklusion
- Semipermanente Füllungen von Kavitäten der Klasse I und II
- Obstruktionen von Zahnhalsläsionen, Klasse V-Kavitäten, Wurzelkaries
- Restauration von Milchzähnen
- Unterfüllungen/Liner
- Stumpfaufbau
- Temporäre Füllungen
- Erweiterte Fissurenversiegelung

**Kontraindikationen:**

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

**Patientengruppe:**  
 ORBIS GI-Cem Filling Fast kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters und Geschlechts angewendet werden.

**Leistungsmerkmale:**

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

**Anwender:**

Die Anwendung von ORBIS GI-Cem Filling Fast erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

**Anwendung:**

**Vorbereitung:**  
 Restaurationen von Kavitäten der Klasse I ohne appositionelle Okklusion

Obstruktionen von Zahnhalsläsionen, Klasse V-Kavitäten, Wurzelkaries

Restauration von Milchzähnen

Unterfüllungen/Liner

Stumpfaufbau





