#14080/2018-03

NANO-HYBRID FLOWABLE COMPOSITE

DE/EN/ES/FR/IT/NL/SE/GR/PL

DENTISTRY

Gebrauchsinformation — Deutsch

Definition

edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite ist ein lichthärtendes, röntgen-opakes Füllungsmaterial für die Füllungstherapie.

Das System besteht aus einer Komponente:
Enamel (Schmelz)

Zusammensetzung

Barium-Dentalglas
Bis-GMA-basierte Matrix aus Dentalharzen
Pigmente
Additive
Katalysator

Technische Daten

Füllstoffgehalt: 65,5 Gew. % = 38 Vol. %. Die Variationsbreite der anorganischen Füllstoffpartikel liegt zwischen 0,02-3 µm.

Indikationen

- Als erste Schicht bei Füllungen der Klassen I und II
- Frontzahnfüllungen (Klassen III, IV)
- Füllungen der Klasse V
  (Zahnhalskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- kleine Füllungen jeglicher Art
- Ausblocken von Unterschnitten
- Reparatur von Komposit-/Keramikverblendungen,
- Reparatur von Bis-Acrylat-Provisorien

Empfohlene Anwendung

1. Bestimmen Sie die Farbe mit dem edelweiss Dentin & Enamel Shade Guide.
2. Sorgen Sie für eine ausreichende Trockenlegung, bevorzugt mit einem Kofferdam.
3. Führen Sie die Kavitätenpräparation nach den Regeln der Adhäsivtechnik durch.
4. Reinigen Sie die Kavität mit Wasserspray.
5. Trocknen Sie die Kavität mit Luftstrom.
6. Pulpenschutz (z.B. Kalziumhydroxid) punktförmig und nur bei Bedarf (pulpanah) aufbringen und mit einem druckstabilen Zement überschichten.
7. Matrize / Interdentalkeil anbringen.
8. Konditionieren und applizieren Sie den Haftvermittler entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes.
9. Applizieren Sie edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite in Schichtstärken von max. 2 mm.
10. Lichthärten Sie jede Schicht für 20 s bei einer Lichtintensität von mind. 500 mW/cm² bzw. 10 s bei einer Lichtintensität von mind. 1100 mW/cm². Bei Anwendung einer Metallmatrize (z.B. Optra-Matrix) nach Entfernung der Matrize zusätzlich von bukal bzw. lingual/palatinal belichten.
11. Arbeiten Sie die Restauration mit geeigneten Finierern oder feinkörnigen Diamanten aus.
12. Führen Sie eine Okklusionskontrolle durch.
13. Führen Sie eine Politur mit Silikonpolierern sowie Polierscheiben und Poliersteifen durch.

Unbedingt beachten

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 500 mW/cm² betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Füllungswerkstoff platzieren.
- Entfernen Sie die sauerstoffinhibierte Schicht nicht, sofern eine weitere Schicht Füllungsmaterial aufgebracht werden soll, da diese für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
- Beachten Sie die Gebrauchsinformation von anderen Materialien, die Sie mit edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite verwenden.

Gegenanzeigen

Das Legen von edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist. Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa oder bei bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile verwenden.

Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen ist eine Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials nicht auszuschließen. Hautkontakt mit der Paste vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Wechselwirkungen

Vermeiden Sie eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft, sie können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern. Bei der Verwendung von kationischen Mundwässern, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Klassifizierung

edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite entspricht den Anforderungen der ISO 4049:2000. Der angegebene Wert der Polymerisationstiefe nach ISO 4049:2000 (20 s) von edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite beträgt 2 mm. Die in der Anwendung angegebene Schichtung von 2 mm bei 20 s wird in allen Fällen empfohlen.

Lagerung

Bei Raumtemperatur (15-25 °C / 59-77 °F) lagern. Spritze nach Gebrauch sofort schließen, damit das Material nicht durch das Umgebungslicht härtet.

Haltbarkeit und Markierung

Das Verfalldatum und die Chargen-Bezeichnung sind auf den Behältnissen ersichtlich. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Hinweis

Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

Wichtig

Um ein optimales Ergebnis zu gewährleisten, wird die Anwendung in Kombination mit allen edelweiss Komponenten empfohlen.

Herausgabe der Gebrauchsinformation
2018-03

Instruction for use — English

Definition

edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite is a light cured, radiopaque filling material for restorative therapy.

The system consists of a component:
Enamel

Composition

Barium dental glass
Bis-GMA based resin matrix
Pigments
Additives
Catalyst

Technical data

Filler ratio: 65,5 % by weight = 38 % by volume. The variation of inorganic filler particle is between 0.02-3 µm.

Indications

- Initial layer underneath class I and II restorations
- Anterior restorations (class III, IV)
- Class V restorations
  (cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects)
- Small restorations of all types
- Blocking out of undercuts
- Repair of composite and ceramic veneers
- Repair of bis-acryl provisional temporaries

Recommended application

1. Select the shade using the edelweiss Dentin & Enamel Shade Guide.
2. Provide appropriate isolation. It is recommended to use a dental dam.
3. Prepare the cavity according to the general requirements for adhesive technique.
4. Clean the cavity using water spray.
5. Dry the cavity using an air stream.
6. Apply a pulp protector (e.g. calcium hydroxide), if necessary. Only cover areas close to the pulp and apply a pressur eresistant cement.
7. Apply matrix / interproximal dental wedge.
8. Condition and apply the bonding agent according to the instructions for use of the product used.
9. Apply edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite in layers of max. 2 mm.
10. Polymerize each layer for 20 s using a light output intensity of at least 500 mW/cm². With a light output intensity of 1100 mW/cm², the individual layers can be cured in 10 s. When using a metal matrix (e.g. OptraMatrix), also polymerize from the buccal or lingual/palatal sides after removing the matrix.
11. Finish the restoration using suitable finishing or fine grit diamonds.
12. Check the occlusion.
13. Polish using silicone polishers as well as polishing discs and strips.

Essential notes

- Light curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be at least 500 mW/cm². Place the light as close as possible to the restorative material.
- Do not remove the oxygen-inhibition layer, since this is needed to create a sufficient bond to the next layer.
- Follow the instructions for use for all materials used together with edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite.

Contraindications

Application of edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique is not possible, if the pulp is exposed, or if there are any known allergies to any components in the edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite.

Side effects

Side effects are not known to date. In individual cases, hypersensitivity to components in the material cannot be excluded. Avoid contact of paste with the skin. If accidental contact occurs, wash immediately using soap and water. In case of contact with eyes, rinse immediately using plenty of water and consult a physician.

Interactions

Avoid materials containing eugenol, moisture or oily air, since they can inhibit polymerization at the contact area. The use of cationic mouthwashes, plaque indicators or chlorohexidine may lead to discolorations.

Classification

edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite fulfills the requirements of ISO 4049:2000. The specified curing depth of 2 mm (20 s) for edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite is prepared according to
ISO 4049:2000. The specified thickness layer of 2 mm and light curing time of 20 s for each layer is recommended for all cases.

Storage

Store at normal room temperature (15-25 °C / 59-77 °F). Please close syringe immediately after use to prevent premature setting from ambient light.

Shelf life and marking

Expiration date and the lot number are marked on the immediate containers and packaging. Do not use after the date of expiration.

Note

Only to be supplied to dentists and dental laboratories or upon their request. Keep out of the reach of children! For dental use only!

Important

To ensure for optimal clinical results, we recommend that all edelweiss components in this system are used in conjunction with each other.

Date of issue
2018-03

Instrucciones de uso — Español

Definición

edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite es un material de relleno radiopaco y polimerizable para tratamientos de restauración.

El sistema está formado por uno componentes:
Enamel

Composición

Vidrio dental de bario
Matriz de resina basada en Bis-GMA
Pigmentos
Aditivos
Catalizador

Datos técnicos

Ratio de relleno: 65,5 % del peso = 38 % del volumen. La variación de partículas de relleno inorgánicas es de 0,02-3 µm.

Indicaciones

- Capa inicial bajo las restauraciones de clase I y II
- Restauraciones anteriores (clase III, IV)
- Restauraciones de clase V
  (caries cervical, erosión radicular, defectos cuneiformes)
- Pequeñas restauraciones de todo tipo
- Bloqueo de pequeñas imperfecciones
- Reparación de carillas de cerámica y composite
- Reparación de piezas provisionales de bisacrilamida

Aplicación recomendada

1. Elija el color con la guía Dentin & Enamel Shade Guide.
2. Aisle adecuadamente.
   Es recomendable utilizar un dique de goma.
3. Prepare la cavidad según los requisitos generales de la técnica de adhesión.
4. Limpie la cavidad con agua pulverizada.
5. Seque la cavidad con aire comprimido.
6. Aplique un protector de pulpa (p. ej. hidróxido de calcio) en caso necesario. Cubra únicamente las áreas próximas a la pulpa y aplique cemento resistente a la presión.
7. Aplique una cuña dental interproximal/de matriz.
8. Acondicione y aplique el cemento siguiendo las instrucciones de uso del producto.
9. Aplique edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite en capas de un máximo de 2 mm.
10. Polimerice cada capa durante 20 segundos con una intensidad lumínica de al menos 500 mW/cm². Con una intensidad lumínica de 1.100 mW/cm², las capas individuales pueden polimerizarse en 10 segundos. Si utiliza una matriz de metal (p. ej. OptraMatrix), polimerice también desde los lados bucal o lingual/palatal después de extraer la matriz.
11. Acabe la restauración con diamantes adecuados de acabado o de grano fino.
12. Compruebe la oclusión.
13. Pula con pulidores de silicona y con discos y tiras de pulido.

Notas esenciales

- Las unidades de fotopolimerización deben tener una salida de al menos 450 nm y se deben comprobar periódicamente.
  La intensidad lumínica debe ser de al menos 500 mW/cm². Coloque la luz tan cerca como sea posible del material de restauración.
- No retire la capa inhibidora de oxígeno, ya que es necesaria para crear una adhesión suficiente a la siguiente capa.
- Siga las instrucciones de uso de todos los materiales utilizados en combinación con edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite.

Contraindicaciones

La aplicación de edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite está contraindicada cuando no es posible que la superficie de trabajo esté seca o cuando no se puede realizar la técnica de aplicación recomendada, para la aplicación directa en la pulpa abierta o en caso de alergia conocida a alguno de los componentes de edel
weiss Nano-Hybrid Flowable Composite.

Efectos secundarios

Hasta la fecha no se conoce ningún efecto secundario. En casos aislados, no se puede descartar la hipersensibilidad a los componentes del material. Evite el contacto de la pasta con la piel. Si se produce un contacto accidental, lave inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua abundante y consulte a un médico.

Interacciones

Evite los materiales con eugenol, la humedad y aire con aceite, ya que pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto. El uso de colutorios catiónicos, indicadores de placa o clorhexidina puede producir la decoloración.

Clasificación

edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite cumple los requisitos de la normativa ISO 4049:2000. El valor de profundidad de polimerización para edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite según la normativa ISO 4049:2000 (20 s) es de 2 mm. El grosor de capa especificado de 2 mm y el tiempo de fotopolimerización de cada capa de 20 segundos se recomienda en todos los casos.

Almacenamiento

Guarde el producto a temperatura ambiente normal (15 - 25 °C). Cierre la jeringa inmediatamente después de su uso para evitar el fraguado prematuro con la luz ambiental.

Caducidad y marcado

La fecha de caducidad y el número de lote están marcados en los envases inmediatos y en el embalaje. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Nota

Solo debe suministrarse a dentistas o laboratorios dentales o a petición de los mismos. Manténgase fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental.

Importante

Para garantizar un resultado óptimo, se recomienda aplicar en combinación con todos los componentes edelweiss.

Fecha de publicación
2018-03

Mode d'emploi — Français

Définition

edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite est un matériau de comblement radio-opaque photopolymérisé pour le traitement restaurateur.

Le système est constitué d'un composant
Enamel

Ingrédients

Verre de baryum à usage dentaire
Matrice de résine à base de bis-GMA
Pigments
Additifs
Catalyseur

Informations techniques

Rapport de charge : 65,5 % en poids = 38 % en volume. La variation de la particule de charge inorganique se situe entre 0,02 et 3 µm.

Indications

- Couche initiale sous les restaurations de classes I et II
- Restaurations antérieures (classes III, IV)
- Restaurations de classe V
  (caries cervicales, érosion radiculaire, défauts cunéiformes)
- Petites restaurations de tous types
- Suppression des zones de contre-dépouille
- Réparation des recouvrements composites et céramiques
- Réparation des prothèses provisoires en bis-acryl

Application recommandée

1. Sélectionnez la teinte à l'aide du guide Dentin & Enamel Shade d'edelweiss.
2. Assurer un isolement adéquat. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc dentaire.
3. Préparer la cavité conformément aux exigences générales relatives à la technique de collage.
4. Nettoyer la cavité à l'aide d'un jet d'eau.
5. Sécher la cavité à l'aide d'un jet d'air.
6. Appliquer un protège-pulpe (par ex. hydroxyde de calcium) si nécessaire. Ne recouvrir que les zones proches de la pulpe et appliquer un ciment résistant à la pression.
7. Appliquer une matrice / un coin dentaire interproximal.
8. Conditionner et appliquer l'agent de liaison conformément au mode d'emploi du produit utilisé.
9. Appliquer edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite en couches de 2 mm d'épaisseur maximum.
10. Polymériser chaque couche pendant 20 s avec une intensité de flux lumineux d'au moins 500 mW/cm². Avec une intensité de flux lumineux de 1100 mW/cm², chaque couche peut être polymérisée en 10 s. En cas d'utilisation d'une matrice métallique (par ex. OptraMatrix), polymériser également du côté buccal ou lingual/palatin après le retrait de la matrice.
11. Finir la restauration à l'aide de diamants de finition ou à grain fin adaptés.
12. Vérifier l'occlusion.
13. Polir à l'aide de polissoirs en silicone ainsi qu'avec des disques et bandes de polissage.

Remarques capitales

- Les unités de photopolymérisation doivent avoir une émission de 450 nm et être vérifiées régulièrement. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 500 mW/cm². Placer la lumière aussi près que possible du matériau de restauration.
- Ne pas éliminer la couche d'inhibition de l'oxygène car elle estnéces saire à la création d'une liaison suffisante avec la couche suivante.
- Suivre le mode d'emploi de tous les matériaux utilisés avec edelweiss Nano-Hybrid Follow Composite.

Contre-indications

L'application d'edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite est contre-indiquée, lorsqu'un un champ de travail sec ou la technique d'application recommandée n'est pas possible, pour l'application directe sur la pulpe exposée ou lorsque des allergies à l'un ou plusieurs des ingrédients d'edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite sont connues.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu à ce jour. Dans certains cas, l'allergie aux ingrédients du matériau ne peut pas être exclue. Eviter le contact de la pâte avec la peau. En cas de contact accidentel, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.

Interactions

Eviter les matériaux contenant de l'eugénol, de l'humidité ou de l'air huileux car ils peuvent inhiber la polymérisation au niveau de la zone de contact. L'utilisation de bains de bouche cationiques, de révélateurs de plaque ou de chlorhexidine peut entraîner des décolorations.

Classification

edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite est conforme aux exigences de la norme ISO 4049:2000. La valeur de profondeur de polymérisation indiquée est de 2 mm, conformément à la norme ISO 4049:2000 (20 s), pour edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite. L'épaisseur de couche spécifiée, soit 2 mm, et le temps de photopolymérisation pour chaque couche, soit 20 s, sont recommandés dans tous les cas.

Conservation

Conserver à température ambiante normale (15 - 25 °C). Refermer la seringue immédiatement après utilisation de manière à éviter une prise prématurée due à la lumière ambiante.

Durée de conservation et marquage

La date de péremption et le numéro de lot figurent sur les récipients primaires et l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Remarque

Ne doit être délivré qu'aux dentistes et laboratoires dentaires ou sur leur demande. Tenir hors de portée des enfants. Usage dentaire uniquement.

Important

Pour garantir un résultat optimal, il est recommandé d'utiliser le kit en association avec tous les composants edelweiss

Date de publication
2018-03

Istruzioni per l'uso — Italiano

Definizione

Edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite è un materiale per otturazioni fotopolimerizzabile e radiopaco.

Il sistema consiste di un componente:
Enamel

Composizione

Vetro dentale al bario
Matrice in resina a base di Bis-GMA
Pigmenti
Additivi
Catalizzatore

Dati tecnici

Filler: 65,5 % in peso = 38 % in volume. Le dimensioni delle particelle di filler inorganico variano tra 0,02 e 3 µm.

Indicazioni

- Come primo strato nelle otturazioni di I e II classe.
- Otturazioni di denti anteriori (classe III e IV)
- Otturazioni di classe V
  (carie del colletto, erosioni radicolari, difetti cuneiformi)
- Piccole otturazioni di ogni genere
- Scaricamento di sottosquadri
- Riparazione di faccette in composito/ceramica
- Riparazione di provvisori in bis-acrilato

Applicazione raccomandata

1. Determinare il colore utilizzando la scala colori edelweiss Dentin & Enamel Shade Guide.
2. Provvedere ad un prosciugamento sufficiente, preferibilmente con una diga.
3. Preparare la cavità secondo le regole della tecnica adesiva.
4. Pulire la cavità spruzzando acqua.

5. Asciugare la cavità con un getto d'aria.
6. Applicare una protezione puntiforme sulla polpa (per es. idrossido ci calcio) solo in caso di necessità (in caso di vicinanza della polpa), poi ricoprire con uno strato di cemento stabile alla compressione.
7. Applicare la matrice / il cuneo interdentale.
8. Condizionare e applicare l'agente adesivo secondo le istruzioni per l'uso del prodotto usato.
9. Applicare edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite in strati di max. 2 mm.
10. Sottoporre ogni strato a fotopolimerizzazione per 20 s ad un'intensità min. di 500 mW/cm² o per 10 s ad un'intensità min. di 1100 mW/cm². Se si applica una matrice in metallo (per es. OptraMatrix), eseguire una foto-polimerizzazione ulteriore in senso buccale o linguale/palatale dopo la rimozione della matrice.
11. Rifinire il restauro con strumenti di finitura idonei o con strumenti diamantati a grana fine.
12. Eseguire un controllo dell'occlusione.
13. Lucidare con lucidanti al silicone e con dischi e strisce per lucidatura.

Note essenziali

- I gruppi per fotopolimerizzazione dovrebbero avere un'vemissione di 450 nm. Controllarne regolarmente le prestazioni. L'intensità minima della luce dovrebbe essere di 500 mW/cm². Tenere la luce il più possibile vicina al materiale dell'otturazione.
- Non rimuovere lo strato di inibizione dell'ossigeno se occorre applicare un altro strato di materiale da otturazione, perchè questo strato è necessario per l'adesione allo strato successivo.
- Seguire le istruzioni per l'uso degli altri materiali impiegati insieme con edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite.

Controindicazioni

L'applicazione di edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite è controindicata se non è possibile eseguire il prosciugamento o la tecnica raccomandata. Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta o in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Effetti indesiderati

A tutt'oggi non sono noti effetti indesiderati. In casi isolati, non è da escludersi un'ipersensibilità ai componenti del materiale. Evitare il contatto della pasta con la pelle. In caso di contatto accidentale, lavare con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, lavare con acqua abbondante e rivolgersi a un medico.

Interazioni

Evitare i materiali contenenti eugenolo, l'umidità e l'aria contenente olio, che possono impedire la polimerizzazione nel punto di contatto. Possono verificarsi alterazioni cromatiche in seguito all'impiego di collutori cationici, evidenziatori di placca o clorexidina.

Classificazione

Edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite è conforme ai requisiti della norma ISO 4049:2000. Il valore indicato per la profondità di polimerizzazione a norma ISO 4049:2000 (20 s) di edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite è di 2 mm. In ogni caso consigliamo lo strato di 2 mm per 20 s specificato nelle istruzioni.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25 °C / 59- 77 °F). Chiudere immediatamente la siringa dopo l'uso per evitare l'indurimento del materiale a causa della luce ambiente.

Durata e contrassegnazione

La data di scadenza e il numero di lotto sono visibili sui contenitori immediati e sulla confezione esterna. Non usare dopo la data di scadenza.

Nota

Da distribuire solo a dentisti e laboratori dentali o solo dietro loro richiesta. Tenere fuori dalla portata dei bambini! Per esclusivo uso dentale!

Importante

per garantire un risultato ottimale, si raccomanda l'uso in combinazione con tutti i componenti edelweiss.

Data di pubblicazione delle presenti informazioni
2018-03

Gebruiksinstructies — Nederlands

Definitie

edelweiss Nano-Hybrid vloeibaar composiet is een door licht uitgehard radiopaak vulmateriaal voor restauratieve behandeling.

Het systeem bestaat uit 1 componenten:
Enamel

Samenstelling

Tandglas met barium
Op bis-GMA gebaseerde harsmatrix
Pigmenten
Additieven
Katalysator

Technische gegevens

Filler-ratio: 65,5 % per gewicht = 38 % per volume. De variatie van anorganische filler-deeltjes is tussen de 0,02-3 µm.

Indicaties

- Eerste laag onder klasse I en II restauraties
- Restauraties voorzijde (klasse III, IV)
- Klasse V restauraties
  (cervicale caries, wortelerosie, wigvormige defecten)
- Kleine restauraties van alle typen
- Blocking out van undercuts
- Reparatie van composiet en keramisch fineer
- Reparatie van bis-acryl voorlopige oplossingen

Aanbevolen toepassing

1. Selecteer de kleur met gebruikmaking van de edelweiss Dentin & Enamel Shade Guide.
2. Zorg voor de juiste isolatie. Gebruik van een coffedam wordt aanbevolen.
3. Bereid de caviteit voor volgens de algemene eisen toegepast in de adhesieftandheelkunde.
4. Reinig de caviteit met waterspray
5. Droog de caviteit met een luchtstroom
6. Voeg een pulpbeschermingsmiddel toe (bijv. calciumhydroxide) indien nodig. Bedek alleen gebieden in de buurt van de pulpa en pas een drukresistent cement toe.
7. Pas een matrix / inter-proximale tandwig toe.
8. Conditioneer en pas het bindingsagens toe volgens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte product.
9. Pas edelweiss Nano-Hybrid vloeibaar composiet toe in lagen van max. 2 mm.
10. Polymeriseer elke laag gedurende 20 s met gebruikmaking van een lichtoutputintensiteit van tenminste 500 mW/cm². Met een lichtoutputinten-siteit van 1100 mW/cm² kunnen de individuele lagen worden uitgehard in 10 s. Bij gebruikvan een metalen matrix (bijv. OptraMatrix) moet ook worden gepolymeriseerd vanuit de buccale of de linguale/palatale kanten na verwijdering van de matrix.
11. Werk de restauratie af met gebruikmaking van geschikte afwerking of fijne diamanten.
12. Controleer de occlusie.
13. Polijsten met silicone polijstmiddelen en met polijstschijven of –strips.

Essentiële opmerkingen

- Lichtuithardingsunits moeten een output hebben van 450 nm en moeten regelmatig worden gecontroleerd. De lichtintensiteit moet minimaal 500 mW/cm² zijn. Plaats het uithardingslicht zo dicht mogelijk bij het restauratieve materiaal.
- Verwijder de zuurstofremmingslaag niet, want deze is nodig voor het creë ren van een voldoende hechting aan de volgende laag.
- Volg de gebruiksaanwijzing voor alle materialen die zijn gebruikt samen met Nano-Hybrid vloeibaar composiet.

Contra-indicaties

De toepassing van edelweiss Nano-Hybrid vloeibaar composiet is gecontra-indiceerd als een droog werkgebied of de aanbevolen toepassingstechniek niet mogelijk is of als er bekende allergieën zijn voor een of meer componenten van het edelweiss Nano-Hybrid vloeibaar composiet.

Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. In afzonderlijke gevallen kan overgevoeligheid voor componenten van het materiaal niet worden uitgesloten. Contact van de pasta met de huid vermijden. Als onbedoeld contact plaatsvindt onmiddellijk wassen met water en zeep. Bij contact met de ogen onmiddellijk spoelen met veel water en een arts raadplegen.

Interacties

Materialen vermijden die eugenol, damp of olieachtige lucht bevatten,want deze kunnen de polymerisatie bij de contactplaats remmen. Het gebruik van kationische mondspoelmiddelen, plaque-indicatoren of chloorhexidine kan leiden tot verkleuring.

Classificatie

edelweiss Nano-Hybrid vloeibaar composiet voldoet aan de eisen van ISO 4049:2000. De gespecificeerde uithardingsdiepte van 2 mm (20 s) voor edelweiss Nano-Hybrid composiet wordt geprepareerd volgens ISO 4049:2000. De gespecificeerde laagdikte van 2 mm en een lichtuithardingstijd van 20 s voor elke laag worden aanbevolen voor alle gevallen.

Opslag

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25 °C / 59- 77 °F). Van de spuit met composiet onmiddellijk na elk gebruik om voortijdige blootstelling aan omgevingslicht te voorkomen.

Houdbaarheid en markeringen

De houdbaarheidsdatum en het batchnummer staan vermeld op de binnenste en buitenste verpakking. Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Opmerking

Uitsluitend voor levering aan tandartsen, tandheelkundige laboratoria, of op hun eigen verzoek. Buiten het bereik van kinderen houden! Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik!

Belangrijk

Om optimale klinische resultaten te garanderen, raden we aan dat alle edelweiss componenten in dit systeem in combinatie met elkaar worden gebruikt.

Utgivningsdatum
2018-03

Bruksanvisning — Svenska

Definition

edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite är ett ljushärdande, röntgen-opakt material.

Systemet består av 1 komponent:
Enamel

Sammansättning

Barium-Dentalglas
Bis-GMA-baserad resin matrix
Pigment
Additiver
Katalysator

Tekniska data

Fillerinnehåll: 65,5 viktprocent = 38 volymprocent. Variationsbredden på de oorganiska fillerpartiklarna ligger mellan 0,02-3 µm.

Indikationer

- Initialt skikt under Klass I och klass II restaurationer.
- Framtandsfyllningar (Klass III, IV)
- Fyllningar klass V
  (tandhalskaries, roterosioner, kilformiga defekter)
- Alla typer av små fyllningar
- Blockering av underskär
- Reparation av kompositer och keramiska fasader
- Reparation av Bis-Acrylat-provisorier

Rekommenderad användning

1. Välj färg med edelweiss Dentin & Enamel Shade Guide.
2. Se till att isolera noggrant. Lämpligen med kofferdam.
3. Preparera kaviteten enligt regler för adhesivteknik.
4. Rengör kaviteten med vattenspray.
5. Torka kaviteten med luft.
6. Applicera en pulpaprotektor (t.ex.kalciumhydroxid) punktformigt och bara vid behov (nära pulpan) och applicera en en tryckresistent cement.
7. Applicera matris / Interdentala kilar.
8. Konditionera och applicera bondingen enligt bruksanvisningen.
9. Applicera edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite i skikt om högst 2 mm.
10. Ljushärda varje skikt i 20 sekunder med en ljusintensitet av minst 500 mW/cm² alternativt 10 sekunder med en ljusintensitet av minst 1100 mW/cm².
    Vid användning av en metallmatris (t.ex OptraMatrix) härda även buccalt/lingualt efter att matrisen avlägsnats.
11. Finishera restaurationen med lämpliga finirer eller finkorniga diamanter.
12. Kontrollera ocklusionen.
13. Polera med silikonpolerare såväl som polertrissor och polerstrips.

Viktigt

- Härdljuslampor skall ha en output på 450 nm och skall regelbundet kontrolleras. Ljusintensitet skall vara minst 500 mW/cm². Placera ljuset så nära materialet som möjligt.
- Avlägsna inte syreinhibitionsskiktet eftersom det behövs för att få tillräcklig bonding när ett nytt skikt material appliceras.
- Följ bruksanvisningar för de material som ni använder tillsammans med edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite .

Kontraindikationer

Applicering av edelweiss Nano-Hybrid Flowamle Composite är kontraindicerat när torrläggning eller rekommenderad användningsteknik inte är möjlig. Inte direkt på öppen pulpa eller vid känd allergi mot någon komponent i edelweiss Nano-Hybrid Composite.

Biverkningar

Hitills finns inga kända biverkningar. I individuella fall kan överkänslighet mot komponenter i materialet inte uteslutas. Undvik hudkontakt. Vid eventuell kontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten och konsultera läkare.

Interaction

Undvik eugenolhaltiga material, fuktighet, eller oljehaltig luft då de kan hindra polymerisering vid kontaktytorna. Vid användning av katjoniska munvatten, plackindikatorer eller klorhexidin kan missfärgningar uppstå.

Klassificering

edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite uppfyller kraven enl.
ISO 4049:2000. Det specificerade härdningsdjupet enl.
ISO 4049:2000 (20 s) hos edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite är 2 mm. Den specificerade skikttjockleken på 2 mm och härdningstiden 20 sekunder rekommenderas vid alla behandlingsfall.

Lagring

Förvara i normal rumstemperatur (15 - 25 °C / 59 - 77 °F). Spruta / plastspetsen skall efter användning direkt slutas för att skyddas mot härdning via vanligt dagsljus.

Hållbarhet och märkning

Förfallodatum och Batch- beteckning skall finnas synlig på behållaren och förpackningar. Får ej användas efter utgånget förfallodatum.

Notera

Endast för leverans till tandläkare och tandtekniska laboratorier eller på deras uppdrag. Hålls utom räckhåll för barn! Endast för dentalt bruk!

Viktigt

För att garantera ett optimalt kliniskt resultat, rekommenderas att alla edelweiss komponenter används i kombination med varandra.

Utgivningsdatum
2018-03

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

Ορισμός

Το edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό εμφρακτικό υλικό για αποκαταστάσεις.

Το σύστημα αποτελείται από 1 συστατικά:
Enamel

Σύνθεση

Βαριούχο οδοντιατρικό γυαλί
Ρητινώδης μήτρα βασισμένη σε Bis-GMA
Χρωστικές
Πρόσθετα
Καταλύτης

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Ποσοστό ενισχυτικών ουσιών: 65,5% κατά βάρος=38% κατ' όγκο. Η διακύμανση του μεγέθους των σωματιδίων ανόργανης ενίσχυσης είναι μεταξύ 0,02-3 μm.

Ενδείξεις

- Αρχικό στρώμα κάτω από εμφράξεις ομάδας I και II
- Εμφράξεις προσθίων (ομάδας III, IV)
- Εμφράξεις ομάδας V
  (αυχενικές τερηδόνες, διάβρωση ρίζας, σφηνοειδείς αλλοιώσεις)
- Μικρές εμφράξεις όλων των τύπων
- Μπλοκάρισμα υποσκαφών
- Επισκευές σύνθετων ρητινών και κεραμικών όψεων
- Επισκευές προσωρινών από δισ-ακρυλικά

Προτεινόμενη εφαρμογή

1. Επιλέξτε απόχρωση χρησιμοποιώντας τον Οδηγό Αποχρώσεων edelweiss Body and Skin.
2. Κάντε την κατάλληλη απομόνωση. Συστήνεται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
3. Παρασκευάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις της συγκόλλησης στην Οδοντιατρική.
4. Καθαρίστε την κοιλότητα χρησιμοποιώντας σπρέι νερού.
5. Στεγνώστε την κοιλότητα χρησιμοποιώντας ρεύμα αέρα.
6. Τοποθετήστε ένα προστατευτικό πολφού (π.χ. υδροξείδιο του ασβεστίου), εάν είναι απαραίτητο. Καλύψτε μόνο περιοχές κοντά στον πολφό και τοποθετήστε μία κονία ανθεκτική στην πίεση.
7. Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα και σφήνα στο μεσοδόντιο
8. Τοποθετήστε το συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
9. Τοποθετήστε το edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite σε στρώματα 2 mm το μέγιστο.
10 Πολυμερίστε κάθε στρώμα για 20 δευτ. χρησιμοποιώντας φως εντάσεως τουλάχιστον 500 mW/cm². Με ένταση φωτός 1.100 mW/cm²κάθε στρώμα μπορεί να πολυμεριστεί σε 10 δευτ. Όταν χρησιμοποιείτε ένα μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα (π.χ. OptraMatrix), πολυμερίστε επίσης από την παρειακή ή τη γλωσσική/υπερώια πλευρά μετά την απομάκρυνση του τοιχώματος.
11. Φινίρετε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας κατάλληλα διαμάντια φινιρίσματος ή λεπτόκοκκα.
12.Ελέγξτε τη σύγκλειση.
13. Στιλβώστε χρησιμοποιώντας σιλικονούχα στιλβωτικά όπως επίσης δίσκους και ταινίες στίλβωσης.

Σημαντικές σημειώσεις

- Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού θα πρέπει να έχουν έξοδο 450 nm και θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά. Η ένταση φωτός θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm². Τοποθετήστε το φως όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό αποκατάστασης.
- Μην αφαιρείτε το στρώμα αναστολής από το οξυγόνο, καθώς αυτό χρειάζεται για να δημιουργήσει ένα δεσμό με το επόμενο στρώμα.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται μαζί με το edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite.

Αντενδείξεις

Η τοποθέτηση του edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite αντενδείκνυται εάν δεν είναι εφικτή μια στεγνή περιοχή εργασίας ή η προτεινόμενη τεχνική εφαρμογής, εάν ο πολφός είναι εκτεθειμένος ή εάν υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε κάποιο από τα συστατικά του edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite.

Παρενέργειες

Παρενέργειες δεν είναι γνωστές μέχρι σήμερα. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, δεν μπορεί να αποκλειστεί υπερευαισθησία σε συστατικά του υλικού. Αποφύγετε επαφή της πάστας με το δέρμα. Εάν υπάρξει τυχαία επαφή, πλύνετε αμέσως χρησιμοποιώντας σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως χρησιμοποιώντας άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

Αλληλεπιδράσεις

Αποφύγετε υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία ή ελαιώδη αέρα, καθώς αυτά μπορεί να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής. Η χρήση κατιονικών στοματοπλυμάτων, δεικτών πλάκας ή χλωρεξιδίνης μπορεί να οδηγήσει σε αποχρωματισμούς.

Κατάταξη

Το edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite πληροί τις απαιτήσεις του ISO 4049:2000. Το καθορισμένο βάθος πολυμερισμού των 2 mm (20 δευτ.) για το edelweiss Nano-Hybrid Flowable Composite είναι σύμφωνο με το ISO 4049:2000. Το καθορισμένο πάχος στρώματος των 2 mm και ο χρόνος φωτοπολυμερισμού των 20 δευτ. για κάθε στρώμα, συστήνονται για όλες τις περιπτώσεις.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε σε κανονική θερμοκρασία δωματίου (15-25°C / 59-77°F). Παρακαλείσθε να κλείνετε τη σύριγγα/κάψουλα της ρητίνης αμέσως μετά από κάθε χρήση, για να εμποδίσετε την πρόωρη πήξη του υλικού από το περιβάλλον φως.

Διάρκεια ζωής και μαρκάρισμα

Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας είναι μαρκαρισμένα πάνω στα άμεσα κιβώτια και τις συσκευασίες. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Σημείωση

Να διανέμεται μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντιατρικά εργαστήρια ή κατόπιν αιτήσεώς τους. Κρατήστε το μακριά από τα παιδιά! Για οδοντιατρική χρήση μόνο!

Σημαντικό

Για να εξασφαλίσετε τα καλύτερα κλινικά αποτελέσματα, συνιστούμε όλα τα edelweiss περιεχόμενα του συστήματος αυτού να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό μεταξύ τους.

Ημερομηνία έκδοσης
2018-03

Instrukcja użycia — Polski

Definition

Nano hybrydowy płynny kompozyt firmy Edelweiss jest światło utwardzalnym, widzialnym w promieniach RTG, płynnym kompozytem stosowanym do uzupełnień stomatologicznych.

System składa się z jeden głównych komponentów:
Enamel

Skład

Szkło barowe
BIS GMA na bazie żywic
Pigmenty
Dodatki
Katalizator

Dane techniczne

Stosunek wypełniacza: 65,5% masy = 38% objętości. Odchylenia nieorganicznych cząsteczek wypełniacza wynosi pomiędzy 0.02-3 mikrometrów.

Zastosowanie

- Pierwsza warstwa pod uzupełnienia klasy I i II
- Odbudowy zębów przednich (klasa III, IV)
- Odbudowy klasy V
- Małe naprawy wszystkich typów
- Blokowanie podcieni
- Naprawa licówek kompozytowych i ceramicznych

Zalecana instrukcja użycia

1. Należy wybrać odcień kompozytu.
2. Izolacja pola zabiegowego zdecydowanie wpływa na rezultat końcowy odbudowy . Zaleca się używanie koferdamu.
3. Przygotowanie zęba. Należy opracować ząb zachowując jak najwięcej tkanki zębowej stosując odpowiednie techniki dentystyczne.
4. Następnie należy oczyścić opracowaną powierzchnie używając do tego sprężonego powietrza.
5. A później ją osuszyć.
6. Jeśli zaistniała taka potrzeba należy ochronić miazgę preparatem takim jak np. wodorotlenek wapnia pokrywając tylko powierzchnie najbliższe do miazgi po czym stosujemy cement.
7. Należy zastosować cienkie matryce oraz kliny międzyzębrowe.
8. Kolejnym etapem jest pokrycie opracowanej powierzchni systemem wiążącym zgodnie z instrukcją producenta.
9. Następnie należy pokryć powierzchnię płynnym Nano hybrydowym kompozytem firmy Edelweiss, stosując technikę warstwową, gdzie grubość każdej warstwy nie będzie przekraczać max 2mm.
10. Należy polimeryzować każdą z warstw osobno poprzez 20 sekund używając do tego lampy o natężeniu światła co najmniej 500mW/cm² do natężenia światła o mocy 1100 mW/cm² W momencie wyjęcia wcześniej zastosowanej metalowej matrycy należy poddać polimeryzacji powierzchnie od strony policzkowej lub językowej/ podniebiennej.
11. Należy wykończyć odbudowę używając instrumentów do opracowywania oraz wierteł diamentowych stosowanych do kompozytów.
12. Należy później sprawdzić okluzję.
13. Wypełnienie można wypolerować używając do tego dysków oraz pasków.

Ważne informacje

Lampy do utwardzania powinny mieć moc 450 nm. Właściwości lamp powinny być regularnie sprawdzane. Źródło światła powinno być skierowane jak najbliżej do materiału. Warstwa inhibicji tlenowej, powstała podczas naświetlania lampą służy jako warstwa wiążąca do materiałów zastosowanych na tej powierzchni ,a zatem nie powinna być usuwana.

Przeciwwskazania

Zastosowanie Nano hybrydowego kompozytu płynnego firmy Edelweiss jest przeciwwskazane, jeżeli miejsce zastosowania nie może być odpowiednio odizolowane podczas zabiegu lub gdy odsłonięta została miazga zębowa oraz gdy występują alergie na jeden ze składników materiału.

Działania niepożądane

Do tej pory nie są znane żadne skutki uboczne stosowania materiału.
W indywidualnych przypadkach nie można wykluczyć nadwrażliwości na pewne składniki materiału.
Unikać kontaktu ze skórą, oczami i tkankami miękkimi. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skóra należy przemyć ją wodą z mydłem , jeśli produkt dostanie się do oczu należy intensywnie przemyć wodą oraz skonsultować się z lekarzem.

Interakcje

Płynny Nano hybrydowy kompozyt Edelweiss nie powinien być stosowany w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, ponieważ mogą one hamować polimeryzację.

Klasyfikacja

Nano hybrydowy płynny kompozyt Edelweiss spełnia wymagania ISO 4049:2000. Podane wartości utwardzania są zgodne z normą ISO 4049:2000. Określona grubość pojedynczej warstwy to 2 mm, czas utwardzania każdej warstwy 20 sekund.

Przechowywanie

Przechowywać w suchym i ciemnym miejscu w temperaturze pokojowej (15 - 25 ° C / 59 - 77° F). Należy zawsze zamykać strzykawkę zaraz po użyciu, co ochroni materiał przed przedwczesną polimeryzacją światłem z otoczenia.

Okres trwałości i oznaczenia

Data ważności i numer partii są oznaczone na opakowaniach.
Nie używać po upływie daty ważności.

Uwaga

Produkt sprzedawany na zamówienie. Produkt do użytku tylko w profesjonalnych gabinetach i laboratoriach stomatologicznych. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Data wydania
2018-03

CE 0482

edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 - 6922 Wolfurt - Austria
office@edelweissdentistry.com - www.edelweissdentistry.com