FGM

CE 2797

OPUS BULK FILL FLOW APS

PROFISSIONAL | PROFESSIONAL | PROFESSIONAL | PROFESSIONNEL | PROFESSIONELL

BR | ES | EN | FR | DE

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDUSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC -ANVISA nº 80172310078 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

EC REP NUNO FLORES - Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Portugal - Tel: (351) 21 4439292 - ec.rep@fgm.ind.br

Serviço ao profissional (Brasil): 0800 644 6100
Technical support (Europe) Servicio al profesional (Américas): +55 47 3441 6100
Customer Service (USA): 1 888 827 7478 | csc@fgm.ind.br

www.fgm.ind.br | www.fgm-usa.com | fgm@fgm.ind.br

Irritante | Irritant | Reizend

BR Instruções de uso

Resina composta fotopolimerizável fluida

Somente para uso profissional

Leia cuidadosamente as informações contidas neste documento antes de utilizar o produto. Mantenha este documento para posterior consulta pelo menos até o total consumo do produto ou até não haver mais interação entre este produto e o ultimo paciente que o utilizou.

Descrição do produto

OPUS BULK FILL FLOW APS é um compósito fotopolimerizável fluido para ser utilizado em grandes incrementos, como base de restaurações em dentes posteriores. Com aproximadamente 68% de carga, o compósito mostra resistência mecânica suficiente para ser utilizado sob restaurações diretas. A camada superficial da restauração (mínimo de 2mm de espessura) deve ser restaurada com resinas compostas convencionais a base de metacrilatos. APS é o acrônimo para Advanced Polymerization System (Sistema de Polimerização Avançado) e consiste na combinação de diferentes fotoiniciadores que interagem entre si. O sistema APS é ativado por quaisquer tipos de fotopolimerizadores disponíveis no mercado, mesmo aqueles com menor potência ou faixa de comprimento de onda mais estreito.

Formas de Apresentação

Refil: 1 seringa com 2g de resina e 10 ponteiras.

Composição básica

·Ingredientes ativos: monômeros uretano-dimetacrilatos, estabilizantes, composição fotoiniciadora (APS) e co-iniciadores.
· Ingredientes inativos: carga inorgânica de dióxido de silício (sílica) silanizado, estabilizantes e pigmentos.

Indicações do produto

· Base sob restaurações diretas
· Pequenas cavidades CL I sem demanda oclusal significativa a serem restauradas de acordo com a técnica minimamente invasiva
· Selante de fóssulas e fissuras
· Preparo tipo túnel
· Reparo de defeitos em esmalte
· Colagem de fragmentos dentais
· Reparos em resina composta
· Lesões cervicais não cariosas
· Planificação de paredes do preparo cavitário
· Núcleo de preenchimento/munhão

Precauções e contraindicações

· Somente para uso Odontológico
· Leia atentamente as recomendações e instruções de uso
· Este produto é indicado para uso apenas conforme o manual de instruções;
· Não utilize o produto se o paciente for alérgico a resinas a base de acrilatos, ou se tiver alergia a alguma das substâncias presentes na composição. Em caso de reações alérgicas, descontinue o uso do produto e, se necessário, procure assistência médica.
· Para minimizar o risco de irritação, regiões do preparo cavitário muito próximas à parede pulpar devem ser adequadamente protegidas (ex: aplicação de hidróxido de cálcio)
· Para evitar reações alérgicas aos monômeros metacrílicos, é recomendado uso constante de luvas. Se OPUS BULK FILL FLOW APS entrar em contato com as mãos, lave-as abundantemente com água.
· Em caso de contato com os olhos, lave abundantemente com água e contate um médico imediatamente.
· Ao utilizar fotopolimerizador, utilizar óculos de proteção.
· OPUS BULK FILL FLOW APS está contraindicada quando um campo operatório seco não for estabelecido ou a técnica recomendada não puder ser aplicada.
· Materiais contendo peróxido de hidrogênio e eugenol não devem ser utilizados em conjunto com este produto pois podem interferir na polimerização
· OPUS BULK FILL FLOW APS não deve ser ingerida ou inalada. Caso ocorra, procure atendimento médico imediato
· As ponteiras de aplicação são de uso único e devem ser descartadas após um uso. Reposicione a tampa da seringa após seu uso.
· O contato com a saliva ou sangue durante a aplicação da resina pode causar falha da restauração. Utilize dique de borracha ou outro meio adequado de isolamento.

Efeitos colaterais

· O produto pode causar determinado grau de irritação quando em contato com a polpa dental ou quando a cavidade estiver muito próximo a polpa. Em cavidades profundas, utilize um material forrador a base de hidróxido de cálcio.
· No caso de reações alérgicas ao produto, interrompa seu uso. ÓPUS BULK FILL FLOW APS não é recomendada para pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos metacrilatos e monômeros relacionados e portanto não deve ser utilizada nestes pacientes.
· O produto pode ser irritante para olhos e pele. Contato com os olhos: irritação e possível danos à córnea.
· Contato com a pele: irritação e possível reação alérgica. Regiões eritematosas poderão ser observadas.

Instruções de Uso

Nota 1: OPUS BULK FILL FLOW APS é recomendada para uso de acordo com a técnica adesiva associada a adesivos de um passo, dois passos ou três passos.
Nota 2: Opus Bulk Fill Flow APS deve ser utilizada em conjunto com resinas compostas convencionais a base de metacrilatos, as quais deverão ser aplicadas como última camada.
1. Prepare a cavidade e mantenha o dente longe de contaminantes, preferencialmente com isolamento absoluto. Se a cavidade for muito profunda, utilize forradores que contem hidróxido de cálcio.
2. Se a cavidade envolver faces proximais (CL II), utilize matrizes metálicas e cunha cervical para permitir boa adaptação da restauração.
3. A aplicação de ácido fosfórico e adesivo dental deve seguir o protocolo dos respectivos produtos utilizados. OPUS BULK FILL FLOW APS é compatível com todas as técnicas adesivas. Uma vez criada a camada hibrida, proceda ao próximo passo.
Aplicação do compósito na cavidade
4.1 OPUS BULK FILL FLOW APS deve ser aplicada ao dente diretamente com a ponteira aplicadora que acompanha o produto. A ponteira deve ser rosqueada firmemente à seringa antes do uso, substituindo a tampa.
4.2 Após rosquear firmemente a ponteira de aplicação, dispense uma pequena quantidade de resina em um bloco de espatulação ou placa de vidro. Isso irá fazer com que eventuais bolhas de ar sejam removidas deixando a resina pronta para uso.
4.3 Aplique Opus Bulk Fill Flow APS na cavidade em incrementos de até 4mm. Inicie aplicando a resina na parte mais profunda da cavidade, dispensando o material de modo que a ponteira aplicadora está no mesmo nível ou logo acima da camada que está sendo aplicada. Não submerja a ponteira na resina durante sua aplicação.
4.4 Fotopolimerize cada incremento durante 20 segundos utilizando um fotopolimerizador adequado: potência mínima de 450mW/cm2 com comprimento de onda de 400-500nm;
4.5 Preencha a cavidade até restar 2mm ou mais na superfície oclusal. A última camada (mais superficial) deve ser restaurada com resina composta de viscosidade convencional
5. Cheque os contatos oclusais e proceda ao acabamento e polimento da restauração.

Conservação e armazenamento

· O produto deve permanecer em sua embalagem original a qual deve estar devidamente fechada quando não em uso.
· Proteja da incidência direta de luz solar.
· Armazene o produto em temperaturas entre 5°C-27°C / 41°F-80.6°F.
· Não congele o produto.
· Não exponha o produto a altas temperaturas.

Prazo de validade

Data de validade está impressa na embalagem do produto.

Advertências

· Quaisquer produtos dentais devem ser utilizados apenas por cirurgiões-dentistas, protéticos e laboratórios autorizados.
· Produtos de uso profissional devem ser utilizados apenas por profissionais autorizados.
· Não utilize o produto após a data de validade.
· Para descarte siga a legislação do seu país.
· Mantenha fora do alcance de crianças.
· Evite o contato do compósito não curado com a pele, mucosa e olhos.
· Antes de fotopolimerizado, o compósito pode apresentar efeito levemente irritante e promover hipersensibilidade devido aos metacrilatos.

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso. Descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

ES Instrucciones de uso

Resina cesta fotocurable fluida

Solamente para uso profesional

Lea atentamente los informes contenidos en este documento antes de utilizar al producto.
Mantenga este documento para eventual consulta por lo menos hasta el total consumo del producto o hasta que no haya más interacción entre el producto y el paciente que lo utilizó.

Descripción del producto

OPUS BULK FILL FLOW APS es un composite fotocurable fluido para ser utilizado en grandes incrementos, como base de restauraciones en dientes posteriores. Con aproximadamente un 68% de carga, el composite muestra resistencia mecánica suficiente para ser utilizado bajo restauraciones directas. La capa superficial de la restauración (mínimo de 2mm de espesor) debe ser restaurada con resinas compuestas convencionales a base de metacrilatos. APS es el acrónimo para Advanced Polymerization System (Sistema de Polimerización Avanzada) y consiste en la combinación de diferentes foto iniciadores que interactúan entre sí. El sistema APS es activado por cualquier tipo de fotocurado disponibles en el mercado, incluso aquellos con menor potencia o rango de longitud de onda más estrecha.

Formas de presentación

Repuesto: 1 jeringa con 2g de resina y 10 boquillas.

Composición básica

· Ingredientes activos: monómeros uretano di metacrilatos, estabilizantes, composición fotoiniciadora (APS) y co-iniciadores.
· Ingredientes inactivos: carga inorgánica de dióxido de silicio (silice) silanizados, estabilizantes y pigmentos.

Indicaciones del producto

· Base bajo restauraciones directas
· Pequeñas cavidades CL I sin demanda oclusal significativa a ser restauradas de acuerdo con la técnica minimamente invasiva
· Sellador de pequeñas fosas y/o fisuras
· Preparación tipo túnel
· Reparación de defectos en el esmalte
· Colado de fragmentos dentales
· Reparaciones en resina compuesta
· Lesiones cervicales no cariosas
· Planificación de paredes de la preparación cavitaria
· Núcleo de llenado / muñón

Precauciones y contraindicaciones

· Sólo para uso Odontológico
· Lea atentamente las recomendaciones e instrucciones de uso
· Este producto está indicado para uso sólo según el manual de instrucciones;
· No utilice el producto si el paciente es alérgico a las resinas a base de acrílatos, o si tiene alergia a alguna de las sustancias presentes en la composición. En caso de reacciones alérgicas, descontinúe el uso del producto y, si es necesario, busque atención médica.
· Para minimizar el riesgo de irritación, las regiones de la preparación cavitaria muy próximas a la pared de pulpa deben estar adecuadamente protegidas (por ejemplo, la aplicación de hidróxido de calcio)
· Para evitar reacciones alérgicas a los monómeros metacrilatos, se recomienda un uso constante de guantes. Si OPUS BULK FILL FLOW APS entra en contacto con las manos, lávelas abundantemente con agua.
· En caso de contacto con los ojos, lave abundantemente con agua y contacte a un médico inmediatamente.
· Al utilizar el fotocurado, utilizar gafas de protección.
· OPUS BULK FILL FLOW APS está contraindicado cuando un campo operatorio seco no está establecido o no se puede aplicar la técnica recomendada.
· Los materiales que contienen peróxido de hidrógeno y eugenol no deben utilizarse junto con este producto, ya que pueden interferir en la cura
· OPUS BULK FILL FLOW APS no debe ser ingerido o inhalado. En caso de ocurrir, busque atención médica inmediata
· Las boquillas de aplicación son de uso único y deben ser desechadas después de un uso. Reposicione la tapa de la jeringa después de su uso.
· El contacto con la saliva o la sangre durante la aplicación de la resina puede causar un fallo de la restauración. Utilice dique de goma u otro medio adecuado de aislamiento.

Efectos secundarios

Efectos colaterales

· El producto puede causar un cierto grado de irritación cuando en contacto con la pulpa dental o cuando la cavidad está muy cerca de la pulpa. En cavidades profundas, utilice un material revestidor a base de hidróxido de calcio.
· En el caso de reacciones alérgicas al producto, interrumpa su uso. OPUS BULK FILL FLOW APS no es recomendable para pacientes alérgicos o hipersensibles a los metacrilatos y monómeros relacionados y por lo tanto no debe ser utilizada en estos pacientes.
· El producto puede ser irritante para los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño a la córnea.
· Contacto con la piel: irritación y posible reacción alérgica. Las regiones eritematosas pueden observarse.

Instrucciones de uso

Nota 1: OPUS BULK FILL FLOW APS es recomendable para uso de acuerdo con la técnica adhesiva asociada a adhesivos de un paso, dos pasos o tres pasos.
Nota 2: Opus Bulk Fill Flow APS debe utilizarse en combinación con resinas compuestas convencionales a base de metacrilatos, que deberán aplicarse como última capa.
1. Prepare la cavidad y mantenga el diente lejos de contaminantes, preferentemente con aislamiento absoluto. Si la cavidad es muy profunda, utilice revestidores que contengan hidróxido de calcio.
2. Si la cavidad involucra carillas proximales (CL II), utilice matrices metálicas y cuña cervical para permitir una buena adaptación de la restauración.
3. La aplicación de ácido fosfórico y adhesivo dental debe seguir el protocolo de los respectivos productos utilizados. OPUS BULK FILL FLOW APS es compatible con todas las técnicas adhesivas. Una vez creada la capa híbrida, proceda al siguiente paso.
Aplicación del composite en la cavidad
4.1 OPUS BULK FILL FLOW APS debe aplicarse al diente directamente con la boquilla de aplicación que acompaña al producto. La boquilla debe roscarse firmemente a la jeringa antes del uso, sustituyendo la tapa.
4.2 Después de roscar firmemente la boquilla de aplicación, dispense una pequeña cantidad de resina en un bloque de espatulación o placa de vidrio. Esto hará que las eventuales burbujas de aire sean removidas dejando la resina lista para su uso.
4.3 Aplique Opus Bulk Fill Flow APS en la cavidad en incrementos de hasta 4 mm. Inicie aplicando la resina en la parte más profunda de la cavidad, dispensando el material de modo que la boquilla de aplicación esté en el mismo nivel o justo encima de la capa que se está aplicando. No sumerja la boquilla en la resina durante su aplicación.
4.4 Fotocure cada incremento durante 20 segundos utilizando un aparato de fotocurado adecuado: potencia mínima de 450mW / cm2 con longitud de onda de 400-500nm;
4.5 Rellene la cavidad hasta 2 mm o más en la superficie oclusal. La última capa (más superficial) debe ser restaurada con resina compuesta de viscosidad convencional.
5. Cheque los contactos oclusales y proceda al acabamiento y pulimiento de la restauración.

Conservación y almacenamiento

· El producto debe permanecer en su empaque original el cual debe estar debidamente cerrado cuando no esté en uso.
· Proteja la incidencia directa de la luz del sol.
· Almacene el producto a temperaturas entre 5 ° C-27 ° C / 41 ° F-80.6 ° F.
· No congele el producto.
· No exponga el producto a altas temperaturas.

Fecha de caducidad

Impreso en el embalaje del producto.

Advertencias

· Cualquier producto dental debe ser utilizado sólo por cirujanos-dentistas, protésicos y laboratorios autorizados.
· Los productos de uso profesional sólo deben ser utilizados por profesionales autorizados.
· No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
· Para descarte siga la legislación de su país.
· Mantenga fuera del alcance de los niños.
· Evite el contacto del composite no curado con la piel, la mucosa y los ojos.
· Antes de fotocurarlo, el composite puede tener un efecto ligeramente irritante y promover la hipersensibilidad debido a los metacrilatos.

Este material fue manufacturado para uso odontológico exclusivo y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de su uso. El fabricante no se responsabiliza por cualquier daño causado por uso o manipulación indebida del producto. El usuario es obligado a comprobar (antes del uso del producto y bajo su responsabilidad) que el producto es compatible con el uso pretendido, especialmente cuando su uso no este indicado en las instrucciones de uso. Descripción de datos no constituye cualquier tipo de garantía y, por lo tanto, no es vincularia.

EN Instructions for use

Flowable light-curing composite resin

Professional use only

Read carefully all the information on this instructions manual before using the product. Keep it for future reference at least up to the total consumption of the product or there is no further interaction with its last patient.

Product description

Opus Bulk Fill Flow APS is a bulk-fill flowable light-curing composite (fluid) recommended to be used as base and lining of restorations on posterior teeth. With approximately 68% of load filler, the composite shows enough mechanical strength to be used under direct restorations. The most superficial layer of the restoration (at least 2mm thick) should be restored with conventional methacrylate-based composite resins.

Forms of presentation

Refil: 1 syringe with NET WT. 0.07 OZ (2g) of resin and 10 tips.

Basic compostition

· Active ingredients: urethane dimethacrylate monomers, stabilizers, photoinitiating composition (APS) and coinitiator.
· Inactive ingredients: inorganic load filler of silanized silica dioxide, stabilizers and pigments.

Product indication:

· Base/lining underneath direct restorations.
· Small, non occlusal stress-bearing class I restorations according to minimally invasive filling therapy
· Pit and fissure sealant
· Tunnel-type preparation.
· Repair of enamel defects
· Bonding of tooth fragments.
· Repair in composite resin
· Non-carious cervical lesions.
· Planning of preparation walls.
· Core build-up

Precautions and contraindications

· For dentistry use only;
· Read carefully the recommendations and instructions for use;
· Use Opus Bulk Fill Flow APS only as informed in these instructions;
· Do not use Opus Bulk Fill Flow APS in patients with a history of allergy to composite resins that are acrylate based. In case of allergy, suspend the use and request the patient to look for medical assistance;
· In order to minimize the risk of irritation, regions of the cavity preparation too close to the pulp should be adequately protected (Eg.: application of calcium hydroxide);
· To avoid allergic reactions to methacrylate monomer, it is recommended to constantly wear gloves. If Opus Bulk Fill Flow APS gets in contact with the hands, wash them thoroughly with water;
· In case of eye contact, wash them thoroughly with water and contact a doctor immediately;
· When using a light-curing machine, eye protection should be worn.
· Opus Bulk Fill Flow APS is contraindicated when it is not possible to establish dry operative field or it is not possible to follow the described technique correctly;
·.Eugenol- and hydrogen peroxide containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material
· Opus Bulk Fill Flow APS should not be swallowed or inhaled. In case this occurs, search for medical help immediately;
·The enclosed intraoral tips are intended for a single use and must be disposed of after
only one use. Return the cap to the syringe after use.
. Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the
restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.

Side effects

· The product may cause some level of irritation if in contact with the dental pulp or too close to it. In cavities that are too deep, use a lining material with calcium hydroxide base;
· In cases of allergic reactions to the product, suspend its use. Opus Bulk Fill Flow APS is contraindicated for patients that are allergic or hypersensitive to methacrylate and related monomers and should not be used in those patients.
· Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage.
· Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.

Instructions for use

Note 1: Opus Bulk Fill Flow APS is recommended for use according to the adhesive technique associated to adhesives of one step, two steps or three steps.
Note 2: Opus Bulk Fill Flow APS should be used together with the conventional resins that are methacrylate-based, which should be applied as the last layer
1. Prepare the cavity and maintain the tooth away from contaminants, preferably with total dam isolation. If the cavity is too deep, use liners that are calcium-hydroxide based.
2. If the area involves proximal faces of the tooth (class II), use a metallic matrix and cervical wedge to allow adequate adaptation of the restoration.
3. The application of phosphoric acid and dental adhesive should follow the protocol of the respective products that are used. Opus Bulk Fill Flow APS is compatible with all the adhesive techniques. Once the hybrid layer is created, proceed to the next step
Application of the resin in the cavity
4.1 Opus Bulk Fill Flow APS should be applied to the teeth directly with the applicator tip that comes with the product. The tip should be threaded firmly to the syringe before usage, substituting the syringe lid;
4.2 After firmly coupling the tip, dispense a small amount of resin on a glass plate or mixing pad. That will guarantee that occasional air bubbles are removed from the syringe leaving the material ready for use;
4.3 Apply Opus Bulk Fill Flow APS in the cavity in increments of up to 4mm. Begin applying the resin on the deepest parts of the cavity, dispensing the material in a way that the applicator tip is on the same level or just above the layer that is being applied. Do not submerge the tip in the resin during application;
4.4 Light-cure each increment during 20 seconds using an adequate light-curing machine: minimum power of 450mW/cm2 with wave length of 400-500nm;
4.5 Fill the cavity until there is 2mm left or more for the occlusal surface. That last layer (the most superficial one) should be restored with a conventional composite resin.
5. Check occlusal contacts and proceed to finishing and polishing of the restoration.

Conservation and storage

Keep out of direct sunlight, exposure to light leads to premature curing.Store in a well ventilated place at temperatures between 5 °C and 27 °C. (41°F and 80,6°F). Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do

not use after expiration date.

Expiration date

Printed on the product packaging.

Warnings

Any dental product should only be used by dentists, prosthetic technicians and authorized dental laboratories. Do not use the product if it is expired. For disposal, follow the legislation of your country. Keep it out of the reach of children. Avoid contact of non-cured Opus Bulk Fill Flow APS with skin, mucosae and eyes. Before light-curing, the product may have a slight irritating effect and promote hypersensitivity due to methacrylates.

This material was manufactured for dental use only and must be handled according to the instructions for use. The manufacturer is not responsible for damages caused for other use or incorrect manipulation. Additionally, the user is obligated to verify, before the use and under his/her responsibility, if this material is compatible with the desirable usage, mainly in cases in which such usage is not indicated in this instructions for use. Data description do not constitute any type of warranty and, for this reason, are not binding.

FR Instructions d'utilisation

Résine composite fluide photopolymérisable à faible charge

Seulement pour Usage Professionnel

Lisez attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel d'instruction avant d'utiliser le produit Conservez-le, au moins jusqu'à ce que le produit soit entièrement utilisé ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'interaction du produit avec le dernier patient.

Description du Produit

Opus Bulk Fill Flow APS est un composite fluide photopolymérisable à remplissage en vrac, recommandé pour une utilisation comme base et revêtement de restaurations sur les dents postérieures. Avec environ 68% de charge de remplissage, le composite présente une résistance mécanique suffisante pour être utilisée lors de restaurations directes. La couche de restauration la plus superficielle (au moins 2mm d'épaisseur) doit être restaurée avec des résines composites conventionnelles à base de méthacrylate. APS est l'acronyme pour Système de Polymérisation Avancé, et il consiste en une combinaison de différents photo-initiateurs qui interagissent entre eux. Le système de photopolymérisation APS est activé par n'importe quel type d'unité de photopolymérisation disponible sur le marché, même ceux disposant de moins de puissance ou une gamme de longueurs d'onde restreinte.

Formes de présentation

Recharge: 1 seringue avec 2g de résine et 10 embouts.

Composition de base

· Ingrédients actifs: monomères d'uréthane diméthacrylate, stabilisants, composition photo-initiatrice (APS) et co-initiateur.

· Ingrédients inactifs: charge inorganique de dioxyde de silicium silanisé, stabilisants et pigments.

Recommandations du produit

· Base/revêtement sous les restaurations directes.

· Petites restaurations de classe I non-occlusales et porteuses de contraintes selon une thérapie de remplissage minimalement invasive.

· Scellant pour fosse et fissure.

· Préparation de type tunnel.

· Réparation des défauts de l'émail.

· Collage de fragments de dents.

· Réparations en résine composite.

· Lésions cervicales non carieuses.

· Planification des parois de préparation.

· Faux-moignon.

Avertissements et Précautions

· Uniquement pour usage dentaire ;

· Lisez attentivement les recommandations et les instructions d'utilisation ;

· Utilisez Opus Bulk Fill Flow uniquement comme indiqué dans ces instructions ;

· N'utilisez pas Opus Bulk Fill Flow chez des patients ayant un historique d'allergie aux résines composites à base d'acrylate. En cas d'allergie, arrêtez l'utilisation et demandez au patient de rechercher une assistance médicale ;

· Afin de minimiser le risque d'irritation, les régions de la préparation de la cavité trop proches de la pulpe doivent être protégées de manière adéquate (par exemple : application d'hydroxyde de calcium) ;

· Pour éviter les réactions allergiques au monomère de méthacrylate, il est recommandé de porter constamment des gants. Si Opus Bulk Fill Flow entre en contact avec les mains, lavez-les soigneusement avec de l'eau ;

· En cas de contact avec les yeux, lavez-les soigneusement avec de l'eau et contactez immédiatement un médecin ;

· Lorsque vous utilisez un appareil à photopolymériser, une protection oculaire doit être portée.

· Opus Bulk Fill Flow est contre-indiqué lorsqu'il est impossible d'établir un champ opératoire sec ou qu'il n'est pas possible de suivre correctement la technique décrite.

· L'eugénol et les matériaux contenant du peroxyde d'hydrogène ne doivent pas être utilisés avec ce produit car ils peuvent interférer avec le durcissement et provoquer un ramollissement des composants polymères du matériau.

· Opus Bulk Fill Flow ne doit pas être avalé ou inhalé. Si cela se produit, recherchez immédiatement une aide médicale ;

· Les embouts intra-buccaux fournis sont destinés à un usage unique et doivent être éliminés après cet usage. Remettez le capuchon sur la seringue après usage.

. Le contact avec la salive et le sang pendant la mise en place du composite peut provoquer une défaillance de la restauration. L'utilisation d'une digue en caoutchouc ou d'une isolation adéquate est recommandée.

Effets secondaires

· Le produit peut causer un certain niveau d'irritation s'il entre en contact avec la pulpe dentaire ou trop près de celle-ci. Dans les cavités qui sont trop profondes, utilisez un matériau de revêtement à base d'hydroxyde de calcium ;

· En cas de réactions allergiques au produit, suspendez son utilisation. Opus Bulk Fill Flow est contre-indiqué chez les patients allergiques ou hypersensibles au méthacrylate et aux monomères apparentés et ne doit pas être utilisé chez ces patients.

· Le produit peut irriter les yeux et la peau. Contact avec les yeux : irritation et dommages possibles à la cornée.

· Contact avec la peau : irritation ou réaction allergique possible. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau.

Instructions d'utilisation

Remarque 1: Opus Bulk Fill Flow APS est recommandé pour une utilisation selon la technique de collage associée aux adhésifs en une étape, deux étapes ou trois étapes.

Remarque 2: Opus Bulk Fill Flow APS doit être utilisé avec des résines conventionnelles à base de méthacrylate, qui doivent être appliquées comme dernière couche.

1. Préparez la cavité et maintenez la dent distante des contaminants, de préférence avec une isolation par digue totale. Si la cavité est trop profonde, utilisez des revêtements à base d'hydroxyde de calcium.

2. Si la zone implique des faces proximales de la dent (classe II), utilisez une matrice métallique et un coin cervical pour permettre une adaptation adéquate de la restauration.

3. L'application d'acide phosphorique et d'adhésif dentaire doit suivre le protocole des produits respectifs utilisés. Opus Bulk Fill Flow APS est compatible avec toutes les techniques adhésives. Une fois la couche hybride créée, passez à l'étape suivante.

Application de la résine dans la cavité.

4.1 Opus Bulk Fill Flow APS doit être appliqué directement sur les dents avec l'embout de l'applicateur fourni avec le produit. L'embout doit être fermement enfilé sur la seringue avant l'utilisation, en remplaçant le couvercle de la seringue ;

4.2 Après avoir accouplé fermement l'embout, répartissez une petite quantité de résine sur une plaque de verre ou une plaque de mélange. Cela garantira que des bulles d'air occasionnelles soient retirées de la seringue en laissant le matériel prêt à l'emploi ;

4.3 Appliquez Opus Bulk Fill Flow APS dans la cavité par incréments jusqu'à 4mm. Commencez à appliquer la résine sur les parties les plus profondes de la cavité, en répartissant le matériau de sorte que l'embout de l'applicateur soit au même niveau ou juste au-dessus de la couche qui a été appliquée. Ne submergez pas la pointe dans la résine durant l'application ;

4.4 Photopolymérisez chaque incrément durant 20 secondes en utilisant un appareil à photopolymériser adéquat : puissance minimale de 450mW/cm2 avec une longueur d'onde de 400-500nm ;

4.5 Remplissez la cavité jusqu'à ce qu'il reste 2 mm ou plus pour la surface occlusale. Cette dernière couche (la plus superficielle) doit être restaurée avec une résine composite conventionnelle.

5. Contrôlez les contacts occlusaux et procédez à la finition et au polissage de la restauration.

Conservation et Stockage

· Conservez le produit dans un endroit frais avec l'emballage toujours fermé et protégé.

· Protégez-le de la lumière directe du soleil. L'exposition à la lumière entraîne un durcissement prématuré.

· Stockez le produit à des températures comprises entre 5°C et 27°C. (41°F et 81°F). Ne le congelez pas. Ne l'exposez pas à des températures élevées.

Date d'expiration

Imprimé sur l'emballage du produit.

Précautions

Tous les produits dentaires ne doivent être utilisés que par des dentistes, des prothésistes dentaires et des laboratoires agréés. N'utilisez pas le produit s'il est périmé. Pour l'élimination, suivez la législation de votre pays. Conservez-le hors de portée des enfants. Évitez tout contact de l'Opus Bulk Fill Flow APS non durci avec la peau, les muqueuses et les yeux. Avant la photopolymérisation, le produit peut avoir un léger effet irritant et favoriser une hypersensibilité due aux méthacrylates.

Ce matériau a été fabriqué exclusivement pour utilisation dentaire et doit être manipulé selon les instructions. Le fabricant n'est pas responsable des dégâts causés par une autre utilisation ou une manipulation incorrecte. De plus, l'utilisateur est tenu de tester, avant l'utilisation et sous sa responsabilité, si ce matériel est compatible avec l'utilisation souhaitée, principalement dans les cas où une telle utilisation n'est pas indiquée dans ce manuel. La description des données ne constitue aucun type de garantie et, pour cette raison, n'est pas contraignante.

DE Gebrauchsanweisung

Fließfähiges lichthärtendes Komposit

Nur für den professionellen Gebrauch

Lesen Sie alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung gut auf - mindestens solange, bis das Produkt vollständig aufgebraucht wurde und/oder solange noch Kontakt zu einem Patienten besteht, der damit behandelt wurde.

Produktbeschreibung

Opus Bulk Fill Flow APS ist ein lichthärtendes, fließfähiges Bulk-Fill-Komposit (Flüssigkeit), das als Basis und Unterfütterung für Restaurationen im Seitenzahnbereich empfohlen wird. Mit einem Füllkörperanteil von rund 68 % verfügt das Komposit über eine mechanische Stärke, die hoch genug ist, um es unter direkten Restaurationen einzusetzen. Die oberste Schicht der Restauration (mindestens 2 mm dick) sollte mit herkömmlichen Kompositen auf Methacrylat-Basis

Darreichungsform

Nachfüllpackung: 1 Spritze mit 2g Kunststoff und 10 Spitzen.

Zusammensetzung

· Wirkstoffe: Urethandimethacrylat-Monomere, Stabilisatoren, Photoinitiator-Komplex (APS) und Co-Initiator.

· Hilfsstoffe: Anorganischer Füllkörperanteil aus silanisiertem Siliciumdioxid, Stabilisatoren und Pigmente.

Indikation

· Basis und Unterfütterung direkter Restaurationen

· Kleine, keine okklusionstragenden Klasse-I-Restaurationen im Rahmen der minimalinvasiven Füllungstherapie

· Versiegelung von Grübchen und Fissuren

· Tunnelartige Präparationen

· Reparatur von Schmelzdefekten

· Befestigung von Zahnfragmenten

· Reparaturen in Komposit

· Nicht kariöse zervikale Läsionen

· Planung von Präparationswänden

· Stumpfaufbauten

Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen

· Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

· Lesen Sie die Empfehlungen und die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

· Opus Bulk Fill Flow APS darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.

· Bei Patienten, die in der Vergangenheit allergisch auf Komposite auf Acrylat-Basis reagiert haben, darf Opus Bulk Fill Flow APS nicht eingesetzt werden. Im Falle von allergischen Reaktionen die Verwendung des Produkts einstellen und den Patienten anweisen, ärztlichen Rat einzuholen.

· Um das Risiko für Reizungen zu minimieren, sollten die in unmittelbarer Nähe zur Pulpa liegenden Bereiche der Kavitätenpräparation auf geeignete Weise geschützt werden (z. B. mit Calciumhydroxid).

· Um allergische Reaktionen auf Methacrylat-Monomere zu vermeiden, wird empfohlen, durchgängig Handschuhe zu tragen. Falls Opus Bulk Fill Flow APS mit den Händen in Berührung gelangt, diese gründlich mit Wasser waschen.

· Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.

· Beim Einsatz einer Polymerisationslampe sollte eine Schutzbrille getragen werden.

· Opus Bulk Fill Flow APS ist kontraindiziert, wenn es nicht möglich ist, den Arbeitsbereich trockenzulegen oder wenn die beschriebene Technik nicht korrekt durchgeführt werden kann.

· Eugenol- und Wasserstoffperoxid-haltige Materialien sollten nicht zusammen mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Härtung beeinträchtigen und zu einer Aufweichung der Polymerkomponenten dieses Materials beitragen können.

· Opus Bulk Fill Flow APS nicht verschlucken oder einatmen. In einem solchen Fall sofort ärztlichen Rat einholen.

· Die im Lieferumfang enthaltenen Applikatorspitzen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach

der Verwendung entsorgt werden. Die Spritze nach Gebrauch mit der Verschlusskappe verschließen.

· Gerät das Komposit während der Applikation mit Speichel und/oder Blut in Kontakt, kann dies zu einem Versagen der Restauration führen.

Die Verwendung eines Kofferdams oder einer anderen geeigneten Methode zur Trockenlegung wird empfohlen.

Nebenwirkungen

· Das Produkt kann Reizungen verursachen, wenn es in Kontakt mit oder in die Nähe der Zahnpulpa gelangt. Bei zu tiefen Kavitäten ist ein Unterfütterungsmaterial auf Calciumhydroxid-Basis zu verwenden.

· Im Falle von allergischen Reaktionen die Verwendung des Produkts einstellen. Opus Bulk Fill Flow APS ist bei Patienten, die auf Methacrylate und verwandte Monomere allergisch oder überempfindlich reagieren, kontraindiziert. Das Produkt sollte bei solchen Patienten nicht eingesetzt werden.

· Das Produkt kann Augen und Haut reizen. Berührung mit den Augen: Reizung und mögliche Hornhautschädigung.

· Berührung mit der Haut: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut können sich rötliche Ausschläge zeigen.

Gebrauchsanweisung

Hinweis 1: Opus Bulk Fill Flow APS wird für die Anwendung der Adhäsivtechnik für Ein-Schritt-Adhäsive, Zwei-Schritt-Adhäsive oder Drei-Schritt-Adhäsive empfohlen.

Hinweis 2: Opus Bulk Fill Flow APS sollte zusammen mit herkömmlichen Kompositen auf Methacrylat-Basis verwendet werden, die als letzte Schicht aufzutragen sind.

1. Präparieren Sie die Kavität und halten Sie den Zahn frei von Kontaminationen, am besten mithilfe eines Kofferdams. Bei zu tiefen Kavitäten ist ein Unterfütterungsmaterial auf Calciumhydroxid-Basis zu verwenden.

2. Falls sich der zu behandelnde Bereich auch auf die Approximalflächen des Zahns erstreckt (Klasse II), verwenden Sie eine Matrize aus Metall und einen separierenden Keil, um die Restauration bestmöglich einzupassen.

3. Die Anwendung von Phosphorsäure und Dentaladhäsiv sollte sich nach den jeweils verwendeten Produkten richten. Opus Bulk Fill Flow APS ist mit allen Adhäsivtechniken kompatibel. Sobald die Hybridschicht geformt wurde, kann zum nächsten Schritt übergegangen werden.

Applikation des Kunststoffs in die Kavität

4.1 Opus Bulk Fill Flow APS sollte mithilfe der mitgelieferten Applikatorspitze direkt auf die Zähne appliziert werden. Die Spitze sollte vor dem Einsatz fest auf die Spritze aufgeschraubt werden und ersetzt die Abdeckung der Spritze.

4.2 Nachdem die Spitze fest aufgeschraubt ist, eine kleine Menge Kunststoff auf eine Glasplatte oder einen Anmischblock geben. Dadurch wird sichergestellt, dass etwaige Luftblasen aus der Spritze entfernt werden. Das Material ist nun einsatzbereit.

4.3 Opus Bulk Fill Flow APS in bis zu 4 mm starken Schichten in die Kavität einbringen. Den Kunststoff zunächst in die tiefsten Bereiche der Kavität applizieren. Bei der Verteilung des Materials darauf achten, dass sich die Applikatorspitze immer auf derselben Ebene oder knapp über der Schicht befindet, die aufgetragen wird. Die Spitze darf bei der Applikation nicht in den Kunststoff eingetaucht werden.

4.4 Jede Schicht 20 Sekunden lang mit einer geeigneten Polymerisationslampe (Mindestleistung von 450 mW/cm2 mit einer Wellenlänge von 400-500 nm) härten.

4.5 Die Kavität füllen, bis der Abstand zur okklusalen Oberfläche 2 mm oder mehr beträgt. Die letzte Schicht (die die Oberfläche bildet) sollte mit einem herkömmlichen Komposit.

5. Überprüfen Sie die okklusalen Kontakte, bevor Sie die Restauration ausarbeiten und polieren.

Lagerung und Aufbewahrung

Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Lichtexposition führt zu einer vorzeitigen Härtung. An einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 5 °C und 27 °C aufbewahren. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Verfallsdatum

Siehe Produktverpackung.

Warnhinweise

Jedes Dentalprodukt sollte nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und autorisierten Dentallabors verwendet werden. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Halten Sie sich bei der Entsorgung des Produkts an die gesetzlichen Bestimmungen Ihres Landes. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Berührung des ungehärteten Opus Bulk Fill Flow APS mit der Haut, den Schleimhäuten und den Augen vermeiden. Vor dem Lichthärten kann das Produkt eine leicht reizende Wirkung haben und aufgrund der enthaltenen Methacrylate Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Dieses Material wurde ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch hergestellt und darf nur entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine andere oder unsachgemäße Verwendung entstehen. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, vor der Verwendung und in eigener Verantwortung nachzuweisen, dass dieses Material für die gewünschte Verwendung geeignet ist, insbesondere wenn diese Verwendung nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt ist. Die Datenbeschreibung stellt keine Garantie dar und ist daher nicht verbindlich.

Propriedades físicas / Propiedades físicas / Physical properties / Propriétés physiques / Physikalische Eigenschaften	
Resistência à flexão / Fuerza flexible / Flexural strength / Résistance à la flexion / Biegefestigkeit:	≥ 50MPa
Intensidade da luz para cura / Intensidad de luz para curar / Light intensity for curing / Intensité lumineuse pour le durcissement / Lichtintensität zur Aushärtung:	450mW/cm²
Comprimento de onda para cura / Longitud de onda para curar / Wavelength for curing / Longueur d'onde pour durcissement / Wellenlängenbereich für die Aushärtung:	400-500nm
Profundidade de cura / Profundidad de curado / Depth of cure / Profondeur de durcissement / Aushärtungstiefe:	4mm
Tempo de cura / Tiempo de curado / Curing time / Temps de durcissement / Aushärtungszeit:	20s

Legenda de símbolos | Leyenda de los símbolos | Symbols legend | Légende de symboles | Hinweise	
	Irritante | Irritant | Reizend
	Data de fabricação | Fecha de fabricación | Date of manufacture | Date de fabrication | Herstellungsdatum
LOT	Número do lote | Número del lote | Batch Number | Numéro de lot | LOT-Nummer
	Prazo de validade | Fecha de validez | Shelf life | Date de validité | Verwendbar bis
	Limites de temperatura | Temperature limits | Limites de températures | Temperatur-begrenzung
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada | No lo utilice si el empaque está dañado | Do not use if packaging is damaged | Ne pas utiliser si lemballage est endommagé | Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt
	Conservar seco | Consérvelo seco | Keep it dry | Conserver au sec | Vor Nässe schützen
	Manter afastado da luz solar | Manténgalo lejos de la luz solar | Keep protected from sunlight | Conserver à l'abri de la lumière du soleil | Vor Lichteinstrahlung schützen
	Fabricante | Manufacturer | Fabricant | Hersteller
	Consulte as instruções de utilização | Consulte las instrucciones de utilización | Refer to instructions for use | Se référer aux instructions d'utilisation | Gebrauchsanweisung beachten
EC REP	Representante na Comunidade Européia | Representante en la Comunidad Europea | Representative in the European Community | Représentant dans la communauté européenne | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia | Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea | CE Mark for European Community market | Marquage CE pour commercialisation dans la communauté européene | CE-Kennzeichnung
℞ Only	Apenas para uso profissional / Sólo para uso profesional / For professional use only / Destiné à un usage professionnel uniquement / Nur zur Verwendung durch Sachkundige

Cod.2211. Rev.: 01. 10/04/2019