FGM

CE 2797

OPUS BULK FILL CAPS

BR | ES | EN | FR | DE

PROFISSIONAL | PROFESIONAL | PROFESSIONAL | PROFESSIONNEL | PROFESSIONELL

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil - CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRO: 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 (Americas)
+55 47 3441 6100
Customer Service (USA)
1 888 827 7478 | cs@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

Somente 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 APS é um compósito fotopolimerizável recomendado para restaurações feitas em grandes incrementos. O compósito tem aproximadamente 79% de carga (em massa).
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.

Apresentação
Refil: 1 seringa com 4g de resina.
Cápsulas: embalagem contendo 20 cápsulas com 0,2g cada.

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

Indicações do produto
· Restaurações diretas em dentes posteriores (permanentes e decíduos) feitas em incrementos de até 5mm de profundidade, incluindo a superfície oclusal.
· Restaurações CL V (carie cervical, erosão radicular, defeitos em forma de cunha)
· Munhões
· Base de restaurações diretas
· Reparo de pequenos defeitos em esmalte
· Reparo de materiais acrílicos e resinosos.

Precauções e contraindicações
· Este produto é indicado para uso apenas conforme o manual de instruções;
· Não utilize o produto se o paciente for alérgico a alguma das substâncias presentes na composição. Em caso de reações alérgicas, descontinue o uso do produto e, se necessário, procure assistência médica.
· Evite o contato da resina não curada com a pele, mucosa e olhos pois pode apresentar efeito irritante devido a presença de metacrilatos. É recomendado utilizar EPI (equipamento de proteção individual) enquanto manipulando o produto.
· Evite o uso de materiais contendo eugenol como forradores ou materiais restauradores temporários, pois eles podem impedir a cura adequada do produto.
· Quando restaurar cavidades profundas, material de forramento (ex: hidróxido de cálcio) deve ser utilizado na parede pulpar.
· O compósito é sensível a luz, portanto certifique-se de manter a seringa devidamente fechada quando não em uso. A resina deve ser utilizada imediatamente após sua extrusão da seringa.
· Utilize óculos de proteção ao fotopolimerizar o compósito.
· O produto não deve ser aspirado nem ingerido. Caso seja, busque atendimento médico.
· O produto está contraindicado quando um campo operatório seco não for estabelecido ou a técnica recomendada não puder ser aplicada.

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. OPUS BULK FILL APS não é recomendada para pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos metacrilatos e monômeros relacionados e portanto não deve ser utilizada nestes pacientes.

Instruções de Uso
Nota 1: OPUS BULK FILL 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 APS pode ser utilizada como camada de cobertura quando associada a resinas bulk fill fluidas.
1. Prepare a cavidade e mantenha o dente livre de contaminantes preferencialmente com dique de borracha. Se a cavidade for muito profunda, utilize forradores a base de 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 APS é compatível com todas as técnicas adesivas. Uma vez criada a camada híbrida, proceda ao próximo passo.
Aplicação do compósito na cavidade
4.1 OPUS BULK FILL APS deve ser aplicada na cavidade utilizando espátula apropriada.
4.2 Aplique OPUS BULK FILL APS na cavidade em incrementos de até 5mm de profundidade. Inicie aplicando a resina nas áreas mais profundas da cavidade, condensando-a contra as paredes dentinárias. É possível concluir a restauração com o compósito, incluindo a superfície oclusal.
4.3 Fotopolimerize o incremento durante 40s utilizando um fotopolimerizador com potência de 450-1000 mW/cm² ou durante 30s utilizando um fotopolimerizador com potência de 1000-2000 mW/cm². É sugerido que se distribua a luz incidindo-a em diferentes ângulos nas diferentes superfícies (oclusal, vestibular, lingual/palatal e proximais). O fotopolimerizador deve ter comprimento de onda de 400-500nm e sua ponteira deve estar o mais próximo do dente/restauração possível.
5. Verifique os contatos oclusais e proceda ao acabamento e polimento da restauração.

Cápsula monodose:
1. Insira a cápsula dentro do Sistema de seringa adequadamente de maneira que esta fique pronta para uso.
2. Remova a tampa da cápsula e aplique o compósito na cavidade através de pressão manual na seringa/pistola aplicadora.
3. Após realizar a restauração (de forma incremental), descarte a cápsula.

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.

Prazo de validade
Data de validade está impressa na embalagem do produto.

Advertências
· 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.

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 compuesta fotocurable

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 APS es un composite fotocurable recomendado para restauraciones hechas en grandes incrementos. El composite tiene aproximadamente el 79% de carga (en masa).
APS es el acrónimo para Advanced Polymerization System (Sistema de Polimerización Avanzada) y consiste en la combinación de diferentes fotoiniciadores que interactúan entre sí.
El sistema APS es activado por cualquier tipo de fotocurable disponible en el mercado, incluso aquellos con menor potencia o rango de longitud de onda más estrecha.

Presentación
Repuesto: 1 jeringa con 4g de resina.
Cápsulas: empaque conteniendo 20 cápsulas con 0,2g cada uno.

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

Indicaciones del producto
· Restauraciones directas en dientes posteriores (permanentes y deciduos) realizados en incrementos de hasta 5 mm de profundidad, incluyendo la superficie oclusal.
· Restauraciones CL V (carie cervical, erosión radicular, defectos en forma de cuña)
· Muñones
· Base de restauraciones directas
· Reparación de pequeños defectos en esmalte
· Reparación de materiales acrílicos y resinosos.

Precauciones y contraindicaciones
· Este producto está indicado para uso sólo según el manual de instrucciones;
· No utilice el producto si el paciente es alérgico 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.
· Evite el contacto de la resina no curada con la piel, mucosa y ojos pues puede presentar un efecto irritante debido a la presencia de metacrilatos. Se recomienda utilizar EPI (equipo de protección individual) mientras manipulando el producto.
· Evite el uso de materiales que contengan eugenol como revestidores o materiales restauradores temporales, ya que pueden impedir el curado adecuado del producto.
· Cuando se restauran las cavidades profundas, el material de recubrimiento (por ejemplo, el hidróxido de calcio) debe utilizarse en la pared pulpar.
· El composite es sensible a la luz, por lo que asegúrese de mantener la jeringa debidamente cerrada cuando no esté en uso. La resina debe utilizarse inmediatamente después de su extrusión de la jeringa.
· Utilice gafas de protección para fotocurar el composite.
· El producto no debe ser aspirado ni ingerido. Si es así, busque atención médica.
· El producto está contraindicado cuando un campo operatorio seco no está establecido o no se puede aplicar la técnica recomendada.

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 recubridor a base de hidróxido de calcio.
· En el caso de reacciones alérgicas al producto, interrumpa su uso. OPUS BULK FILL 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.

Instrucciones de uso
Nota 1: OPUS BULK FILL APS se recomienda para uso de acuerdo con la técnica adhesiva asociada a adhesivos de un paso, dos pasos o tres pasos.
Nota 2: OPUS BULK FILL APS se puede utilizar como capa de cobertura cuando asociada con resinas de bulk fill líquida.
1. Prepare la cavidad y mantenga el diente libre de contaminantes preferentemente con dique de goma. Si la cavidad es muy profunda, utilice revestidores a base de 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 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 APS debe aplicarse en la cavidad utilizando una espátula apropiada.
4.2 Aplique OPUS BULK FILL APS en la cavidad en incrementos de hasta 5 mm de profundidad. Inicie aplicando la resina en las áreas más profundas de la cavidad, condensándola contra las paredes dentinárias. Puede completar la restauración con el composite, incluida la superficie oclusal.
4.3 Fotocure el incremento durante 40s utilizando un aparato de fotocurado con una potencia de 450-1000 mW / cm² o durante 30s utilizando un aparato de fotocurado con una potencia de 1000-2000 mW / cm². Se sugiere que se distribuya la luz incidiéndola en diferentes ángulos en las diferentes superficies (oclusal, vestibular, lingual / palatal y proximales). El aparato de fotocurado debe tener una longitud de onda de 400-500nm y su puntera debe estar lo más cerca del diente / restauración posible.
5. Compruebe los contactos oclusales y proceda al acabamiento y pulimiento de la restauración.

Cápsula monodosis:
1. Inserte la cápsula dentro del sistema de jeringa adecuadamente de manera que esté lista para su uso.
2. Quite la tapa de la cápsula y aplique el composite en la cavidad a presión manual en la jeringa / pistola de aplicación.
3. Después de realizar la restauración (de forma incremental), deseche la cápsula.

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.

Fecha de caducidad
Impreso en el embalaje del producto.

Advertencias
· 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.
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 vincularía.

EN Instructions for use

Light-curing composite resin

Professional use only
Read carefully all the information in this manual before using the product. Keep it for further reference, at least, until the product is thoroughly used or until there is no more interaction of the product with its last patient.

Product description
Opus Bulk Fill APS is a light-curing composite recommended for restorations performed in large increments. The composite has approximately 79% of load filler (in mass).
APS is the acronym for Advanced Polymerization System, and it consists of a combination of different photoinitiators that interact among each other.
The APS system is activated by any type of light-curing unit available on the market, even those with less power or narrow range of wavelength.

Presentation
Refill: 1 syringe with NET WT. 0.14 OZ (4g) of resin.
Caps: package containing 20 caps with NET WT. 0.007 OZ (0.2g) each.

Basic composition
· Active ingredients: uretane-dimetacrylic monomers, stabilizers, photoinitiating composition (APS) and co-initiators.
· Inactive ingredients: inorganic load of silanized silicon dioxide (silica), stabilizers and pigments.

Product indication
· Direct restorations in posterior teeth (permanent and deciduous) in increments of up to 5mm, including the occlusal surface;
·Class V restorations (cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects)
· Reconstructive build-up
· Base and lining of direct restorations;
· Repair of small defects of the enamel;
· Repair of temporary acrylic and resin materials.

Precautions and contraindications
· This product is intended to be used only according to this instructions manual;
· Do not use the product if the patient is allergic to one of the substances present in the composition. In case of allergic reactions, discontinue the use of the product and, if needed, seek medical attention;
· Avoid the contact of uncured resin with the skin, mucosa and eyes because it may present an irritating effect due to the presence of methacrylates. It is recommended to wear all the Personal Protection Equipment (PPE) while manipulating the product;
· Avoid the use of eugenol containing materials, such as liners or temporary restoratives, as they hinder proper light curing of the product;
· When restoring deep cavities, lining material (such as calcium hydroxide) must be used on the pulp wall;
· The composite is sensitive to light, so make sure to keep the syringe properly closed when not in use. The resin content should be used right after being extruded from the syringe.;
· Use protective goggles when light curing the composite;
· The product must not be swallowed or aspirated. If so, seek medical attention;
· The product is contraindicated when a dry field cannot be stablished or proper technique cannot be followed;

Side effects
· The product may cause a certain degree of irritation when in contact with the dental pulp and/or when it gets too close to it. In cavities that are too deep, use a lining material that is calcium-hydroxide-based;
· In case of allergic reactions to the product, interrupt its use. Opus Bulk Fill APS is not recommended for patients that are allergic or hypersensitive to methacrylate and related monomer and should not be used in those patients.

Instructions for use
Note 1: Opus Bulk Fill APS is recommended for use according to the adhesive technique associated to single-step adhesives, two-step adhesives or three-step adhesives.
Note 2: Opus Bulk Fill APS may be used as a capping resin (occlusal surface) when associated to flowable bulk-fill resins.
1. Prepare the cavity and maintain the tooth free from contaminants preferably with rubber dam isolation. If the cavity is too deep, use linings that are calcium-hydroxide based.
2. If the cavity involves proximal faces of the tooth (class II), use metallic matrix and cervical wedge to allow for a good adaptation of the restoration;
3. The application of phosphoric acid and dental adhesive should follow the protocol of the respective products to be used. Opus Bulk Fill APS is compatible with all the adhesive techniques. Once the hybrid layer is created, proceed to the next step.
Application of resin to the cavity
4.1. Opus Bulk Fill APS should be applied to the tooth directly by using an appropriate spatula.
4.2 Apply Opus Bulk Fill APS in the cavity in increments up to 5mm deep. Begin applying the resin in the deepest areas of the cavity, condensing always against the dentin walls. It is possible to conclude the restoration with resin, including the occlusal surface.
4.3 Light cure during 40s when using a light-curing device of 450-1000 mW/cm² or during 30s when using a light-curing device of 1000-2000 mW/cm². It is suggested to distribute light-curing time pointing the light from different angles and to different surfaces (occlusal, buccal, lingual/palatal and proximal). The light-curing device must present wavelength of 400-500nm and its tip should be as close to the teeth/restoration as possible.
5. Verify occlusal contacts and proceed to the finishing and polishing of the restoration.

Single dose capsule:
1. Insert the capsule into the syringe delivery system properly, so that the capsule is ready to be used.
2. Remove the cover from the capsule and deliver the composite into the cavity by applying hand pressure to the gun/syringe.
3. After performing the restoration, discard the capsule.

Conservation and storage
The product should remain in its original packaging and be kept tightly closed;
Protect from direct sunlight;
Store the product at temperatures between 5°C-27°C / 41°F-80.6°F.
Do not freeze the product.

Expiration date
Printed on the product packaging.

Warnings
· Dental products should be used by authorized professionals only;
· Do not use the product after its expiration date;
· Follow your country's legislation when disposing the product;
· Keep out of the reach of children.

This material was manufactured for dental use only and must be manipulated according to the instructions for use. The manufacturer is not responsible for damages caused by other uses 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 desired utilization, mainly in cases in which such utilization is not indicated in this manual. Data description do not constitute any type of warranty and, for this reason, are not binding.

FR Instructions d'utilisation

Résine composite photopolymérisable

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 et/ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'interaction du produit avec votre dernier patient.

Description du Produit
Opus Bulk Fill APS est un composite photopolymérisable recommandé pour des restaurations réalisées à large échelle. Le composite a environ 79% de charge de remplissage (en masse).
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 APS est activé par tout type d'unité de photopolymérisation disponible sur le marché, même celles ayant moins de puissance ou ayant une gamme de longueurs d'onde étroite.

Présentation
Recharge: 1 seringue avec 4 g de résine.
Capsules: emballage contenant 20 capsules avec 0,2g chacune.
Composition de base
· Ingrédients actifs: monomères uréthane-diméthacryliques, stabilisants, composition photo-initiatrice (APS) et co-initiateurs.
· Ingrédients inactifs : charge inorganique de dioxyde de silicium silanisé (silice), stabilisants et pigments.
Indication du Produit
· Restaurations directes dans les dents postérieures (permanentes et caduques) par incréments jusqu'à 5 mm, y compris la surface occlusale;
· Restaurations de classe V (caries cervicales, érosion des racines, défauts cunéiformes);
· Accumulation reconstructive;
· Base et le revêtement de restaurations directes;
· Réparation de petits défauts de l'émail;
· Réparation de l'acrylique temporaire et des matériaux résineux.
Précautions et Contre-indications
-Ce produit est prévu pour n'être utilisé que selon ce manuel d'instructions ;
-N'utilisez pas le produit si le patient est allergique à l'une des substances présentes dans la composition. En cas de réactions allergiques, cessez l'utilisation du produit et, en cas de besoin, consultez un médecin;
-Évitez le contact d'une résine non durcie avec la peau, les muqueuses et les yeux car elle peut présenter un effet irritant du fait de la présence de méthacrylates. Il est recommandé de porter tout l'Équipement de Protection Individuelle (EPI) lors de la manipulation du produit ;
-Évitez l'utilisation de matériaux contenant de l'eugénol, tels que des revêtements ou des produits de restauration temporaires, car ils empêchent une photopolymérisation appropriée du produit ;
-Lors de la restauration de cavités profondes, un matériau de revêtement (tel que l'hydroxyde de calcium) doit être utilisé sur la paroi de la pulpe ;
-Le composite est sensible à la lumière, donc assurez-vous de garder la seringue correctement fermée lorsqu'elle n'est pas utilisée. Le contenu de résine doit être utilisé juste après avoir été extrudé de la seringue ;
-Utilisez des lunettes de protection lors de la photopolymérisation du composite ;
-Le produit ne doit pas être avalé ou aspiré. Si c'est le cas, consultez un médecin ;
-Le produit est contre-indiqué quand un champ sec ne peut pas être stabilisé ou quand une technique appropriée ne peut être appliquée ;
Effets secondaires
· Le produit peut causer un certain degré d'irritation lorsqu'il entre en contact avec la pulpe dentaire et/ou lorsqu'il s'en approche trop. Dans des cavités trop profondes, utilisez un matériau de revêtement à base d'hydroxyde de calcium ;
· En cas de réactions allergiques au produit, interrompez son utilisation. Opus Bulk Fill APS n'est pas recommandé pour les patients allergiques ou hypersensibles au méthacrylate et aux monomères apparentés et ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Instructions d'utilisation
Remarque 1: Opus Bulk Fill APS est recommandé pour une utilisation selon la technique adhésive associée aux adhésifs en une étape, aux adhésifs en deux étapes ou aux adhésifs en trois étapes.
Remarque 2: Opus Bulk Fill APS peut être utilisé comme résine de recouvrement (surface occlusale) quand il est associé à des résines à remplissage en vrac.
1. Préparez la cavité et conservez la dent sans contaminants, de préférence avec une isolation par digue en caoutchouc. Si la cavité est trop profonde, utilisez des revêtements à base d'hydroxyde de calcium.
2. Si la cavité implique des faces proximales de la dent (classe II), utilisez une matrice métallique et un coin cervical pour permettre une bonne adaptation de la restauration ;
3. L'application d'acide phosphorique et d'adhésif dentaire doit suivre le protocole des produits respectifs à utiliser. Opus Bulk Fill APS est compatible avec toutes les techniques adhésives. Une fois que la couche hybride est créée, passez à l'étape suivante.
Application de résine dans la cavité
4.1 Opus Bulk Fill APS doit être appliqué directement sur la dent en utilisant une spatule appropriée.
4.2 Appliquez Opus Bulk Fill APS dans la cavité par incréments de jusqu'à 5mm de profondeur. Commencez à appliquer la résine dans les zones les plus profondes de la cavité, en condensant toujours contre les parois de la dentine. Il est possible de conclure la restauration avec de la résine, y compris la surface occlusale.
4.3 Photopolymérisez durant 40s en utilisant un dispositif de photopolymérisation de 450-1000mW/cm² ou pendant 30s en utilisant un dispositif de photopolymérisation de 1000-2000mW/cm². Il est suggéré de répartir le temps de photopolymérisation en dirigeant la lumière de différents angles et sur différentes surfaces (occlusale, buccale, linguale/palatine et proximale). Le dispositif de photopolymérisation doit disposer d'une longueur d'onde de 400-500nm et son extrémité doit être aussi proche que possible des dents/de la restauration.
5. Vérifiez les contacts occlusaux et procédez à la finition et au polissage de la restauration.
Capsule à dose unique:
1. Insérez la capsule dans le système d'injection de la seringue de sorte que la capsule soit prête à être utilisée.
2. Retirez le couvercle de la capsule et injectez le composite dans la cavité en appliquant une pression manuelle sur le pistolet/la seringue.
3. Après avoir effectué la restauration, jetez la capsule.
Conservation et Stockage
Le produit doit rester dans son emballage d'origine et être conservé hermétiquement fermé ;
Protégez-le de la lumière solaire directe ;
Conservez le produit à des températures comprises entre 5°C-27°C / 41°F-80.6°F.
Ne pas congeler le produit.
Date d'expiration
Imprimé sur l'emballage du produit.

Précautions
- Les produits dentaires ne doivent être utilisés que par des professionnels autorisés ;
- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption;
-Suivez la législation de votre pays lors de l'élimination du produit ;
-Conservez hors de portée des enfants.

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

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 APS ist ein lichthärtendes Komposit, das für Restaurationen empfohlen wird, die in großen Schichtstärken durchgeführt werden. Das Komposit hat einen Füllkörperanteil von rund 79 % (an Masse).
APS steht für, Advanced Polymerization System. Es handelt sich dabei um eine Kombination unterschiedlicher Photoinitiatoren, die miteinander reagieren.
Das APS-System wird durch jede marktübliche Polymerisationslampe aktiviert, sogar durch Lampen mit niedriger Leistung oder einem schmalen Wellenlängenbereich.
Darreichungsform
Nachfüllpackung: 1 Spritze mit 4 g Kunststoff
Kapseln: Packung mit 20 Kapseln à 0,2 g.
Zusammensetzung
· Wirkstoffe: Urethandimethacrylat-Monomere, Stabilisatoren, Photoinitiator-Komplex (APS) und Co-Initiatoren.
· Hilfsstoffe: Anorganischer Füllstoffanteil aus silanisiertem Siliciumdioxid (Silikat), Stabilisatoren und Pigmente.

Indikation
· Direkte Restaurationen im Seitenzahnbereich (bleibende Zähne und Milchzähne) mit Schichtstärken von bis zu 5 mm einschließlich der okklusalen Oberfläche
· Klasse-V-Restaurationen (Zahnhalskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
· Rekonstruktive Aufbaufüllungen
· Basis und Unterfütterung direkter Restaurationen
· Reparatur kleinerer Schmelzdefekte
· Reparatur provisorischer Kunststoffmaterialien.
Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen
· Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch gemäß dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.
· Das Produkt nicht verwenden, wenn der Patient gegen eine der enthaltenen Substanzen allergisch ist. Im Falle von allergischen Reaktionen die Verwendung des Produkts einstellen und bei Bedarf einen Arzt aufsuchen.
· Berührung von ungehärtetem Kunststoff mit der Haut, den Schleimhäuten und den Augen vermeiden, da die enthaltenen Methacrylate eine reizende Wirkung haben können. Es wird empfohlen, bei der Handhabung des Produkts die gesamte persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.
· Die Verwendung von eugenolhaltigen Materialien, etwa Unterfütterungsmaterialien oder provisorischen Restaurationsmaterialien, sollte vermieden werden, da diese Materialien die korrekte Lichthärtung des Produkts beeinträchtigen.
· Bei der Restauration tiefer Kavitäten muss an der Wand der Pulpakammer Unterfütterungsmaterial (z. B. Calciumhydroxid) verwendet werden.
· Das Komposit ist lichtempfindlich; daher ist darauf zu achten, dass die Spritze bei Nichtgebrauch richtig verschlossen bleibt. Der Kunststoff sollte sofort nach dem Ausbringen aus der Spritze verwendet werden.
· Bei der Lichthärtung des Komposits ist eine Schutzbrille zu tragen.
· Das Produkt darf nicht verschluckt oder eingeatmet werden. Falls dies doch geschieht, ist ärztliche Hilfe hinzuzuziehen.
· Das Produkt ist kontraindiziert, wenn keine ausreichende Trockenlegung möglich ist oder die richtige Technik nicht angewendet werden kann.
Nebenwirkungen
· Das Produkt kann Reizungen verursachen, wenn es in Berührung 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 APS wird nicht für Patienten empfohlen, die auf Methacrylate und verwandte Monomere allergisch oder überempfindlich reagieren. Das Produkt sollte bei solchen Patienten nicht eingesetzt werden.
Gebrauchsanweisung
Hinweis 1: Opus Bulk Fill APS wird für die Anwendung der Adhäsivtechnik für Ein-Schritt-Adhäsive, Zwei-Schritt-Adhäsive oder Drei-Schritt-Adhäsive empfohlen.
Hinweis 2: Opus Bulk Fill APS kann im Zusammenspiel mit fließfähigen Bulk-Fill-Kunststoffen als Kunststoff für die Abdeckung (okklusale Oberfläche) eingesetzt werden.
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 die Kavität 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 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 APS mit einem geeigneten Spatel direkt auf den Zahn auftragen.
4.2 Opus Bulk Fill APS in bis zu 5 mm starken Schichten in die Kavität einbringen. Den Kunststoff zunächst in die tiefsten Bereiche der Kavität applizieren und immer in Richtung der Dentinwände verdichten. Es ist möglich, die Restauration einschließlich der okklusalen Oberfläche mit Kunststoff abzuschließen.
4.3 40 Sekunden lang lichthärten, wenn eine Polymerisationslampe mit einer Leistung von 450-1000 mW/cm² verwendet wird, oder 30 Sekunden lang lichthärten, wenn eine Lampe mit einer Leistung von 1000-2000 mW/cm² zum Einsatz kommt. Es wird vorgeschlagen, die Lichthärtezeit aufzuteilen und die Lampe aus verschiedenen Winkeln auf verschiedene Oberflächen (okklusal, bukkal, lingual/palatal und approximal) zu richten. Die Polymerisationslampe muss über eine Wellenlänge von 400-500 nm verfügen. Sie sollte so nah wie möglich an den Zahn/die Restauration geführt werden.
5. Überprüfen Sie die okklusalen Kontakte, bevor Sie die Restauration ausarbeiten und polieren.
Einzeldosis-Kapsel:
1. Die Kapsel richtig in das Spritzenapplikationssystem einsetzen, sodass die Kapsel gebrauchsfertig ist.
2. Die Abdeckung von der Kapsel entfernen und das Komposit in die Kavität einbringen, indem Sie mit der Hand Druck auf die Pistole/Spritze ausüben.
3. Die Kapsel nach Anfertigung der Restauration entsorgen.
Lagerung und Aufbewahrung
- Das Produkt sollte in der Originalverpackung bleiben und dicht verschlossen aufbewahrt werden.
Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Das Produkt bei Temperaturen zwischen 5 °C und 27 °C lagern.
Das Produkt nicht einfrieren.
Verfallsdatum
Siehe Produktverpackung.
Warnhinweise
· Dentalprodukte sollten nur von autorisierten Fachleuten 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.

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:	≥80MPa
Intensidade da luz para cura / Intensidad de luz para curar / Light intensity for curing / Intensité lumineuse pour le durcissement / Lichtintensität zur Aushärtung:	450-1000 mW/cm² (40s) 1000-2000 mW/cm² (30s)
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:	5mm
Tempo de cura / Tiempo de curado / Curing time / Temps de durcissement / Aushärtungszeit:	40s

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 emballage 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 Européia | 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
	Não reutilize para evitar a contaminação cruzada / No reutilice para evitar la contaminación cruzada / Do not re-use to avoid cross contamination / Ne pas réutiliser pour éviter la contamination croisée / Um Kreuzkontaminierung zu vermeiden, nicht erneut benutzen

Cod.22705 Rev.:01.1/08/19