

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

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

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

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

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

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

ORBIS GI-Cem Filling Regular



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

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

Shades: A2, A3

Indications:

- Restorations of non occlusion-bearing class I cavities
- Semi-permanent restorations of class I and II cavities
- Restorations of cervical lesions, class V cavities, root canals
- Restorations of class III cavities
- Basal/liner
- Core-build-up
- Temporary restorations

Contraindications:

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

Patient target group:

ORBIS GI-Cem Filling Regular is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

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

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

Use:

Preparation:

Prepare the cavity using a minimally invasive approach (removing only carious tooth substance). There is no need for undercuts. The layer thickness of the restorations must not be less than 1 mm. Avoid thinly tapering margins. Clean the cavity, rinse with water and dab or blow dry. Do not overdry the dentine; it should have a moist, shiny appearance. Place a matrix, if necessary. If the residual dentine thickness is insufficient, the area close to the pulp should be covered with a suitable calcium hydroxide product.

Activating the application capsule and mixing the material:
Only extract the application capsule from the tubular bag immediately before use. During activation, the liquid from the plunger must be pressed into the inside of the capsule as fully as possible. To achieve this, the end of application capsule where the plunger of liquid protrudes is slowly pressed down onto a hard surface (e.g. a table) as far as the plunger will move (see fig. 1). The capsule must only be activated directly before use and loaded immediately into a high-frequency mixer with at least 4,000 oscillations per minute. Mix the activated application capsule for 10 - 15 s (mixing for longer reduces the working and setting times), remove it from the mixer without delay and insert it in the holder of an application device.

Application:
Carefully open the outlet by lifting the cannula until you feel a stop (see fig. 2), and apply the material directly into the cavity within 15 s of the end of mixing by compressing the lever on the applicator slowly and evenly. The cannula can be aligned as required by turning the whole application capsule inside the holder. Working time and consistency may be influenced by the respective type of capsule mixer and mixing time.



Fig. 1: Activating the capsule Fig. 2: Opening the capsule

Following mixing, **ORBIS GI-Cem Filling Regular** can be worked for at least 1.5 minutes (at room temperature). Prevent the material from being contaminated with moisture and from drying out. If it is not possible to keep the working area dry, a protective varnish should be applied after the contours/modelling have been finished (see corresponding instructions for use). The restoration can be finished, e.g. with a diamond bur or a polisher, 5 - 6 minutes after the start of mixing at the earliest. A protective varnish should then be applied again (see corresponding instructions for use).

Mixing time (23 °C)	10 - 15 s
End of mixing to application (23 °C)	15 s
Working time (23 °C)	1.5 min
Setting time (37 °C)	3 - 4 min
Total setting time	5 - 6 min

Warnings, precautionary measures:

- Do not apply directly to dentine near the pulp or to exposed pulp.
- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- Rinse the instruments used immediately with cold water before residues of material cure.
- Ensure that the application capsule is mixed immediately after activation.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Fluorosilikatglas, polyacrylsäure, wasser, Weinsäure, pyrogenes Siliciumdioxid, Farbpigmente

Storage instructions and application method:

Store **ORBIS GI-Cem Filling Regular** in a dry place at temperatures of 15 °C - 23 °C. Only remove it from the foil immediately before use. Do not use after the expiry date.

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

Reporting obligation:

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

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

Produktbeschreibung:

ORBIS GI-Cem Filling Regular ist ein röntgenopakes Glasionomer-Bulkfüllmaterial in anwendungsfreundlichen Kapseln zur Direktapplikation. Es weist neben der hohen Druckfestigkeit eine gute Haftung an Schmelz und Dentin auf und setzt Fluoridionen frei.

Die verwendbare Zementmenge pro Kapsel beträgt mindestens 0,15 ml.

Farben: A2, A3

Indikationen:

- Füllungen von nicht okklusionstragenden Kavitäten der Klasse I
- Semipermanente Füllungen von Kavitäten der Klasse I und II
- Füllungen von Zahnhalsläsionen, Klasse V-Kavitäten, Wurzelkaries
- Füllungen von Klasse III-Kavitäten
- Restauration von Milchzähnen
- Unterfüllungen/Liner
- Stumpfaufbau
- Temporäre Füllungen

Kontraindikationen:

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

Patientengruppe:

ORBIS GI-Cem Filling Regular kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Vorbereitung:

Die Kavität minimalinvasiv präparieren (nur kariöse Zahnsubstanz entfernen). Unterschnitte sind nicht notwendig. Die Schichtdicke der Füllungen sollte nicht unter 1 mm liegen. Dünn auslaufende Ränder vermeiden. Die Kavität reinigen, mit Wasser spülen und trockenputzen oder trockenblasen. Dentin nicht zu stark trocken; es sollte feucht glänzend erscheinen. Falls erforderlich, kann eine Matrix angelegt werden. Bei ungenügender Restdentinstärke sollte eine Abdeckung der pulpanahen Bereiche mit einem geeigneten Calciumhydroxidopräparat erfolgen.

Aktivieren der Applikationskapsel und Mischen des Materials:

Die Applikationskapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Schlauchbeutel entnehmen. Beim Aktivieren muss die Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitskolben möglichst vollständig in das Kapselinnern gedrückt werden. Dazu wird die Applikationskapsel nach unten langsam auf eine harte Oberfläche (z. B. Tisch) bis zum Anschlag gedrückt (siehe Abb. 1). Die Kapsel erst unmittelbar vor Gebrauch aktivieren und sofort in einen Hochfrequenzmixer mit mind. 4.000 Schwingungen pro min einspannen. Die aktivierte Applikationskapsel 10 - 15 s mischen (längere Mischzeit verkürzt die Verarbeitungs- und Abbindezeit), sofort aus dem Mischer nehmen und in die Halterung eines Applikators einsetzen.

Applikation:

Ausslassöffnung durch Anheben der Kanüle bis zum spürbaren Anschlag öffnen (siehe Abb. 2) und das Material spätestens 15 s nach Mischbeginn durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken des Hebels des Applikators direkt in die Kavität applizieren. Durch Drehen der gesamten Applikationskapsel in der Halterung kann die Kanüle beliebig ausgerichtet werden. Verarbeitungszeit und Konsistenz können vom jeweiligen Kapselmischtyp und Mischzeit beeinflusst werden.

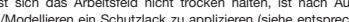


Abb. 1: Aktivieren der Kapsel Abb. 2: Öffnen der Kapsel

Nach dem Mischen ist **ORBIS GI-Cem Filling Regular** mindestens 1,5 min verarbeitbar (Raumtemperatur). Feuchtigkeitskontamination und Austrocknung vermeiden. Lässt sich das Arbeitsfeld nicht trocken halten, ist nach Ausarbeitung der Konturen/Modellierungen ein Schutzlack zu applizieren (siehe entsprechende Gebräuchsinformation). Frühestens 5 - 6 min nach Mischbeginn kann die Restauration z. B. mit Diamantschleifer, Polierer ausgearbeitet werden. Anschließend sollte erneut ein Schutzlack appliziert werden (siehe entsprechende Gebräuchsinformation).



III. 1 : Activation de la capsule



III. 2 : Ouverture de la capsule

Apres le mélange, **ORBIS GI-Cem Filling Regular** peut être mis en œuvre pendant au moins 1,5 min (à température ambiante). Éviter toute contamination par une substance humide ainsi que tout desséchement. Si le site ne peut être maintenu à l'état sec, il convient d'appliquer un vernis protecteur après le dégrossissement des contours/le mode d'emploi correspondant. La restauration peut être finie au plus tôt 5 à 6 minutes après le début du mélange, par exemple à l'aide d'une fraise diamantée ou d'un polissoir. Ensuite, appliquer à nouveau un vernis protecteur (voir le mode d'emploi correspondant).

Applikation:
Abra la boquilla de salida levantando la cánula hasta percibir que se alcanza el tope (ver ill. 2), y aplicar el material directamente en la cavidad, en presión suave y constante mediante el leviér de la aplicadora. Es posible orientar la cánula en el soporte. El tiempo de mezcla y la consistencia pueden depender del tipo de mezclador de cápsulas y el tiempo de mezcla.



Fig. 1: Activation de la capsule Fig. 2: Ouverture de la capsule

Tras el mezclar, **ORBIS GI-Cem Filling Regular** puede utilizarse al menos durante 1,5 min (a temperatura ambiente). Evitar la contaminación por humedad y la deshidratación. En caso de que no sea posible mantener seco el campo de trabajo, deberá aplicar un barniz protector después del desgraneo de los contornos/levo (ver el modo d'emploi correspondiente). La restauración puede ser finalizada al más temprano 5 ó 6 minutos después del inicio del proceso de mezclado, por ejemplo con una fresa diamantada o un polísmo. Ensuite, aplicar a nuevo un barniz protector (ver el modo d'emploi correspondiente).

Applikation:
Abra la boquilla de salida levantando la cánula hasta percibir que se alcanza el tope (ver fig. 2). Como máximo 15 s después de finalizar el mezclado, aplique el material directamente en la cavidad, presionando suave y constantemente la palanca del aplicador. Girando tanto la cánula de aplicación en el soporte, es posible posicionar la cánula con la orientación deseada. El tiempo de mezcla y la consistencia pueden variar en función del tipo de mezclador de cápsulas y el tiempo de mezcla.



Fig. 1: Ativação da cápsula Fig. 2: Abertura da cápsula

Tras el mezclar, **ORBIS GI-Cem Filling Regular** puede utilizarse al menos durante 1,5 min (a temperatura ambiente). Evitar la contaminación por humedad y la deshidratación. En caso de que no sea posible mantener seco el campo de trabajo, deberá aplicar un barniz protector después del contorneado/modelado (consulte las instrucciones de uso correspondientes). Esperar 5 - 6 min desde el inicio del proceso de mezclado para retocar la restauración con instrumentos tales como una fresa de diamante o una pulidora. A continuación, aplicar otra capa de barniz protector (ver las instrucciones de uso correspondientes).

Applikation:
Retirar la cápsula de mezcla y aplicar el material directamente en la cavidad, en presión suave y constante mediante el leviér de la aplicadora. Girando tanto la cánula de aplicación en el soporte, es posible posicionar la cánula con la orientación deseada. El tiempo de mezcla y la consistencia pueden variar en función del tipo de mezclador de cápsulas y el tiempo de mezcla.



Fig. 1: Ativação da cápsula Fig. 2: Abertura da cápsula

Después de mezclar, **ORBIS GI-Cem Filling Regular** puede ser trabajado no mínimo durante 1,5 min (temperatura ambiente). Evitar la contaminación por humedad y la ressecamiento. Se no pôde manter o campo de trabalho seco, deve ser aplicada um verniz protetor depois da conformação dos contornos/modelagem (ver respectivas instruções de utilização). Após 5 a 6 min depois de mezclar a mistura pode ser iniciado o acabamento da restauração, p. ex. com uma fresa diamantada ou pontas de polimento. No final deve ser aplicado novamente um verniz protetor (ver respectivas instruções de utilização).

Applikation:
Retirar la cápsula de mezcla y aplicar el material directamente en la cavidad, en presión suave y constante mediante el leviér de la aplicadora. Girando tanto la cánula de aplicación en el soporte, es posible posicionar la cánula con la orientación deseada. El tiempo de mezcla y la consistencia pueden variar en función del tipo de mezclador de cápsulas y el tiempo de mezcla.



Fig. 1: Ativação da cápsula Fig. 2: Abertura da cápsula

Dopo di miscelazione, **ORBIS GI-Cem Filling Regular** può essere lavorato 1,5 minuti dopo la miscelazione (temperatura ambiente). Evitare la contaminazione con l'umidità e l'aridamento. Se un posto di lavoro umido è inevitabile, applicare una vetrina protettiva dopo la lavorazione del contorno e la modellazione (vedere le rispettive informazioni per l'uso). Al più presto 5 - 6 minuti dopo l'inizio della miscelazione si può lavorare il resto, se per es. una fresa diamantata, un lucidatore. Successivamente si dovrebbe applicare ancora una vetrina protettiva (vedere le rispettive informazioni per l'uso).

Applikation:
Retirar la cápsula de mezcla y aplicar el material directamente en la cavidad, en presión suave y constante mediante el leviér de la aplicadora. Girando tanto la cánula de aplicación en el soporte, es posible posicionar la cánula con la orientación deseada. El tiempo de mezcla y la consistencia pueden variar en función del tipo de mezclador de cápsulas y el tiempo de mezcla.



Fig. 1: Ativação da cápsula Fig. 2: Abertura da cápsula

Dopo di miscelazione, <

EL Οδηγίες χρήσης
MD ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληροί το DIN EN ISO 9917-1

NL Gebruiksaanwijzing
MD EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 9917-1

DA Brugsanvisning
MD EU Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 9917-1

FI Käyttöohjeet
MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 9917-1 - standardin mukainen

NO Bruksanvisning
MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 9917-1

SV Bruksanvisning
MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvrar DIN EN ISO 9917-1

Περιγραφή προϊόντος:
Το ORBIS GI-Cem Filling Regular είναι ένα ακτινοσκόρπι υαλο-ιονμέρας υαλού μαρκής έμφραξης (bulk filling), σε κάψουλες άμεσης εφαρμογής φιλικές προς την χρήση. Σε συνδυασμό με την υψηλή αντοχή σε μητίσηση, παρέχει ιδιαίτερη πρόσφυση στην οδοντικήν και την οδοντικήν εναπέλευθερών και ιστά φθορίου. Η συντήρηση ποσότητα κοινάς ανα καψουλά είναι τουλάχιστον 0,15 ml.

Αποχρώσεις:

- Αποκαταστάσεις κοιλοτήτων ομάδας I χωρίς μαστικά φορτία
- Ημι-ύψηλες αποκαταστάσεις κοιλοτήτων ομάδας I και II
- Αποκαταστάσεις αυχενικών αλλοιώσεων, κοιλοτήτων ομάδας V και ριζικών διέρρευσών από τερπόνων
- Αποκαταστάσεις κοιλοτήτων ομάδας III
- Αποκαταστάσεις νεογλυπών δοντιών
- Βάση/Ουδέτερη στρώμα
- Ανασύσταση καλοβόματος
- Προσωρινές αποκαταστάσεις

Αντενδείξεις:
Το ORBIS GI-Cem Filling Regular περιέχει polyacrylic acid. Το ORBIS GI-Cem Filling Regular δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευασθητικών (αλλεργία) σε αυτό το ουσιατικό.

Στοχευμένη ομάδα ασθενών:
Το ORBIS GI-Cem Filling Regular μπορεί να χρησιμοποιείται για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλέπομένης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:
Η εφαρμογή της ORBIS GI-Cem Filling Regular πραγματοποιείται από χρήση με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προστασία:
Προστασία την κοιλότητα σύμφωνα με την τεχνική ελάχιστης παρέμβασης (αφορά την μέγιστη της οδοντικής ουσίας). Δεν υπάρχει λόγος για κατασκευή υποκαρφών. Το πάχος στρώματος των εμφράξεων δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 1 mm. Αποφέύγεται τη δημιουργία πολλών λογτών ορίων. Καθαρίστε την κοιλότητα, επιλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα ή ταμπόνροντα. Μην υπερ-έμπειτε την οδοντίνη. Ήα πρέπει να έχει μια υγρή, λαμπερή εργασία. Επειδή το πάχος είναι απαραίτητο, ποτοθερέψτε ένα τεχνητό τοξόμα. Σε περίπτωση που το πάχος είναι εναπόμενας δούντινγκ, είναι ανεπαρκές, η περιοχή κοντά στο ποτό θα πρέπει να καλύψεται με ένα καταλλόλειο προϊόν υποδέσμου του ασβεστίου.

Ενεργοποίηση της κάψουλας εφαρμογής και ανάμεική του υλικού:
Βγάλτε την κάψουλα εφαρμογής από το σακούλα αμέσως πριν από τη χρήση. Κατά την ενεργοποίηση, θα πρέπει να τη φοιλάριο που αποτελεί το πάχος πριν από το οποίο προέρχεται το φοιλάριο της κάψουλας. Για την επίτευξη αυτού, το άκρο από το οποίο προέρχεται το φοιλάριο που θα πρέπει να πιετεί αργά σε μια ασκή επιφάνεια (πτυχ., τραπέζι) πόσο χρειάζεται για να μετακινηθεί το φοιλάριο (βλ. εικ. 1). Η κάψουλα δεν πρέπει να ενεργοποιεί μόλις πριν την χρήση και να ποτοθερέψει αμέσως πάνω σε ένα δοντινό συγκοντίτην με τουλάχιστον 4.000 δοντίσεις ανά λεπτό. Αφήστε την αναμέικη για 10 - 15 δευτερόλεπτα η ανάμεικη για περισσότερο χρόνο θα μειώνεται το χρόνο εργασίας και πλήρης. Αφήστε την από τον βοηθή χωρίς καθάριση και εφαρμόστε την στο βραχίονα συγκράτησης ενός εργαλείου εφαρμογής.

Εφαρμογή:
Ανοίγετε προεποιητικά την έξοδο σηκώνωντας το ρύγχο της κάψουλας μέχρι τέλους (βλ. εικ. 2) και εφαρμόστε το μικρό κατευθείαν μέσα στην κοιλότητα μέσα σε 15 δευτέρα από το τέλος της ανάμεικης, πιέζοντας τις χειροβλέβες του εργαλείου εφαρμογής στην επιφάνεια, ένα προτεταμένο βαθμό. Το ρύγχος μπορεί να προσαρμοστεί κατά απαίτηση, περιστρέφοντας ολόκληρη την κάψουλα εφαρμογής μέσα στον βραχίονα συγκράτησης του εργαλείου εφαρμογής. Ο χρόνος εργασίας και η συνοχή μπορεί να επηρεαστούν από το αντίστοιχο τύπο συσκευής ανάμεικης και από τον χρόνο αναμέικης.



Eik. 1: Ενεργοποίηση της κάψουλας εφαρμογής
Eik. 2: Ανοίγμα της κάψουλας

Μετά την ανάμεικη, το ORBIS GI-Cem Filling Regular μπορεί να επεξεργαστεί για τουλάχιστον 1,5 λεπτό (σε θερμοκρασία δωματίου). Αποφύγετε την επιμόνωση στο υλικό από υγρασία και από την έμπαση. Εάν δεν είναι δυνατόν να κρατήσετε το πέπλο εργασίας στεγνό, ένα προτεταμένο βερνίκι θα θέτεται πάνω στην οδοντοκάρπατη που προστατεύεται μετά την ολοκλήρωση της ποτοθερψίας (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης). Η αποκατάσταση μπορεί να ολοκληρωθεί πτυχ., πάνω σε μια φέρα διαμαντού ή ένα στιβαρό, 5 - 6 λεπτά μετά την έναρξη της ανάμεικης το ωράριο. Ενα προτεταμένο βερνίκι θα πρέπει να τοποθετηθεί ξανά (βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

Χρόνος ανάμεικης (23 °C)	10 - 15 s
Εφαρμογή από το τέλος ανάμεικης (23 °C)	15 s
Χρόνος εργασίας (23 °C)	1,5 min
Χρόνος πτήξης (37 °C)	3 - 4 min
Συνολικός χρόνος πτήξης	5 - 6 min

Anwisen, vorzugsmaatregeln:

- Geen directe applicatie op dentine in de buurt van de pulpa en op de geopende pulpa.
- In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- Spoel gebruikte instrumenten direct af met koud water, voordat de materiaalresten uitduren.
- Zet elke dag na gebruik de applicatiecapsule direct na het activeren af.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Fluorosilicatglas, polycrylylzuur, water, wijnzuur, pyrogeen siliciumdioxide, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor oplag en gebruik:
ORBIS GI-Cem Filling Regular droog bij 15 °C - 23 °C bewaren. Pas direct vóór gebruik uit de folie nemen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebrek aan ander personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met ORBIS GI-Cem Filling Regular zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Becknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van ORBIS GI-Cem Filling Regular zijn opgeslagen in de Europees database voor medicinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Σημείωση:

Περιήγηση σκετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την ORBIS GI-Cem Filling Regular βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Beschrijving van het hulpmiddel:
ORBIS GI-Cem Filling Regular is een actieve röntgenopakglasglansomeer-bulkvulmateriaal gebuiksvriendelijke capsules voor directe applicatie. Het vertoont naast de hoge druksterkte een goede hechting aan glazuur en dentine en laat fluoride-ionen vrijkomen.

De bruikbare hoeveelheid cement per capsule bedraagt ten minste 0,15 ml.

Kleuren: A2, A3

Indicaties:

- Vullingen van niet occlusiedragende caviteiten van klasse I
- Semi-permanente vullingen van caviteiten van klasse I en II
- Vullingen van tandhalstesies, klasse V-caviteiten, wortelcaries
- Vullingen van klasse III-caviteiten
- Restauratie van melkelementen
- Onderlagen/liner
- Stompopbow
- Tijdelijke vulling

Contra-indicaties:

ORBIS GI-Cem Filling Regular bevat polyacrylylzuur. Bij bekende overgevoeligheid (allergie) voor dit bestanddeel van ORBIS GI-Cem Filling Regular moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

ORBIS GI-Cem Filling Regular kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

ORBIS GI-Cem Filling Regular wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:
Preparer de cavitét minimaal invasief (verwijder alleen carieus tandsubstantie). Ondersnijdingen zijn niet nodig. De laagdikte van de vullingen mag niet onder 1 mm liggen. Vermijd dus uitlopende randen. Reinig de caviteit, spoel met water en dep of blaas de droog. Droog de dentine niet te sterk; deze moet er vochtig glanzend uitzien. Indien noodzakelijk kan een matrix aangebracht worden. Wanneer de resterende dentine niet dik genoeg is, moeten de bereiken dichtbij de pulpa worden afgedeekt met een geschild calciumhydroxidepreparaat.

Applicatiecapsule activeren en materiaal mengen:
Vul de applicatiecapsule pas direct vóór toepassing uit de huisfolie. Bij het activeren moet de vloeistof uit de vloeistofzijgerol zo volledig mogelijk in de binneven van de capsule worden gedrukt. Hierdoor wordt de applicatiecapsule met de vloeistofzijgerol omlaag langzaam op een hard oppervlak (bijv. tafel), tot aan de aanslag gedrukt (zie afb. 1). Activer de capsule pas direct vóór gebruik en kleef deze onmiddellijk in een hoogfrequent mengapparaat met minstens 4000 bewegingen per min. Meng de geactiveerde applicatiecapsule 10 - 15 seconden (langer meenigt verder werkvermindering en verhardingstijd), neem deze direct uit het mengapparaat en zet de capsule in de houder van de applicator.

Applikatie:
Open de uitlaatopening door de canule tot de voelbare aanslag op te tillen (zie afb. 2) en breng het materiaal uiterlijk 15 seconden na menging direct in de caviteit aan door de hendel van de applicator langzaam, gelijktijdig samen te drukken. Door de gehele applicatiecapsule in de houder te draaien kan de canule naar believen in de juiste stand worden gebracht. Verhardingstijd en consistente kunnen worden beïnvloed door het desbetreffende type capsulemengapparaat en de mengtijd.

Applikation:
Åbne forstørrelsen ud til den øverste del af canulen til det følsom

