

ORBIS

ORBIS

ResinoCal LC

FI MTA-fillereit sisältävä bioaktiivinen materiaali pulpan kattamiseen

SE Ljushårdande material för pulpaöverkapping med MTA-filler

DK Lyshårdende pulpaoverkapningsmateriale med MTA fillere

ORBIS ResinoCal LC Käyttöohjeet

ORBIS ResinoCal LC Bruksanvisning

ORBIS ResinoCal LC Brugervejledning



0482

First Scientific Dental GmbH
Robert-Bosch-Strasse 26
25335 Elmshorn
Germany

Distributör:
Plandent Oy
Asennuskatu 6
FI-00880 Helsinki | Finland
www.plandent.com

Last revised: 11/2022



TUOTEKUVAUS

ORBIS ResinoCal LC on bioaktiivinen valokovetteinen vahvistettu resini, jossa on MTA-fillerit. Se on kehitetty pulpan suojaamiseksi tai eristävän kerrosken tekemiseen. Tiksotropisen koostumuksesta vuoksi se voidaan viettää hyvin tarkasti myös syvin kaviteiteihin mukana toimitettavilla **ORBIS ResinoCal LC**-kärjillä. Materialin valkoilevuutesta takaan kontrolloidun kovetumisen.

KÄYTÖÄHIEET/KÄYTÖTARKOITUS

1. Paljastuneen pulpan suora kattaminen, esimerkiksi:

- karioksen aiheuttama pulpan paljastuminen
- pulpan mekaaninen paljastuminen
- trauman aiheuttama pulpan paljastuminen

2. Epäsuora pulpan kattaminen syvissä preparoinneissa:

- amalgamaitäytteiden alla
- I- ja II-luukan yhdistelmämuovitytteen alla
- sementtien alla
- kalsiumhydroksidin vaihtoehtona

Suoituskyominaisuudet

Tuoteen suoituskyominaisuudet täytyvät käyttötarkoituksen vaatimukset.

Vasta-aiheet

Yksittäisissä tapauksissa materiaali voi aiheuttaa herkistymistä sellaisille potilaalle, joilla on yliherkkyyttä mille tahansa ainesosalle. Tällaisissa tapauksissa materiaalia ei tule käyttää.

Potilaaskohderyhmä

Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisen toimenpiteen aikana.

Käyttäjät

Tätä lääkinnäistä läitetä tulee käyttää vain koulutettujen hammaslääketieteen ammatilaisien toimesta.

Varotoimenpiteet

- Korkean pH-arvon vuoksi **ORBIS ResinoCal LC:tä** ei saa käyttää avoimessa suussa. Älä laita sitä kiihteen kaikeutteen reaktion pääle, äläkä myöskään jätä sitä alitkiin suun olosuhteille.
- Preparointi kontaminointi voi vaikuttaa pulpan kattauksen onnistumiseen. Kofferdamin tai muun riittävän eristyksen käytä suositteliaan.
- Puljan verenuvoto pitää tyrehyttää ennen **ORBIS ResinoCal LC:n** asettamista. Eilei vuotoa saada loppumaan, on harkittava, olisiko endodontisen hoiton aloittaminen suosittelutavalla vaihtoehto kuin pulpan suora kattaminen.

Käyttö

Kierä tulppa irti uiskusta, ja kiinnitä **ORBIS ResinoCal LC**-kärki sen tilalle. **Säilytä tulppa!**

1. Eri syistä paljastuneen pulpan suora kattaminen

1.1. Kaviteerin preparointi

Kun pulpa avataan, mahdollinen verenuvoto pitää tyrehyttää. Poista sen jälkeen ylimääräinen kosteus steriiliillä vanupallolla. Jätä pinta näkyvästi kosteaksi.

1.2. Materiaalin vienti

Vie **ORBIS ResinoCal LC** suoraan paljastuneelle pulpalle (kerospaksuus ≤ 1 mm).

Pitää paljastuvan kohdat kokonaan **ORBIS ResinoCal LC:llä**, ulota materiaali max. 1 mm ympäriövälle dentiinille. **ORBIS ResinoCal LC:** korkean opaakkisuiden vuoksi käytä valkokovetajaa (aallonpituus 400–500 nm), jonka valoteho on vähintään 1000 mW/cm², ja koveta kaikkia kerroksia 40 sekunnin ajan.

Käytä tämän jälkeen sopivaa sidosturessäestymää kovetuttavan **ORBIS ResinoCal LC**-pinnan ja kaviteerin muiden pintojen käsittelyyn valmistajan ohjeiden mukaisesti, ja valmista sen jälkeen täyte.

Huom:

Jos käytät total-etch-järistelmää, etsaa ainoastaan paljastunut hammaskudos. Levitä sen jälkeen sidosaine kaviteerin kaikille pinnoille.

2. Puljan kattaminen epäsuorasti syvässä kaviteissa

2.1. Kaviteerin preparointi

Poista kaikeilla infektiotuotan hammaskudos. Jätä preparointi näkyvästi kosteaksi.

2.2. Materiaalin vienti

Vie **ORBIS ResinoCal LC** suoraan pulpan läheillä olevalle pinnalle (kerospaksuus ≤ 1 mm).

ORBIS ResinoCal LC:n korkean opaakkisuiden vuoksi, käytä valkokovetajaa (aallonpituus 400–500 nm), jonka valoteho on vähintään 1000 mW/cm², ja koveta kaikkia kerroksia 40 sekunnin ajan.

Huom:

Jos käytät total-etch-järistelmää, etsaa ainoastaan paljastunut hammaskudos. Levitä sen jälkeen sidosaine kaviteerin kaikille pinnoille.

Ruiskun käytön jälkeen: poista kertakäytöinen **ORBIS ResinoCal LC**-kärki ja laita kiertorörrä tulppa takaisin. **ORBIS ResinoCal LC-kärki on aina kertakäytöinen.**

Säilytys:

Säilytä 2 °C (36–46 °F) lämpötilassa alkuperäisissä pakauksissa. Avaamisen jälkeen säilytä materiaali valolta ja kosteudelta suojuutana huoneenlämmössä (19–25 °C/66–77 °F). Käytä 6 kuukauden kullessa ja ennen viimeistä käyttöpäivää. Sulje korkki välittömästi käytön jälkeen. Älä käytä viimeisen käyttöpäiväksen jälkeen.

Lisähuomautus:

- **ORBIS ResinoCal LC** sisältää polymerisoitavia metakrylaatteja monomeereina. Monomeerit voivat ärsyttää ja aiheuttaa metakrylaattiallergiaoita.
- Älä käytä pulpilla, joilla on metakrylaattiallergia.
- Vältä kosketusta ihm. limakohojen ja silmin kanssa.
- Jos aiemmin joutuu silmiin, huuhdele erittäin runsalla vedellä ja ota välittömästi yhteys lääkärin.
- Älä käytä yhdessä eugenolin sisältävienaineiden kanssa, sillä eugenoli estää materiaalin polymerisaation. Älä myösikään säilytä aiemmin lähetellä eugenolinopitoisia sinettiä, äläkä päästä ainetta koskettaamaan eugenolia sisältävää ainetta.
- Kaupallisesti holtiothyön tarkoitettu käsineit evitää suojaa metakrylaattien allergisoivalta vaikuttukselta.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.

Hävitys

Hävitä tuote paikallisten viranomaishöyden mukaan.

Raportointivielvoite

EU:n lääkinnällisen laitteiden asetuksen mukaan vakavat tapaukset, jotka liittyvät tähän tuotteeseen, tulee raportoida valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille.

Takuu

First Scientific Dental GmbH takaa, että tässä tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä. First Scientific Dental GmbH ei maita tutkia, mukaan lukien tutkata materiaalin sopivuudesta myyntiin tai erityislin käytötarjoiltaan. Käytä tästä aineen sopivuudesta juuri sen käytötarjoiltaan mukaan. Jos tässä tuotteessa todetaan takuuaineksi virheitä, First Scientific Dental GmbH on ainoastaan velvollinen korjaamaan tuotteen tai vaihtamaan sen uuteen First Scientific Dental GmbH:n tuotteeseen.

Vastuu rajoitukset

First Scientific Dental GmbH ei ole vastuussa tämän tuotteen aiheuttamasta tappiosta tai vahingosta, ellei taisi toisin määrää, olikoon tämä suora, epäsuora, erityinen, satunnainen tai merkittävä, riippumatta siitä mihin teoriaan viitataan, mukaan lukien takuu, sopimus, huolimattomus tai suora vastuu.



PRODUKTBEKSRIKNING

ORBIS ResinoCal LC är ett bioaktivt ljushårdande material för pulpaöverkapping med MTA-fillers, utvecklat för att fungera som en barrär och ett skydd för pulpa. Tack vare det tixotropa beteendet och de medföljande ORBIS ResinoCal-spetsarna, kan **ORBIS ResinoCal LC** appliceras mycket precist, även i djupa kaviter. Ljushårdningen gör att **ORBIS ResinoCal LC** kan hårdas kontrollerat.

INDIKATIONER/ANVÄNDNING

1. Direkt pulpaöverkapping för alla typer av exponerad pulpa, inklusive:

- kariös pulpaexponering
- mekanisk pulpaexponering
- pulpaexponering genom trauma

2. Indirekt pulpaöverkapping i djupa preparationer:

- under amalgamrestaureringar
- under kompositrestaureringar i klass I och II
- under cement
- som ett alternativ till calciumhydroxid

Prestandafunktioner

Produktens prestandaegenskaper uppfyller kraven för den avsedda användningen.

Kontraindikationer

I enstaka fall kan materialet orsaka en sensibiliseringareaktion hos patienter med överkänslighet mot någon av ingredienser-na. I dessa fall bör materialet inte användas.

Patientmålgrupp

Personer som behandlas under ett tandlägrepp.

Avedda användare

Denna medicinska utrustning bör endast användas av en för professionen utbildad tandläkare.

Försiktighetsställanden

- På grund av det höga pH-värdet ska **ORBIS ResinoCal LC** inte användas i det omgivande intraorala området. Placer inte på emalj, kavitsmarginer eller lämna exponerat i den orala omgivningen.
- En framgångrik pulpaöverkapping kan störas av kontamination av preparationen. Användning av kofferdam eller adekvat isolering rekommenderas.
- Pulpalödning måste stillas före applicering av **ORBIS ResinoCal LC**. Om blödningen inte kan kontrolleras, bör påbörjande av endodontisk behandling övervägas innan direkt pulpaöverkapping utförs.

Användning

Skruva den sprutten och ersätt den med en **ORBIS ResinoCal LC**-spets. **Spara hatten!**

1. Direkt pulpaöverkapping för alla typer av exponerad pulpa

1.1. Kavitespreparation

Vid exponering av pulpan, stoppa först blödning som uppkommer. Avlägsna därefter överskottsfukt med en steril bomullspoppel. Lämna ytan synbart fuktig.

1.2. Applicering

Applicera **ORBIS ResinoCal LC** i punktform på ett litet område (med en skittjocklek ≤ 1 mm) på den exponerade pulpan. Tack alla områden av den exponerade pulpan med **ORBIS ResinoCal LC** och utsträck eventuellt upp till 1 mm på dentin.

På grund av den höga opaciteten, ljushårdas **40 sekunder** med en härdljuslampa (väglängdsområde 400–500 nm) med en ljusintensitet på minst 1000 mW/cm².

Applicera en lämplig ljushårdande adhesiv enligt tillverkarens anvisningar på den härda **ORBIS ResinoCal LC** och fortsätt med restaureringen.

Notera:

Vid användning av ett totalettsystem, se till att endast etsa de exponerade kavitesytorna. Applicera därefter adhesiv på alla kavitesytter.

2. Indirekt pulpaöverkapping i djupa preparationer

2.1. Kavitespreparation

Avlägsna all infekterad kariös tandstruktur. Lämna preparationen synbart fuktig.

2.2. Applicering

Applicera **LC Resin Cal PC** på ett litet område (med en skittjocklek ≤ 1 mm) direkt på det pulpana området.

På grund av den höga opaciteten, ljushårdas **40 sekunder** med en härdljuslampa (väglängdsområde 400–500 nm) med en ljusintensitet på minst 1000 mW/cm².

Applicera en lämplig ljushårdande adhesiv enligt tillverkarens anvisningar på den härda **ORBIS ResinoCal LC** och fortsätt med restaureringen.

Notera:

Vid användning av ett totalettsystem, se till att endast etsa de exponerade kavitesytorna. Applicera därefter adhesiv på alla kavitesytter.

Efter användning av sprutan, ta bort **ORBIS ResinoCal LC**-spetsen och sätt tillbaka hatten. **ORBIS ResinoCal LC -spetsarna är endast för engångsbruk.**

Förvaring

Förvaras 2 °C – 8 °C (36–46 °F) i originalförpackningen. Efter öppnatet av den förglädjade förpackningen förvaras materialet skyddat från luft och i rumstemperatur (19–25 °C / 66–77 °F). Använd inom 6 månader och före utgångsdatum. Stäng sprutan omedelbart efter användning.

Säkerhetsinformation:

- **ORBIS ResinoCal LC** innehåller polymeriserbara metakrylatmonomer. Opolymeriserat material kan ha en irriterande effekt och kan leda till en sensibiliseringareaktion mot metakrylater.
- Använd inte på patienter der är allergiska overfor metakrylater.
- Undvik kontakt med hud, silmarna och ögon.
- Vid kontakt med ögon, skölj omedelbart med rikliga mängder vatten och konsultera läkare. Vid kontakt med hud, tvätta genast med vatten.
- Använd inte i kombination med preparat som innehåller eugenol, eftersom eugenol stör polymerisationen av materialet. Förvara inte heller materialet i närheten av produkter som innehåller eugenol och låt det inte komma i kontakt med material som innehåller eugenol.
- Kommersiella medicinska handskar skyddar inte mot den sensibiliseringareffekten hos metakrylater.
- Förvara utom räckhåll för barn!

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til lokale myndigheders forskrifter.

Indberetningspligt

Alvorlige incidenter enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter som har inträffat i samband med denna medicin måste produkten rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

Garanti

First Scientific Dental GmbH garanterar att detta produkt är fri från defekter i material och ved produktion. First Scientific Dental GmbH lämnar ingen andra garantier, inklusive garantier för självhämm och längsperiod för någon specifik användning. Användaren är ansvarig för att bedöma om produkten är lämplig för varje enskild applikation. Om produkten befinns vara defekt under garantitiden, är den enda rättigheten och First Scientific Dental GmbH:s enda skyldighet reparation eller ersättande av produkten från First Scientific Dental GmbH.

Begränsning av ansvaret

Förutom där sätglas av lag, är First Scientific Dental GmbH inte ansvarig för förlust eller skada orsakad av denna produkt, var sig direkt, indirekt, speciell, slumpmässigt eller konsekventielt, oavsett vilken teori som hävdas, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller strikt ansvar.



PRODUKTBEKSRIVELSE

ORBIS ResinoCal LC er et lyshårdende resinfortsærtet pulpaoverkapningsmateriale med MTA fillere. Det er fremstillet til at afdekning og beskyttelse af pulpa. Taktet var materialelets thixotrope egenskaber og de medfølgende spidser, kan **ORBIS ResinoCal LC** appliceres helt præcist, selv i dybe kavitespreparationer. **ORBIS ResinoCal LC** sikrer en kontrolleret afbindning.

INDIKATIONER/ANVÄNDELSE

1. Direkte pulpaöverkapping ved enhver eksponering av pulpa, inkl.:

- Caries pulpaexponering
- Mekanisk pulpaexponering
- Traumebetinget pulpaexponering

2. Indirekte pulpaöverkappingensmateriale ved dybe præparationer:

- under amalgamrestaureringer
- under klasse I og klasse II kompositrestaureringer
- under cements
- som alternativ til calciumhydroxid

Ydeevne

Produktets egenskaber opfylder kravene til den tilsigtede anvendelse.

Kontraindikationer

I enkeltstående tilfælde kan materialet forårsage en allergisk reaktion hos patienter med overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne. I disse tilfælde bør materialet ikke anvendes.

Patientmålgruppe

Personer under tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Dette medicinske udstyr bør kun benyttes af en professionelt uddannet tandlæge.

Forholdsregler

- På grund af materialets høje pH værdi, må **ORBIS ResinoCal LC** ikke anvendes direkte i det intraorale miljø. Læg ikke materialet på emalje, kavitesmarginer eller lämna exponeret i det orale omgivningen.
- Successivt for pulpaöverkappingssprocedurer kan påvirkes af kontaminerings af præparationen. Brug af kofferdam eller anden tilstrekkelig isolering anbefales.
- Blodning fra pulpa skal være under kontrol for applicering af **ORBIS ResinoCal LC**. Hvis blodningen ikke kan kontrolleres, bør indikation for endodontisk overvågning forud for direkte pulpaöverkapping.

Applicerig

Skru hatten på sprutten og skift den ud med en **ORBIS ResinoCal LC**-spids. **Gem skruhætten!**

1. Direkte pulpaöverkapping ved enhver eksponering

1.1. Kavitespræparation

Ved pulpærforation standses en eventuel blodning først. Herefter fjernes overskudsflugt med en steril vatspellet. Efterlad overfladen synlig fugtg.

1.2. Aplicering

Aplicerer i lille mængde **ORBIS ResinoCal LC** direkte på pulpaabningerne i et tyndt punktförmet område (lagtykkelse ≤ 1mm). Hæld pulpaöverkappingen i henhold til instruktionerne.

På grund af den høje opacitet, ljushårdes **40 sekunder** med en hærdelampe (lyspektrum 400–500 nm) med en lysintensitet på mindst 1000 mW/cm².

Aplicerer et passende lyshårdende adhesiv efter fabrikantens forskrifter direkte på det afbundne lag af **ORBIS ResinoCal LC** og fortsæt med restaureringen.

Bemærk:

Ved brug af et total-etch adhesiv, ætses kun det eksponerede kavitesområde. Herefter appliceres bonding til alle kavitesområder.

Opbevaring

Opbevares ved 2 °C (36–46 °F) i den originale forseglede pakning. Efter brug af forseglingen opbevares materialet beskyttet mod lys og fugt ved stuetemperatur (19–25 °C / 66–77 °F). Anvendes inden for 6 måneder og inden udlebsdatoen. Luk sprøjen ved.

Vid brug af et total-etch adhesiv, ætses kun det eksponerede kavitesområde. Herefter appliceres bonding til alle kavitesområder.

Efter brug af sprøjen skiftes **ORBIS ResinoCal LC**-spids ud med skruhætten. **ORBIS ResinoCal LC-spids er til engangsbrug.**

Opbevaring

Opbevares ved 2 °C (36–46 °F) i den originale forseglede pakning. Efter brug af forseglingen opbevares materialet beskyttet mod lys og fugt ved stuetemperatur (19–25 °C / 66–77 °F). Anvendes inden for 6 måneder og inden udlebsdatoen. Luk sprøjen ved.

Sikkerhedsinformation:

- **ORBIS ResinoCal LC** indeholder polymeriserbare metacrylatmonomerer.

ORBIS

ORBIS

ResinoCal LC

EN Bioactive light cure pulp capping material with MTA-fillers

DE Bioaktives lichthärtendes Pulpäüberkappungsmaterial mit MTA Füllstoffen

NO Lysherdende resinforsterket materiale for pulpaoverkapping med MTA-fillerne

ORBIS ResinoCal LC Instructions for Use

ORBIS ResinoCal LC Gebrauchsanweisung

ORBIS ResinoCal LC Instruksjoner for bruk



0482

First Scientific Dental GmbH
Robert-Bosch-Strasse 26
25335 Elmshorn
Germany

Distributør:
Plandent Oy
Asentatukku 6
FI-00880 Helsinki | Finland
www.plandent.com

Last revised: 11/2022



PRODUCT DESCRIPTION

ORBIS ResinoCal LC is a bioactive light cure resin reinforced pulp capping material with MTA-fillers. It has been designed to perform as a barrier and to protect the pulp. Thanks to its trihotropic behavior, the material can be applied very precisely even in deep cavity preparations using the supplied Orbis ResinoCal LC tip. As it is light-curable, ORBIS ResinoCal LC ensures controlled setting during placement.

INDICATIONS/INTENDED USE

1. Direct pulp capping for any pulpal exposures, including:

- carious pulp exposure
- mechanical pulp exposure
- pulp exposures due to trauma

2. Indirect pulp capping agent in deep preparations:

- under amalgam restorations
- under Class I and Class II composite restorations
- under cements
- as an alternative to calcium hydroxide

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Precautions

- Because of its high pH value **ORBIS ResinoCal LC** must not be used in direct intraoral environment. Do not place on enamel, cavity margins or leave exposed to oral environment.
- The success of pulp capping procedures may be affected by preparation contamination. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Pulpal hemorrhage must be controlled prior to the application of **ORBIS ResinoCal LC**. If hemorrhage cannot be controlled, consideration should be given for the initiation of endodontic therapy before direct pulp capping procedures.

Application

Screw off the cap of the syringe and substitute it by a Orbis ResinoCal -Tip. **Store the screw cap!**

1. Direct pulp capping for any pulpal exposures

1.1. Cavity Preparation

When opening the pulp, first stop any bleeding and remove excess moisture with a sterile cotton pellet. Leave the surface visibly moist.

1.2. Application

Apply **ORBIS ResinoCal LC** punctiform and small-area (with a layer thickness ≤ 1 mm) to the opened pulp.

Cover all exposed areas of the opened pulp with **ORBIS ResinoCal LC** and extend optional up to 1 mm into dentine. Due to the high opacity of **ORBIS ResinoCal LC** light cure **40 seconds** by using a polymerization unit (wavelength range 400–500 nm) with a light intensity of at least **1000mW/cm²**.

Apply a suitable light cure adhesive according to the manufacturer instructions onto the cured **ORBIS ResinoCal LC** layer and proceed with the restoration.

Note:

With a total-etch adhesive take care to etch only the exposed cavity areas. Then apply the bonding to all cavity areas.

2. Indirect pulp capping agent in deep preparations

2.1. Cavity Preparation

Remove all infected carious tooth structures. Leave the preparation visibly moist.

2.2. Application

Apply **ORBIS ResinoCal LC** small-area (with a layer thickness ≤ 1 mm) directly onto the area close to the pulp.

Due to the high opacity of **ORBIS ResinoCal LC** light cure **40 seconds** by using a polymerization unit (wavelength range 400–500 nm) with a light intensity of at least **1000mW/cm²**.

Apply a suitable light cure adhesive according to the manufacturer instructions onto the cured **ORBIS ResinoCal LC** layer and proceed with the restoration.

Note:

With a total-etch adhesive take care to etch only the exposed cavity areas. Then apply the bonding to all cavity areas.

After use of the syringe replace disposable **ORBIS ResinoCal -Tip** by the screw cap. **ORBIS ResinoCal -Tip are for single use only.**

Storage

Store at 2 – 8 °C (36 – 46 °F) in the original seal-pack. After opening of the seal-pack store the material protected from light and moisture at room temperature (19 – 25 °C / 66 – 77 °F). Use up within 6 months and before the end of expiry date. Close syringe immediately after use. Do not use after expiry date.

Additional Notes:

- **ORBIS ResinoCal LC** contains polymerisable methacrylate monomers. Unpolymerized materials may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Do not use with patients with allergic reactions against acrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- In case of contact with eyes, rinse with copious amounts of water and consult a physician immediately. In case of skin contact wash immediately with water.
- Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither the material in the proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty

First Scientific Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. First Scientific Dental GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and First Scientific Dental GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the First Scientific Dental GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, First Scientific Dental GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.



PRODUKTBESCHREIBUNG

ORBIS ResinoCal LC ist ein bioaktives lichthärtendes, harzverstärktes Pulpäüberkappungsmaterial mit MTA-Füllstoffen, das als Barriere und zum Schutz der Pulpä entwickelt wurde. **ORBIS ResinoCal LC** kann dank seiner trihotropen Eigenschaft und mit Hilfe der mitgelieferten Orbis ResinoCal Spitze auch bei tiefliegenden Kavitäteneinpräparierungen sehr präzise appliziert werden. Durch die Lichthärtung kann das Material anschließend kontrolliert ausgehärtet werden.

INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG

1. Direkte Pulpäüberkappung bei jeder Art von Pulpafeilegung einschließlich:

- nach kariöser Pulpafeilegung
- nach mechanischer Pulpafeilegung
- nach Pulpafeilegung durch Trauma

2. Indirekte Pulpäüberkappung in tiefen Präparationen:

- unter Amalgamrestorationen
- unter Klasse I und II Composite Restorations
- unter Zementen
- als Alternative zu Calciumhydroxid

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesicherter Anwender

Zahnmedizin ausgebildeter Anwender.

Vorsichtsmaßnahmen

- **ORBIS ResinoCal LC** darf aufgrund des hohen pH-Wertes nicht in direkter intraoraler Umgebung angewandt werden. **ORBIS ResinoCal LC** darf nicht auf den Zahnschmelz oder die Kavitätenränder aufgetragen werden oder in der Mundhöhle zurückgelassen werden.
- Der Erfolg der Pulpäüberkappung kann durch eine Kontamination während der Vorberitung beeinträchtigt werden. Die Verwendung von Kofferdam oder einer anderen angemessenen Trockenlegung wird empfohlen.
- Die Pulpablubung muss gestillt werden, bevor **ORBIS ResinoCal LC** angewendet wird. Kann die Blutung nicht gestillt werden, ist vor der direkten Pulpäüberkappung ein endodontischer Eingriff in Erwägung zu ziehen.

Anwendung

Die Verschlusskappe von der Spritze abschrauben und durch eine **ORBIS ResinoCal -Spitze** ersetzen. Den Verschluss bitte aufbewahren!

1. Direkte Pulpäüberkappung bei jeder Art von Pulpafeilegung

1.1. Vorbereitung der Kavität

Bei Eröffnung der Pulpä zunächst eine eventuell auftretende Blutung stillen. Anschließend überschüssige Feuchtigkeit vorsichtig mit einem Wattestäbchen entfernen, dabei die Oberfläche sichtbar feucht belassen.

1.2. Applikation

ORBIS ResinoCal LC punktförmig und kleinflächig (in einer Schichtstärke von ≤ 1 mm) auf die eröffnete Pulpä applizieren. Dabei alle freigelegten Bereiche der Pulpä mit **ORBIS ResinoCal LC** abdecken und optional bis zu maximal 1 mm ins Dentin extenderen. Aufgrund der hohen Opazität **ORBIS ResinoCal LC** 40 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichthärteten.

Anschließend ein geeignetes lichthärtendes Adhäsiv gemäß Herstelleranweisung auf die ausgehärtete Schicht **ORBIS ResinoCal LC** und die freiliegenden Kavitätenseiten applizieren und mit der Restauration fortfahren.

Anmerkung:

Bei Verwendung eines Total-Etch-Adhäsivs nur die freiliegenden Kavitätenseiten ätzen. Das Bonding anschließend auf alle Bereiche der Kavität auftragen.

2. Indirekte Pulpäüberkappung in tiefen Präparationen

2.1. Vorbereitung der Kavität

Alle infizierten kariösen Zahnsstrukturen entfernen. Die Präparation sichtbar feucht belassen.

2.2. Applikation

ORBIS ResinoCal LC kleinflächig (in einer Schichtstärke von < 1 mm) direkt auf den pulpanahen Bereich applizieren. Aufgrund der hohen Opazität **ORBIS ResinoCal LC** 40 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichthärteten.

Anschließend ein geeignetes lichthärtendes Adhäsiv gemäß Herstelleranweisung auf die ausgehärtete Schicht **ORBIS ResinoCal LC** und die freiliegenden Kavitätenseiten applizieren und mit der Restauration fortfahren.

Anmerkung:

Bei Verwendung eines Total-Etch-Adhäsivs nur die freiliegenden Kavitätenseiten ätzen. Das Bonding anschließend auf alle Bereiche der Kavität auftragen.

Nach Gebrauch der Spritze die **Orbis ResinoCal -Spitze** entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. **ORBIS ResinoCal -Spitze sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.**

Lagerung

Bei 2 – 8 °C in der Original-Siegelverpackung lagern. Das Material nach dem ersten Öffnen bei Raumtemperatur (19–25 °C) vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern und innerhalb von 6 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums verbrauchen. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Warnhinweise:

- **ORBIS ResinoCal LC** enthält polymerisierbare Methacrylatmonomere. Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und kann zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Im Fall von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser abspülen.
- Nicht in Verbindung mit eugenohaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Materials beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenohaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenohaltigen Produkten.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entzündung

Entzündung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizi produkt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verfügbarkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des First Scientific Dental GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit eine Haftungsausschöpfung gezielt zulässig ist, besteht für First Scientific Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.



PRODUKTBESKRIVELSE

ORBIS ResinoCal LC er ist ein lysherdende resinforsterket materiale for pulpaoverkapping med MTA-fillerne, utviklet for å fungere som en barriere og beskytte for pulpa. Takket være tiksotrope egenskaper og de medfølgende **ORBIS ResinoCal-spissene**, kan **ORBIS ResinoCal LC** appliseres presist, også i dje kavitetar. Lysherding gjør at man har full kontroll over herdeprosesen av **ORBIS ResinoCal LC**.

INDIKASJONER/TILTEKNIT BRUK

1. Direkte Pulpäüberkappung for alle typer eksponert pulpa, inklusive:

- karies pulpaopnering
- mekanisk pulpaopnering
- pulpaeksponering ved traumæ

2. Indirekt Pulpäüberkappung i type prepareringer:

- under kompositrestaureringer klasse I og II
- under cement
- som ett alternativ til kalsiumhydroksid

Funksjoner

Produkets ytelsesfunksjoner oppfyller kravene til tiltenkt bruk.

Kontraindikasjoner

I enkeltfeller kan materialet forårsake en sensibilisering reaksjon hos pasienter med overfølsomhet overfor noen av ingrediensene. I disse tilfellene skal materialet ikke brukes.

Pasientmågruppe

Personer som behandles under en tannbehandling.

Tiltenkte brukere

Denne medisinske enheten skal brukes av en profesjonell utdannet tannlege.

Forholdsregler

- På grunn av den høye pH-verdi skal **ORBIS ResinoCal LC** ikke brukes direkte i det intraorale miljø. Skal ikke plasseres på emajle, kavitetsgrens eller legges slik at det blir eksponert intraoralt.
- Kontaminering fra prepareringen kan forhindre en vellykket pulpaoverkapping. Derfor anbefales bruk av kofferdam eller tilstrekkelig isolasjon.
- Pulpaiblanding må stoppes før applisering av **ORBIS ResinoCal LC**. Om blødninga ikke kan kontrolleres, bør endodontisk behandling vurderes før pulpaoverkapping.

Bruk

Skru av hetten på sprayten og erstatt den med en **ORBIS ResinoCal LC**-spiss. Spar på hetten!

1. Direkte Pulpäüberkappung for alle typer eksponert pulpa

1.1. Kvartetspreparing

Etter isolering (sjøres best med kofferdam) prepareres kavitten. Skap først hemostase gjennom forsiktig trykk på det eksponerte området med en steril bomullspelett fuktet med steril saltlösning. Fjern deretter overskuddsfukt med en steril bomullspelett. La overflaten være synlig fuktig.

1.2. Applisering

Appliser **ORBIS ResinoCal LC** direkte på eksponert pulpa og legg **ORBIS ResinoCal LC** 1 mm ut over omliggende dentin. Ved behov for mer enn 1 mm, herdes hvert sjikt separat. På grunn av den høye opasiteten til **ORBIS ResinoCal LC** skal hvert sjikt herdes i 40 sekunder med en herdelampe (bølgelengde 400–500 nm) med lysintensitet på minst 1000 mW/cm².

Appliser en lysherdende adhesiv etter produsentens anvisning på den herdede **ORBIS ResinoCal LC** og fortsett med restaureringen.

Notat:

Ved bruk av total-etsbonding, pass på å kjenne til eksponeert kavittatsflatene. Appliser deretter adhesiv på alle kavittatsflatene.

2. Indirekte Pulpäüberkappung i type prepareringer

2.1. Kvartetspreparing

Etter isolering (sjøres best med kofferdam) prepareres kavitten. Fjern all karies tannsubstans. La prepareringen være synlig fuktig.

2.2. Applisering

Appliser **ORBIS ResinoCal LC** direkte på eksponert pulpa. Ved lag 1 mer enn 1 mm, herdes hvert sjikt separat. Dekk hele området med **ORBIS ResinoCal LC** og etterlat **ORBIS ResinoCal LC** 1 mm utredet omkring det eksponerte området. På grunn av den høye opasiteten til **ORBIS ResinoCal LC** skal hvert sjikt herdes i 40 sekunder med en herdelampe (bølgelengde 400–500 nm) med lysintensitet på minst 1000 mW/cm².

Appliser en egnet lysherdende adhesiv etter produsentens anvisninger på den herdede **ORBIS ResinoCal LC** og fortsett med restaureringen.

Notat:

Ved bruk av total-etsbonding, pass på å kjenne til eksponeert kavittatsflatene. Appliser deretter adhesiv på alle kavittatsflatene.

Etter bruk av sprayten, fjern **ORBIS ResinoCal LC**-spissen og sett hetten tilbake på sprayten. **ORBIS ResinoCal LC-spissene er kun til engangsbruk.**

Oppbevaring

Oppbevare ved 2 – 8 °C (36 – 46 °F) den originale forseglingspakken. Etter åpning av forseglingspakken lagres materialet beskyttet mot lys og fuktighet ved romtemperatur (19 – 25 °C / 66 – 77 °F). Brukes innen 6 måneder og før utløpsdatoen. Lukk sprayten umiddelbart etter bruk. Må ikke brukes etter utløpsdato.

Sikkerheitsinformation:

- **ORBIS ResinoCal LC** inneholder polymeriserbare metakrylatmonomere. Upolymerisert materiale kan ha irriterende effekt og kan føre til sensibilitet mot metakrylater.
- Anvendes ikke på pasienter med allergiske reaksjoner mot akrylater.
- Unngå kontakt med hud, slimhinne og øyne.
- Ved kontakt med øyne, skyll umiddelbart med rikelig mengde vann og konsulter lege. Ved kontakt med hud, vask umiddelbart med vann.
- Anvendes ikke i kombinasjon med preparater som inneholder eugenol, da eugenol hindrer polymerisasjonen av materialet. Oppbevar ikke materialet i nærheten av produkter som inneholder eugenol og la det heller ikke komme i kontakt med materiale som inneholder eugenol.
- Medisinske hanksar beskytter ikke mot den sensibilisierende effekten av metakrylater.
- Holdes unna barn!

Afvalshåndtering

Avhending av produktet i henhold til lokale myndigheters forskrifter.

Rapporteringsplikt

Alvorlige hendinger i henhold til EU Medical Devices Regulation som har oppstått i forbindelse med dette medisinske utstyret skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet.

Garanti

First Scientific Dental GmbH garanterer at dette produktet er fri for feil i materialet