

NOTES COMPLÉMENTAIRES

1. Sensibilité - Certains patients peuvent éprouver une sensibilité post-opérateurre transitoire. Le risque de sensibilité peut être minimisé en respectant les mesures suivantes :

a) tailler à minima la structure dentaire

b) isoler efficacement. L'utilisation d'une digue est fortement recommandée.

c) appliquer une protection pulpaire adéquate. Utiliser une base/fond de cavité Verre Ionomère sur les surfaces dentinaires appropriées.

d) régler l'occlusion avec soin. Supprimer les suroccusions et en particulier les interférences latéralités.

CONSERVATION ET UTILISATION

1. Ne pas contaminer entre eux les contenus des pots. Utiliser une extrémité de la spatule à usage unique pour prélever la pâte A et l'autre extrémité pour la pâte B.

2. Ne pas stocker le matériau à proximité de produits contenant de l'eugénol.

3. Le matériau ne doit pas être exposé à des températures élevées.

4. La durée de conservation à température ambiante est de 18 mois. Voir l'extérieur de l'emballage pour la date d'expiration.

5. Le système est conçu pour être utilisé à une température ambiante d'environ 21° - 24° C. (70-75° F.)

Toute personne devra obligatoirement communiquer des informations strictement conformes à celles données dans ce document.

GARANTIE

3M ESPE garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M ESPE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITE MARCHANDE OU DE D'ADEQUATION A UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation. Si ce produit présente un défaut durant sa période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M ESPE sera la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

A l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M ESPE ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

ITALIANO

INFORMAZIONI GENERALI

Il composto Concise™, prodotto da 3M ESPE, è un prodotto autopolimerizzante per restauri nei settori anteriori. La ritenzione ed il sigillo marginale sono garantiti dall'utilizzo di un acido mordenzante e di un sistema adesivo.

Il Concise è indicato per restauri di III e V classe, per limitati casi di I classe nei premolari e per restauri selezionati di IV classe dove l'estetica è di primaria importanza.

Il Concise contiene come riempitivo il 65% (in volume) di quarzo con particelle aventi la dimensione media di 9 micron (le dimensioni delle particelle variano da 1 a 40 micron).

PRECAUZIONI PER I PAZIENTI E PER IL PERSONALE DELLO STUDIO

Il Concise contiene BIS-GMA e TEGDMA. Non usare il prodotto su pazienti con allergie accertate all'acrilato. Per ridurre i rischi di una risposta allergica, minimizzare l'esposizione a questi materiali. In particolare evitare l'esposizione alle resine non polimerizzate. **Si consiglia l uso di guanti protettivi e di non toccare il prodotto con le mani.** Nel caso di contatto con la pelle, lavare la parte con acqua e sapone. Gli acrilati possono penetrare i guanti più comunemente utilizzati. Nel caso di contatto attraverso i guanti, togliere e gettare via i guanti, risciacquare le mani con acqua e sapone ed indossare nuovi guanti. Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi o di un prolungato contatto con i tessuti orali molli, risciacquare con abbondante acqua. Se l'irritazione dovesse persistere, consultare un medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Profilassi:

Pulire la superficie dello smalto che deve essere mordenzata con acqua e pomice. Non utilizzare paste profilattiche che contengono olio o fluoro. Risciacquare.

2. Isolamento:

Isolare il campo con la diga di gomma. Il Paziente non deve risciacquarsi la bocca sino a quando il composito non sarà stato posizionato.

3. Preparazione Del Dente:

Rimuovere la carie e/o il vecchio restauro per sondare lo stato dello smalto e della dentina.

4. Protezione Della Polpa:

Nelle cavità molto profonde ricoprire la polpa con uno strato di idrossido di calcio, limitando la sua applicazione solo nelle parti più profonde della cavità, lasciando libere le pareti dello smalto e della dentina per la successiva adesione.

5. Mordenzatura Dello Smalto:

Asciugare la cavità e le superfici adiacenti dello smalto. Mordenzare tutte le superfici dello smalto utilizzando un appropriato acido mordenzante seguendo le allegate istruzioni per l'uso. Asciugare sia lo smalto che la dentina con aria asciutta e priva di residui oleosi. La superficie dovrebbe assumere un aspetto bianco gessoso.

6. Applicazione Dell'Adesivo:

Applicare un sistema adesiva Scotchbond seguendo attentamente le istruzioni per l'uso inerenti al sistema scelto.

7. Miscelazione Del Concise:

Utilizzare una estremità della spatola per prelevare la quantità necessaria di pasta A (circa la metà del volume del restauro) e disporla sul blocchetto da impasto. Con l'altra estremità della spatola prelevare una quantità equivalente di pasta B e disporre anch'essa sul blocchetto da impasto. Risciacquare le superfici mordenzate. Non contaminare con acqua o saliva le aree mordenzate. Miscelare accuratamente le due paste insieme per almeno 20 secondi sino ad ottenere un impasto omogeneo. Se si utilizza una spatola in agata, fare attenzione a non contaminare il materiale all'interno del vasetto. Si consiglia di non utilizzare spatole in metallo, perché potrebbero scolorire il composito.

Il tempo di lavoro del Concise può essere modificato, a seconda delle esigenze del Dentista, variando le proporzioni delle due paste. Per aumentare il tempo di lavoro, utilizzare una quantità maggiore di pasta B rispetto a quella della pasta A. Per diminuire il tempo di lavoro, utilizzare una quantità maggiore di pasta A rispetto a quella della pasta B.

8. Applicazione Del Concise:

Il tempo di lavoro del Concise. Dall'inizio della miscela e ad una temperatura di 23° C, è di 90 secondi.

Applicare la miscela delle due paste utilizzando uno strumento non in metallo oppure utilizzare una siringa. Il materiale si lavora facilmente all'interno della cavità. Riempire la cavità in leggero eccesso. Si consiglia di utilizzare una matrice per ottenere un risultato morfologico migliore.

Il materiale non dovrebbe più essere toccato una volt iniziato il processo di indurimento. La matrice può essere rimossa dopo 150 secondi (37° C) dall'applicazione del materiale.

9. Rifinitura E Lucidatura:

Attendere almeno 5 minuti, dalla rimozione della matrice, prima di iniziare a rifinire.

Rifinire e lucidare utilizzando il sistema Sof-Lex™ (dischi e strisce, prodotto da 3M ESPE).

NOTE AGGIUNTIVE

1. Alcuni pazienti potrebbero manifestare una temporanea sensibilità postoperatoria. I rischi di tale manifestazione postoperatoria possono essere minimizzati adottando le seguenti precauzioni:

a. effettuare una cavità il più conservativa possibile

b. utilizzare la diga di gomma

c. proteggere adeguatamente la polpa. Applicare, se necessario, sulle superfici dentinali il sottofondo vetro ionomerico liner/base.

d. controllare attentamente l'occlusione in modo particolare nei contatti laterali.

CONSERVAZIONE ED USO

1. Evitare la contaminazione incrociata dei vasetti. Usare una estremità della spatola per la pasta A e l'altra estremità per la pasta B.

2. Non conservare il materiale in prossimità di prodotti contenenti eugenolo.

3. Non esporre il materiale ad elevate temperature.

4. La conservazione del prodotto a temperatura ambiente è di 18 mesi. Controllare la data di scadenza impressa sulla confezione.

5. Il materiale è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente di 21-24°C.

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

GARANZIA

3M ESPE garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M ESPE NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESSE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazione. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M ESPE sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M ESPE.

LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M ESPE non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresa garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN GENERAL

El Concise™ composite, fabricado por 3M ESPE, es un material restaurador de anteriores de fraguado químico, resitente y estética duradera. Se proporciona retención y sellado a través del uso de la técnica del grabado ácido y del sistema adhesivo.

El Concise composite se recomienda en restauraciones de Clases III y Clases V, uso limitado en restauraciones de Clases I en premolares y seleccionadas Clases IV donde la estética sea de primera importancia.

El Concise composite contiene 65% (en volumen) de relleno de cuarzo con un tamaño medio de partícula de 9 micras (el rango de tamaños varía de 1 a 40 micras).

PRECAUCIONES PARA EL PERSONAL OPERADOR Y PACIENTES

El Concise composite contiene Bis-GMA y TEGDMA. Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al acrilato. Para reducir el riesgo de respuesta alérgica, minimizar la exposición a estos materiales. En particular, se debe evitar la exposición a resinas sin polimerizar. **Se recomienda el uso de guantes protectores y una técnica de no contacto.** Si tiene lugar un contacto con la piel, lavar con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el restaurador entra en contacto con el guante, retirar éste y desecharlo, lavar las manos inmediatamente con agua y jabón y volver a usar otro guante nuevo. Si tiene lugar un contacto accidental con los ojos o un contacto prolongado con tejidos orales blandos, lavar con gran cantidad de agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

INSTRUCCIONES

1. Limpieza:

Limpiar las superficies de esmalte que van a ser grabadas con polvo de pomez y agua. No usar pastas profilácticas que contengan flúor o aceite. Lavar cuidadosamente.

2. Aislado:

Aislar el área que va a ser restaurada usando dique de goma o torundas de algodón. No permitir enjuagarse al paciente hasta después de la aplicación del composite.

3. Preparación del diente:

Retirar la caries y/o viejas restauraciones hasta dentina o esmalte sanos.

4. Protección pulpar:

En preparaciones profundas, el fondo pulpar debe ser cubierto con una base de hidróxido de calcio de fraguado duro restringiendo su aplicación a la porción más PROFUNDA de la cavidad, manteniendo las paredes de dentina y esmalte libres para la adhesión.

5. Grabado del esmalte:

Secar las superficies de esmalte adyacentes y la cavidad. Grabar con ácido todas las superficies de esmalte usando un apropiado ácido grabador dental siguiendo las instrucciones del fabricante sobre los tiempos.

Lavar cuidadosamente las áreas grabadas. No permitir al paciente enjuagarse o contaminar las superficies grabadas.

Secar esmalte y dentina con aire libre de aceite y humedad. Las superficies grabadas tendrán una apariencia blanco escarchosa. Si no es así, repetir el grabado.

6. Aplicación del adhesivo:

Aplicar el agente adhesivo siguiendo las instrucciones del fabricante.

7. Dispensado y Mezcla del Concise Composite:

Usar uno de los extremos de la espátula de mezcla para dispensar una apropiada cantidad de pasta A (aproximadamente la mitad del tamaño de la restauración) en el block de mezcla. Usar el otro extremo de la espátula para dispensar aproximadamente el mismo volumen de pasta B en el block.

Mezclar las dos pastas durante al menos 20 segundos. Una adecuada mezcla del material aparecerá homogenea. Si se prefiere una espátula de ágata tomar precauciones extra para no contaminar los contenidos de los botes. Las espátulas de metal pueden decolorar la mezcla y por ello no son recomendadas.

El tiempo de trabajo del restaurador Concise puede ser ajustado según las necesidades del profesional alterando el porcentaje de las dos pastas. Se pueden emplear proporciones de hasta 2:1. Para aumentar el tiempo de trabajo, usar más pasta B que A. Para acortarlo usar más A que B.

8. Aplicación del Concise Composite:

El tiempo de trabajo del material desde el comienzo de la mezcla es de un mínimo de 90 segundos (23°C ó 72°F).

Colocar la mezcla de las pastas usando un instrumento de aplicación no metálico o jeringa. El material se trabaja fácilmente en el interior de la cavidad. Llenarla con un ligero exceso. Se puede emplear una matriz para darle forma anatómica.

Una vez que comienza el proceso de endurecimiento, no se debe tocar el material. El material endurece y la matriz puede ser retirada aproximadamente a los dos minutos 30 segundos (37°C ó 98°F) después de la colocación.

9. Contorneado y Acabado:

ESPERAR UN MÍNIMO DE CINCO MINUTOS DESPUÉS DE RETIRAR LA MATRIZ PARA REALIZAR EL CONTORNEADO Y ACABADO.

Contorneado y pulido de la restauración usando el sistema de discos, fabricado por 3M ESPE, y tiras Sof-Lex™, fabricadas para 3M ESPE.

NOTAS ADICIONALES

1. Sensibilidad: algunos pacientes pueden experimentar sensibilidad postoperatoria transitoria. El riesgo de sensibilidad puede minimizarse con las siguientes medidas:

a. Retirar la mínima cantidad de estructura dental.

b. Realizar un apropiado aislamiento. El empleo del dique de goma es altamente recomendado.

c. Adecuada protección pulpar. Usar un ionómero de vidrio liner/base sobre las apropiadas superficies dentinarias.

d. Ajustar la oclusión cuidadosamente. Chequear hiperoclusión, particularmente en contactos laterales.

ALMACENAMIENTO Y USO

1. No contaminar los contenidos de los botes. Usar uno de los extremos de la espátula de mezcla para recoger la pasta A y el extremo opuesto para la pasta B.

2. No almacenar los materiales en la proximidad de productos que contengan eugenol.

3. Este sistema no debe ser expuesto a elevadas temperaturas.

4. La vida media a temperatura ambiente es de 18 meses. Mirar el exterior del envase para ver la fecha de caducidad.

5. El sistema ha sido diseñado para ser usado a temperatura ambiente de aproximadamente 21-24°C (70-75°F).

Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

GARANTÍA

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTIA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, DE COMERCIALIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación que desee darle. Si, dentro del periodo de garantía, se encuentra que este producto es defectuoso, la única obligación de 3M ESPE y la única compensación que recibirá el cliente será la reparación o la sustitución del producto de 3M ESPE.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÃO GERAL

O composto Concise™, fabricado pela 3M ESPE, é um material restaurador resistente para anteriores, autopolimerizável, estético e de longa duração. A utilização da técnica de ataque ácido e de um sistema adesivo garante a retenção e a selagem.

O composto Concise está recomendado para restaurações de Classes III e V e para algumas Classes I em pré-molares e algumas Classes IV, onde a estética é de fundamental importância.

O composto Concise contém 65% (em volume)de partículas de quartzo com um tamanho médio de partícula de 9 microns (num espectro de tamanho de partículas entre 1 e 40 microns).

Precauções para o pessoal técnico e pacientes.

O composto Concise contém resinas Bis-GMA e TEGDMA. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida aos acrilatos. Para reduzir o risco de qualquer reação alérgica, minimizar a exposição a estes materiais. Em especial deve-se evitar a exposição a resinas por polimerizar.

Recomenda-se o uso de luvas de proteção e uma técnica sem toque. Se ocorrer contato com a pele, lavar com água e sabão. Os acrílicos podem penetrar nas luvas de uso corrente. Se o restaurador entrar em contato com as luvas, tire-as e deite-as fora, lave imediatamente as mãos com água e sabão e calce umas novas. Se ocorrer contato acidental com os olhos ou um contacto prolongado com os tecidos moles orais, lavar com uma quantidade abundante de água. Se a irritação persistir, consultar um médico.

INSTRUÇÕES

1. Limpeza.

Limpar as superfícies do esmalte a atacar com uma solução aquosa de pedra pomes. Não utilizar pastas de limpeza que contenham óleo ou flúor. Lavar cuidadosamente.

2. Isolamento:

Isolar a zona a restaurar utilizando um dique de borracha ou rolos de algodão. Não permitir que o paciente bocheche antes da colocação do compósito.

3. Preparação do dente:

Remover a área cariada e/ou restaurações antigas do esmalte ou dentina.

4. Proteção polpar:

Nas preparações profundas, a polpa deve ser protegida com uma base de hidróxido de cálcio dura, que deve ser restringida àparte mais profunda da cavidade para deixar as paredes do esmalte e da dentina livres para o adesivo.

5. Ataque ácido do esmalte:

Secar as superfícies circundantes ao esmalte e à cavidade. Atacar com o ácido todas as superfícies do esmalte utilizando um ácido–gel apropriado e seguindo as indicações do fabricante relativamente ao tempo de trabalho.

Lavar cuidadosamente as zonas atacadas. Não permitir que o paciente bocheche ou contamine as mesmas.

Secar o esmalte e a dentina com um jacto de ar. As superfícies atacadas devem aparecer de côr branco mármore. Se não for assim repetir o ataque ácido.

6. Colocação do adesivo:

Aplicar o adesivo seguindo as instruções do fabricante.

7. Preparação e mistura do compósito Concise:

Utilizar uma das extremidades da espátula para colocar uma quantidade apropriada da pasta A (aproximadamente metade do volume da retauração) no bloco de mistura. Utilizar a outra extremidade da espátula para colocar aproximadamente a mesma quantidade da pasta B.

Misturar as pastas cuidadosamente durante um mínimo de vinte segundos. O material misturado deve formar uma massa homogénea. Se se preferir utilizar uma espátula de ágata, dever-se-á ter uma precaução extra para não misturar os conteúdos dos recipientes. As espátulas de metal alterarão a côr da mistura e não são recomendadas.

O tempo de trabalho do material restaurador Concise pode ser adaptado às necessidades do dentista alterando as quantidades da mistura das duas pastas. Quantidades de 2/1 podem ser utilizadas. Para prolongar o tempo de trabalho utilizar mais pasta B do que pasta A e para o diminuir, utilizar mais pasta A do que pasta B.

8. Colocação do compósito Concise:

O tempo de trabalho para os materiais de restauração Concise (desde o início da mistura) é de um mínimo de 90 segundos a uma temperatura ambiente de 23 °C ou 72 °F aproximadamente.

Colocar as pastas misturadas utilizando um instrumento apropriado não-metálico ou uma seringa. O material coloca-se facilmente na cavidade utilizando a técnica de "wipe-in". Preencher ligeiramente em excesso. Pode utilizar uma matriz para conferir forma anatómica à restauração.

Depois que o processo de endurecimento comece os materiais não devem de forma alguma ser manipulados. O material leva aproximadamente dois minutos e trinta segundos para endurecer depois da colocação a uma temperatura ambiente de 37 °C ou 98 °F aproximadamente. Depois deste tempo a matriz pode ser retirada.

9. Contorno e acabamento:

Esperar um mínimo de cinco minutos depois de retirar a matriz antes de dar contorno e iniciar o acabamento.

Utilizar discos Sof-Lex™, fabricados pela 3M ESPE, e tiras Sof-Lex™, fabricadas para a 3M ESPE, para dar contorno e polir as restaurações.

NOTAS ADICIONAIS

1. Hipersensibilidade - Alguns pacientes podem experimentar uma hipersensibilidade pós-operatória transitória. O risco da mesma pode ser minimizado seguindo as seguintes recomendações:

a) retirar o mínimo de estrutura dentária.

b) utilizar um isolamento adequado. A utilização do dique de borracha é altamente recomendado.

c) Proteção adequada da polpa. Utilizar uma base de ionómero de vidro sobre as superfícies dentinárias apropriadas.

d) ajustar cuidadosamente a oclusão. Verificar a hiperoclusão, especialmente em pontos de contacto por movimentos de lateralidade.

ARMAZENAGEM E UTILIZAÇÃO

1. Não misturar os conteúdos dos recipientes. Utilizar apenas uma das extremidades da espátula de mistura para retirar a Pasta A, utilizando a outra para retirar a Pasta B.

2. Não armazenar os materiais na proximidade de produtos que contenham eugenol.

3. Não expór os materiais restauradores a temperaturas elevadas.

4. A duração média à temperatura ambiente é de 18 meses. Vêr o exterior da embalagem para saber a data de validade.

5. Os compostós foram concebidos para serem utilizados a uma temperatura ambiente de 21-24° C ou 70-75° F aproximadamente.

Ninguéum está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

GARANTIA

A 3M ESPE garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M ESPE NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução é única obrigação da 3M ESPE será a reparação ou substituição do produto da 3M ESPE.

LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

Excepto quando proibido por lei, a 3M ESPE não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

ALGEMENE INFORMATIE

Concise™ composiet, vervaardigt door 3M ESPE, is een chemisch hardend, sterk en esthetisch anterior restauratiemateriaal. Retentie en sealing worden verkregen met de etstechniek en een adhesiefstelsiem.

Concise composiet aanbevolen voor gebruik bij klasse III en V restauraties en beperkte klasse I restauraties in premolaren en geselecteerde klasse IV restauraties waar esthetiek van primair belang is.

Concise bevat 65% (vol.) kwarts met een gemiddelde deeltjesgrootte van 9 micron (range van 1 tot 40 micron).

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR TANDHEELKUNDIG PERSONEEL EN PATIENTEN

Concise bevat TEGDMA en BIS-GMA. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergieën voor acrylaat. Om het risico op zulke reacties te minimaliseren moet blootstelling aan deze materialen zoveel mogelijk vermeden worden. Met name contact met onuitgeharde kunsthars moet worden voorkomen. **GEBRUIK HANDSCHOENEN EN NO-TOUCH TECHNIEKEN IS AANBEVOLEN.** Bij contact met de huid met water en zeep wassen. Acrylaten kunnen handschoenen penetreren. Wanneer het restauratiemateriaal met handschoenen in contact komt, verwijder dan de handschoenen en werp deze weg, was de handen onmiddellijk met water en zeep en trek nieuwe handschoenen aan. Bij kort contact met de ogen of langdurig contact met de zachte mondweefsels moet met ruime hoeveelheden water worden gespoeld. Als de irritatie voort duurt, een arts raadplegen.

INSTRUCTIES

1. Reinigen:

Reinig te etsen oppervlakken met een water-puimsteen mengsel. Gebruik geen polijstpasta's die olie of fluoride bevatten. Spoel grondig.

2. Isolatie:

Isoleer het te behandelen gebied met cofferdam of wattenrollen. De patient mag niet meer spoelen tot na plaatsing van het composiet.

3. Preparatie:

Verwijder caries of de oude restauratie tot gezond dentine of glazuur.

4. Pulpabescherming:

Plaats een calciumhydroxide onderlaag in de diepste delen van een heel diepe caviteit. Laat dentine en glazuurwanden vrij voor hechting.

5. Glazuur etsen:

Blaas de hele caviteit droog. Ets daarna alle glazuurvlekken met het juiste etszuur en volgens de daarbij behorende aanwijzingen. Droog glazuur en dentine met olievrjje en waternrije lucht. Spoel grondig en laat de patient niet meer geetste vlakken contamineren. Het geetst glazuur moet mat-wit zijn. Zo niet, herhaal de etsprocedure.

6. Adhesief plaatsen:

Breng bonding aan volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

7. Concise uitnemen en mengen:

Gebruik een eind van de mengspatel om de juiste hoeveelheid pasta A uit het potje te nemen (de helft van de totale benodigheid) op het mengblad te brengen. Gebruik de andere zijde van de spatel om een zelfde hoeveelheid B-pasta uit te nemen.

Meng de pasta's grondig door elkaar voor tenminste 20 seconden. Goed gemengd materiaal voelt en lijkt homogeen. Bij andere spatels moet men er speciaal op letten geen kruiscontaminatie te veroorzaken. Metalen spatels kunnen verkleuringen veroorzaken en moeten dus niet gebruikt worden.

De werktijd van Concise kan aangepast worden. Men kan tot 2:1 mengen. Meer B-pasta zal de hardingsreactie vertragen, meer A-pasta zal een snellere uitharding geven.

8. Concise plaatsen:

Vanaf het begin van het mengen is Concise minimaal 90 seconden te verwerken (bij 23 graad Celcius).

Plaats het gemengde materiaal met een niet-metalen plaatsingsinstrument of aanbrenspuitle. Het materiaal laat zich gemakkelijk in uitsparing brengen door een 'inveeg techniek'. Licht overvullen. Een matrix kan gebruikt worden om anatomisch vorm te geven.

Als het hardingsproces eenmaal begint mag het materiaal niet meer verstoord worden. Na twee en een halve minuut (bij 37 graad Celcius) kan de matrix verwijderd worden.

9. Afwerken en polijsten:

Wacht tot minimaal 5 minuten na het verwijderen van de matrixband om met afwerken te beginnen.

Werk af en polijst met Sof-Lex™ schijven, vervaardigt door 3M ESPE, en strips, vervaardigt voor 3M ESPE.

EXTRA OPMERKINGEN:

1. Gevoeligheid- Sommige patienten ervaren tijdelijke gevoeligheid aan behandelde elementen. Het risico hiervoor kan zoveel mogelijk vermeden worden door:

a. minimaal te prepareren

b. Gebruik juiste isolatie. Cofferdam wordt sterk aangeraden.

c. Adequate pulpabescherming. Gebruik een glsasionomeer liner/base op de geschikte dentine oppervlakken.

d. goede aanpassing van de occlusie, special voor laterale excursie.

OPSLAG EN GEBRUIK

1. Voorkom kruiscontaminatie van de potten. Gebruik verschillende uiteinden van de spatels voor A en B.

2. Stel materiaal niet aan verhoogde temperaturen bloot.

3. Sla niet op in de nabijheid van Eugenol-houdende producten.

4. Dit systeem is gemaakt voor gebruik op kamertemperatuur van 21- 24 graad Celcius.

5. Houdbaarheid op kamertemperatuur is 18 maanden. Zie de verpakking voor de expiratiedatum.

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

GARANTIE:

3M ESPE garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M ESPE BIEDT GEEN ENKEL ANDER GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M ESPE reparatie of vervanging van het product van 3M ESPE.

BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID

Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M ESPE niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το composite Concise™, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE, είναι ένα ανθεκτικό, αισθητικό, μακροχρόνιας αντοχής και χημικά πολυμεριζόμενο υλικό, για αποκαταστάσεις προσθίων δοντιών. Η συγκράτηση και η στεγανοποίηση επιτυγχάνονται με την εφαρμογή της τεχνικής της αδροποίησης και την χρήση συγκολλητικών παραγόντων.

Το composite Concise συνιστάται για χρήση στις ομάδες III και IV και για περιορισμένη χρήση σε κοιλότητες της ομάδος σε προγμφούς, καθώς και για επιλεγμένες αποκαταστάσεις IVης ομάδος, όπου η αισθητική έχει πρωταρχική σπουδαιότητα.

Το Concise περιέχει 65% (κατ'όγκο) κόκκους χαλαζία, με έναν μέσο όρο μεγέθους 9 μικρών (Το εύρος μεγέθους των ενισχυτικών ουσιών ποικίλλει από 1 έως 40 μικρά).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΤΟΥ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Σύνθεση ρητίνης BIS-GMA / TEGDMA. Αποφεύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα ακρυλικά. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, περιορίστε την έκθεση των ασθενών σε αυτά τα υλικά. Συγκεκριμένα, η άμεση έκθεση σε απολυμένη ρητίνη θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η χρήση τεχνικής της "μη - επαφής". Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Οι ακρυλικές ρητίνες είναι δυνατό να διαπεράσουν τα συνήθως χρήσις γάντια. Εάν το υλικό αποκατάστασης έλθει σ επαφή με τα γάντια, αφαιρέστε τα και πετάξτε τα, πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και κατόπιν φορέστε καινούργια γάντια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια ή παρατεταμένης επαφής με μαλακούς στοματικούς ιστούς εκπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Προετοιμασία:

Καθαρίστε τις επιφάνειες της αδαμαντίνης, που πρόκειται να αδροποιηθούν, με μικρα νερού/ελαφρόπετρας. Μην χρησιμοποιείτε πάστες καθαρισμού που περιέχουν έλαια ή φθόριο. Ξεπλύνετε.

2. Απομόνωση:

Απομονώστε την περιοχή που πρόκειται ν'αποκατασταθεί με ελαστικό απομονωτήρα ή ρολλους βάμβακος. Ο ασθενής δεν επιτρέπεται να ξεπλύνει το στόμα του παρά μόνο μετά την τοποθέτηση του composite.

3. Προπαρασκευή Δοντιού:

Αφαιρέστε την τερηδόνα και/ή τυχόν παλαιά έμφραξη, αφήνοντας μόνο υγιή οδοντίνη ή αδαμαντίνη.

4. Προσασία Πολφού:

Σε ενδοβάθειες προπαρασκευές, το πολφικό τοίχωμα πρέπει να επαλείφεται, με υδροξείδιο του αβεστίου, μόνο στο ΒΑΘΥΤΕΡΟ σημείο της κοιλότητας, αφήνοντας τα πλευρικά τοιχώματα της οδοντίνης ελεύθερα για την τοποθέτηση συγκολλητικού παράγοντα και την δημιουργία δεσμού.

5. Αδροποίηση Αδαμαντιού:

Στεγνώστε την αδαμαντίνη και την κοιλότητα. Αδροποιήστε όλη την επιφάνεια της αδαμαντίνης χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα αδροποιητικά και ακολουθώντας τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστού, σχετικά με τον χρόνο.

Ξεπλύνετε αρκετά τις αδροποιημένες επιφάνειες. Μην αφήνετε τον ασθενή να ξεπλυθεί ή να επανυγράνει τις αδροποιημένες περιοχές.

Στεγνώστε την αδαμαντίνη και την αδοντίνη με καθαρό αέρα. Οι αδροποιημένες επιφάνειες πρέπει να έχουν έντονα λευκή όψη. Εάν όχι, επαναλάβετε την αδροποίηση.

6. Τοποθέτηση Συγκολλητικού παράγοντα:

Επαλείψτε του συγκολλητικό παράγοντα, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστού.

7. Λήψη και Τοπθέτηση του Concise:

Χρησιμοποιείστε σπάδη ανάμιξης μιας χρήσεως για την τοποθέτηση ποσότητας της πάστας Α (περίπου στο ήμισυ του μεγέθους της κοιλότητας), στην πλάκα ανάμιξης. Με το άλλο άκρο της σπάθης τοποθετείστε περίπου την ίδια ποσότητα πάστας Β στην πλάκα ανάμιξης.

Αναμίξτε τις δύο πάστες μαζί επι 20 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. Το υλικό που έχει αναμιχθεί ωστά πρέπει να φαίνεται και να είναι ομοιόμορφο. Εάν προτιμήσετε σπάτουλα από αγάθη, προσέξτε να μην φέρετε σ'επαφή τα περιεχόμενα από τα βαζάκια. Οι μεταλλικές σπάθες ανάμιξης επιφέρουν αποχρωματισμό του υλικού και δεν συνιστώνται.

Ο χρόνος εργασίας του Concise μπορεί να ρυθμιστεί ανάλογα με τις ανάγκες σας, διαφοροποιώντας την αναλογία των δυο παστών. Μπορεί να χρησιμοποιηθούν αναλογίες μέχρι 2:1. Για να επιμηκύνετε τον χρόνο εργασίας, χρησιμοποιείστε περισσότερη πάστα Β αντί Α. Για να επιταχύνετε, χρησιμοποιείστε περισσότερη πάστα Α, αντί πάστα Β.

8. Τοποθέτηση Concise:

Ο χρόνος εργασίας του υλικού οπό την έναρξη της ανάμιξης είναι κατ'ελάχιστον 90 δευτερόλεπτα (23° C ή 72° F).

Τοποθετείστε τις αναμεμιγμένες πάστες με ένα πλαστικό εργαλείο. Το υλικό τοποθετείται εύκολα μέσα στις εσοχές της κοιλότητας. Γεμίστε την κοιλότητα με ελαφρά πίεσσια υλικού. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τεχνητό τοίχωμα για ανατομικότητα.

Μόλις αρχίσει η διαδικασία σκλήρυνσης του υλικού, αφήστε το ανενόχλητο πλέον. Το υλικό σκληραίνει και κατόπιν μπορείτε ν'αφαιρέσετε το τοίχωμα, περίπου δύο λεπτά και 30 δευτερόλεπτα (37° C ή 98° C) μετά την τοπόθετηση.

9. Διαμόρφωση & Λείανση:

ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΤΕ ΤΗΝ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΛΕΙΑΝΣΗ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΠΕΝΤΕ ΛΕΠΤΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ.

Διαμορφώστε και λειάνετε χρησιμοποιώντας ταινίες και δίσκους Sof-Lex™, που κατασκευάζονται από την 3M ESPE.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Ευαισθησία - μερικοί ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν προσωρινά κάποια μετεμφρακτική ευαισθησία. Με τα παρακάτω μέτρα απορριζέται η πιθανότητα εμφάνισης ευαισθησίας:

a. Αφαιρέστε την λιγότερη δυνατή οδοντική ουσία.

β. Χρησιμοποιείστε την κατάλληλη απομόνωση. Συνιστάται έντονα ο ελαστικός απομονωτήρας.

γ. Κατάλληλη προστασία πολλού. Χρησιμοποιείστε υαλο ονομερή κοινά/ουδέτερο στρώμα στις επιφάνειες της οδοντίνης.

δ. Ρυθμίστε προσεκτικά την σύγκλειση. Ελέγξατε για τυχόν υπερσύγκλειση, ιδιαίτερα στις πλάγιες επαφές της γνάθου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Μην αναμιγνύετε μεταξύ τους τα περιεχόμενα στα βαζάκια των υλικών. Χρησιμοποιείτε πάντοτε το ένα άκρο της σπάθης για την λήψη της πάστας Α και το αντίθετο άκρο για την πάστα Β.

2. Μην αποθηκεύετε τα υλικά κοντά σε προ όντα που περιέχουν ευγενόλη.

3. Το σύστημα Concise δεν πρέπει να εκτίθεται σε αυξημιούμενες θερμοκρασίες.

4. Η διάρκεια ζωής του υλικού σε θερμοκρασία δωματίου είναι 18 μήνες. Βλέπε ημερομηνία λήξεως στη συσκευασία.

5. Οι πάστες της σύνθετης ρητίνης έχουν κατασκευαστεί για να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου περίπου 21° - 24°C.

Κανένα δεν έχει άδεια να παρέχει οποιοσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλινουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση

Η 3M ESPE εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ESPE ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Η ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος και για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M ESPE.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M ESPE δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

ALLMÄN INFORMATION

Concise™ kompositmaterial, tillverkat av 3M ESPE, är ett kemiskt hårdande, starkt, med långvarig estetik, anteriori fyllningsmaterial. Retention och försäglng tillgodoses genom att använda syraestetik och ett adhesivsystem.

Concise komposit rekommenderas till klass III och klass V fyllningar och till begränsad användning i klass I fyllningar i premolärer och utvalda klass IV fyllningar där estetiken kommer främst.

Concise komposit innehåller 65% (volym) kvartsfiller med en medelstorlek på 9µ (partikelstorlek är mellan 1 till 40µ).

VARNINGSFÖRESKRIFTER FÖR TANDVÅRDSPERSONAL OCH PATIENTER
Concise komposit innehåller BIS-GMA och TEGDMA. Använd därför inte medlet på patienter med kända akrylallergier. För att minska risken för allergiska reaktioner, minimera direktkontakt med dessa material. Undvik speciellt direktkontakt med ohärdat material. **Skyddshandskar och en teknik med obefintlig kontakt rekommenderas.** Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Acrylaten kan tränga igenom vanligt förekommande handskar. Om fyllningsmaterialet kommer i kontakt med handsken, ta av och kasta den, tvätta händerna med tvål och vatten och sätt på nya handskar. Skölj med stora mängder vatten i händelse att cementet skulle komma i kontakt med ögon eller är i kontakt med mjuka vävnader i munnen under en längre tid. Om irritationen kvarstår, kontakta läkare.

BRUKSANVISNING

1. Rengöring:

Rengör de emaljtor som skall etsas med pimpsten och vatten. Använd ej någon pasta som innehåller olja eller flour. Spola noggrant.

2. Torrläggning:

Använd kofferdam eller bomullsullar för att torrlägga området. Patienten bör ej tillåtas skölja förrän fyllningen är färdig.

3. Preparation:

Avlägsna karies och/eller gammal fyllning till friskt dentin eller emalj.

4. Pulpaskydd:

I djupa kaviteter bör pulpagolvet täckas med ett hårdstelnande kalciumhydroxidpreparat men begränsa det till den DJUPARE delen i kaviteten och lämna dentin och emaljväggarna fria för bonding.

5. Etsning av emalj:

Blåstra närliggande emaljtor och kavitet. Syraetsa alla emaljtor med lämpligt syraetsningsmaterial enligt tillverkarens anvisning. Etsade ytor skall vara kalkvita. Om så inte är fallet, upprepa etsningen. Spola noggrant på etsade ytor. Låt inte patienten skölja eller kontaminera etsade ytor. Blåstra emalj och dentin med olje- och vattenfri luft.

6. Adhesiv:

Applicera adhesiv enligt tillverkarens anvisningar.

7. Urpläggning och blandning av Concise komposit:

Använd den ena änden av en engångsspatel och lägg lämplig mängd pasta A (ungefär halva storleken av fyllningen) på blandningsblocket. Använd den andra änden av spateln och lägg upp ungefär samma mängd av pasta B på blocket.

Blanda samman pastorna noggrant under minst 20 sekunder. Rätt blandat material skall kännas och se jämnt ut. Om agatspatel är att föredra, var uppmärksam på att inte korskontaminera burkarnas innehåll. Metallspatel missfärgar blandningen och rekommenderas ej.

Arbetstiden för Concise tandfyllningsmaterial kan varieras för tandläkarens behov genom att ändra förhållandet mellan pastorna. Förhållande upp till 2:1 kan användas. Använd mera pasta B än pasta A om arbetstiden skall förlängas. För att förkorta, använd mera pasta A än pasta B.

8. Inserering av Concise komposit:

Från start av blandningen är arbetstiden minst 90 sekunder (23°C).

Använd inte instrument eller spruta av metall vid inserering av de blandade pastorna. Materialet arbetas lätt in i kavitetens vinklar med en "wipe-in" teknik. Fyll med litet överskott. Använd matris för att få anatomisk form.

Så snart härdningsprocessen sätter igång, börjt materialet ej störas. Materialet härdnar och matrisen kan avlägsnas efter ungefär två minuter och 30 sekunder (37°C) efter inserering.

9. Konturering och puts:

AVAKTA MINST 5 MINUTER MED KONTURERING OCH PUTS EFTER AVLÄGSNANDE AV MATRIS.

Konturera och putsa med Soflex™ trissor, tillverkade av 3M ESPE, eller strips, tillverkade för 3M ESPE.

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

1. Känslighet - vissa patienter kan uppleva en övergående postoperativ smärta. Risken för känslighet kan minskas genom följande åtgärder:

a. Avlägsna minimalt med tandsubstans.

b. Isolera ordentligt. Användning av kofferdam är ett rekommendera.

c. Fullgott pulpaskydd. Använd en glasjonomer liner/bas på lämpliga dentinytor.

d. Justera ocklusionen noggrant. Kontrollera hård påbitning, särskilt i sidorörelser.

FÖRVARING OCH ANVÄNDNING

1. Korskontaminera ej burkarnas innehåll. Använd den ena änden av engångsspateln för att ta pasta A och andra änden för att ta pasta B.

2. Förvara inte materialet i närheten av eugenolhaltiga produkter.

3. Utsätt inte materialet för förhöjd temperatur.

4. Lagringstid i rumtemperatur 18 måneder. Se utgångsdatum på förpackningen.

5. Systemet är avsett att användas i rumtemperatur, ca 21 - 24°C.

Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

GARANTI

3M ESPE garanterar att denna produkt är fri från material och tillverkningsdefekter. 3M ESPE UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ELLER SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M ESPEs enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedyrad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

SUOMENKIELELEN

YLEISTÄ

Concise™ yhdistelmämuovi (valmistajana on 3M ESPE) on kemialliskovetteinen, luja, esteettisesti pitkäikäinen etualueen täytämateriaali. Täytämateriaalin kiinnityksessä on aina käytettävä happoetsaustekniikkaa ja sidosainejärjestelmää.

Tuotetta suositellaan käytettäväksi III- ja V-luokan kaviteeteissa ja rajoitetusti premolaarien I-luokissa, valikoitusti IV-luokan kaviteeteissa ja erityisesti silloin, kun esteettiset seikat ovat määrääviä.

Concise täytämateriaalissa on 65 % (tilavuus) kvartsilifireititä, jonka keskimääräinen partikkelikoko on 9 um (partikkelin kokojakautuma 1-40 um).

VAROITUKSIA POTILAILLE JA HOITOHENKILÖKUNNALLE

Concise täytämateriaalissa on BIS-GMA ja TEGDMA muovikomponentit. Vältä tämän tuotteen käyttöä potilailla, joilla tiedetään olevan akryyliallergioita. Allergisten reaktioiden riski vähenee, jos välttää altistumista näille materiaaleille. Erityisesti tulee välttää materiaalien kosketteluua paljain käsin ennen kovettumista. Vältä siksi välitöntä silmä- ja limakalvokontaktia. **Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä ja työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu.** Ihokontaktin tapahtuttua pese alue heti saippualla ja vedellä. Akrylaatit läpäisevät nopeasti tavanomaiset kertakäyttökäsineet. Jos täytämateriaalia joutuu käsiinelle, poista ne ja pese kädet välittömästi vedellä ja saippualla sekä vaihda uudet käsineet. Tahattoman silmäkontaktin tapahtuessa, tai pitkäaikaisen limakalvokontaktin jälkeen huuhtele alue heti runsaalla vedellä. Ärsytyksen jatkuessa ota yhteys lääkäriin.

KÄYTTÖOHJEET

1. Hampaan puhdistus:

Puhdista korjattava hammas huolellisesti öljyttömällä ja fluorittomalla hohkakivtahnulla ja vesisprayllä.

2. Alueen eristäminen:

Kosteuden eliminoimiseksi suositellaan koffer damin käyttöä, mutta vanurullat ja syljenimuri ovat yleisimmin käytettyjä. Potilas ei saa huuhdella suutaan ennen yhdistelmämuovin vientiiä.

3. Hampaan preparointi:

Poista karies ja/tai vanha täyte ehjänä dentiini ja kiilteeseen asti.

4. Pulpan suojaus:

Syvässä kaviteeteissa pulpan katto eristetään kovettuvalla kalsiumhydroksidilla. Rajoita eristys ainoastaan kaviteetin syvimpiin osiin jättäen mahdollisimman paljon vapaata dentiiniä ja kiillettä sidostamiselle.

5. Kiilteen etsaus:

Kuivaa ympäröivä kiille ja kaviteetti. Etsaa kaikki kiillepinnat käyttäen sopivaa etsaushappoa; noudata etsauksessa valmistajan antamia ohjeita.

Huuhtele etsatut alueet huolellisesti. Älä anna potilaan huuhdella tai kontaminoida etsattuja alueita.

Kuivaa kiille ja dentiini öljyttömällä ja kuivalla ilmalla. Etsattu kuivattu kiille on liidun valkea, jos ei, toista etsaus.

5. Sidosaineen vienti:

Noudata valmistajan antamia ohjeita sidosaineen käytössä.

7. Concise täytämateriaalin annostelu ja sekoitus:

Annostele kertakäyttöisellä sekoitustikulla tarvittava määrä A-pastaa lehtiöllä. Annostele tikun toisella päällä suunnilleen sama määrä B-pastaa.

Sekoita pastat keskenään ainakin 20 sekuntia. Hyvin sekoitettu materiaali on yksiväristä. Metallispaattelit saattavat värjätä materiaalin ja siksi emme suosittele niiden käyttöä.

Concise täytämateriaalin käsittelyaikaa voidaan säätää pastojen seossuhdetta muuttamalla. Seossuhdetta ei saa muuttaa enemmän kuin 2:1. Jos haluat pidentää työskentelyaikaa, käytä seoksessa enemmän B-pastaa. Lyhentääksesi käsittelyaikaa käytä enemmän A-pastaa.

8. Concise täytämateriaalin vienti:

Käsittelyaika sekoituksen alusta on vähintään 90 sekuntia (23°C).

Vie sekoitettu materiaali korkealaatuisilla vienti-instrumenteilla tai ruiskulla. Materiaali levittyy helpoimmin kaviteettiin ”pyyhkäisy” tekniikalla. Yliätytä kaviteetti hieman korottavaksi. Ylimäärä poistetaan muotoiluissa ja viimeistelyssä. Käytä tarvittaessa matriisia oikean anatomisen muodon saamiseksi.

Kun kovettuminen on alkanut, materiaaliin ei saa koskea. Materiaali kovettuu ja matriisi voidaan poistaa n. 2 1/2 minuutin kuluttua kaviteettiin viennistä. (37°C)

9. Muotoilu ja viimeistely:

ODOTA MATRIISIN POISTAMISEN JÄLKEEN VÄHINTÄÄN 5 MINUUTTIA ENNEN KUIN ALOITAT MUOTOILUN JA VIIMEISTELYN.

Käytä muotoiluissa ja kiilloituksessa Sof-Lex™ -kiekkoja (valmistajana on 3M ESPE) sekä stripsejä (valmistusta 3M ESPE:lle).

LISÄHUOMAUTUKSIA

1. Jälkisenitiivisyys - jotkut potilaat saattavat kärsiä joskus jälkisenitiivisyydestä. Sen esiintymistä voidaan vähentää seuraavin toimenpitein:

a. Poista mahdollisimman vähän hammaskudosta.
b. Käytä tehokasta kosteuden eristämismenetelmää. Suosittelemme erityisesti koffer damin käyttöä.

c. Suojaa pulpa huolellisesti. Käytä lasi-ionomeri liner/eristettä tarpeellisilla dentiinipinnoilla.

d. Sovita parenta huolellisesti. Tarkista korotukset,erityisesti sivuttaisiilkeissä.

VARASTOINTI JA KÄYTTÖ

1. Älä ristikontaminoi purkkien sisältöä. Käytä sekoitustikun eri päitä pastojen A ja B annosteluun. Älä sekoita purkkien kansia.

2. Materiaaleja ei saa säilyttää eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä.

3. Materiaaleja ei saa säilyttää korkeissa lämpötiloissa.

4. Käyttöikä huoneen lämpötilassa on 18 kuukautta. Viimeinen käyttöpäiväys on merkitty ulkopakkaukseen.

5. Menetelmä on suunniteltu toimimaan huoneen lämpötilassa 21-24°C.

Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

TAKUU

3M ESPE sitoutuu vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

3M ESPE ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

DANSK

ALMINDELIGE OPLYSNINGER

Concise™ komposit fra 3M ESPE er et kemisk aktiveret, æstetisk fyldningsmateriale til fortænder. Retention og kantforsegling opnås ved brug af syreætsningsteknikken og et adhesiv.

Concise kompositmateriale anbefales til brug ved 3. klasse og 5. klasse restaureringer og til begrænset brug ved 1. klasse restaureringer i præmolarer samt udvalgte 4. klasse restaureringer, hvor æstetikken er af primær betydning.

Concise kompositmateriale indeholder 65 volumenprocent kvarts filler med en gennemsnitlig partikelstørrelse på 9 mikrometer (partikelstørrelsen varierer fra 1 til 40 mikrometer).

FORHOLDSREGLER FOR KLINIKPERSONALE OG PATIENTER

Concise kompositmateriale indeholer BisGMA og TEGDMA resin. Undgå at bruge dette produkt på patienter med kendt allergi over for acrylat. For at mindske risikoen for allergisk reaktion bør man minimere kontakten med disse materialer specielt kontakt med ikke-polymeriserede resiner bør undgås. **BRUG AF BESKYTTELSESHANDSKER OG BERØRINGSFRI TEKNIK ANBEFALES.** Hvis det kommer i kontakt med huden, skal huden vaskes med vand og sæbe. Resiner kan gennemtrænge almindeligt benyttede handsker. Hvis handsker kommer i kontakt med fyldningsmateriale, bør man tage handskerne af og kassere dem, omgående vaske hænderne med sæbe og vand og derefter tage nye handsker på. Hvis materialet kommer i kontakt med øjne eller forlængen kontakt med oralt bløddelsvæv, skal der skylles med rigelige mængder vand. Hvis irritationen varer ved, bør man søge læge.

VEJLEDNING

1. Profylaktisk rensning:

Afpuds de emaljeoverflader, der skal ætses, med pimpsten og vand. Brug ikke en profylaktisk pasta, der indeholder olie eller fluorid. Skyl grundigt.

2. Tørlægning:

Tørlæg det område, der skal restaureres, med kofferdam eller vatruller. Patienten må først skylle, efter at det kompositte materiale er placeret.

3. Præparation af tanden:

Fjern carieret væv og/eller gammel fyldning til sund dentin eller emalje.

4. Pulpabeskyttelse:

I dybe kaviteter bør den pulpale væg dækkes med en hård-hærdende calciumhydroxid-bunddækning, der begrænser til den DYBERE del af kaviteten.

5. Ætsning af emalje:

Tør kaviteten og tilstødende emaljeoverflader. Alle emaljeoverfladerne ætses med passende dentale syreætsningsmaterialer, idet fabrikantens tidsanvisninger følges.

Skyl de ætsede områder omhyggeligt. Lad ikke patienten skylle eller kontaminere de ætsede områder.

Tør emalje og dentin med luft, der er fri for olie og fugtighed. De ætsede overflader skal have et kalkagtigt, hvidt udseende. Hvis dette ikke er tilfældet, gentages ætsningen.

6. Påføring af adhesiv:

Påfør adhesivet efter fabrikantens anvisninger.

7. Dosering og blanding af Concise kompositmateriale

Brug den ene ende af éngangs-blandespatien til at afsætte en passende mængde af pasta A (ca. det halve af fyldningens størrelse) på udøringsblokken. Brug den anden ende af spatlen til til at afsætte ca. den samme mængde af pasta B på blokken.

Bland pastaerne grundigt i mindst 20 sekunder. Når materialet er blandet rigtigt, bør det føles og ses som jævnt blandet. Hvis man foretrækker en agatspatel, må man være ekstra forsigtig med ikke at krydskontaminere indholdet af de to krukker. En metalspatel vil misfarve blandingen og kan derfor ikke anbefales.

Arbejdstiden for Concise fyldningsmateriale kan justeres efter tandlægens behov ved at ændre forholdet mellem de to pastaer. Forhold op til 2:1 kan anvendes. For at forlænge arbejdstiden bruges mere af pasta B end af pasta A, for at forkorte den bruges mere af pasta A end af pasta B.

8. Fyldning med Concise kompositmateriale:

Arbejdstiden for materialet er minimum 90 sekunder fra blandingens begyndelse (ved 23°C).

Applcder den blandede Concise ved hjælp af et ikke-metallisk instrument eller en sprøjte. Fyld med let overskud.

Når først hærdeprocessen begynder, må materialet ikke forstyrres. Materialet hærdet, og matricen kan fjernes ca. to et halvt minut efter placeringen (ved 37°C eller 98°F).

9. Konturering og afpudsning:
VENT MINDST FEM MINUTTER EFTER AT MATRICEN ER FJERNET, FØR KONTURERING OG AFPUDSNING PÅBEGYNDES.

Konturer og poler fyldningerne med Sof-Lex™ skiver fra 3M ESPE og strips, der er fremstillet for 3M ESPE.

SUPPLERENDE NOTER

1. Følsomhed - nogle patienter kan opleve forbigående forøget følsomhed efter behandlingen. Risikoen for forøget følsomhed kan minimeres ved følgende forholdsregler:

a. Fjern så lidt tandsubstans som muligt.

b. Tørlæg rigtigt. Brugen af kofferdam anbefales stærkt.

c. Tilstrækkelig pulpabeskyttelse. Brug eventuelt en glasionomer bunddækning.

d. Juster okklusionen omhyggeligt. Undersøg, om der er for hård okklusion, især ved kontakt under lateralbevægeiser.

OPBEVARING OG BRUG

1. Undgå et krydskontaminere krukernes indhold. Brug den ene ende af éngangsspatlerne til at tage pasta A op og den anden ende til pasta B.

2. Opbevar ikke materialerne i nærheden af produkter, der indeholder eugenol.

3. Dette system bør ikke udsættes for forhøjet temperatur.

4. Lagerholdbarheden ved stuetemperatur er 18 måneder. Udløbsdatoen er angivet uden på pakningen.

5. Systemet er beregnet til at bruges ved en stuetemperatur (ca. 21-24°C).

Ingen personer er autoriseret til at give information som afviger fra den angivne information i denne brugsvejledning.

Garanti

3M ESPE garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M ESPE's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M ESPE produktet.

Begrænsning af ansvar

Undtagen hvor det er forbudt ved lov, skal 3M ESPE ikke være ansvarlig for noget tap eller nogen skade opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tap eller denne skade er direkte, indirekte, speciell, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

NORSK

GENERELL INFORMASJON

Concise™ komposit fra 3M ESPE er et kjemisk aktivert, slitesterkt, estetisk og langtidsvarende fyllingsmateriale til bruk kjerntori. Retensjon og forsegling oppnås ved bruk av syreætsnikken og et adhesivsystem.

Concise komposit anbefales til bruk i klasse III og V restaureringer og til begrenset bruk i klasse I restaureringer i premolarer, samt visse klasse IV restaureringer hvor estetikk er av størst viktighet.

Concise komposit består av 65% (vol.) kvartsfiller med en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på 9 micron (partikkelstørrelsen er i området 1 til 40 micron).

FORHOLDSREGLER FOR TANNHELSEPERSONELL OG PASIENTER

Concise komposit består av BIS-GMA og TEGDMA. Produktet skal ikke brukes til pasienter med kjent akrylallergi. For å redusere risikoen for allergisk reaksjon bør kontakt med disse materialene minneres. Spesielt bør direkte kontakt med uherdet resin unngås. Bruk av beskyttende hansker og en berøringsfri teknikk anbefales. I tilfelle hudkontakt skal huden vaskes med såpe og vann. Akrylater kan trenge igjennom hanskene. Dersom restaureringsmaterialet kommer i kontakt med hansen, skal hansen fjernes og kastes, hendene vaskes med såpe og vann, og en ny hanske påføres. I tilfelle kontakt med øyne eller kontakt med tannkjøtt, skal området straks skylles med store mengder vann. Kontakt lege dersom irritasjonen vedvarer.

INSTRUKSJONER

1. Profylakse:

Forbered emaljeoverflater som skal etses med pimpstenspuss. Bruk ikke pastaer som inneholder olje eller fluor. Skyl grundig.

2. Isolering:

Isoler området som skal restaureres med kofferdam eller bomullsruller. Pasienten skal ikke skylle munnen før etter at fyllingen er lagt.

3. Tannpreparering:

Fjern karieslesjoner og/eller gammel restaurering ned til sunn dentin eller emalje.

4. Pulpabeskyttelse:

I dype prepareringer skal kavitetusbunnen dekkes med en kalsiumhydroksyd til dette formål i kavitetens DYPERE områder, slik at dentin og emaljevegger kan bondes.

5. Emaljeætsing:

Tørk nærliggende emaljeoverflater og kavitet. Syreets alle emaljeoverflater med passende dentalt syreetsmateriale som anbefalt av produsenten.

Skyl etsede områder grundig. La ikke pasienten skylle eller kontaminere etsede områder.

Tørk emalje og dentin med olje- og fuktfri luft. Etsede overflater skal være kritthvite. Er det ikke tilfellet skal etsingen gjentas.

6. Adhesivplassering:

Påfør bonding i henhold til produsentens instruksjoner.

7. Dosering og blanding av Concise komposit:

Bruk den ene enden av en éngangs-blandespatel til å plassere en passende mengde A pasta (cirka halvparten av restaureringens størrelse) på blokken. Bruk spatelens andre ende til å plassere en tilsvarende mengde B pasta på blokken. Bland pastaene grundig sammen i minst 20 sekunder.

Korrekt blandet materiale bør se og føles helt ensartet ut. Dersom en agatspatel foretrekkes, skal ekstra forsiktighet utvises for å unngå å krysskontaminere innholdet av de to eskene. En metalspatel vil misfarge blandingen og anbefales derfor ikke.

Arbejdstiden til Concise fyllingsmateriale kan justeres i henhold til tannlegens behov, ved å endre mengdeforholdet for de to pastaene. Forhold opp til 2:1 kan brukes. For å forlænge arbejdstiden brukes merB pasta enn A pasta. For å forkorte arbejdstiden brukes mer A pasta enn B pasta.

8. Plassering av Concise komposit:

Arbejdstiden for materialene fra blandestart er minst 90 sekunder (23°C eller 72°F).

Plasser blandet pasta med et metallfritt plasseringsinstrument eller sprøyte. Materialet kan lettest arbeides inn i kaviteten med en ”wipe-in” teknikk. Overflyt litt. En matrise kan brukes for å skapeen anatomisk form.

Materialet bør ikke røresnår herdeprosessen først er påbegynt. Cirka 2,5 minutter etter plassering (ved en temperatur på 37°C eller 98°F) er materialet herdetog matrisen kan fjernes.

9. Konturering og pussing:
VENT MINST 5 MINUTTER ETTER FJERNING AV MATRISEN FØR PUSSING OG POLERING

Konturer og puss restaureringer med Sof-Lex™ skiver fra 3M ESPE og strips fremstillet for 3M ESPE.

YTTERLIGERE MERKNADER

1. Overfølsomhet – Noen pasienter kan oppleve en forbigående postoperativ allergisk reaksjon. Risikoen for overfølsomhet kan minimeres ved å iverksette følgende tiltak:

- Fjern så lite tannstruktur som mulig.
- Bruk korrekt isolering. Bruk av en kofferdam anbefales på det sterkeste.
- Passende pulpabeskyttelse. Bruk en glassionomer kavitets- liner/base på passende dentinoverflater.
- Juster okklusjonen nøye. Kontroller for hyperokklusjon, spesielt rundt laterale ekskursjonskontakter.

OPPBEVARING OG BRUK:

1. Beholdernes innhold må ikke krysskontamineres. Bruk den ene enden av en éngangs-blandespatel til å hente ut A pasta, og den andre enden til å hente ut B pasta.

- Oppbevar ikke materialer i nærheten av produkter som inneholder eugenol.
- Systemet skal ikke utsettes for høye temperaturer.
- Holdbarhet ved romtemperatur er 18 måneder. Se forpakning for utløpsdato.
- Dette systemet er designet til bruk ved en romtemperatur på cirka 21-24°C eller 70-75°F.

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

GARANTI

3M ESPE garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M ESPE produktet din eneste rettighet og 3M ESPEs eneste forpliktelse.

ANSVARSBEGRENSNING

Bortsett fra når dette forbyes av lovgivning, aksepterer 3M ESPE ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfældig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

3M ESPE Technical Hotline/MSDS Information 1-800-634-2249. CE 0123 3M ESPE AG Dental Products D-82229 Seefeld – Germany

3M, ESPE, Concise and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M ESPE AG.

© 3M 2003. All rights reserved.

44-0023-3986-7-A