



DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Autorização de funcionamento / Brazil. Autorização de funcionamento: MS P5X44Y0XX28 - CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC Registro na ANVISA / Registration at ANVISA nº 80172310008 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

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



Instructions for use

Composite for anterior and posterior teeth

Professional use only

Read all the information in this manual carefully before using the product. Keep the manual for later reference at least until the product is finished or until there is no more interaction between the product and its last patient.

Product description

Opallis is a, radiopaque, light-curing composite resin with fluorescent and opalescent properties, high polishing power and several options of shades and translucence. It is an aesthetic restorative material used for restorations of anterior and posterior teeth.

Opallis was carefully developed to reproduce the polychromatism of teeth in great detail, allowing a longer work period (reduced sensitivity to light) with great mechanical properties.

Presentation

Refill: 1 syringe with 1 resin shade. Basic Kit: 6 syringes - Shades: EA2, EA3, EA3.5, DA2, DA3 and T-Neutral

Kit Intro: 4 syringes, 1 Condac 37% and 1 Ambar - Shades: EA1, EA2, EA3 and DA2. Clinical Kit: 15 syringes - Shades: EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach, T-Neutral: a translucent resin which

T-Blue, T-Neutral, T-Yellow, E-Bleach H, Opaque Pearl and VH. Caps: package containing 20 caps with 0,2g each

Basic composition

Opallis is a composite resin composed by a monomeric matrix containing Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA and TEGDMA. The fillers are a careful combination of Barium-Aluminum, silanized silicate and particles of silicon dioxide, camphoroquinone as photoinitiator, accelerators, stabilizers and pigments.

The composite has particles in the range 40nm to 3.0 microns with an average particle size of 0.5 microns, the total filler content of 78.5 wt% to 79.8 volume% and 57% to 58% inorganic fillers.

The distribution of the sizes of the particles allows an adequate filling of the resin which contributes for its high mechanical resistance as well as resistance to wear. Such characteristics are necessary for restorations of posterior teeth and for easy polishing, generating a restoration with flat surface and high brightness for anterior teeth.

Product indication

The composite is suitable for use in permanent and primary teeth:

- Direct restorations in anterior and posterior teeth (I, II, III, IV, V e VI);
- Direct veneers with composites;
- Cementation of tooth fragments;
- Core build-ups;
- Tooth splinting;
- Diastema closing or reduction;
- Modification of teeth' s shape (e.g.: conoid teeth);
- Porcelain/composite repairs;

Opallis shade system

Opallis uses the VITA® Classical shade guide for its shades of enamel and dentin. Besides, it also presents composites with shades of elevated translucence and opacity, and shades for bleached teeth and resin for reproducing value.

- The four translucent shades (T-Blue, T-Yellow, T-Orange e T-Neutral) allow the creation of aesthetic restorations for application in very thin layers over the shades of the VITA® Classical guide, giving the dentist the possibility to reproduce the tooth structure perfectly.

A brief description of the application of translucent composites for enamel follows: T-Blue: a resin of elevated translucence returning the opalescent effect to the tooth. T-Yellow: a resin of elevated translucence reproducing the facial enamel and giving the tooth a depth aspect.

T-Orange: a highly translucent pigmented resin, bringing the natural opalescent and translucent effect of the enamel.

T-Neutral: a translucent resin which

reproduces the palatal enamel and the incisal third. Its translucence is slightly inferior to the shades described above.

- The Shades A0,5 and B0,5 can be used in odontopediatrics in order to reproduce with details the anatomy of deciduous teeth.
- The highly opaque shades, such as Opaque White and Opaque Pearl recreate details of the incisal halo and mask the sclerotic dentin.
- The shades of the VITA® Classical shade guide contemplate the dimension of chroma and shades of the resin. In order to complement the dimension of value, a thin layer of resin of value must be applied over the last layer of the restoration.

The resins of value (VH, VM, VL) bring luminosity to the restorations. The luminosity indicates the amount of white in the tooth. To reproduce such effect, we use the resins of value on the last layer. These are resins of elevated translucence which do not change the shades of the restoration.

When using the resin of value, consider that the thickness of the applied resin can bring an effect of high or low value to the restoration. The shades VH, VM e VL brings high, medium and low values to the restoration respectively.

- The composites for enamel of bleached teeth (E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L) and for dentin (D-Bleach) were developed for the necessity of restoring bleached and primary teeth. We offer one shade to reproduce the dentin and three shades for the enamel. The shade with lower saturation (brighter) is E-Bleach H and the shade with higher saturation (darker) is E-Bleach L.
- The Opallis resin must be light cured layer by layer with a blue light and with a minimum intensity of 400 and 500nm with at least 450 mW/cm2. Do not remove the inhibiting layer as this affects the adhesion of the following layer of resin. The table 1 presents all shades of Opallis resin available, their respective translucence, commercialized amounts and light curing time.

The light curing time described on table 1 must be followed to guarantee the curing depth, conversion degree, shade stability and mechanical properties of the resin. The capacity of the light to go through the resin is associated to translucence. As the Opallis resin presents different degrees of translucence, several studies were accomplished to determine the appropriate light curing time in order to achieve the resin properties and guarantee its quality. In case of insufficient exposure, the resin properties may not achieve the ideal values. Overexposure is not a possibility.

Opallis presents the most chromatic shades and special shades in 2 g syringes in order to cater for the needs of dentists.

Precautions and contraindications

This product is intended to be used only

Table 1: Shade availability, translucency, quantity and exposure time.

Type	Shades	Quantity	Light-curing time*	Translucence (%)
Dentin	DA1	4 g	40 s	43-46
	DA2	4 g	40 s	43-46
	DA3	4 g	40 s	43-46
	DA3.5	4 g	40 s	43-46
	DA4	2 g	40 s	43-46
	DB1	4 g	40 s	43-46
	DB2	4 g	40 s	43-46
	DB3	2 g	40 s	43-46
	DC2	2 g	40 s	43-46
	DC3	2 g	40 s	43-46
Enamel	D-Bleach	2 g	40 s	43-46
	A0,5	2 g	60 s	34-36
	B0,5	2 g	60 s	34-36
	EA1	4 g	20 s	78.5
	EA2	4 g	20 s	78.5
	EA3	4 g	20 s	78.5
	EA3.5	4 g	20 s	78.5
	EA4	2 g	40 s	53-56
	EB1	4 g	20 s	53-56
	EB2	4 g	20 s	53-56
Effect-Translucence	EB3	2 g	40 s	53-56
	EC2	2 g	40 s	53-56
	EC3	2 g	40 s	53-56
	E-Bleach H	2 g	20 s	78.5
	E-Bleach M	2 g	20 s	78.5
	E-Bleach L	2 g	20 s	66
	T-Blue	2 g	20s	78.5
	T-Yellow	2 g	20s	78.5
	T-Orange	2 g	20s	78.5
	T-Neutral	2 g	20s	66
Effect Opacity	Opaque Pearl (OP)	2 g	60s	35
	Opaque White (OW)	2 g	60s	35
Value	VH (high)	2 g	20s	70
	VM (medium)	2 g	20s	70
	VL (low)	2 g	20s	70

according to these instructions manual; Do not use the product if the patient is allergic to one of the substances present in the composition. In case of allergic reactions, discontinue the use of the product and, if needed, seek medical attention;

Avoid the contact of uncured resin with the skin, mucosa and eyes because it may present an irritating effect due to the presence of methacrylates. It is recommended to wear all the Personal Protection Equipment (PPE) while manipulating the product;

Avoid the use of eugenol containing materials, such as liners or temporary restoratives, as they hinder proper light curing of the product;

When restoring deep cavities, lining material (such as calcium hydroxide) must be used on the pulp wall;

The composite is sensitive to light, so make sure to keep the syringe properly closed when not in use. The resin content should be used right after being extruded from the syringe.;

Use protective goggles when light curing the composite;

The product must not be swallowed or aspirated. If so, seek medical attention;

The product is contraindicated when a dry field cannot be established or proper technique cannot be followed;

Side effects

This product contains methacrylate monomers which may cause slight allergic or irritant reactions on patients who are

sensitive to such substances.

Instructions for use

Read carefully the Warnings, Precautions, Contra-Indications and Possible Side Effects written in this Product information sheet, before the beginning of the treatment.

Shade taking

- Before taking the shade of the tooth to be restored, it must be clean and hydrated, without isolation. Prophylaxis is highly recommended in this step.

The VITA® Classical or Opallis (FGM) shade guides may be used for shade taking.

Alternatively, a small portion of the composite may be placed over the surface of the tooth to be restored (without etching nor application of an adhesive system), light cured for 30 seconds, humidified with the patient's saliva and observed. This stage may be accomplished to confirm the shade of the composite.

Product application

- Isolate the operative field. The isolation must guarantee a humidity-free area which is clean and visible during the whole treatment. If necessary, perform the absolute isolation.

- Prepare for the execution of direct adhesive restorations.
- Acid etch (Condac 37% - FGM) the margins of the enamel initially and then inside the cavity. The acid etching time is 15 seconds. After that, wash with water abundantly, remove all the acid from the tooth structure and dry the dentin without dehydrating it.

- Apply the adhesive system according to the manufacturer's instructions. If using a self-etching adhesive skip step 3.
- Insertion and light curing of the composite resin: We recommend the technique of insertion and light curing by increments. Such technique allows a more uniform light curing. Follow the time described in Table 1 for layers of up to 1,5 mm of resin.

- Restore the cavity according to the selected shade(s) applying small layers of Opallis (maximum thickness of 1,5mm) adapting them in the cavity carefully.
- For finishing and polishing, we recommend Diamond Pro sand disks and polish pastes Diamond ACI and Diamond ACII, Diamond R or Diamond Excel with the aid of felt disks Diamond and Diamond Flex (FGM).

Single dose capsule:

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

Note: Checking occlusion is an extremely

important procedure. Restorations in supra-occlusion cause excessive stress in the tooth and the restoration which in turn might cause pain. Do not leave them in infra-occlusion either.

Storage and maintenance

The product should remain in its original packaging and be kept tightly closed; Protect from direct sunlight; Store at temperature between 5°C and 30°C / 41°F and 86°F.

Do not freeze the product.

Warnings

Dental products should be used by authorized professionals only; Do not use the product after its expiration date;

Follow your country's legislation when disposing the product;

Keep out of the reach of children.

This material was manufactured for dental use only and must be manipulated according to the manufacturer's instructions of use. The manufacturer is not responsible for any damage caused by misuse or improper manipulation of the product. The user is obligated to prove (before using the product and under his/her responsibility) that this product is compatible with the desired utilization, especially when such utilization is not indicated in the instructions of use. Data description does not constitute any type of warranty and therefore is not binding.

DK Brugsanvisning

Komposit til anteriorer og posteriorer tænder

Kun til professionel brug

Læs alle oplysningerne i brugsanvisningen nøje før brug af produktet. Behold brugsanvisningen til senere reference indtil hele produktet er brugt og/eller til der ikke længere er interaktion mellem produktet og den seneste patient.

Produktbeskrivelse

Opallis er en radiopaque, lyshærdende komposit med fluorescerende og opaliserende egenskaber, høj poleringssevne og med adskillige mulige farver og translucenser. Det er et æstetisk restaureringsmateriale til restaureringer af anteriorer og posteriorer tænder.

Opallis er blevet nøje udvalgt til at gengive tænders polychrome egenskaber med stor detaljegrad, og tillader en længere arbejdstid (reduceret sensitivitet over for lys) med gode mekaniske egenskaber.

Opallis er en radiopaque, lyshærdende komposit med fluorescerende og opaliserende egenskaber, høj poleringssevne og med adskillige mulige farver og translucenser. Det er et æstetisk restaureringsmateriale til restaureringer af anteriorer og posteriorer tænder.

Introsæt: 4 sprøjter, 1 Condac 37% og 1 Ambar. Farver: EA1, EA2, EA3 og DA2. Introduktionssæt: 15 sprøjter

Farver: EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach,

T-Blue, T-Neutral, T-Yellow, E-Bleach H, Opaque Pearl og VH.

Kapsler: pakke indeholdende 20 kapsler med 0,2 g i hver

Grundlæggende sammensætning

Opallis er en komposit, der består af en monomermatrix indeholdende Bis(GMA), Bis(EMA), UDMA og TEGDMA. Fillerne er en nøje udvalgt kombination af barium-aluminium, silaniseret silikat og partikler af siliciumdioxid, camphorquinon som fotoinitiator, acceleratore, stabilisatorer og farvestoffer.

Kompositen har partikler i størrelsen fra 40 nm til 3,0 my med en gennemsnitlig partikelstørrelse på 0,5 my. Det samlede fillerindhold er 78,5 vægt-% til 79,8 vol.-% og 57 til 58% uorganiske fillere.

Fordelejen af de forskellige partikelstørrelser bidrager til fyldningens høje mekaniske styrke samt den høje slidstyrke. Disse egenskaber er nødvendige for restaurering af posteriorer tænder og for nem polering, hvilket giver en fyldning med en glat overflade og høj glans til anteriorer tænder.

Produktindikation

Kompositen er egnet til brug i permanente og primære tænder:

- Direkte restaureringer i anteriorer og posteriorer tænder (I, II, III, IV, V og VI)
- Direkte facader med kompositter
- Cementering af tandfragmenter
- Opbygninger
- Splinting af tænder
- Lukning eller reduktion af diastema
- Modifikation af tænders form (f.eks. taptænder)
- Porcelæn-/komposit-reparationer

Opallis farvesystem

Opallis bruger VITA® klassisk farveskala til produktets emalje- og dentinfarver. Desuden findes der i Opallis farver med forøget translucens og opacitet, farver til blegede tænder samt til genskabelse af tænders "value"

- De fire translucente farver (T-Blue, T-Yellow, T-Orange og T-Neutral) gør det muligt at skabe æstetiske restaureringer ved at lægge disse farver i meget tynde lag og bruge dem sammen med de klassiske VITA-farver. Dette giver tandlægen mulighed for at gengive tandstrukturen perfekt.
- En kort beskrivelse af appliceringen af de translucente kompositter på emalje følger: T-Blue: en komposit med forøget translucens, der giver tanden dens opaliserende effekt tilbage.
- T-Yellow: en komposit med forøget

translucens, der genskaber den faciale emalje og giver tanden sin naturlige dybde. T-Orange: en meget translucient pigmenteret komposit, der gengiver emaljens naturlige opaliserende og translucente effekt.

T-Neutral: en translucent komposit, der genskaber den palatinale emalje og den incisale tredjedel. Denne farves translucens er lidt lavere end farverne beskrevet ovenfor.

Farve A0,5 og B0,5 kan bruges på børnepatienter for at gengive de anatomiske detaljer i mælketænder.

De meget opake farver, som Opaque White og Opaque Pearl kan bruges til at gengive detaljerne i den incisale halo og maskere sklerotisk dentin.

Farverne i VITA® klassiske farveskala tager hensyn til dimensionerne af chroma og nuancer i kompositen. For at opnå fuld effekt skal der lægges et tyndt lag af kompositen (Value (V) over restaureringens sidste lag.

Value-kompositterne (VH, VM, VL) giver restaureringerne luminans. Luminansen indikerer mængden af hvidt i tanden. For at gengive denne effekt bruger vi Value-kompositten som det sidste lag. Dette er kompositter med forøget translucens, der ikke ændrer restaureringens farve.

Ved anvendelse af Value-kompositten skal man tage i betragtning, at tykkelsen af det påførte lag påvirker effekten af høj eller lav luminans i restaureringen. Farverne VH, VM og VL giver henholdsvis høj, middel og lav værdi af luminans i restaureringen.

Kompositterne, der skal anvendes til emalje på blegede tænder (E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L) og til dentin (D-Bleach) er udviklet ud fra nødvendigheden af at restaurere blegede og primære tænder. Vi tilbyder en farve til at gengive dentinen og tre farver til emaljen. Farven med lavere farvemætning (lysere) er E-Bleach H og farven med højere farvemætning (mørkere) er E-Bleach L.

Opallis-komposit skal lyshærdes lag på lag med blåt lys og med en minimumsintensitet på 400 og 500 nm med mindst 450 mW/cm2. Fjern ikke det iniberende lag, da det påvirker adhæsionen af det følgende lag komposit. Tabel 1 viser alle tilgængelige nuancer af Opallis-komposit, deres respektive translucens, kommercielle mængder og lyshærdningstid.

Lyshærdningstiden beskrevet i tabel 1 skal overholdes for at garantere kompositens hærdningsdybde, konversionsgrad, farvestabilitet og mekaniske egenskaber. Lysset evne til at gennemtrænge kompositten er forbundet med translucens. Da Opallis-komposit har forskellige grader af translucens, er adskillige undersøgelser blevet udført for at afgøre hvilken lyshærdningstid der skal til for at

opnå gennemhærdning af kompositten og garantere dennes kvalitet. I tilfælde af utilstrækkelig lyshærdning vil kompositens egenskaber muligvis ikke nå de ideelle værdier. Overeksponering er ikke muligt.

Opallis' mest kromatiske farver og specialfarver leveres i 2 g sprøjter for bedst at kunne opfylde tandlægers behov.

Table 1: Tilgængelige farver, translucens, mængde og eksponeringstid

Type	Farver	Mængde	Lyshærdningstid*	Translucens (%)
Dentin	DA1	4 g	40 s	43-46
	DA2	4 g	40 s	43-46
	DA3	4 g	40 s	43-46
	DA3.5	4 g	40 s	43-46
	DA4	2 g	40 s	43-46
	DB1	4 g	40 s	43-46
	DB2	4 g	40 s	43-46
	DB3	2 g	40 s	43-46
	DC2	2 g	40 s	43-46
	DC3	2 g	40 s	43-46
Emalje	D-Bleach	2 g	40 s	43-46
	A0,5	2 g	60 s	34-36
	B0,5	2 g	60 s	34-36
	EA1	4 g	20 s	78.5
	EA2	4 g	20 s	78.5
	EA3	4 g	20 s	78.5
	EA3.5	4 g	20 s	78.5
	EA4	2 g	40 s	53-56
	EB1	4 g	20 s	53-56
	EB2	4 g	20 s	53-56
Effect-Translucence	EB3	2 g	40 s	53-56
	EC2	2 g	40 s	53-56
	EC3	2 g	40 s	53-56
	E-Bleach H	2 g	20 s	78.5
	E-Bleach M	2 g	20 s	78.5
	E-Bleach L	2 g	20 s	66
	T-Blue	2 g	20s	78.5
	T-Yellow	2 g	20s	78.5
	T-Orange	2 g	20s	78.5
	T-Neutral	2 g	20s	66
Effect Opacity	Opaque Pearl (OP)	2 g	60s	35
	Opaque White (OW)	2 g	60s	35
Value	VH (high)	2 g	20s	70
	VM (medium)	2 g	20s	70
	VL (low)	2 g	20s	70

Sikkerhedsforanstaltninger og kontraindikationer

Produktet er kun beregnet til at blive brugt i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Produktet bør ikke bruges, hvis patienten er allergisk over for et af de stoffer, der er angivet i sammensætningen. I tilfælde af allergiske reaktioner bør man holde op med at anvende produktet og, hvis nødvendigt, søge lægehjælp.

Undgå kontakt mellem uhardet komposit og hud, slimhinder og øjne, da det kan have en irriterende virkning på grund af indholdet af methacrylater. Det anbefales at bruge personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af produktet.

Undgå at bruge materialer, der indeholder eugenol, som liners eller temporelle fyldningsmaterialer, da de forhindrer korrekt lyshærdning af produktet.

Ved restaurering af dybe kaviteter, skal der bruges liners (såsom calciumhydroxid) til afdekning af pulpa. Kompositen er sensitiv over for lys, så sørg for at holde sprøjten korrekt lukket, når den ikke er i brug. Materialet bør anvendes lige efter, det er blevet presset ud af sprøjten.

Brug beskyttelsesbriller ved lyshærdning af kompositen.

Produktet må ikke indtages eller indåndes.

Hvis det sker, bør man søge lægehjælp.

Produktet er kontraindiceret, når det ikke er muligt at etablere et tørt arbejdsfelt eller det ikke er muligt at følge den beskrevne teknik korrekt.

Bivirkninger

Dette produkt indeholder methacrylat-monomerer, hvilket kan forårsage lettere allergisk reaktion eller irritation hos patienter, der er overfølsomme over for disse stoffer.

Brugsanvisning

Læs advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og mulige bivirkninger på dette produktinformationsark grundigt, før behandlingen startes.

E-Bleach H ja kyläisempi (tummempi) väri on nimeltään E-Bleach L.

- Opallis-muovimateriaali on valokovettettava kerros kerrallaan sinisellä valolla, jonka aallonpituus on 400–500 nm ja intensiteetti vähintään 1450 mW/cm2. Älä poista inhibiitorikerrosta, sillä se vaikuttaa seuraavaan muovikerroksen kiinnittymiseen. Taulukossa 1 on esitetty Opallis-materiaaliin kaikki saatavilla olevat värit, niiden läpikuultavuus, myyntikoko ja kovetusaika.

- Taulukossa 1 esitettyä kovetusaikaa on noudatettava, jotta taataan materiaalin kovettusvyvyys, konversioaste, värin säilyminen ja mekaaniset ominaisuudet. Läpikuultavuus tarkoittaa valon kykyä läpäistä muovimateriaalia. Koska Opallis-muovimateriaalin läpikuultavuus vaihtelee, tehtiin useita tutkimuksia oikean kovetusajan määrittämiseksi niin, että taataan yhdistelmämuovimateriaalin ominaisuudet ja laatu. Jos altistus jää liian vähäiseksi, yhdistelmämuovimateriaalin ominaisuudet eivät ehkä täytä sille asetettuja ihannearvoja.

Läilinen altistus ei ole mahdollista.

- Opallis-tuotesarja tarjoaa kromattisimmat värit ja erikoisvärit 2 grammaan ruiskuissa hammaslääkäriiden tarpeisiin.

Värialue ja kontra-indikaatiot

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan käyttöohjeen mukaisesti. Älä käytä tuotetta, jos potilas on allerginen jollekin koostumuksen aineosista. Jos potilas saa allergisen reaktion, keskeytä tuotteen käyttö ja toimita potilas tarvittaessa lääkärin hoitoon. Vältä kovettumattoman yhdistelmämuovimateriaalin pääsy iholle.

Taulukko 1: Saatavilla olevat värit, läpikuultavuus, materiaalmäärä ja valokovetusaika.

Kategori	Värit	Materiaalmäärä	Valokovetusaika	Upeusaste (%)
Dentini	DA1	4 g	40 s	43-46
	DA2	4 g	40 s	43-46
	DA3	4 g	40 s	43-46
	DA3.5	4 g	40 s	43-46
	DA4	2 g	40 s	43-46
	DB1	4 g	40 s	43-46
	DB2	4 g	40 s	43-46
	DB3	2 g	40 s	43-46
	DC3	2 g	40 s	43-46
	D-Bleach A0.5	4 g	43-46	43-46
	B0.5	2 g	60 s	34-36
	B0.5	2 g	60 s	34-36
Kulle	EA1	4 g	20 s	53-56
	EA2	4 g	20 s	53-56
	EA3	4 g	20 s	53-56
	EA3.5	4 g	20 s	53-56
	EA4	4 g	20 s	53-56
	EB1	4 g	20 s	53-56
	EB2	4 g	20 s	53-56
	EB3	4 g	20 s	53-56
	EC3	2 g	20 s	53-56
	E-Bleach H	2 g	20 s	53-56
	E-Bleach M	2 g	20 s	53-56
	E-Bleach L	2 g	20 s	53-56
Läpikuultavuus	T-Blue	2 g	20s	78.5
	T-Yellow	2 g	20s	78.5
	T-Orange	2 g	20s	78.5
Opasakit	Opaque Pearl (OP)	2 g	60s	35
	Opaque White (OW)	2 g	60s	35
Erikoisvärit	VH (high)	2 g	20s	70
	VM (medium)	2 g	20s	70
	VL (low)	2 g	20s	70

limakalvoille ja silmiin, koska sen sisältämät metakrylaattimonomeerit voivat aiheuttaa ärsytystä. Suosittelemme henkilökohtaista suojavarustusta aina tuotetta käsiteltäessä. Vältä eugenolia sisältäviä materiaaleja, kuten lineriä tai väliaikaisia täyteaineita, jotka ne voivat häiritä materiaalin kovettumista valossa.

Syviä kaviteetteja korjattaessa on pulpan seinämässä käytettävä lineria, kuten kalsiumhydroksidia.

Yhdistelmämuovi on valoherkää, joten varmista, että ruisku on tiiviisti suljettu silloin, kun sitä ei käytetä. Materiaali on käytettävä heti ruiskuista pursottamisen jälkeen. Käytä suojalaseja materiaalin valokovetuksen aikana.

Tuotetta ei saa joutua nieluun tai hengitysteihin. Jos näin tapahtuu, potilas on toimitettava lääkärin hoitoon.

Tuotteen käyttö on kontra-indikoitu, jos työskentelyaluetta ei pystytä pitämään kuivana tai oikeanlaisista työskentelytekniikkaa ei pystytä noudattamaan.

Haittavaikutukset

Tämä tuote sisältää metakrylaattimonomeerejä, jotka saattavat aiheuttaa lieviä allergisia reaktioita tai ärsytysreaktioita potilaalle, jotka ovat tällaisille aineille herkkiä. Älä jätä niitä myöskään pois puennasta.

Käyttöohje

Lue tähän ohjeeseen kirjatut varoitukset, kontra-indikaatiot ja mahdolliset haittavaikutukset ennen tuotteen käyttöä.

Värin valitsemisen

- Ennen värin valitsemista korjattava hammas on puhdistettava ja kosteutettava ilman eristämistä.

- Värin valinnassa on hyvä käyttää perinteistä VITA®- tai Opallis (FGM) -värikarttaa.

- Vaihtoehtoisesti korjattavan hampaan pinnalle voi levittää pienen määrän yhdistelmämuovimateriaalia (ilman etsäamistia tai sidostamista), jotta valokovetetaan 30 sekunnin ajan, kostutetaan potilaan syljellä ja tarkastellaan.

Tätä tapaa voidaan myös käyttää väriarvinnan varmistamiseen.

Tuotteen levittämisen

1. Eristä työskentelyalue. Alueen on oltava täysin kuiva, puhdas ja näkyvässä koko toimenpiteen ajan. Suorita tarvien vaatissa täydellinen eristys.

2. Valmistaudu suoran adhesiivisen korjaustyön aloittamiseen.

3. Etsää hapolla (Condac 37% - FGM) ensin kiilteen reunat ja sitten kaviteetin sisäpuoli.

Etsäsaika on 15 sekuntia. Pese sitten runsaalla vedellä, poista kaikki happo suun rakesteista ja kuivaa dentini kuivatamatta liiksi.

4. Käytä sidosainetta valmistajan ohjeen mukaan. Jos käytät itse-etsäsaavaa sidosainetta, voit hypätä vaiheen 3 yli.

SV Bruksanvisning

Komposit för anteriora och posteriora tänder

Endast för professionell användning

Läs all information i denna bruksanvisning noga innan du använder produkten. Behåll bruksanvisningen för senare referens, åtminstone tills förpackningen är tom eller tills det inte längre finns någon interaktion mellan produkten och den sista patienten.

Produktbeskrivning

Opallis är ett röntgenkontrasterande, ljushärdande komposit med fluorescerande och opaliserande egenskaper, högljans polerbart och med flera olika färger och translucenser. Det är ett estetiskt restaurationsmaterial som används för restaurering av anteriora och posteriora tänder. Opallis är utvecklat för att kunna reproducera polychromatismen hos tänder med stor detaljrikedom, vilket möjliggör längre arbetstid (minskad ljuskänslighet) och stora mekaniska egenskaper.

Presentation

Refill: 1 spruta med 1 kompositfärg. Basic Kit: 6 sprutor

Yanvers: EA2, EA3, EA3.5, DA2, DA3 samt Neutral

Kit Intro: 4 sprutor, 1 Condac 37% och 1 Ambar

Färger: EA1, EA2, EA3 och DA2.

Kliniskförpackning: 15 sprutor

Färger: EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach.

T-Blue, T-Neutral, T-Yellow, E-Bleach H, Opaque Pearl och VH.

Förpackning innehållande 20 kapslar med 0,2 g vardera.

Grundläggande sammansättning

Opallis är en komposit sammansatt av en monomerisk matris innehållande Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA och TEGDMA. Fillerpartiklarna är en noggrann kombination av Barium-Aluminium, silanserat silikat och partiklar av kiseloxid, kamferokinin som fotoiniator, acceleratorer, stabilisatorer och pigment.

Kompositen har fillerpartiklar i intervallet 40 nm till 3,0 mikron med en medelstorlek av 0,5 mikron, den totala fillerhalten är 78,5 vikt% till 79,8 volym% och 57% till 58% organiska filler.

Fördelningen av partikelstorlekarna möjliggör en adekvat fyllning med kompositen, vilket bidrar till dess höga mekaniska motstånd såväl som motståndskraft mot slitage.

Sådana egenskaper är nödvändiga för restaurering av posteriora tänder och för effektivare polering, vilket ger en restauration med glatt yta och hög ljusstyrka hos anteriora tänder.

Indikationer

Kompositmaterialet är lämpligt för användning i permanenta och primära tänder:

- Direkta restaurationer i anteriora och posteriora tänder (I, II, III, IV, V e VI);
- Skalfasader i komposit;
- Cementering av tandfragment;
- Pelarupbyggnader;
- splinting av tänder;
- Förslutning eller minskning av diasterna
- Modifiering av tändernas form (t ex konoidtänder);
- Porslins/komposit reparationer;

Opallis färgsystem

Opallis använder VITA® klassiska färgskala för sina nyanser av emalj och dentin. Dessutom tillhandahåller Opallis också alternativ med nyanser med förhöjd translucens och opacitet, samt nyanser för blekta tänder och komposit för reproduktion. De fyra translucenta färgerna (T-Blue, T-Yellow, T-Orange och T-Neutral) möjliggör skapande av estetiska restaurationer och appliceras i mycket tunna skikt ovanpå färger ur VITA® skalan, vilket ger tandläkaren en möjlighet att reproducera tandstrukturen perfekt.

En kort beskrivning av appliceringen av den translucenta kompositen för emalj följer:

T-Blue: En komposit med förhöjd translucens som återställer den opaliserande effekten hos tanden.

T-Yellow: en komposit med förhöjd translucens som reproducerar faciaa emaljen och ger tanden ett naturligt djup.

T-Orange: En mycket translucent pigmenterad komposit, vilket ger den naturliga opaliserande och genomskinliga effekten hos emaljen.

T-Neutral: en translucent komposit som reproducerar den palatinaa emaljen och den incisala tredjedelen. Dess transparens är något underlägsen de nyanser som beskrivs ovan.

Färgerna A0.5 och B0.5 kan användas i odontopediatrin för att reproducera detaljerad anatomi av mjölk tänder.

De mycket opaka färgerna, som opaque white och opaque pearl återställer detaljerna av incisala auran och maskerar det sklerotiska dentinet.

Färgerna i VITA® Classic färgskala tar hänsyn till dimensionerna av chroma och nyanser i kompositen. För att erhålla full effekt måste ett tunt skikt av kompositen valus (V) appliceras över det sista lagret av restaurationen.

Value kompositerna (VH, VM, VL) ger lumsinostet till restaureringarna. Ljusstyrkan indikerar mängden vitt i tanden. För att reproducera en sådan effekt använder vi Value kompositen i det sista lagret. Dessa är kompositier med förhöjd translucens som inte förändrar nyanser av restaureringen.

Vid användning av Value kompositen, tänk då på att tjockleken på det applicerade skiktet påverkar effekten av hög eller låg lumsinostet i restaureringen. Färgerna VH, VM och VL ger respektive höga, medelstora och låga värden av lumsinostet i restaureringen.

Kompositerna för emaljen på blekta tänder (E-Bleach H, E-Bleach L) och för dentin (D-Bleach) utvecklas för att det var nödvändigt att återställa blekta och primära tänder. Vi erbjuder en nyans att reproducera dentin och tre nyanser för emaljen. Färgen med lägre mättnad (ljusare) är E-Bleach H och färgen med högre mättnad (mörkare) är E-Bleach L.

Opallis kompositen ska ljushärdas i lager på lager med ett blått ljus, och med en minsta intensitet på 400 och 500 nm med minst 450 mW / cm2. Ta inte bort det inbärande skiktet eftersom detta påverkar vidhäftningen av följande skikt komposit. Tabellen 1 presenterar alla färger av Opallis kompositen som är tillgängliga, deras respektive translucens, kommersialiserade mängder och ljushärdningstid.

Den ljushärdningstid som beskrivs i tabell 1 måste följas för att garantera härdningsdjupet, omvandlingsgraden, färgstabiliteten och materialets mekaniska egenskaper. Ljuset kapacitet att gå genom kompositen är associerat med translucens. Eftersom Opallis presenterar olika grader av translucens uppnås flera steg för bestämning av lämplig ljushärdningstid för att uppnå materialegenskaperna och garantera dess kvalitet. Vid otillräcklig exponering kan kompositens egenskaper inte uppnå de idealiska värdena. Överexponering är inte ett alternativ.

Opallis presenterar de mest kromatiska färger och speciella nyanser i 2 g sprutor för att tillgodose behovet hos tandläkare.

Tabell 1: nyanser tillgängliga translucens, mängd och härdningstid

Kategori	Färg	Mängd	Härdningstid*	Translucens (%)
Dentini	DA1	4 g	40 s	43-46
	DA2	4 g	40 s	43-46
	DA3	4 g	40 s	43-46
	DA3.5	4 g	40 s	43-46
	DA4	2 g	40 s	43-46
	DB1	4 g	40 s	43-46
	DB2	4 g	40 s	43-46
	DB3	2 g	40 s	43-46
	DC3	2 g	40 s	43-46
	D-Bleach A0.5	4 g	43-46	43-46
	B0.5	2 g	60 s	34-36
	B0.5	2 g	60 s	34-36
Emalje	EA1	4 g	20 s	53-56
	EA2	4 g	20 s	53-56
	EA3	4 g	20 s	53-56
	EA3.5	4 g	20 s	53-56
	EA4	4 g	20 s	53-56
	EB1	4 g	20 s	53-56
	EB2	4 g	20 s	53-56
	EB3	4 g	20 s	53-56
	EC3	2 g	20 s	53-56
	E-Bleach H	2 g	20 s	53-56
	E-Bleach M	2 g	20 s	53-56
	E-Bleach L	2 g	20 s	53-56
Effect-Translucence	T-Blue	2 g	20s	78.5
	T-Yellow	2 g	20s	78.5
	T-Orange	2 g	20s	78.5
Effect Opacite	Opaque Pearl (OP)	2 g	60s	35
	Opaque White (OW)	2 g	60s	35
Value	VH (high)	2 g	20s	70
	VM (medium)	2 g	20s	70
	VL (low)	2 g	20s	70

Försiktighetsåtgärder och kontraindikationer

Denna produkt är endast avsedd att användas enligt denna bruksanvisning.

Använd inte produkten om patienten är allergisk mot något av de ämnen som finns i kompositionen. Vid allergiska reaktioner, avsluta behandlingen och sök vid behov läkarens hjälp.

Undvik hudkontakt med ohärdad komposit samt skydda slemhinna och ögon eftersom komposit kan orsaka material kan ge en irriterande effekt på grund av innehållet i metakrylater. Det rekommenderas att bära all personlig skyddsutrustning (PPE) under användning av produkten.

Undvik användning av eugenolhaltiga material, såsom liners eller temporära fyllnadsmaterial, eftersom de kan påverka en optimal ljushärdning av produkten;

Vid restaurering av djupa kaviteter måste fodermaterialet (såsom kalciumhydroxid) användas på pulpväggen.

Kompositen är känslig för ljus, så se till att sprutan hålls ordentligt stängd när den inte används. Kompositen bör användas direkt efter extrudering ur sprutan.

Använd skyddsglasögon vid ljushärdning av materialet.

Produkten får inte sväljas eller aspireras. Om så är fallet, sök läkare.

Produkten är kontraindicerad när ett torrt fält inte kan etableras eller rätt teknik inte kan följas.

Bieffekter

Denna produkt innehåller metakrylatmonomerer som kan orsaka små allergiska eller irriterande reaktioner på patienter som är känsliga för sådana ämnen. Användningsinstruktioner

Läs noggrant varningarna, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer och eventuella biverkningar som skrivs i detta produktinformationsblad, innan behandlingen börjar.

Färgtagning

- Innan färgbestämning måste tanden vara ren och hydrerad, utan isolering. Prophylax rekommenderas starkt i detta moment.

Färgskalorna VITA® Classical eller Opallis (FGM) kan användas för färgbestämning.

- Alternativt kan en liten del av kompositen placeras på tandens yta (utan etsning eller applicering av ett adhesiv), ljushärdas i 30 sekunder, fuktas med patientens saliv och observeras. Detta moment kan användas för att bekräfta kompositens färg.

Produktapplicering

1. Isolera det operativa fältet. Isoleringen måste garantera ett fuktigt område som är rent och synligt under hela behandlingen. Om det behövs utför total isolering.

2. Förbered dig för att göra en direkt restauration.

3. Syraetsa (Condac 37% - FGM) först emaljen och sedan också inuti kaviteten.

Etsningstiden ska vara 15 sekunder. Tvätta därefter av med rikligt med vatten, avlägsna syran från tandstrukturen och torka dentinet utan att dehydratisera det.

4. Applicera en adhesiv enligt tillverkarens instruktioner. Om du använder en själv-etsande bonding hoppa över steg 3.

5. Applicering och ljushärdning av kompositen:

- Vi rekommenderar en teknik för applicering och ljushärdning stegvis. Sådan teknik möjliggör en säkrare ljushärdning. Följ tiden som beskrivs i tabell 1 för kompositskikt upp till 1,5 mm.

- Restaurera kaviteten i enlighet med den valda färgen (ema), applicera små lager Opallis (maximal tjocklek på 1,5 mm) för forsiktigt i kaviteten.

6. För finishering och polering rekommenderar vi Diamond Pro sandisk och putspastorna Diamond ACI och Diamond ACII, Diamond R eller Diamond Excel med hjälp av filtskivor, samt Diamond och Diamond Flex (FGM).

Single dose kapsel:

1. Sätt fast kapseln i pistolen ordentligt, så är kapseln är klar att användas.

2. Ta bort förslutningen från kapseln och incirera kompositmaterialet i kaviteten genom att applicera ett tryck på pistolen/sprutan.

3. Kassera kapseln efter användning.

Obs! Att kontrollera ocklusionen är ett extremt viktigt moment. Återställningar vid supra ocklusion orsakar överdriven stress i tanden och restaurationen som i sin tur kan orsaka smärta.

Lagring och underhåll

Produkten ska förvaras i sin ursprungliga förpackning och hållas tätslutet.

Skydda mot direkt solljus;

Förvaras vid temperatur mellan 5 ° C och 30 ° C / 41 ° F och 86 ° F.

Frys inte produkten.

varningar

Dentalprodukter bör endast användas av auktoriserad tandvårdspersonal.

Använd inte produkten efter utgångsdatum. Följ ditt lands lagstiftning när du kassera produkten.

Förvaras oåtkomligt för barn.

Detta material tillverkades endast för dental användning och måste handhas enligt tillverkarens bruksanvisningar. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av felaktig användning eller felaktig hantering av produkten. Användaren är skyldig att förvarna sig om (innan produkten används under och/eller hennes ansvar) att denna produkt är kompatibel med tand inkaktion, speciellt när sådan indikation inte anges i bruksanvisningen. Databeskrivning utgör inte någon typ av garanti och är därför inte bindande.

NO Bruksanvisning

Komposit for anterior og posteriore tenner

Bare for profesjonell bruk

Les all informasjonen i denne bruksanvisningen nøye før produktet tas i bruk. Behold bruksanvisningen for senere bruk. I det minste til produktet er utgått eller til produktet ikke påvirker den siste pasienten det er brukt på.

Produktbeskrivelse

Opallis er et radioopakt, lysherdende kompositmateriale med fluoreiserende og opalesente egenskaper, gode poleringsegenskaper og flere valgmuligheter for farge og translucens. Det er et estetisk materiale som kan brukes til restaureringer både i anterior og posteriore tenner. Opallis er omhyggelig utviklet for å reproducere fargevariasjoner i tennene i stor detalj, og kombinerer lengre arbeidstid (reduert følsomhet for lys) med utmerkede mekaniske egenskaper.

Produktpresentasjon

Refill: 1 sprøyte med en farge.

Grunnsett: 6 sprøyter

Farger EA2,EA3,EA3.5, DA2,DA3 og T-nøytral.

Introsett: 4 sprøyter, 1 Condac 37% og 1 Ambar.

Farger:EA1,EA2,EA3 og DA2.

Klinikksett: 15 sprøyter

Farger: EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2, D-Bleach, T-Blå, T-Nøytral, T-Gul,E-Bleach H, Opaque Pearl og VH.

Kapsler: Pakninger med 20 kapsler a' 0,2 gram.

Grunnleggende sammensetning

Opallis er et komposit-resin som består av en monomermatrise som inneholder Bis(GMA), Bis(EMA), UDMA, og TEGDMA. Filleren er en omhyggelig valgt kombinasjon av Barium-Aluminium, silaniseret silikat og silikon dioksyd-partikler, med camferquinon som fotoinitiator, akseleratorer, stabiliserende komponenter og pigmenter

Kompositen har partikkelstørrelse fra 40 nm til 3,0 micron. Gjennomsnittlig partikkelstørrelse er 0,5 micron. Totalt fillerinnhold er 78,5% (vekt), 79,8% (volum).

Førvaras ved temperatur mellom 5 ° C og 30 ° C / 41 ° F og 86 ° F.

Frys ikke produkten.

varninger

Dentalprodukter bør endast användas av auktoriserad tandvårdspersonal.

Använd inte produkten efter utgångsdatum. Följ ditt lands lagstiftning när du kassera produkten.

Förvaras oåtkomligt för barn.

Detta material tillverkades endast för dental användning och måste handhas enligt tillverkarens bruksanvisningar. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av felaktig användning eller felaktig hantering av produkten. Användaren är skyldig att förvarna sig om (innan produkten används under och/eller hennes ansvar) att denna produkt är kompatibel med tand inkaktion, speciellt när sådan indikation inte anges i bruksanvisningen. Databeskrivning utgör inte någon typ av garanti och är därför inte bindande.

posteriore tenner (Klasse I,II,III,IV,V)

* Direkte kompositfasetter