FGM

Opallis FLOW

EN | DK | FI | SV | NO

CE 0086

Rev.: 00

PROFISSIONAL
PROFESIONAL
PROFESSIONAL

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. Autorização de funcionamento / Authorization of functioning: MS P5X44XY0XX28 - 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 80172310033 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

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

Serviço ao profissional {Brasil}
0800 644 6100
Technical support {Europe}
Servicio al profesional {Americas}
+55 47 3441 6100
www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br

EN Instructions for use

Flowable light-curing composite resin.

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 Flow is a light-curing microhibrid composite resin of medium viscosity used for the restoration of slightly invasive preparations, pit and fissure selant, base/lining underneath direct restorations, in tunnel-type preparations, radiopaque lining of cavities, repairs of enamel defects, restorations of primary teeth, repairs in composite resin, bonding of tooth fragments, class I, III and V restorations, non-carious cervical lesions. Opallis Flow can be used separately or with Opallis and most of the light-curing composites.
Opallis Flow is light-cured with blue wavelength light between 400 and 500nm (blue light)and with at least 450 mW/cm2.

Presentation form
1 syringe containing 2g and 5 application tips, available in the shades: T (Transparent), A1, A2, A3, OA3.5 (Opaque), B0,5, A0,5, OP (Extra-Opaque)

Basic composition
Methacrylic monomers such as Bis (GMA) monomer, Bis (EMA) e TEGDMA, canforquinone, co-initiators, conservants, pigments and 72 % of silanized inorganic load composed of microparticles of barium-aluminum silicate and nanoparticled silicone dioxide with the particles in sizes between 0,05 and 5,0 microns.
Product indication
· Base/lining underneath direct restorations.
· Small, non occlusal stress-bearing class I restorations according to minimally invasive filling therapy
· Pit and fissure sealant.
· Tunnel-type preparation.
· Repair of enamel defects.
· Bonding of tooth fragments.
· Repairs in composite resin.
· Non-carious cervical lesions.
· Planning of preparation walls.

Precautions and Contraindications
· For dentistry use only;
· Read carefully the recommendations and instructions for use;
· Use Opus Bulk Fill Flow only as informed in these instructions;
· Do not use Opus Bulk Fill Flow in patients with a history of allergy to composite resins that are acrylate based. In case of allergy, suspend the use and request the patient to look for medical assistance;
· In order to minimize the risk of irritation, regions of the cavity preparation too close to the pulp should be adequately protected (Eg.: application of calcium hydroxide);
· To avoid allergic reactions to methacrylate monomer, it is recommended to constantly wear gloves. If Opus Bulk Fill Flow gets in contact with the hands, wash them thoroughly with water;
· In case of eye contact, wash them thoroughly with water and contact a doctor immediately;
· When using a light-curing machine, eye protection should be worn.
· Opus Bulk Fill Flow is contraindicated when it is not possible to establish dry operative field or it is not possible to follow the described technique correctly;
·Eugenol- and hydrogen peroxide containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material
· Opus Bulk Fill Flow should not be swallowed or inhaled. In case this occurs, search for medical help immediately;
·The enclosed intraoral tips are intended for a single use and must be disposed of after only one use. Return the cap to the syringe after use.
. Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.

Side Effects
· The product may cause some level of irritation if in contact with the dental pulp or too close to it. In cavities that are too deep, use a lining material with calcium hydroxide base;
· In cases of allergic reactions to the product, suspend its use. Opallis Flow is contraindicated for patients that are allergic or hypersensitive to methacrylate and related monomers and should not be used in those patients.
· Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage.
· Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.

Instructions
· Application in direct restorations:
1. Shade taking: take the shade with the teeth well hydrated.
2. Preparation of the cavity: the preparation of the cavity should be accomplished according to the norms of the adhesive technique, removing only the carious tissue. there is no need for additional retentions.
3. Pulp protection: cover only the areas very close to the pulp (e.g. calcium hydroxide).
4. Etching of enamel and/or dentin: apply phosphoric acid gel Condac 37 (FGM) on the enamel and/or dentin and let it act for 15 seconds. Soon after, wash abundantly with water and dry with oil free air jets. Avoid the dehydration of the dentin.
5. Adhesive agent: apply the adhesive system Ambar (FGM) according to the manufacture´s instructions. If using a self-etching adhesive Ambar Universal (FGM) skip step 4.
6. Application of Opallis Flow: aplly the material directly in the cavity with the application tip. Each applied layer should not be thicker than 2 mm. Light-cure each layer for 40 seconds.
7. Finish and polishing: Diamond or Diamond Flex felt disks with the aid of Diamond polishing pastes.
· For pit and fissure sealant:
1. Make the total isolation and the acid attack of the pit and fissure surface, wash and dry.
2. Apply Opallis Flow with the aid of an application tip. Do not allow the product to spread to regions of oclusal contact.
3. Light-cure for 40 seconds. Accomplish the finishing and the polishing recommend for light-cure resins.

Conservation and storage
Keep out of direct sunlight, exposure to light leads to premature curing. Store in a well ventilated place at temperatures between 5 °C and 30 °C. (41°F and 86°F). Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

Expiration date
Printed on the product packaging

Warnings
Any dental product should only be used by dentists, prosthetic technicians and authorized dental laboratories. Do not use the product if it is expired. For disposal, follow the legislation of your country. Keep it out of the reach of children. Avoid contact of non-cured Opallis Flow with skin, mucosae and eyes. Before light-curing, the product may have a slight irritating effect and promote hypersensitivity due to methacrylates.
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 Drugsanvisning

Flydende lyshærdende komposit.

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 Flow er en lyshærdende mikrohybrid komposit med middel viskositet, der bruges til restaurering af mindre kaviteter, til foresegling af pits og fissurer, base/liner under direkte restaureringer, ved tunnelpræparationer, radiopaque lining af kaviteter, reparationer af emaljedefekter, restaureringer af primære tænder, reparationer i komposit, bonding af tandfragmenter, klasse I, III og V-restaureringer, ikke-kariøse cervikale læsioner. Opallis Flow kan anvendes separat eller med Opallis og de fleste lyshærdende kompositter.
Opallis Flow lyshærdes med lys i den blå bølgelængde mellem 400 og 500 nm (blåt lys) og med en lysintensitet på mindst 450 mW/cm2.

Produkt
1 sprøjte, der indeholder 2 g og 5 appliceringsspidser, tilgængeligt i følgende farver: T (transparent), A1, A2, A3, OA3.5 (opaque), B0,5, A0,5, OP (ekstra opaque)

Grundlæggende sammensætning
Methacrylat-monomerer som Bis(GMA), Bis(EMA) og TEGDMA, camphorquinon, coinitiatorer, konserveringsmidler, farvestoffer og 72 % silaniseret uorganisk indhold bestående af mikropartikler af barium-aluminium-silikat og nanopartikler af siliciumdioxid med partikler i størrelser mellem 0,05 og 5,0 my.

Produktindikation
· Base/liner under direkte restaureringer.
· Små, ikke-stressbærende klasse I-restaureringer i henhold til principperne for minimal invasiv fyldningsterapi.
· Forsegling af pits og fissurer
- Tunnelpræparationer
· Reparation af emalje-defekter.
· Bonding af tandfragmenter.
· Reparationer i komposit.
· Ikke-kariøse cervikale læsioner
-Udjævning af kavitetsvægge

Sikkerhedsforanstaltninger og kontraindikationer
· Kun til brug i tandlægepraksis;
· Læs anbefalinger og brugsvejledning nøje.
· Brug kun Opallis Flow som angivet i denne brugsanvisning.
· Brug ikke Opallis Flow til patienter, der har haft allergiske reaktioner over for kompositter, der er methacrylat-baserede. I tilfælde af allergisk reaktion, stop anvendelsen og bed patienten om at søge lægehjælp.
· For at minimere risikoen for irritation bør områder tæt på pulpa beskyttes tilstrækkeligt (f.eks. ved applicering af calciumhydroxid).
· For at undgå allergiske reaktioner over for methacrylat-monomerer, anbefales brug af handsker. Hvis Opallis Flow kommer i kontakt med hænder, skal de vaskes grundigt med vand.
· I tilfælde af kontakt med øjne, skyl grundigt med vand og søg lægehjælp med det samme.
· Ved lyshærdning bør man anvende beskyttelsesbriller.
· Brug af Opallis Flow er kontraindiceret, hvis det ikke er muligt at skabe et tørt arbejdsfelt eller det ikke er muligt at følge den beskrevne teknik korrekt.
· Materialer, der indeholder eugenol og hydrogenperoxid bør ikke bruges sammen med dette produkt, da de kan påvirke hærdning og gøre det hærdede materiale blødere.
· Opallis Flow bør ikke indtages eller inhaleres. Hvis dette sker, bør man søge lægehjælp med det samme.
· De medfølgende intraorale spidser er beregnet til engangsbrug og skal kasseres efter brug. Sæt hætten på sprøjten efter brug.
. Kontakt med spyt og blod under applicering af komposit kan medføre en mislykket restaurering. Brug af kofferdam eller tilstrækkelig isolering anbefales

Bivirkninger
· Produktet kan forårsage nogen irritation, hvis det kommer i kontakt med eller for tæt på pulpa. Ved dybe kaviteterbefales det at bruge calciumhydroxid-liner.
· I tilfælde af allergiske reaktioner over for produktet, bør man stoppe anvendelsen. Opallis Flow er kontraindiceret til patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for methacrylat og relaterede monomerer og bør ikke bruges til disse patienter.
· Produktet kan irritere øjne og hud. Kontakt med øjne: irritation og mulig corneal beskadigelse.
· Kontakt med hud: irritation eller mulig allergisk reaktion. Rødligt udslæt kan forekomme på huden.

Brugsanvisning
· Direkte restaureringer:
1. Farveprøvetagning: Tag farven, når tænderne er grundigt hydrerede.
2. Forberedelse af kaviteten bør foretages i henhold til reglerne for adhæsiv-teknik, hvor kun det kariøse væv fjernes. Der er ikke behov for yderligere retention.
3. Beskyttelse af pulpa: dæk kun områder meget tæt på pulpa (med f.eks. calciumhydroxid).
4. Ætsning af emalje og/eller dentin: påfør fosforsyre-gel Condac 37 (FGM) på emalje og/eller dentin og lad det virke i 15 sekunder. Skyl med rigeligt vand og tørlæg med oliefri luft. Undgå dehydrering af dentinen.
5. Adhæsiv: påfør adhæsivsystemet Ambar (FGM) i henhold til producentens anvisninger. Ved brug af en selv-ætsende adhæsiv Ambar Universal (FGM) springes trin 4 over.
6. Applicer Opallis Flow direkte i kaviteten ved hjælp af med appliceringsspidsen. Hvert lag bør ikke være tykkere end 2 mm. Lyshærd hvert lag i 40 sekunder.
7. Pudsning og polering: Diamond eller Diamond Flex filtskive med anvendelse af Diamond polerpastaer.
· Forsegling af pits og fissurer:
1. Isoler, syreæts overfladen, skyl og tørlæg.
2. Applicer Opallis Flow ved hjælp af appliceringsspidsen. Lad ikke materialet sprede sig til områder med okklusal kontakt.
3. Lyshærd i 40 sekunder. Puds og poler som anbefalet for lyshærdende produkter.

Holdbarhed og opbevaring
Undgå direkte sollys, eksponering for lys fører til for tidlig hærdning. Opbevar på et velventileret sted ved temperaturer mellem 5 °C og 30 °C. Lad materialet opnå rumtemperatur før brug. Beskyt mod fugt. Må ikke fryses. Brug ikke efter udløbsdatoen.

Udløbsdato
Trykt på produktets emballage

Advarsler
Dentalprodukter bør kun anvendes af tandlæger og autoriserede dentale laboratorier. Brug ikke produktet, hvis det er udløbet. Ved kassering skal man følge landets lovgivning. Hold uden for børns rækkevidde. Undgå kontakt mellem ikke-hærdet Opallis Flow og hud, slimhinder og øjne. Før lyshærdning kan produktet have en let irriterende virkning og fremme overfølsomhed over for methacrylat.
Dette materiale er fremstillet udelukkende til dental brug og skal anvendes i henhold til producentens anvisninger. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af forkert brug eller forkert håndtering af produktet. Brugeren er forpligtet til at bevise (før brug af produktet og i henhold til sit ansvar), at produktet er kompatibelt med den ønskede brug, især hvis denne brug ikke er angivet i brugsanvisningen. Dataoversigten udgør ikke nogen form for garanti, og er derfor ikke bindende.

FI Käyttöohje

Juokseva valokovetteinen yhdistelmämuovimateriaali

Vain ammattilaiskäyttöön
Lue käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Pidä käyttöohje tallessa myöhempää tarvetta varten, ainakin siihen asti kunnes tuote on loppunut tai kunnes sitä ei viimeisimmänkään potilaan kohdalla enää tarvita.

Tuotteen kuvaus
Opallis Flow on valokovetteinen, viskositeetiltaan medium mikrohybridimuovi, jota käytetään pienissä korjauksissa, kolojen ja fissuuroiden päällystämisessä, basena/linerina suorien täytteiden alla, tunnelityyppisissä preparoinneissa, kaviteettien röntgenopaakkina linerina, kiillevaurioiden korjaamisessa, maitohampaiden täytteissä, yhdistelmämuovien korjaamisessa, hammasfragmenttien yhteen liittämisessä, luokan I, III ja V täytteissä, ei-karieslähtöisissä kervikaalialueen vaurioissa. Opallis Flow -tuotetta voi käyttää yksinään tai yhdessä Opallis-tuotteen ja lähes minkä tahansa valokovetteisen yhdistelmämuovin kanssa.
Opallis Flow valokovetetaan sinisellä valolla, jonka aallonpituus on 400–500 nm ja intensiteetti vähintään 450 mW/cm2.

Pakkaukset
Yksi ruisku, sisältää 2 g, ja viisi annostelukärkeä, saatavilla seuraavissa väreissä: T (Transparent), A1, A2, A3, OA3.5 (Opaque), B0,5, A0,5, OP (Extra-Opaque)
Peruskoostumus
Metakryylimonomeerit, kuten Bis-monomeeri (GMA), Bis (EMA) ja TEGDMA, kanforikinoni, ko-initiaattorit, säilöntäaineet, pigmentit ja 72 % silanoitua epäorgaanista ainetta, joka koostuu barium-alumiinisilikaattihiukkasista ja nanohiukkasiksi työstetystä piidioksidista, joiden hiukkaskoko on 0,05–0,5 μm.
Käyttöaiheet
· Base/Liner suorien täytteiden alla
· Pienet, ei-okklusaalista, kuormitusta kestävät luokan I täytteet mini-invasiivisella täyttötekniikalla
· Kolojen ja fissuuran päällystäminen
· Tunnelityyppiset preparoinnit
· Kiillevaurioiden korjaaminen
· Hammasfragmenttien yhteen liittäminen
· Yhdistelmämuovien korjaaminen
· Ei-karieslähtöiset kervikaalialueen vauriot
· Preparointisteinien tasoitus

Varoitukset ja kontra-indikaatiot
· Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
· Lue suositukset ja käyttöohje huolellisesti.
· Käytä Opus Bulk Fill Flow -valmistetta vain näiden ohjeiden mukaisesti.
· Älä käytä Opus Bulk Fill Flow -valmistetta potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet allergisia oireita akrylaattipohjaisista yhdistelmämuovimateriaaleista. Jos potilas saa allergisen reaktion, keskeytä tuotteen käyttö ja ohjaa potilas lääkärin hoitoon.
· Ärsytysvaaran välttämiseksi pulpa on kaviteetin preparoinnin yhteydessä suojattava asianmukaisella tavalla (esim. käyttämällä kalsiumhydroksidia).
· Metakrylaattimonomeerien aiheuttamien allergisten reaktioiden välttämiseksi on suositeltavaa käyttää koko ajan suojakäsineitä. Jos Opus Bulk Fill Flow -tuotetta pääsee käsien iholle, pese kädet huolellisesti vedellä.
· Jos tuotetta pääsee silmiin, huuhdo silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
· Suojalasien käyttö on suotavaa.
· Opus Bulk Fill Flow -valmisteen käyttö on kontra-indikoitu, jos työskentelyaluetta ei pystytä pitämään kuivana tai oikeanlaista työskentelytekniikkaa ei pystytä noudattamaan.
· Eugenolia tai vetyperoksidia sisältäviä materiaaleja ei pidä käyttää yhtä aikaa tämän tuotteen kanssa, koska ne saattavat häiritä kovettumista ja aiheuttaa materiaalin polymeerikomponenttien pehmenemistä.
· Opus Bulk Fill Flow -valmistetta ei saa joutua nieluun tai hengitysteihin. Jos näin tapahtuu, potilas on toimitettava välittömästi lääkärin hoitoon.
· Pakkauksessa olevat intraoraalikärjet ovat kertakäyttöisiä ja ne on hävitettävä heti ensimmäisen käytön jälkeen. Kiinnitä ruiskun korkki paikoilleen käytön jälkeen.
· Täyte voi epäonnistua, jos yhdistelmämuovi pääsee viennin aikana kosketuksiin syljen tai veren kanssa. Kofferdamin tai muun eristyksen käyttö on suositeltavaa.

Haittavaikutukset
· Tuote saattaa aiheuttaa jonkinasteista ärsytystä päästessään kosketuksiin pulpan kanssa tai liian lähelle sitä. Syvissä kaviteeteissa on käytettävä linerina kalsiumhydroksidia.
· Jos potilas saa allergisen reaktion, keskeytä tuotteen käyttö. Opallis Flow -valmisteen käyttö on kontra-indikoitu potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakrylaatille ja sen kaltaisille monomeereille, eikä sitä tule käyttää näillä potilailla lainkaan.
· Tuote voi ärsyttää silmiä ja ihoa. Jos tuotetta pääsee silmiin, se voi aiheuttaa ärsytystä ja vahingoittaa sarveiskalvoa.
· Jos tuotetta pääsee iholle, se voi aiheuttaa ärsytystä tai allergisen reaktion. Iholla voi esiintyä punoittavaa ihottumaa.
Käyttöohjeet
· Suorat täytteet:
1. Värin valitseminen: Ota malli hyvin kostutetuista hampaista.
2. Kaviteetin preparointi: Kaviteetti on preparoitava sidostekniikan standardien mukaisesti niin, että vain karieksen vaurioittama kudos poistetaan. Muuhun retentioon ei ole tarvetta.
3. Pulpan peittäminen: Peitä vain aivan pulpan lähellä sijaitsevat alueet (esim. kalsiumhydroksidilla).
4. Kiilteen ja/tai dentiinin etsaus: Levitä Condac 37 -fosforihappogeeliä (FGM) kiilteelle ja/tai dentiinille ja anna sen vaikuttaa 15 sekunnin ajan. Pese pian tämän jälkeen runsaalla vedellä ja kuivata öljyttömällä paineilmalla. Älä anna hampaan kuivua liikaa.
5. Sidosaine: Levitä Ambar-sidosainetta (FGM) valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos käytät itse-etsautuvaa Ambar Universal -sidosainetta (FGM), hyppää kohdan 4 yli.
6. Opallis Flow -valmisteen levittäminen: Vie materiaalia annostelukärjellä suoraan kaviteettiin. Yhdenkään viedyn kerroksen ei pidä olla paksuudeltaan yli 2 mm. Valokoveta jokaista kerrosta 40 sekunnin ajan.
7. Viimeistely ja kiillotus: Diamond tai Diamond Flex -huopakiekko ja apuna Diamond-kiilotuspastat.
· Kolojen ja fissuuroiden päällystäminen:
1. Tee täydellinen eristys ja käsittele kolojen ja fissuuroiden pinta hapolla, pese ja kuivaa.
2. Vie Opallis Flow -valmistetta annostelukärjen avulla. Älä anna valmisteen levitä purupinnoille.
3. Valokoveta 40 sekunnin ajan. Viimeistele ja kiillota valokovetteisille muovimateriaaleille suositeltuun tapaan.
Säilytys
Suojaa suoralta auringonvalolta, altistuessaan valolle tuote saattaa kovettua ennenaikaisesti. Säilytä hyvin ilmastoidussa paikassa 5–30 °C:n lämpötilassa (41–86 °F). Anna tuotteen asettua huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Suojaa kosteudelta. Älä anna tuotteen jäätyä. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
Viimeinen käyttöpäivä
Painettu tuotepakkaukseen
Varoitukset
Hammastekniset tuotteet on tarkoitettu ainoastaan hammaslääkäreiden, hammasteknikoiden ja auktorisoitujen hammaslaboratorioiden käyttöön. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Noudata tuotteen hävittämisessä paikallista lainsäädäntöä. Säilytä lasten ulottumattomissa. Vältä kovettumattoman yhdistelmämuovimateriaalin pääsy iholle, limakalvoille ja silmiin. Ennen valokovetusta tuotteella voi olla lievästi ärsyttävä vaikutus ja se voi aiheuttaa herkistymisen metakrylaateille.
Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan hammasteknisissä sovelluksissa ja sitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa tuotteen väärinkäytöstä tai asiaintunteattomasta käytöstä johtuvista mahdollisista vahingoista. Käyttäjän on varmistettava (ennen tuotteen käyttöä ja omalla vastuulla), että tuote sopii aiottuun käyttötarkoitukseen, erityisesti jos tällaista käyttöä ei ole mainittu ohjeissa luetelluissa tuotteen käyttöohjeissa. Tiedonkuvauslauseke ei ole takuu, eikä siksi sitova.

SV Bruksanvisning

Flytande ljushärdande komposit.

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 Flow är en ljushärdande mikrohybrid komposit med medium viskositet som används för återställande av lätt invasiva preparationer, pit- och fissurförsegling, bas/liner under direkta restaurationer, i tunnelpreparationer, radiopak liner i kaviteter, reparation av emaljdefekter, restaurering av primära tänder, reparationer i kompositmaterial, bindning av tandfragment, restaurationer i klass I, III och V samt vid icke kariösa cervikala skador. Opallis Flow kan användas separat eller tillsammans med Opallis och de flesta andra ljushärdande kompositer.
Opallis Flow är ljushärdande med blå våglängdsljus mellan 400 och 500 nm (blått ljus) och med minst 450 mW/cm2.
Produktpresentation
1 spruta innehållande 2g och 5 sprutspetsar/tippar, tillverkas i nyanserna: T (Transparent), A1, A2, A3, OA3.5 (Opak), B0,5, A0,5, OP (Extra Opak)
Grundläggande sammansättning
Metakrylmonomerer, såsom Bis (GMA) monomer, Bis (EMA) e TEGDMA, canferquinon, medinitiatorer, konserveringsmedel, pigment och 72% silaniserad oorganisk sammansättning som består av mikropartiklar av bariumaluminiumsilikat och nanopartiklet silikondioxid med partiklarna i storlekar mellan 0,05 och 5,0 mikron.
Produktindikering
· Bas/liner under direkta restaurationer.
· Små, icke ocklusala obelastade klass I-restaureringar enligt minimal invasiv fyllningsterapi.
· Pit- och fissur förseglingsmaterial.
· Tunnelpreparationer.
· Reparation av emaljdefekter.
· Bondning av tandfragment.
· Reparationer i komposit.
· Icke kariösa cervicala skador.
· Planing av prepationsväggar.
Försiktighetsåtgärder och kontraindikationer
· Endast för tandvård
· Läs noggrant igenom rekommendationerna och bruksanvisningen.
· Använd endast Opus Bulk Fill Flow enligt informationen i dessa instruktioner.
· Använd inte Opus Bulk Fill Flow för patienter med påtalad allergi mot kompositer som är akrylatbaserade. Vid eventuell allergi, avbryt behandlingen och be patienten att söka medicinsk hjälp;
· För att minimera risken för irritation bör områden vid kavitetspreparation nära pulpan skyddas tillräckligt (t ex: användning av kalciumhydroxid);
· För att undvika allergiska reaktioner framkallade av metakrylatmonomer rekommenderas att alltid bära handskar. Om Opus Bulk Fill Flow kommer i kontakt med händerna, tvätta dem noggrant med vatten;
· Vid ögonkontakt, tvätta dem noggrant med vatten och kontakta omgående läkare.
· Vid användning av en ljushärdare ska ögonskydd användas.
· Opus Bulk Fill Flow är kontraindicerat när det inte går att upprätta torrt operativt fält eller det inte är möjligt att följa den beskrivna tekniken korrekt.
· Eugenol- och väteperoxidhaltiga material bör inte användas i samband med denna produkt eftersom de kan störa härdning och orsaka uppmjukning av polymerens komponenter i materialet
· Opus Bulk Fill Flow bör inte sväljas eller inandas. Om detta inträffar, sök omedelbart medicinsk hjälp.
· De bifogade intraorala tipparna är avsedda för engångsbruk och ska kasseras efter användning. Sätt tillbaka locket på sprutan efter användning.
. Kontakt med saliv och blod vid applicering av kompositen kan orsaka fel på restaurationen. Användning av kofferdam eller motsvarande isolering rekommenderas.
Bieffekter
· Produkten kan orsaka viss irritation vid kontakt med pulpan eller för nära den. I djupa kaviteter bör man därför använda ett fodermaterial med kalciumhydroxidbas;
· Vid allergiska reaktioner orsakade av produkten, avsluta behandlingen. Opallis Flow är kontraindicerat för patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylat och närbesläktade monomerer, produkten bör därför inte användas på dessa patienter.
· Produkten kan irritera ögonen och huden. Ögonkontakt: irritation och eventuell hornhinneskada.
· Hudkontakt: irritation eller eventuell allergisk reaktion. Röda utslag kan ses på huden.
Instruktioner
· Tillämpning vid direkta restaurationer:
1. Färgtagning: bestäm färgen med tänderna välhydrerade.
2. Kavitetspreparation: preparationen av kaviteten bör åstadkommas i enlighet med normerna för adhesivteknik, varvid endast karierad vävnad avlägsnas. Det finns inget behov av ytterligare retentioner.
3. Pulpaskydd: täck endast de områden som är mycket nära pulpan (använd t ex kalciumhydroxid).
4. Etsning av emalj och/eller dentin: Applicera fosforsyragel Condac 37 (FGM) på emaljen och/eller dentinet och låt den verka i 15 sekunder. Tvätta direkt med rikligt av vatten och blästra torrt med oljefri luftstråle. Undvik uttorkning av dentinet.
5. Adhesiv: Applicera adhesivsystemet Ambar (FGM) enligt tillverkarens instruktioner. Om du använder ett självetsande adhesiv t ex Ambar Universal (FGM) hoppa över steg 4.
6. Tillämpning av Opallis Flow: Placera materialet direkt i kaviteten med sprutspetsen. Varje applicerat lager får vara högst 2 mm. Ljushärda varje lager i 40 sekunder.
7. Avsluta och polera: Diamant eller Diamond Flex-filtskivor tillsammans med diamantpoleringspasta.
· För pit- och fissurförsegling:
1. Gör den totala isoleringen och syra appliceringen av pit- och fissurytan, tvätta och torka.
2. Applicera Opallis Flow med hjälp av en applikationsspets. Låt inte produkten spridas till regioner med occlusal kontakt.
3. Ljushärda i 40 sekunder. Finishering och polering rekommenderas av ljushärdande kompositer.
Förvaring och lagring
Undvik direkt solljus. Förvara på väl ventilerad plats vid temperaturer mellan 5 ° C och 30 ° C. (41 ° F och 86 ° F). Låt materialet nå rumstemperatur före användning. Skydda mot fukt. Frys inte. Använd inte efter utgångsdatum.
Utgångsdatum finns tryckt på förpackningen
H:\Apotek\180117 Apoteket - DAB (3) hdh kommentar.docxarningar
Alla tandvårdsprodukter bör endast användas av tandläkare, protetiker och auktoriserade tandläkarlaboratorier. Använd inte produkten om den har passerat utgångsdatum. För kassering, följ lagstiftningen i ditt land. Förvara produkten utom räckhåll för barn. Undvik kontakt med icke härdad Opallis Flow på hud, slämhinnor eller i ögonen. Före ljushärdning kan produkten ha en liten irriterande effekt och framkalla överkänslighet på grund av metakrylater.
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 måste förvissa sig om (innan produkten används och under hans/hennes ansvar) att denna produkt är kompatibel med önskad indikation, speciellt när sådan indikation inte anges i bruksanvisningen. Databeskrivning utgör inte någon typ av garanti och är därför inte bindande.

NO Bruksanvisning

Lysherdende flow-kompositt

Bare til profesjonelt bruk
Les all informasjonen i bruksanvisningen nøye før produktet brukes. Ta vare på bruksanvisningen for senere bruk helt til produktet ikke lenger finnes eller i hvertfall inntil produktet ikke lenger påvirker den siste pasienten som produktet er brukt på.
Produktbeskrivelse
Opalis er en lysherdende mikrohybrid kompositt med medium viskositet til bruk i lite invasive kaviteter, til forsegling av pits og fissurer, som liner under andre materialer, tunnelpreparasjoner, radioopak lining av kaviteter, reparasjon av emaljedefekter, restaureringer i melketenner,reparasjon av komposittfyllinger, bonding av tannfragmenter, klasse I,III og V kaviteter, og ikke-kariøse cervikale lesjoner. Opalis Flow kan brukes alene, eller sammen med Opalis og de fleste andre lysherdende kompositter.
Opalis Flow lysherdes med blått lys med bølgelengde mellom 400 og 500 nm med effekt minst 450 mW/cm2.
Forpakning
1 sprøyte inneholder 2g og 5 applikasjonsspisser, og finnes i fargene:
T (Transparent)
A1,A2,A3,OA3,5 (Opak)
B0,5, A0,5, OP (Ekstra-opak)
Grunnleggende sammensetning
Metakrylat monomerer som f.eks. Bis (GMA) monomer, Bis (EMA) og (TEGDMA), canforquinon, co-initiatorer, konserveringsmidler, pigmenter, og 72% silanisert fillerpartikler som består av mikropartikler av barium-aluminium silikat, og nanopartikler av silikondioksyd med partikkelstørrelse mellom 0,05 og 0,5 mikron.
Indikasjoner for bruk
* Som liner under direkte restaureringer.
* Små okklusale fyllinger uten okklusal tyggebelastning ifølge prinsippene for minimal invasiv fyllingsterapi.
* Forsegling av fissurer og groper.
* Tunnelrestaureringer.
* Reparasjon av emaljedefekter.
* Bonding av tannfragmenter.
* Reparasjoner av komposittfyllinger.
* Non-kariøse cervikale lesjoner.
* Utjevning av kavitetsvegger.
Forsiktighetsregler og Kontraindikasjoner
* Bare for bruk ved tannbehandling.
* Les bruksanvisning og anbefalinger nøye.
* Bruk Opallis Flow bare på den måten som er angitt i anbefaling og bruksanvisning.
* Opallis Flow skal ikke brukes på pasienter som har opplevd allergiske reaksjoner mot komposittresiner på akrylatbasis. Hvis tegn på allergi, skal bruk av materialet opphøre og pasienten oppfordres til å søke medisinsk assistanse.
* Ved pulpanære kaviteter bør det brukes foringsmaterialer som beskytter pulpa (f.eks. kalsiumhydroksyd).
* For å unngå allergiske reaksjoner mot metakrylat-monomer, anbefales bruk av hansker. Hvis Opallis Flow kommer i kontakt med huden, vaskes hendene grundig med såpe og vann.
* Hvis materialet kommer i kontakt med øynene, skyll grundig med vann og kontakt lege umiddelbart.
* Bruk øyebeskyttelse ved bruk av herdelampe.
* Bruk av Opallis Flow er kontraindisert hvis det ikke kan skapes et tørt arbeidsfelt eller hvis det ikke er mulig å følge den beskrevne teknikken på en korrekt måte.
* Materialer som inneholder eugenol og hydrogenperoksyd bør ikke brukes i sammenheng med dette produktet fordi de kan påvirke herdeprosessen og gjøre det herdede materialet mykere.
* Opallis Flow skal ikke svelges eller inhaleres. Hvis dette inntrer, skal medisinsk hjelp søkes umiddelbart.
* De vedlagte intraorale spissene er ment til engangsbruk og skal kastes etter bruk. Sett hetten tilbake på sprøyten etter bruk.
* Kontakt med blod eller saliva under legging av kompositten kan føre til at restaureringen blir mislykket. Bruk av kofferdam eller annen adekvat isolering anbefales.
Bivirkninger
* Produktet kan forårsake en viss grad av irritasjon hvis det kommer i kontakt med, eller for nær, pulpavev. Det anbefales å bruke et foringsmateriale i slike tilfeller.
* I tilfelle av allergiske reaksjoner på produktet, skal bruken stanses. Opallis Flow er kontraindisert for pasienter som reagerer allergisk på metakrylat eller beslektede monomerer, og skal ikke brukes på disse pasientene.
* Produktet kan virke irriterende på hud og øyne. Ved øyekontakt kan det oppstå irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
* Ved hudkontakt kan det oppstå irritasjon eller allergiske reaksjoner. Det kan oppstå utslett på huden.
Bruksanvisning
Direkte restaureringer:
1. Fargeuttak: Ta ut fargen på fuktige tenner.
2. Kavitetsprepareringen skal utføres etter prinsippene for adhesiv teknikk. Bare kariost vev skal fjernes. Ingen ytterligere retensjon er nødvendig.
3. Pulpabeskyttelse: Bare svært pulpanære områder skal dekkes.
4. Etsing av emalje og/eller dentin: Påfør fosforsyregel Condac 37 (FGM) på emalje og/eller dentin og la det virke i 15 sek. Skyll godt med vann og blås tørt med oljefri luft. Unngå dehydrering av dentinet.
5. Adhesiv: Påfør bondingen Ambar (FGM) ifølge produsentens anbefalinger. Hvis det brukes selvetsende bonding Ambar Universal (FGM), hopp over punkt 4.
6. Applisering av Opallis Flow: Appliser materialet direkte i kaviteten med appliseringsspissen. Hvert lag skal ikke være tykkere enn 2 mm. Hvert lag lysherdes i 40 sekunder.
7. Puss og polering: Det anbefales Diamond eller Diamond Flex filtjul med Diamond polerpasta.
Brukt som Fissurforsegling:
1. Isoler for fukt og syreets overflaten. Skyll og tørk.
2. Appliser Opallis Flow med en applikasjonsspiss. Ikke la fyllingsmaterialet spre seg til områder med okklusal kontakt.
3.Lysherd i 40 sekunder. Puss og poler som anbefalt for fyllinger.
Lagring
Unngå direkte sollys, da dette kan føre til at materialet herder. Lagringstemperatur mellom 5 og 30 grader Celsius. La materialet oppnå romtemperatur før bruk. Beskytt mot fukt. Tåler ikke frost. Må ikke brukes etter at holdbarhetsdato er overskredet.
Utløpsdato
Trykket på produktpakningen.
Advarsel
Alle dentalprodukter skal bare brukes av tannleger eller autoriserte tanntekniske laboratorier. Ikke bruk materialet etter utløpsdato. Følg landets lovgivning ved kassering. Må oppbevares utilgjengelig for barn. Unngå at uherdet Opallis Flow kommer i kontakt med hud,slimhinne eller øyne. For lysherding kan produktet være lett irriterende eller føre til hypersensitivitet på grunn av metakrylatene.
Dette materialet ble fremstilt kun for dentalt bruk og skal håndteres etter produsentens anbefalinger. Produsenten har ikke noe ansvar for misbruk eller feilaktig bruk av materialet. Brukeren har ansvar for å forsikre seg om at materialet er egnet til det formålet det skal brukes til,før det brukes. Dette gjelder særlig ved bruk som ikke er beskrevet i brukerveiledningen. Beskrivelsen av data innebærer ingen garanti og er derfor ikke bindende.

Meaning of symbols | Legenda de simbolos | Meaning of symbols | Leyenda de los simbolos	
	Date of manufacture | Fremstillingsdato | Valmistuspäivämäärä | Tillverkningsdatum | Prod. Dato
LOT	Batch Number | Serienummer | Eränumero | Lot-nummer | Produksjonsnummer
	Shelf life | Udløbsdato | Säilyvyysaika | Hållbarhet | Utløpsdato
	Temperature limits | Temperaturbegrænsninger | Lämpotilarajoitus | Temperatur | Lagringstemperatur
	Do not use if packaging is damaged | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget | Älä käytä vahingoittunutta pakkausta | Använd ej om förpackningen är skadad | Brukes ikke om emballasje er skadet
	Keep it dry | Opbevares tørt | Säilytys kuivassa | Förvara torrt | Oppbevares tørt
	Keep protected from sunlight | Skal beskyttes mod sollys | Pidettävä poissa auringonvalosta | Hållt undan direkt solljus | Må ikke utsettes for varme/sollys
	Manufacturer | Producent | Valmistaja | Tillverkare | Produsent
	Refer to instructions for use | Læs brugervejledning før brug | Lue valmistajan käyttöohjeet | Se instruction | Se instruksjoner
EC REP	Representative in the European Communit | Europæisk repræsentant | Edustaja Euroopassa | EU-representant | Leverandør
CE 0086	CE Mark for European Community market | CE-mærket til Europæisk markedet | CE Euroopan yhteisön markkinoille | CE-märkning för Europeiska gemenskapens marknad | CE-merke for EU markedet