

SWIDENT

Universal Composite

Seite 2 - de: Gebrauchsanweisung

Page 3 - en: Instructions for use

Page 4 - fr: Manuel d'instruction

Página 5 - es: Instrucciones de uso

Pagina 6 - it: Istruzioni per l'uso

Strana 7 - bs: Uputstvo za upotrebu

Pagină 8 - ro: Instrucțiuni de utilizare

Sayfa 9 - tr: Kullanma kılavuzu



Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Angaben:

Oligomere Methacrylate, Siliciumdioxid, Glaskeramik

Quantitative Angaben in % G/G:

Oligomere Methacrylate 23, Füllstoffe midi 4, mini 65 und nano 8

Zweckbestimmung des Produkts

Universal Composite ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Universalfüllungscomposit.

Indikationen

Restauration aller Kavitätenklassen.

Kontraindikationen

Das Legen von Universal Composite ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist. Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa oder bei bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile verwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Universal Composite ist ein Universalfüllungscomposit, welches mit Licht aushärtet.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Keine

Anwendung

1. Vor der Präparation den Zahn reinigen, alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen. Zahnfarbe bestimmen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
2. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Schmelzränder abschrägen und pulpanahe Bereiche schützen.
3. Ätzen Sie ggf. Entsprechend der von Ihnen bevorzugten Technik, z. B. Total-Etch. Gebrauchsanweisung des verwendeten Materials beachten.
4. Haftvermittler auftragen. (z. B. SWIDENT Universal Bond)
5. Gegebenenfalls Unterfüllung aus dünnfließendem Composite (SWIDENT Flowable Composite) oder Compomer legen. Die Verwendung einer Matrize wird empfohlen.
6. Kavität in der gewünschten Farbe in maximal 2 mm dicken Schichten füllen. Jede Schicht 20 Sekunden lichterhärten.
7. Überschussentfernung, Konturierung und Feinausarbeitung erfolgen Z. B. Mit Diamantfeinierern und flexiblen Scheiben abnehmender Korngröße. Die Hochglanzpolitur kann mit Polierpasten (z.B. Vision Paste) unter Verwendung von Polierkelchen/-scheiben erfolgen.

Verarbeitungshinweise

Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verarbeitungshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen sind in jedem Fall zu beachten. Sollte es trotz Einhaltung dieser Hinweise zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten kommen oder sonstige unerwünschte Vorkommnisse eintreten, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände.

Warnhinweise/ Restrisiken

Unbedingt beachten

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Das Licht so nahe wie möglich am Füllwerkstoff platzieren.
- Die sauerstoffinhibierte Schicht nicht entfernen, da sie für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
- Die Gebrauchsinformation von anderen Materialien, die mit Universal Composite verwendet werden, sind zu beachten.

HINWEIS

Die zu dem Produkt gehörenden Applikationshilfen (Kanülen, Einmalpinsel etc.) Sind nur zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt!

Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen ist eine Hypersensitivität gegen Komponenten des Materials nicht auszuschließen. Hautkontakt mit Paste vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome.

Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft vermeiden; sie können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern. Bei Verwendung von kationischen Mundwässern, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Lagerung

Trocken, nicht über 22°C lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort verschließen, damit das Material nicht durch das Umgebungslicht härtet.

Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten

	SWT 0101	SWIDENT Universal Composite, Refill, A1, 4g
	SWT 0132	SWIDENT Universal Composite, Refill, A2, 4g
	SWT 0163	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3, 4g
	SWT 0194	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3,5, 4g
	SWT 0231	SWIDENT Universal Composite, Refill, B1, 4g
	SWT 0262	SWIDENT Universal Composite, Refill, B2, 4g
	SWT 0217	SWIDENT Universal Composite, Refill, B3, 4g
	SWT 0224	SWIDENT Universal Composite, Refill, C2, 4g
	SWT 0248	SWIDENT Universal Composite, Refill, C3, 4g
	SWT 0255	SWIDENT Universal Composite, Refill, D2, 4g
	SWT 0279	SWIDENT Universal Composite, Refill, D3, 4g
	SWT 0293	SWIDENT Universal Composite, Refill, A2 opak, 4g
	SWT 0309	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3 opak, 4g
	SWT 0286	SWIDENT Universal Composite, Refill, Incisal, 4g
	SWT 0316	SWIDENT Universal Composite, Refill, B2 opak, 4g

Entsorgung

Nicht verwendetes Material kann nach dem Aushärten dem Hausmüll zugeführt werden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



SWIDENT

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

ATKINZ GROUP
2nd Floor,
Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD,
United Kingdom
www.swident.com
care@swident.com



H317 kann allergische Hautreaktionen verursachen
H318 verursacht schwere Augenschäden
H411 giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

Made in Germany



25.12.2021
UCIF-20210805-V1

Instructions for use

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended users

Dentist

Composition

Qualitative data:

Oligomeric methacrylates, silicon dioxide, glass ceramics

Quantitative data in % G/G:

Oligomeric methacrylates 23, fillers midi 4, mini 65 and nano 8

Intended purpose of the product

Universal Composite is a light-curing, radiopaque universal filling composite.

Indications

Restoration of all cavity classes.

Contraindications

Use of Universal Composite is contraindicated if drainage or the recommended application method is not possible. Do not use directly on opened pulp or if there is a known allergy to any ingredient.

Performance characteristics of the product

Universal Composite is a universal filling composite that cures with light.

Specific precautions

None

Application

1. Clean the tooth before preparation, remove all cleaning residues with water spray. Determine the tooth colour. Using a dental dam is recommended.
2. Prepare the cavity according to the general rules of adhesive technique. Bevel the edges of the enamel and protect areas close to the pulp.
3. If required, etch according to your preferred technique, e.g. Total-Etch. Observe the instructions for the materials used.
4. Apply adhesion promoter (e.g. SWIDENT Universal Bond).
5. If necessary, place an underfill of thin flowing composite (SWIDENT Flowable Composite) or Compomer. Using a die is recommended.
6. Fill the cavity in the desired colour with layers no thicker than 2 mm. Leave each layer to light cure for 20 seconds.
7. Remove excess, contour and finish e.g. With diamond finishers and flexible discs of decreasing grain size. A high-gloss finish can be achieved with polishing pastes (e.g. Vision Paste) and polishing pads/discs.

Processing instructions

The processing instructions and precautionary measures described in the instructions for use accompanying the product must always be observed. If, despite adherence to these instructions, an adverse reaction occurs in the patient or other adverse events occur, we request that you inform us in any case, describing the accompanying circumstances as precisely as possible.

Warnings**Residual risks**

Please observe carefully

- Light units should be emitting at 450 nm and should be checked regularly. Place the light as close as possible to the filling material.
- Do not remove the oxygen-inhibited layer, as this is needed for bonding with the next layer.
- Follow the instructions for use of other materials used with Universal Composite.

NOTE

The application aids included with the product (cannulas, disposable brushes, etc.) are only for single use on a single patient!

Side effects

No side effects have been reported to date. In individual cases, hyper sensitivity to components of the material may occur.

Avoid skin contact with the paste. In case of accidental contact, wash immediately with water and soap. In case of eye contact, rinse immediately with plenty of water and consult a doctor. If you become aware of any adverse effects – even in doubtful cases – please inform us and describe the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible.

Risks in case of overdose are not known.

Interactions

Avoid materials containing eugenol, moisture and oily air, as they can prevent polymerisation at the point of contact. Discolouration may occur when using cationic mouthwashes, plaque disclosers or chlorhexidine.

Storage

Dry, do not store above 22 °C. After use, empty the syringes immediately so that the material is not hardened by the ambient light.

Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

Variants

	SWT 0101	SWIDENT Universal Composite, Refill, A1, 4g
	SWT 0132	SWIDENT Universal Composite, Refill, A2, 4g
	SWT 0163	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3, 4g
	SWT 0194	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3.5, 4g
	SWT 0231	SWIDENT Universal Composite, Refill, B1, 4g
	SWT 0262	SWIDENT Universal Composite, Refill, B2, 4g
	SWT 0217	SWIDENT Universal Composite, Refill, B3, 4g
	SWT 0224	SWIDENT Universal Composite, Refill, C2, 4g
	SWT 0248	SWIDENT Universal Composite, Refill, C3, 4g
	SWT 0255	SWIDENT Universal Composite, Refill, D2, 4g
	SWT 0279	SWIDENT Universal Composite, Refill, D3, 4g
	SWT 0293	SWIDENT Universal Composite, Refill, A2 opaque, 4g
	SWT 0309	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3 opaque, 4g
	SWT 0286	SWIDENT Universal Composite, Refill, Incisal, 4g
	SWT 0316	SWIDENT Universal Composite, Refill, B2 opaque, 4g

Disposal

Unused material can be disposed of with household waste after curing.

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.



SWIDENT



dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany



ATKINZ GROUP
2nd Floor,
Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD,
United Kingdom
www.swident.com
care@swident.com



H317 May cause allergic skin reactions
H318 Causes serious eye damage
H411 toxic to aquatic organisms, with long-lasting effect

Made in Germany



25.12.2021
UCIF-20210805-V1

Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et patients âgés

Utilisateurs prévus

Dentiste

Composition

Données qualitatives :

Méthacrylates oligomères, dioxyde de silicium, vitrocéramique

Données quantitatives en % G/G :

Méthacrylates oligomères 23, matériaux de remplissage midi 4, mini 65 et nano 8

Utilisation conforme du produit

Universal Composite est un composite d'obturation universel photopolymérisable et radio-opaque.

Indications

Restauration de toutes les classes de cavités.

Contre-indications

La pose de Universal Composite est contre-indiquée si le drainage ou la technique d'application recommandée n'est pas possible. Ne pas utiliser directement sur la pulpe ouverte ou en cas d'allergie connue à l'un des ingrédients.

Caractéristiques du produit

Universal Composite est un composite de remplissage universel photopolymérisable.

Mesures de précaution spéciales

Aucune

Application

- Nettoyez la dent avant la préparation, éliminez tous les résidus de nettoyage avec un jet d'eau. Déterminez la teinte des dents. L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.
- Préparez la cavité selon les règles générales de la technique de collage. Biseautez les bords de l'émail et protégez les zones proches de la pulpe.
- Si nécessaire, mordancez selon votre technique préférée, par exemple Total-Etch. Respectez le mode d'emploi de la matière utilisée.
- Appliquez un adhésif (par exemple SWIDENT Universal Bond)
- Si nécessaire, placez un sous-remplissage de composite à écoulement fin (SWIDENT Flowable Composite) ou compomère. L'utilisation d'une matrice est recommandée.
- Remplissez la cavité de la couleur souhaitée en couches de 2 mm d'épaisseur maximum. Photopolymérisez chaque couche pendant 20 secondes.
- L'élimination de l'excès, le contourage et les finitions sont alors effectués par exemple avec des finisseurs diamantés et des disques flexibles de granulométrie décroissante. Le polissage à haute brillance peut être effectué avec des pâtes à polir (par exemple pâte Vision) à l'aide de cupules/disques de polissage.

Instructions de traitement

Les instructions de traitement et les mesures de précaution décrites dans le mode d'emploi accompagnant le produit doivent toujours être respectées. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou si d'autres événements indésirables surviennent, veuillez nous en informer dans tous les cas, en décrivant les circonstances les accompagnant aussi précisément que possible.

Avertissements risques résiduels –**À respecter absolument À respecter absolument**

- Les dispositifs lumineux doivent émettre à 450 nm et être contrôlés régulièrement. Placez la lumière le plus près possible de la matière de remplissage.
- Ne retirez pas la couche inhibée par l'oxygène, car elle est nécessaire pour la liaison avec la couche suivante.
- Les instructions d'utilisation des autres matériaux utilisés avec Universal Composite doivent être respectées.

REMARQUE

Les aides à l'application appartenant au produit (canules, pinceaux, tables, etc.) Ne sont destinées qu'à un usage unique sur un seul patient!

Effets secondaires

Jusqu'à présent, aucun effet secondaire n'est connu. Dans certains cas, une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être exclue. Éviter tout contact de la pâte avec la peau. En cas de contact accidentel, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin. Si vous constatez des effets secondaires indésirables (même dans des cas douteux), veuillez nous en informer dans tous les cas, en décrivant le plus précisément possible les circonstances et les symptômes qui les accompagnent.

Les risques en cas de surdosage ne sont pas connus.

Interactions

Évitez les matériaux contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air huileux ; ils peuvent empêcher la polymérisation au point de contact. Une décoloration peut survenir lors de l'utilisation de bains de bouche cationiques, de révélateurs de plaque ou de chlorhexidine.
















Rangement

À ranger dans un endroit sec, pas au-dessus de 22 °C. Refermer les seringues immédiatement après leur utilisation afin que la matière ne durcisse pas sous l'effet de la lumière ambiante.

Durée de conservation

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Variantes

	SWT 0101	SWIDENT Universal Composite, recharge, A1, 4g
	SWT 0132	SWIDENT Universal Composite, recharge, A2, 4g
	SWT 0163	SWIDENT Universal Composite, recharge, A3, 4g
	SWT 0194	SWIDENT Universal Composite, recharge, A3,5, 4g
	SWT 0231	SWIDENT Universal Composite, recharge, B1, 4g
	SWT 0262	SWIDENT Universal Composite, recharge, B2, 4g
	SWT 0217	SWIDENT Universal Composite, recharge, B3, 4g
	SWT 0224	SWIDENT Universal Composite, recharge, C2, 4g
	SWT 0248	SWIDENT Universal Composite, recharge, C3, 4g
	SWT 0255	SWIDENT Universal Composite, recharge, D2, 4g
	SWT 0279	SWIDENT Universal Composite, recharge, D3, 4g
	SWT 0293	SWIDENT Universal Composite, recharge, A2 opaque, 4g
	SWT 0309	SWIDENT Universal Composite, recharge, A3 opaque, 4g
	SWT 0286	SWIDENT Universal Composite, recharge, Incisal, 4g
	SWT 0316	SWIDENT Universal Composite, recharge, B2 opaque, 4g

Élimination

Les matériaux non utilisés peuvent être jetés dans les ordures ménagères après la polymérisation.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y pacientes mayores

Usuarios previstos

Dentista

Composición

Datos cualitativos:

Metacrilatos oligoméricos, dióxido de silicio, vitrocerámica

Datos cuantitativos en % G/G:

Metacrilatos oligoméricos 23, rellenos midi 4, mini 65 y nano 8

Finalidad del producto

Universal Composite es un material de relleno de composite universal, fotopolimerizable, radiopaco.

Indicaciones

Restauración de todo tipo de caries.

Contraindicaciones

El uso de Universal Composite está contraindicado si no es posible su aplicación en seco o la técnica de aplicación recomendada. No utilizar directamente sobre la pulpa abierta o en caso de alergia a alguno de sus componentes.

Características del producto

Universal Composite es un composite de relleno universal que se polimeriza con la luz.

Medidas preventivas especiales

Ninguna

Aplicación

1. Limpiar el diente antes de la preparación y eliminar todos los residuos de limpieza con agua pulverizada. Determinar el color del diente. Se recomienda el uso de un dique de goma dental.
2. Preparar la caries según las reglas generales de la técnica adhesiva. Biselar los bordes del esmalte y proteger la zona próxima a la pulpa.
3. Dado el caso, realizar un grabado según la técnica de su elección, por ejemplo, Total Etch. Tener en cuenta las instrucciones de uso del material utilizado.
4. Aplicar el agente adhesivo (por ejemplo, SWIDENT Universal Bond).
5. En caso necesario, aplicar un relleno inferior de composite líquido (SWIDENT Flowable Composite) o Compomer. Se recomienda el uso de una matriz.
6. Rellenar la caries en el color deseado en capas de como máximo 2 mm de grosor. Fotopolimerizar cada capa durante 20 segundos.
7. A continuación, llevar a cabo la eliminación de exceso de material, el contorneado y el acabado, por ejemplo, con una fresa de diamante y discos flexibles de un grano decreciente. El pulido de alto brillo puede realizarse con pastas de pulido (por ejemplo, Vision Paste) utilizando almohadillas/discos de pulido.

Instrucciones de procesamiento

Deben respetarse siempre las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución descritas en las instrucciones de uso que acompañan al producto. Si se produce una reacción no deseada en el paciente u otros sucesos no deseados a pesar del cumplimiento de estas instrucciones, solicitamos en cualquier caso una notificación con una descripción lo más detallada posible de las circunstancias que la acompañan.

Advertencias sobre riesgos residuales

Tener siempre en cuenta

- Las lámparas de fotopolimerizado deben emitir a 450 nm y revisarse periódicamente. Colocar la lámpara lo más cerca posible del material de relleno.
- No retirar la capa inhibida por oxígeno, ya que es necesaria para la unión con la siguiente capa.
- Deberán tenerse en cuenta las instrucciones de uso de otros materiales que se utilicen con Universal Composite.

NOTA

¡Los instrumentos de aplicación pertenecientes al producto (cánulas, pinceles desechables, etc.) Están destinados a un único uso en un único paciente!

Reacciones adversas

Por el momento no se conocen reacciones adversas. En algunos casos no debe descartarse una hipersensibilidad a los componentes del material.

Evitar el contacto de la piel con la pasta. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica. En caso de que quiera comunicarnos alguna reacción adversa no deseada o en caso de duda, le rogamos que nos remita una descripción lo más detallada posible de las circunstancias y síntomas.

No se conocen los riesgos en caso de sobredosis.

Interacciones

Evitar los materiales que contengan eugenol, la humedad y el aire con contenido de aceite, ya que podrían impedir la polimerización del punto de contacto. El uso de colutorios catiónicos, reveladores de placa o clorhexidina podría provocar decoloraciones.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar seco a no más de 22 °C. Cerrar las jeringuillas inmediatamente después de su uso para que el material no se endurezca por la luz ambiental.

Vida útil

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Variantes

REF	SWT 0101	SWIDENT Universal Composite, recarga, A1, 4g
REF	SWT 0132	SWIDENT Universal Composite, recarga, A2, 4g
REF	SWT 0163	SWIDENT Universal Composite, recarga, A3, 4g
REF	SWT 0194	SWIDENT Universal Composite, recambio, A3,5, 4g
REF	SWT 0231	SWIDENT Universal Composite, recambio, B1, 4g
REF	SWT 0262	SWIDENT Universal Composite, recambio, B2, 4g
REF	SWT 0217	SWIDENT Universal Composite, recambio, B3, 4g
REF	SWT 0224	SWIDENT Universal Composite, recambio, C2, 4g
REF	SWT 0248	SWIDENT Universal Composite, recambio, C3, 4g
REF	SWT 0255	SWIDENT Universal Composite, recambio, D2, 4g
REF	SWT 0279	SWIDENT Universal Composite, recambio, D3, 4g
REF	SWT 0293	SWIDENT Universal Composite, recambio, A2 opaco, 4g
REF	SWT 0309	SWIDENT Universal Composite, recambio, A3 opaco, 4g
REF	SWT 0286	SWIDENT Universal Composite, recambio, incisal, 4g
REF	SWT 0316	SWIDENT Universal Composite, recambio, B2 opaco, 4g

Eliminación

El material no utilizado puede eliminarse con los residuos domésticos después de su endurecimiento.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target

Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

Utenti previsti

Dentista

Composizione

Dati qualitativi:

Oligomeri metacrilati, biossido di silicio, vetroceramica

Dati quantitativi in % G/G:

Oligomeri metacrilati 23, riempitivi midi 4, mini 65 e nano 8

Destinazione d'uso del prodotto

Universal Composite è un composito universale di riempimento fotopolimerizzante e radiopaco.

Indicazioni

Restaurazione di tutte le classi di cavità.

Controindicazioni

La posa di Universal Composite è controindicata se non è possibile l'asciugatura o la tecnica applicativa raccomandata. Non utilizzare direttamente sulla polpa aperta o in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Caratteristiche del prodotto

Universal Composite è un composito universale che si indurisce con la luce.

Precauzioni speciali

Nessuna

Modalità d'uso

1. Prima della preparazione pulire il dente e rimuovere tutti i residui di pulizia con spray ad acqua. Determinare il colore del dente. Si consiglia di utilizzare una diga dentale.
2. Preparare la cavità conformemente alle regole di base della tecnica adesiva. Smussare i margini smaltati e proteggere le aree vicine alla polpa.
3. Mordenzare, ove necessario, secondo la tecnica che si preferisce, ad es. Total-Etch. Rispettare le informazioni per l'uso dei materiali utilizzati.
4. Applicare l'agente legante. (ad es. SWIDENT Universal Bond)
5. Se necessario, apporre un rivestimento di composito a bassa viscosità (SWIDENT Flowable Composite) o un compomero. Si consiglia di utilizzare una matrice.
6. Riempire la cavità del colore desiderato in strati dello spessore massimo di 2 mm. Fotopolimerizzare ogni strato per 20 secondi.
7. La rimozione delle eccedenze, il contornamento e la rifinitura vengono eseguite ad es. Con frese diamantate e dischi flessibili a granulometria decrescente. La lucidatura può essere effettuata con paste di politura (ad es. Vision Paste) utilizzando coppette/dischi per la politura.

Indicazioni di lavorazione

Le istruzioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l'uso accluse al prodotto devono essere sempre rispettate. Qualora si verificasse una reazione indesiderata nel paziente o insorgessero altri eventi indesiderati nonostante l'osservanza di queste istruzioni, vi preghiamo di comunicarcelo in ogni caso, descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile.

Avvertenze**rischi residui**

Da osservare scrupolosamente

- Gli apparecchi a luce devono avere una lunghezza d'onda di emissione di 450 nm ed essere controllati regolarmente. Collocare la luce più vicino possibile al materiale di riempimento.
- Non rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno, in quanto è necessario per l'unione con lo strato successivo.
- Vanno rispettate le informazioni per l'uso degli altri materiali che vengono utilizzati con Universal Composite.

AVVERTENZA

Gli strumenti applicativi che sono parte del prodotto (aghi, pennello monouso ecc.) Devono essere utilizzati una sola volta su un unico paziente!

Effetti collaterali

Non sono attualmente noti casi di effetti collaterali. In singoli casi non è da escludere un'ipersensibilità ai componenti del materiali. Evitare che la pelle venga in contatto con la pasta. In caso di contatto accidentale, lavare subito con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua e consultare un medico. Qualora dovessero insorgere effetti collaterali non desiderati, anche in caso di dubbio, si invita in ogni caso a darne comunicazione fornendo la descrizione più precisa possibile dei sintomi e degli effetti collaterali.

I rischi in caso di sovradosaggio non sono noti.

Interazioni

Evitare materiali contenenti eugenolo, umidità e aria oleosa; possono ostacolare la polimerizzazione nel punto di contatto. Se si utilizzano colluttori cationici, rivelatori di placca o clorexidina, possono insorgere alterazioni del colore.

Conservazione

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 22°C. Richiudere subito le siringhe dopo l'uso, in modo che la luce ambientale non faccia indurire il materiale.

Durata minima

Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti

	SWT 0101	SWIDENT Universal Composite, ricarica, A1, 4g
	SWT 0132	SWIDENT Universal Composite, ricarica, A2, 4g
	SWT 0163	SWIDENT Universal Composite, ricarica, A3, 4g
	SWT 0194	SWIDENT Universal Composite, ricarica, A3.5, 4g
	SWT 0231	SWIDENT Universal Composite, ricarica, B1, 4g
	SWT 0262	SWIDENT Universal Composite, ricarica, B2, 4g
	SWT 0217	SWIDENT Universal Composite, ricarica, B3, 4g
	SWT 0224	SWIDENT Universal Composite, ricarica, C2, 4g
	SWT 0248	SWIDENT Universal Composite, ricarica, C3, 4g
	SWT 0255	SWIDENT Universal Composite, ricarica, D2, 4g
	SWT 0279	SWIDENT Universal Composite, ricarica, D3, 4g
	SWT 0293	SWIDENT Universal Composite, ricarica, A2 opaco, 4g
	SWT 0309	SWIDENT Universal Composite, ricarica, A3 opaco, 4g
	SWT 0286	SWIDENT Universal Composite, ricarica, Incisal, 4g
	SWT 0316	SWIDENT Universal Composite, ricarica, B2 opaco, 4g

Smaltimento

Dopo l'indurimento, il materiale non utilizzato può essere conferito insieme ai rifiuti domestici.

Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora l'utilizzatore e/o il paziente.

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Djeca, adolescenti, odrasli i starije osobe

Prevideni korisnici

Zubar

Sastav

Kvalitativni podaci:

Oligomerni metakrilati, silicijev dioksid, staklokeramika

Kvantitativni podaci u % G/G:

Oligomerni metakrilati 23, punila midi 4, mini 65 i nano 8

Namjena proizvoda

Universal Composite je univerzalni kompozitni materijal za punjenje koji se stvrdnjava svjetlom, rentgenski vidljiv.

Indikacije

Obnova svih klasa šupljina.

Kontraindikacije

Stavljanje Universal Composite je kontraindicirano ako drenaža ili propisana tehnika nanošenja nisu mogući. Nemojte koristiti direktno na otvorenoj pulpi ili ako je poznata alergija na bilo koju komponentu.

Karakteristike proizvoda

Universal Composite je univerzalni kompozitni materijal za punjenje koji se stvrdnjava svjetlom.

Posebne preventivne mjere

Nema

Primjena

1. Prije preparacije očistite zub i uklonite sve ostatke čišćenja vodenim sprejem. Odredite boju zuba. Preporučuje se upotreba gumene brane.
2. Pripremite šupljinu prema općim pravilima za adhezivnu tehnologiju. Ukosite ivice cakline i zaštitite područja u blizini pulpe.
3. Ako je potrebno, jetkajte prema Vašoj željenoj tehnici, npr. Total-Etch. Pridržavajte se uputa za upotrebu korištenog materijala.
4. Nanesite pojačivač adhezije. (npr. SWIDENT Universal Bond)
5. Ako je potrebno, nanesite osnovni sloj tankotekućeg kompozita (SWIDENT Flowable Composite) ili kompomera. Preporučuje se korištenje matrice.
6. Napunite šupljinu željenom bojom u slojevima maksimalne debljine 2 mm. Svaki sloj sušite svjetlom 20 sekundi.
7. Uklanjanje viška, oblikovanje kontura i fina obrada izvode senpr. Dijamantskim finišerima i fleksibilnim diskovima sve manje veličine zrna. Poliranje visokog sjaja može se izvesti pastama za poliranje (npr. Vision pastom) pomoću čaša/diskova za poliranje.

Napomene o obradi

Neophodno je u svakom slučaju pridržavati se napomena o obradi i mjera opreza opisanih u informacijama za upotrebu proizvoda. Ako i uz pridržavanje tih napomena kod pacijenta dođe do pojave neželjene reakcije ili drugih neželjenih događaja, u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti.

Upozorenja na preostale rizike

Obavezno obratite pažnju

- Svjetlosni uređaji trebaju emitirati 450 nm i treba ih redovno provjeravati. Postavite svjetlo što je moguće bliže materijalu za punjenje.
- Nemojte uklanjati sloj inhibiran kisikom jer je on potreban za vezivanje sa sljedećim slojem.
- Morate se pridržavati uputstava za upotrebu drugih materijala koji se koriste s proizvodom Universal Composite.

NAPOMENA

Pomoćna sredstva za aplikaciju koja pripadaju proizvodu (kanile, četke za jednokratnu upotrebu itd.) Namijenjena su samo za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu!

Nuspojave

Do sada nisu poznate nuspojave. U pojedinačnim slučajevima se ne može isključiti preosjetljivost na komponente materijala. Izbjegavajte kontakt kože s pastom. Prilikom slučajnog kontakta odmah isprati sapunom i vodom. U slučaju kontakta s očima odmah isperite s puno vode i obratite se ljekaru. Ako primijetite neželjene nuspojave - čak i u slučajevima sumnje - u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti i simptoma.

Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja.

Interakcije

Izbjegavajte materijale koji sadrže eugenol, vlagu i zrak koji sadrži ulje jer mogu spriječiti polimerizaciju na mjestu kontakta. Do promjene boje može doći pri upotrebi kationskih tekućina za ispiranje usta, sredstava za izravnavanje plaka ili klorheksidina.

Čuvanje

Na suhom mjestu, ne čuvati na temperaturi iznad 22 °C. Odmah nakon upotrebe zatvorite špriceve kako se materijal ne bi stvrdnuo od svjetlosti okoline.

Rok upotrebe

Proizvod nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma trajanja.

Varijante

	SWT 0101	SWIDENT Universal Composite, Refill, A1, 4g
	SWT 0132	SWIDENT Universal Composite, Refill, A2, 4g
	SWT 0163	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3, 4g
	SWT 0194	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3,5, 4g
	SWT 0231	SWIDENT Universal Composite, Refill, B1, 4g
	SWT 0262	SWIDENT Universal Composite, Refill, B2, 4g
	SWT 0217	SWIDENT Universal Composite, Refill, B3, 4g
	SWT 0224	SWIDENT Universal Composite, Refill, C2, 4g
	SWT 0248	SWIDENT Universal Composite, Refill, C3, 4g
	SWT 0255	SWIDENT Universal Composite, Refill, D2, 4g
	SWT 0279	SWIDENT Universal Composite, Refill, D3, 4g
	SWT 0293	SWIDENT Universal Composite, Refill, A2 opak, 4g
	SWT 0309	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3 opak, 4g
	SWT 0286	SWIDENT Universal Composite, Refill, Incisal, 4g
	SWT 0316	SWIDENT Universal Composite, Refill, B2 opak, 4g

Odlaganje

Neupotrijebljeni materijal se može odložiti s kućnim otpadom nakon što se stvrdne.

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odn. Prebivalište.



SWIDENT

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany



ATKINZ GROUP
2nd Floor,
Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD,
United Kingdom
www.swident.com
care@swident.com



H317 može izazvati alergijsku kožnu reakciju
H318 uzrokuje ozbiljna oštećenja oka
H411 je otrovan za vodene organizme,
s dugotrajnim učincima

Made in Germany

CE 0482

25.12.2021
UCIF-20210805-V1

Instrucțiuni de utilizare

Grupul țintă de pacienți

Copii, adolescenți, adulți și pacienți vârstnici

Utilizatorul preconizat

Medicul stomatolog

Compoziție

Informații calitative:

Metacrilati oligomeri, dioxid de siliciu, material vitroceramic

Informații cantitative în % G/G:

Metacrilati oligomeri 23, umpluturi midi 4, mini 65 și nano 8

Scopul prevăzut al produsului

Universal Composite este un compozit de umplere universal, fotopolimerizabil, radioopac.

Indicații

Restaurarea tuturor categoriilor de cavitate.

Contraindicații

Aplicarea Universal Composite este contraindicată dacă drenajul sau tehnica de aplicare recomandată nu este posibilă. Nu utilizați direct pe pulpa dentară deschisă sau dacă se cunoaște vreo alergie la una dintre componente.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Universal Composite este un compozit universal de umplere, care se întărește sub acțiunea luminii.

Măsurile speciale de precauție

Nu există

Utilizare

- Înainte de preparare, curățați dinții, îndepărtați toate reziduurile de curățare cu un spray cu apă. Determinați nuanța a dinților. Se recomandă utilizarea unui coferdam.
- Pregătiți cavitatea în conformitate cu regulile generale ale tehnologiei adezive. Tăiați oblic marginile smalțului și protejați zonele de lângă pulpa dentară.
- Dacă este necesar, procedați la gravare în conformitate cu tehnica preferată de către dvs., de ex. Rotal-Etch. Respectați informațiile de utilizare ale materialului utilizat.
- Aplicați promotorul de aderență. (de ex. SWIDENT Universal Bond)
- Dacă este cazul, aplicați o bază dintr-un agent compozit de înaltă fluiditate (SWIDENT Flowable Composite) sau Compomer. Se recomandă utilizarea unei matrițe.
- Umpleți cavitatea cu nuanța dorită cu straturi cu grosimea de maximum 2 mm. Întăriți cu lumină fiecare strat timp de 20 de secunde.
- Îndepărtarea excesului, conturarea și finisarea se realizează de ex. Cu dispozitive de finisare cu diamant și discuri flexibile cu granulație descrescătoare. Lustruirea la luciu intens se poate face cu paste de lustruire (de ex. Vision Paste) folosind cupe/discuri de lustruire.

Indicații de prelucrare

Instrucțiunile de prelucrare descrise în instrucțiunile de utilizare care aparțin produsului, precum și măsurile de precauție trebuie să fie respectate în orice situație. În cazul în care în pofida respectării acestor indicații există o reacție nedorită a pacientului sau alte evenimente nedorite, solicităm, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor însoțitoare.

Avertismente**privind riscurile reziduale**

A se respecta cu strictețe

- Dispozitivele de iluminat trebuie să emită radiație de 450 nm și să fie verificate regulat. Plasați lumina cât mai aproape de materialul de umplere.
- Nu îndepărtați stratul inhibat de oxigen, deoarece este necesar pentru lipirea cu stratul următor.
- Se vor respecta informațiile de utilizare ale celorlalte materiale, care sunt utilizate împreună cu Universal Composite.

INDICAȚIE

Dispozitivele de aplicare aferente produsului (canule, perii de unică folosință etc.) Sunt destinate unei singure utilizări pentru un singur pacient!

Reacții adverse

Până în prezent nu se cunosc reacții adverse. În cazuri individuale nu poate fi exclusă hipersensibilitatea la componentele materialului.

Evitați contactul pielii cu pasta. În cazul contactului accidental spălați imediat cu apă și săpun. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic. Dacă cunoașteți orice fel de reacții adverse nedorite – și în caz de îndoială – vă solicităm, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor și a simptomelor însoțitoare.

Riscurile de supradozaj nu sunt cunoscute.

Interacțiuni medicamentoase

Evitați materialele cu conținut de eugenol, umiditate și ulei. Acestea pot împiedica polimerizarea la punctul de contact. Decolorarea poate apărea la utilizarea apei de gură cationică, a revelatoarelor de placă sau a clorhexidinei.

Depozitare

Loc uscat, a nu se depozita la peste 22 °C. Închideți seringile imediat după utilizare, pentru ca materialul să nu se întărească sub acțiunea luminii ambientale.

Termen minim de valabilitate

A nu se utiliza după data de expirare.

Variante

REF	SWT 0101	SWIDENT Universal Composite, Refill, A1, 4g
REF	SWT 0132	SWIDENT Universal Composite, Refill, A2, 4g
REF	SWT 0163	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3, 4g
REF	SWT 0194	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3,5, 4g
REF	SWT 0231	SWIDENT Universal Composite, Refill, B1, 4g
REF	SWT 0262	SWIDENT Universal Composite, Refill, B2, 4g
REF	SWT 0217	SWIDENT Universal Composite, Refill, B3, 4g
REF	SWT 0224	SWIDENT Universal Composite, Refill, C2, 4g
REF	SWT 0248	SWIDENT Universal Composite, Refill, C3, 4g
REF	SWT 0255	SWIDENT Universal Composite, Refill, D2, 4g
REF	SWT 0279	SWIDENT Universal Composite, Refill, D3, 4g
REF	SWT 0293	SWIDENT Universal Composite, Refill, A2 opac, 4g
REF	SWT 0309	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3 opac, 4g
REF	SWT 0286	SWIDENT Universal Composite, Refill, Incisal, 4g
REF	SWT 0316	SWIDENT Universal Composite, Refill, B2 opac, 4g

Eliminarea ca deșeu

Materialul neutilizat poate fi eliminat după întărire ca deșeurile menajere.

Toate incidentele grave care implică produsul sunt raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu

Çocuklar, gençler, yetişkinler ve yaşlı hastalar

Öngörülen kullanıcı

Dış hekimi

Bileşim

Nitel bilgiler:

Oligomer metakrilatlar, silisyum dioksit, cam seramik

Kantitatif bilgiler % G/G olarak:

Oligomer metakrilatlar 23, dolgu maddeleri midi 4, mini 65 ve nano 8

Ürünün amacı

SWIDENT Universal Composite, ışıkla sertleşen, radyopak, üniversal kompozit-dolgu maddesidir.

Endikasyonlar

Tüm kavite sınıflarının restorasyonu.

Kontraendikasyonlar

Drenaj veya tavsiye edilen uygulama tekniği mümkün değilse, Universal Composite kullanımı kontrendikedir. Doğrudan açılan pulpa üzerinde veya bir bileşene karşı bilinen alerjiler varsa, kullanmayın.

Ürünün özellikleri

Universal Composite, ışıkla sertleşen üniversal kompozit dolgu maddesidir.

Özel önleyici tedbirler

Yoktur

Uygulama

1. Hazırlamadan önce dişi temizleyin, tüm temizlik kalıntılarını su jeti ile temizleyin. Diş rengini belirleyin. Plastik bez kullanılması tavsiye edilir.
2. Boşluğu, yapıştırma tekniğinin genel kurallarına göre hazırlayın. Mine kenarlarını düzeltin ve pulpaya yakın bölgeleri koruyun.
3. Tercih ettiğiniz bir tekniğe göre aşındırma işlemi yapın, örn. Total-Etch. Kullanılan materyalin kullanım bilgisine uyun.
4. Yapıştırıcı uygulayın (örn. SWIDENT Universal Bond)
5. Gerekirse akışkan kompozit (SWIDENT Flowable Composite) veya Compomer ile altını doldurabilirsiniz. Matriks kullanılması önerilmektedir.
6. Kavite, istenilen renkte ve maksimum 2 mm kalınlığındaki tabakalar ile doldurulur. Her tabakayı 20 saniye boyunca ışıkla sertleştirin.
7. Fazlalığın temizlenmesi, kontrolleme ve ince işçilik örn. Elmas frezeler ve azalan tane boyutlu esnek diskler ile gerçekleştirilir. Parlatma işlemi, lastik polisaj konileri/diskleri kullanılarak polisaj macunu (örn. Vision Paste) ile gerçekleştirilebilir.

İşleme bilgileri

Ürüne ait kullanım bilgilerinde tarif edilen işleme bilgilerine ve önleyici tedbirlere her durumda uyulmalıdır. Bu tavsiyelere uyulmasına rağmen, hastada istenmeyen bir reaksiyon ya da arzu edilmeyen herhangi bir başka gelişme görülürse, bizi her halükarda bilgilendirmenizi ve eşlik eden durumları olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Uyarılar Diğer**riskler**

Mutlaka uyun

- Işık cihazları, 450 nm ışık yaymalıdır ve düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Işığı, dolgu maddesine mümkün olduğu kadar yakın konumlandırın.
- Dispersiyon katmanını çıkarmayın, çünkü bu bir sonraki tabaka ile birleştirilmek için gereklidir.
- Universal Composite ile birlikte kullanılacak diğer materyallerin kullanım bilgilerine uyulmalıdır.

UYARI

Ürüne ait uygulama yardımcıları (kanüller, tek kullanımlık fırça vs.) Tek bir hastada bir kez kullanılması için tasarlanmıştır!

Yan etkiler

Şimdiye kadar herhangi bir yan etkisi bilinmemektedir. Münferit durumlarda materyalin bileşenlerine karşı yüksek hassasiyet konusu göz ardı edilmemelidir. Macunun ciltle temas etmesinden kaçının. Yanlışlıkla temas etmesi durumunda, derhal su ve sabun ile yıkayın. Gözle temas etmesi durumunda, derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun. Herhangi bir istenmeyen yan etkinin farkına varmanız halinde -şüpheli durumlarda bile- bizi her halükarda bilgilendirmenizi, eşlik eden durumları ve belirtileri olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Aşırı doz riskleri bilinmemektedir.

Etkileşimler

Öjenol içeren materyallerden, nemden ve yağ içeren havadan kaçının; bunlar temas noktasındaki polimerizasyonu engelleyebilirler. Katyonik ağız suları, plak revelatörleri veya klorheksidin kullanılırsa, renk değişiklikleri meydana gelebilir.

Saklama

Kuru, 22°C'nin altında saklayın. Şırıngaları kullandıktan hemen sonra kapatın, böylece materyal ortam ışığından dolayı sertleşmez.

Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler

	SWT 0101	SWIDENT Universal Composite, Refill, A1, 4g
	SWT 0132	SWIDENT Universal Composite, Refill, A2, 4g
	SWT 0163	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3, 4g
	SWT 0194	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3.5, 4g
	SWT 0231	SWIDENT Universal Composite, Refill, B1, 4g
	SWT 0262	SWIDENT Universal Composite, Refill, B2, 4g
	SWT 0217	SWIDENT Universal Composite, Refill, B3, 4g
	SWT 0224	SWIDENT Universal Composite, Refill, C2, 4g
	SWT 0248	SWIDENT Universal Composite, Refill, C3, 4g
	SWT 0255	SWIDENT Universal Composite, Refill, D2, 4g
	SWT 0279	SWIDENT Universal Composite, Refill, D3, 4g
	SWT 0293	SWIDENT Universal Composite, Refill, A2 opak, 4g
	SWT 0309	SWIDENT Universal Composite, Refill, A3 opak, 4g
	SWT 0286	SWIDENT Universal Composite, Refill, Incisal, 4g
	SWT 0316	SWIDENT Universal Composite, Refill, B2 opak, 4g

Bertaraf

Kullanılmayan materyal sertleştikten sonra evsel atıklarla bertaraf edilebilir.

Ürünle ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilecektir.