

Descrizione Prodotto

OPTIFILflo è un **composito fluido visibile microibrido fotopolimerizzabile per ricostruzioni nei settori anteriori e posteriori limitati** e per **sigillatura**.

È a base di resina-metacrilato e particelle di riempitivo inorganico di **0,05-1 µm**. Il carico totale del riempitivo è pari al 62% e il volume totale del riempitivo è il 47%. La radiopacità di **OPTIFILflo** è pari al 150% di alluminio (radiopacità dello smalto: ~200% alluminio, della dentina: ~100% alluminio). Il materiale composito soddisfa i requisiti della norma **DIN EN ISO 4049**, tipo 1, classe 2, gruppo 1.

Indicazioni/Destinazione d'uso

- Otturazioni di classe III, IV e V, in conformità a Black.
- Sigillature

Caratteristiche prestazionali

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

Controindicazioni

Non si possono escludere irritazioni derivanti dal contatto diretto con la polpa. Pertanto, per la protezione della polpa, le aree vicine alla polpa devono essere coperte con un sottile strato di materiale di incappucciamento della polpa.

Gruppo target di pazienti

Persone che vengono curate durante una procedura odontoiatrica.

Utenti previsti

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da un dentista professionalmente qualificato.

Incompatibilità con altri materiali

Non utilizzarlo in combinazione con sostanze contenenti eugenolo, perché quest'ultimo impedisce l'indurimento del composito. Non conservare il materiale composito vicino o a contatto con prodotti contenenti eugenolo.

Applicazione

Preparazione del dente e scelta del colore

Pulire il dente con una pasta per lucidatura senza fluoruro (p.e. polvere di pomice con acqua) prima della preparazione e della scelta del colore.

Verificare la tinta più idonea mantenendo la superficie umida e selezionare la tinta OPTIFILflo più appropriata. OPTIFILflo è realizzato con tinte in conformità a VITA®-Shades

Preparazione della cavità

Dopo l'isolamento (meglio con una diga di gomma) preparare

la cavità con minima riduzione dentale.

Per proteggere la polpa, la base della cavità, in caso di perforazioni profonde, dovrà essere ricoperta con un sottile strato di materiale d'idrossido di calcio a forte presa.

Preparare e applicare un agente adesivo secondo le indicazioni del costruttore. Si raccomanda la tecnica di mordenzatura totale con OPTIETCH EXTREME e successiva applicazione di un agente adesivo fotopolimerizzabile. In alternativa utilizzare un agente adesivo di auto-mordenzatura (p. es. Optocore ETCH BOND) prima dell'applicazione di OPTIFILflo.

Applicazione di OPTIFILflo

Applicare OPTIFILflo nel colore selezionato utilizzando uno strumento idoneo. Possono essere usate matrici trasparenti.

Applicazione dalla siringa:

Stivare il cappuccio della siringa e sostituirlo con uno dei NeedleTips forniti. Dopo l'uso, eliminare la NeedleTip e riattaccare il cappuccio alla siringa. I NeedleTip sono esclusivamente monouso per motivi igienici.

Fotopolimerizzazione di OPTIFILflo

Per un risultato ottimale applicare **OPTIFILflo in strati di max. 1 mm**. Fotopolimerizzare ciascun incremento separatamente. Utilizzando un'unità di polimerizzazione con un'intensità luminosa di **almeno 1000mW/cm²** e una **gamma di lunghezza d'onda da 400 a 500 nm** (luce blu) polimerizzare (p. es. A1, A2, B2) **20 secondi** Tinte più chiare (p. es. A3.5) **30 secondi**

Tenere la fonte luminosa più vicina possibile al composito

Rifinitura

Rifinire con frese diamantate fini. Lucidare fino ad ottenere un'elevata brillantezza con dischi o punte di gomma. La rifinitura interprossimale è effettuata con strisce diamantate a grana fine.

Conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C (77°F). Evitare l'esposizione diretta alla luce solare. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Chiudere immediatamente la siringa dopo l'uso per evitare l'esposizione alla luce.

Note aggiuntive/ Avvertenze

- La luce ambientale della lampada odontoiatrica può avviare la polimerizzazione del composito.
- Non utilizzare resina per regolare la viscosità del composito da restauro.

- Evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi.
- Il composito non polimerizzato può avere un effetto irritante e può portare a sensibilizzazione contro i metacrilati.
- I guanti medicali commerciali non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- VITA® è un marchio registrato di VITAZahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini!

Composizione

Dimetacrilati, vetro dentale, biossido di silicio, fotoiniziatori.

Disposizione

Smaltimento del prodotto secondo le normative delle autorità locali.

Obbligo di segnalazione

Gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione a questo dispositivo medico ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Nota

La sintesi della sicurezza e della prestazione clinica del dispositivo medico è reperibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garanzia

SanaPro Dental GmbH garantisce che questo prodotto è senza difetti di fabbrica e materiali. SanaPro Dental GmbH non concede altre garanzie, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o applicabilità ad uno scopo particolare. L'utente è responsabile nel determinare l'idoneità del prodotto alla specifica applicazione. Se tale prodotto risulta difettoso entro il periodo di garanzia, la garanzia e l'unico obbligo di SanaPro Dental GmbH saranno la riparazione o la sostituzione del prodotto.

Limitazione di responsabilità

Tranne dove proibito dalla legge, SanaPro Dental GmbH non sarà responsabile di qualsiasi perdita o danno derivante da questo prodotto, sia diretto, indiretto, particolare, accidentale o consequenziale, indipendentemente dai motivi addotti, compresi la garanzia, il contratto, la negligenza o la stretta responsabilità.

DE OPTIFILflo Lichthärtendes leichtfließendes Microhybrid-Composit

Produktbeschreibung

OPTIFILflo ist ein **lichthärtendes leichtfließendes Microhybrid-Composit für Anterior- und begrenzte Posterior-Restaurationen** sowie für Versiegelungen von Zähnen. Es basiert auf Methacrylat-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von **0,05-1 µm**. Der Gesamtstoffgehalt ist 62% (Gewichtsprozent) und 47% (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von LC OPTIFILflo beträgt 150 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium). Das Composite erfüllt die Anforderungen nach **DIN EN ISO 4049**, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Füllungen der Klassen III, IV und V nach Black
- Versiegelungen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkung mit anderen Mitteln bzw. Füllmaterialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich, bringen Sie daher unausgehärtetes Compositmaterial nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Anwendung

Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) zu reinigen.

Ermitteln Sie dann die Zahnfarbe am freuchten Zahn und wählen Sie die geeignete OPTIFILflo-Farbe aus. OPTIFILflo ist in VITA®-Farben eingefärbt.

Vorbereitung der Kavität

Nach Trocknung (am besten mit Kofferdam) erfolgt die Kavitätenpräparation so, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht.

Bei tiefen pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedecken.

Die anschließende Konditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit OPTIETCH EXTREME und anschließender Applikation eines lichthärtenden Haftvermittlers oder mit einem selbststänzen Haftvermittler (z.B. Optocore ETCH BOND) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes erfolgen. Danach kann OPTIFILflo direkt verwendet werden.

Applikation von OPTIFILflo

Applizieren Sie OPTIFILflo in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Applikation aus der Spritze:

Die Verschlusskappe abschrauben und einen der beigelegten NeedleTips durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen.

Nach Gebrauch der Spritze den NeedleTip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. NeedleTips sind aus hygie-

nischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Aushärtung von OPTIFILflo

Für ein optimales Ergebnis soll OPTIFILflo in Schichten mit einer Schichtstärke von max. 1 mm appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe mit einer **Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² und einem Wellenlängenbereich von 400 – 500 nm** jede Schicht wie folgt auszuhärten:
helle Farben (z.B. A1; A2; B2) **20 Sekunden**
dunkle Farben (z.B. A3.5) **30 Sekunden**

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Finieren/Politur

Beschleifen kann mit feinen Polierdiamanten, -steinen oder -bürsten erfolgen. Auf Hochglanz kann mit Silkcompolierern poliert werden. Der Approximalraum kann mit feinen Polierstreifen finiert werden

Lagerung

Nicht über 25°C lagern.
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise:

- Das Umgebunglicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizen und wirkt zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuh bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglass, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

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

Hinweise

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für

das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

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

Haftungsbeschränkung

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

EN OPTIFILflo Light Cure Easy Flowable Microhybrid Composite

Product description

OPTIFILflo is a visible **light cure easy flowing microhybrid composite for anterior and limited posterior restorations and for sealing**. It is based on methacrylate-resin and inorganic filler particles of **0.05-1 µm**. The total filler load is 62% and the total filler volume 47%. Radiopacity of OPTIFILflo is 150 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine: ~100 % aluminium). The composite material meets the requirements of **DIN EN ISO 4049**, type 1, class 2, group 1.

Indications/Intended use

- Class III, IV and V fillings according to Black
- Sealings

Performance features

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

Contraindications

Irritations resulting from direct contact with the pulp should be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

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

Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol impairs the hardening of the composite. Do neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

Preparation of Tooth and Color Matching

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation and color matching.

Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate OPTIFILflo shade.

OPTIFILflo is shaded according to VITA®-Shades.

Cavity Preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction. For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material. Condition and apply a bonding agent according to the manufacturer instructions. The total etch technique with OPTIETCH EXTREME and subsequent application of a light cure bonding is recommended. Otherwise use a self etching bonding agent (e.g. Opticore ETCH BOND) before application of OPTIFILflo.

Placement of OPTIFILflo

Apply OPTIFILflo in the selected shade. Place it by using a suitable instrument. Transparent matrix strips may be used.

Application from syringe:

Screw off the cap of the syringe and substitute it by one of the supplied NeedleTips. After use discard the NeedleTip and attach the cap to the syringe again. NeedleTips are for single use only due to hygienic reasons.

Curing of OPTIFILflo

For an optimum result apply OPTIFILflo in **layers of max. 1 mm**. Light cure each increment separately.

By using a polymerization unit with a **light intensity of at least 1000mW/cm² and a wavelength range of 400 – 500 nm** cure each increment as follows:

Lighter shades (e.g. A1, A2, B2) **20 seconds**

Darker shades (e.g. A3.5) **30 seconds**

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

Finishing

Contour with fine diamonds, stones or burs.

Polish to high gloss with discs or rubber points. Interproximal finishing is accomplished by fine grit finishing strips.

Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protection from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Additional Notes/Warnings

- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of the composite restorative.

- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- VITA® is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
- Keep away from children!

Composition

Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, photo initiators.

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

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

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Warranty

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

Limitation of Liability

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



Distribuito in esclusiva da:
IDS SpA - Via San Cristoforo 28/10 - 17100 Savona (SV) - ITALY
Tel +39 019 862080 - www.ids dental.it - email: info@idsdental.it



Manufacturer:
SanaPro Dental GmbH
Stresemannstrasse 46
27570 Bremerhaven - Germany



Item 900317