



Cavity Liner LC



Plandent Oy
Asentajankatu 6
00880 Helsinki | Finland
www.plandent.com

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18-22
27607 Geestland | Germany

Instructions for use
MD EU Medical device

Product description:
ORBIS Cavity Liner LC is a light-curing, radiopaque one-component material containing calcium hydroxide.

Indications:
– Indirect pulp capping
– As a cavity liner under all restorative materials

Contraindications:
ORBIS Cavity Liner LC contains methacrylates, BHT and amines. **ORBIS Cavity Liner LC** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
ORBIS Cavity Liner LC is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product’s performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
ORBIS Cavity Liner LC should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:
During application, ensure that the tooth surfaces are perfectly dry and avoid contamination. Instead of using **ORBIS Cavity Liner LC**, use an aqueous calcium hydroxide product on dentine close to the pulp (< 0.5 mm) and for direct pulp capping. **ORBIS Cavity Liner LC** can be applied directly from the syringe.

Cavity linings with a thickness in excess of 1 mm need to be built up in layers and each layer cured using blue light for at least 20 s.

Hold the output window of the light as close to the surface of the restoration as possible, as curing may otherwise be insufficient. Inadequate curing may lead to loss of strength and to discomfort.

Carefully remove any excess material prior to light-curing using suitable tools. Do not remove polymerised excess material with a probe but, instead, carefully use a rotating instrument and then place the restoration according to the manufacturer’s instructions.

The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.

If increased adhesion values are required (e.g. when using **ORBIS Cavity Liner LC** for adhesive restorative treatments), a suitable adhesive can be used prior to the application of **ORBIS Cavity Liner LC**. To this end, follow the adhesive manufacturer’s instructions for use.

- Warnings, precautionary measures:**
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **ORBIS Cavity Liner LC**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **ORBIS Cavity Liner LC**.
 - Do not use **ORBIS Cavity Liner LC** in the restoration margins. In the marginal area, the permanent restoration should always be placed on caries-free dental hard tissue which, when using the adhesive technique, must have been conditioned accordingly.
 - **ORBIS Cavity Liner LC** adheres to methacrylate-based products, e.g. crown and bridge materials, temporary sealing materials and certain impression materials (e.g. polyether), which can lead to removal of the cavity lining. In such cases, application of a separating agent is recommended (e.g. Vaseline, glycerine gel etc.). Remove the insulating material prior to placement of the final restoration.
 - Once dispensed, **ORBIS Cavity Liner LC** must not be exposed to direct light (operating light, sunlight) and must be applied as quickly as possible.
 - Calcium hydroxide has a caustic effect on the skin and mucosal tissue, it must not be allowed to come into contact with the eyes!
 - Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
UDMA, Barium aluminium borosilicate glass, barium sulphate, fumed silica, aluminosilicate, TEGDMA, calcium hydroxide, DMAEMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:
Storage at 4°C -23°C protected from light and moisture.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient’s, user’s or other person’s health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **ORBIS Cavity Liner LC** must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **ORBIS Cavity Liner LC** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – [https:// ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed)).

Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:
ORBIS Cavity Liner LC ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares Einkomponenten-Material mit Calciumhydroxid.

Indikationen:
– Indirekte Überkappung der Pulpa
– Als Unterfüllung unter allen Füllungsmaterialien

Kontraindikationen:
ORBIS Cavity Liner LC enthält Methacrylate, BHT und Amine. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **ORBIS Cavity Liner LC** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
ORBIS Cavity Liner LC kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **ORBIS Cavity Liner LC** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
Bei Anwendung auf einwandfreie Trocknung der Zahnoberflächen achten und Kontamination vermeiden. Auf pulpennahem Dentin (< 0,5 mm) und zur direkten Pulpaüberkappung statt **ORBIS Cavity Liner LC** ein wässriges Calciumhydroxidpräparat verwenden. **ORBIS Cavity Liner LC** kann direkt aus der Spritze appliziert werden. Unterfüllungen von über 1 mm Dicke schichtweise einbringen und mit Blaulicht jeweils mindestens 20 s aushärten. Das Lichtaustrittsfenster der Lampe so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Festigkeitsverlusten und zu Beschwerden führen.

Etwaige Materialüberschüsse vor der Lichtpolymerisation mit geeigneten Hilfsmitteln sorgfältig entfernen. Polymerisierte Materialüberschüsse nicht mit einer Sonde, sondern vorsichtig mit einem rotierenden Instrument entfernen und anschließend die Füllung nach Angaben des Herstellers legen. Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen. Wenn erhöhte Haftwerte erwünscht sind (z.B. bei Verwendung von **ORBIS Cavity Liner LC** in der adhäsiven Füllungstherapie), kann vor der Applikation von **ORBIS Cavity Liner LC** ein entsprechendes Adhäsiv verwendet werden. Hierzu die jeweilige Gebrauchsanweisung des Adhäsiv-Herstellers beachten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **ORBIS Cavity Liner LC**.
- Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **ORBIS Cavity Liner LC** ist daher zu vermeiden.
- **ORBIS Cavity Liner LC** nicht im Bereich der Füllungsränder einsetzen. Die definitive Füllung soll im Randbereich immer auf kariösfreier Zahnhartsubstanz liegen, die bei Anwendung der Adhäsivtechnik entscheidend konditioniert wurde.
- **ORBIS Cavity Liner LC** haftet an Präparaten auf Methacrylatbasis wie z.B. K+B-Materialien oder provisorischen Verschlussmaterialien und an bestimmten Abdruckmaterialien (z. B. Polyether), was zur Entfernung der Unterfüllung führen kann. Es wird empfohlen, in diesen Fällen ein Trennmittel aufzutragen (z. B. Vaseline, Glyzerin gel u.a.). Vor der definitiven Versorung Isoliermittel wieder entfernen.
- Nach der Entnahme von **ORBIS Cavity Liner LC** direkten Lichteinfla vermeiden (OP-Leuchte, Sonnenlicht) und möglichst schnell applizieren.
- Calciumhydroxid wirkt ätzend auf Haut und Schleimhäute, Kontakt mit den Augen unbedingt vermeiden!
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

- Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **ORBIS Cavity Liner LC**.
 - Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **ORBIS Cavity Liner LC** ist daher zu vermeiden.
 - **ORBIS Cavity Liner LC** nicht im Bereich der Füllungsränder einsetzen. Die definitive Füllung soll im Randbereich immer auf kariösfreier Zahnhartsubstanz liegen, die bei Anwendung der Adhäsivtechnik entscheidend konditioniert wurde.
 - **ORBIS Cavity Liner LC** haftet an Präparaten auf Methacrylatbasis wie z.B. K+B-Materialien oder provisorischen Verschlussmaterialien und an bestimmten Abdruckmaterialien (z. B. Polyether), was zur Entfernung der Unterfüllung führen kann. Es wird empfohlen, in diesen Fällen ein Trennmittel aufzutragen (z. B. Vaseline, Glyzerin gel u.a.). Vor der definitiven Versorgung Isoliermittel wieder entfernen.
 - Nach der Entnahme von **ORBIS Cavity Liner LC** direkten Lichteinfla vermeiden (OP-Leuchte, Sonnenlicht) und möglichst schnell applizieren.
 - Calciumhydroxid wirkt ätzend auf Haut und Schleimhäute, Kontakt mit den Augen unbedingt vermeiden!
 - Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
UDMA, Bariumaluminiumborosilikatglas, Bariumsulfat, pyrogenes Siliciumdioxid, Alumosilikat, TEGDMA, Calciumhydroxid, DMAEMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheits-zustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **ORBIS Cavity Liner LC** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **ORBIS Cavity Liner LC** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Käyttöohjeet
MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:
ORBIS Cavity Liner LC on valokovetteinen, röntgenopaakki, yksikomponenttinen kalsiumhydroksidia sisältävä materiaali.

Käyttöaiheet:
– Epäsuoraan pulpan kattamiseen
– Kaviteetin alustäytteeksi kaikkien täyteaineiden alle

Vasta-aiheet:
ORBIS Cavity Liner LC sisältää metakrylaattia, BHT:tä ja amiineja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **ORBIS Cavity Liner LC** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
ORBIS Cavity Liner LC voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
ORBIS Cavity Liner LC käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Varmista, että hampaan pinnat ovat täysin kuivat ja välttynyt kontaminoitumiselta applikoinnin aikana. Käytä pulpan välittömässä läheisyydessä (< 0,5 mm) ja suorassa dentiinin kattamisessa **ORBIS Cavity Liner LC** valmisteen sijaan vesipohjaista kalsiumhydroksidivalmistetta.

ORBIS Cavity Liner LC voidaan applikoida suoraan ruiskusta.

Kaviteettiin 1 mm paksuiset alustäytteet täytyy rakentaa kerroksittain ja kukin kerros valokovettaa sinisellä valolla vähintään 20 sekunnin ajan.

Pidä valokovettimen valoa säteilevä ikkuna niin lähelle restauraation pintaa kuin mahdollista, koska kovettuminen voi oraaloin kudoksen aiheuttamätön.

Riittämätön kovettuminen voi johtaa lujuuden menetykseen ja aiheuttaa vaivoja.

Poista varovaisesti ylimääräinen materiaali pois ennen materiaalin valokovettamista siihen soveltuvilla työkaluilla. Älä poista polymeroitua ylimääräistä materiaalia sondilla vaan sen sijaan käytä poraa ja sen jälkeen aseta restauraatio paikalleen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.

Tarvittaessa lisäadheesiota (esim. käytettäessä **ORBIS Cavity Liner LC**iä adhesiivisiin restauraatio toimenpiteisiin) voidaan käyttää tarkoitukseen sopivaa adhesiivia ennen **ORBIS Cavity Liner LC**n applikointia. Siinä tapauksessa noudata kyseisen tuotteen valmistajan antamia käyttöohjeita.

- Huomautukset, varotoimenpiteet:**
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **ORBIS Cavity Liner LC** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidi-eugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **ORBIS Cavity Liner LC** kanssa tulee välttää.
 - Älä käytä **ORBIS Cavity Liner LC** täytteen marginaaleihin. Marginaalialueella pysyvä täyte pitäisi aina asettaa paikalleen kariesvapaaseen kovaan hammasaineeseen, mikä on esikäsitelty adhesiviteknikaan mukaisesti.
 - **ORBIS Cavity Liner LC** tarttuu metakrylaattipohjaisiin materiaaleihin, esim. kruunuihin ja siltamateriaaleihin, väliaikaisiin alustäytteisiin ja tiettyihin jäljennösaineisiin (esim. polyetteri) mikä voi siis johtaa kaviteetin alustäytteen irtoamiseen. Näissä tapauksissa on suositeltavaa käyttää eristävää ainetta (esim. vaseliinia, glyseriingeeliä jne.). Poista eristävä aine ennen lopullisen täytteen asettamista paikoilleen.
 - **ORBIS Cavity Liner LC** annostelussa sitä ei saa altistaa suoralle valolle (tuolivalo, auringonvalo) ja se tulee applikoida niin nopeasti kuin mahdollista.
 - Kalsiumhydroksidilla on syövyttävä vaikutus ihoon ja limakalvoille ja se ei saa joutua kosketukseen silmien kanssa!
 - Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
UDMA, Barium-alumiini-borosilikaattilasi, bariumsulfaatti, pyrogeeninen piidioksidi, alumiinisilikaatti, TEGDMA, kalsiumhydroksidia, DMAEMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytys 4–23 °C:ssa. Valolta ja kosteudelta suojattuna.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **ORBIS Cavity Liner LC** käytössä, on ilmoitettava valmistaja sekä asiasta vastaavalle myndighetene.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **ORBIS Cavity Liner LC** turvallisuudesta ja klinisistä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Bruksanvisning
MD EU Medicinsk utstyr

Produktbeskrivelse:
ORBIS Cavity Liner LC er et lysherdende, røntgenopakt, enkomponent materiale som inneholder kalsiumhydroksid.

Indikasjoner:
– Indirekte pulpateksjon
– Som liner under alle typer fyllingsmateriale

Kontraindikasjoner:
ORBIS Cavity Liner LC inneholder metakrylater, BHT og aminer. **ORBIS Cavity Liner LC** må ikke brukes ved kjent overfømtlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
ORBIS Cavity Liner LC kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:
ORBIS Cavity Liner LC skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
Sikre at alle tannoverflater er helt tørre under applikasjon og unngå kontaminering.

Bruk et fortynnet kalsiumhydroksid pasta i stedet for **ORBIS Cavity Liner LC** ved direkte nærhet til pulpa (<0,5 mm) og ved direkte pulpa-tildekking.

ORBIS Cavity Liner LC kan appliseres direkte fra sprøyten.

Bygg opp kavitetforingen lagvis ved tykkere foringer enn 1 mm og lysherd hvert lag ved bruk av blått lys i minst 20 sekunder.

For å unngå utlilstrekkelig herding skal lyslederen på herdelampen holdes så tett til overflaten på fyllingen som mulig. Utlilstrekkelig herding kan medføre svakheter og kan føre til klager.

Materialoverskudd fjernes forsiktig etter lysherding ved bruk av egnede instrumenter.

Herdet materiale skal ikke fjernes ved bruk av sonde, men ved forsiktig å bruke et roterende instrument for deretter å legge fyllingen i henhold til produsentens instruksjoner.

Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnvev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Ved tilfeller hvor økte adhesjonsverdier kreves (f.eks ved bruk av **ORBIS Cavity Liner LC** til adhesiv fyllingsbehandling), kan egnede adhesiver brukes ved applikasjon av **ORBIS Cavity Liner LC**. I disse tilfeller følges produsentens bruksanvisninger.

- Merknader, sikkerhetstiltak:**
- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymerisering av **ORBIS Cavity Liner LC**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **ORBIS Cavity Liner LC**.
 - **ORBIS Cavity Liner LC** skal ikke benyttes i fyllingskantene. I dette området skal den permanente fyllingen plasseres på karies-fri dental hardt vev som er kondisjonert tilstrekkelig i henhold til adhesiv teknikker.
 - Siden **ORBIS Cavity Liner LC** binder til methakrylat-baserte produkter, f.eks. krone/bro materialer, midlertidige forseglingsmaterialer og enkelte avtrykksmaterialer (f.eks polyeter) kan dette føre til at foringen løsner. Det anbefales i slike tilfeller å applisere et separasjons-middel (f.eks vaselin, glyserin el. lign.). Isoleringen må fjernes før den permanente fyllingen blir lagt.
 - Unngå å utsette **ORBIS Cavity Liner LC** for direkte lys (behandlingslys, sollys). Skal appliseres så hurtig som mulig.
 - Kalsiumhydroksid har en kausisk effekt mot hud og vev og må heller ikke komme i kontakt med øyne!
 - Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
UDMA, Bariumaluminiumborosilikat-glass, bariumsulfat, pyrogent silisiumoksid, aluminiumsilikat, TEGDMA, kalsiumhydroksid, DMAEMA, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
Oppbevaring ved 4–23 °C. Beskytt produktet mot sollys og fuktighet.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseerisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **ORBIS Cavity Liner LC**, må rapporteres til produsent og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **ORBIS Cavity Liner LC** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Bruksanvisning
MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:
ORBIS Cavity Liner LC är ett ljushärdande, röntgenkontrasterande enkomponentmaterial med kalciumhydroxid.

Indikationer:
– Indirekt pulpaöverkappning
– Som liner under alla restaurationsmaterial

Kontraindikationer:
ORBIS Cavity Liner LC innehåller metakrylat, BHT och aminer. **ORBIS Cavity Liner LC** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
ORBIS Cavity Liner LC kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av **ORBIS Cavity Liner LC** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:
Vid applicering, se till att tandytorna är helt torra och undvik kontaminering. På dentin nära pulpan (< 0,5 mm) och för direkt pulpaöverkappning, använd en vattenbaserad kalciumhydroxidprodukt i stället för **ORBIS Cavity Liner LC**. **ORBIS Cavity Liner LC** kan appliceras direkt från sprutan. Vid lining på mer än 1 mm, bygg upp liningen i lager och ljushärda varje lager i minst 20 sekunder med blått ljus.

Håll ljusledarens spets så nära restaurationens yta som möjligt, eftersom hårdningen annars kan bli otillräcklig. Otillräcklig hårdning kan leda till minskad styrka och efterbesvär.

Avlägsna noggrant allt överskottmaterial med lämpliga instrument före ljushårdningen.

Avlägsna inte polymeriserat överskott med en sond, utan använd i stället försiktigt roterande instrument och placera därefter fyllningen enligt tillverkarens instruktioner.

Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket.

För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

Om ökad adhesionsstyrka behövs (t.ex. vid användning av **ORBIS Cavity Liner LC** för adhesiv fyllningsterapi), kan en lämplig adhesiv användas före appliceringen av **ORBIS Cavity Liner LC**. För detta ändamål, följ bruksanvisningen från tillverkaren av adhesiven.

- Information, försiktighetsåtgärder:**
- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med hårdningen av **ORBIS Cavity Liner LC**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **ORBIS Cavity Liner LC**.
 - Använd inte **ORBIS Cavity Liner LC** vid restaurationens marginaler. I restaurationens marginala område, ska den permanenta restaurationen alltid placeras på kariesfri dental hårdvävnad, som vid användning av den adhesiva tekniken har behandlats enligt gällande principer.
 - **ORBIS Cavity Liner LC** binder till metakrylatbaserade produkter, t.ex. kron- och bromaterial, temporära forseglingsmaterial och vissa avtrykksmaterial (t.ex. polyeter) vilket kan leda till att liningen lossnar. I dessa fall rekommenderas applicering av ett material för isolering (t.ex. Vaseline, glycerin gel etc.). Avlägsna isoleringsmaterialet före placering av den slutliga restaurationen.
 - Efter doseringen får inte **ORBIS Cavity Liner LC** exponeras för direkt ljus (operationslampan, solljus) och måste appliceras så snart som möjligt.
 - Kalciumhydroxid har en kausisk effekt på huden och slemhinnan. Den får inte tillåtas komma i kontakt med ögonen!
 - Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
UDMA, Bariumaluminiumborosilikat-glas, bariumsulfat, pyrogen kiseldioxid, aluminiumsilikat, TEGDMA, kalciumhydroxid, DMAEMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:
Förvaras vid 4 °C – 23 °C skyddat från ljus och fuktighet.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **ORBIS Cavity Liner LC** ska rapporteras till tillverkaren samt till ansvarig myndighet.

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **ORBIS Cavity Liner LC** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Brugsanvisning

MD

EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:
ORBIS Cavity Liner LC er et lyshærdende, radiopakt, en-komponent materiale indeholdende calcium hydroxid.

Indikationer:

- Indirekte pulpa overdækning
- Som liner under alle restorative materialer

Kontraindikationer:
ORBIS Cavity Liner LC indeholder metakrylater, BHT og aminer. **ORBIS Cavity Liner LC** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
ORBIS Cavity Liner LC kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:
Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:
ORBIS Cavity Liner LC skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:
Under application, vær sikker på at tandoverfladerne er helt tørre og undgå kontaminering. I stedet for at bruge **ORBIS Cavity Liner LC**, brug en vandbaseret calcium hydroxid produkt på dentin tæt på pulpa (< 0,5 mm) og til direkte pulpa overdækning.

ORBIS Cavity Liner LC kan appliceres direkte fra sprøjten.

Opbyg kavitetsliningen i lag på ca. 1 mm og hård med blåt lys i minimum 20 sekunder.

Hold spidsen af hærdelampen så tæt på overfladen af restaureringen som det er muligt, da materialet risikerer ikke at hærdre ordentligt, hvilket kan betyde tab af styrke og føre til klager.

Fjern forsigtigt overskydende materiale med et passende instrument. Fjern ikke polymeriseret materiale med en sonde, men brug i stedet forsigtigt et roterende instrument. Og følg producentens anvisninger.

Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

Ved behov for øget adhesion (f.eks når **ORBIS Cavity Liner LC** anvendes ved adhæsive restaureringer), kan en egnet adhæsiv anvendes inden applikationen af **ORBIS Cavity Liner LC**. I dette tilfælde, følg producendens brugsanvisning.

Anvisninger, forholdsregler:

- Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **ORBIS Cavity Liner LC**. Undgå brug af zinc oxide eugenol-cementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **ORBIS Cavity Liner LC**.
- Brug ikke **ORBIS Cavity Liner LC** ved restaureringers marginale kanttilslutninger. Marginale kanttilslutninger i permanente restaureringer bør altid placers på karriesfri og adhæsivt forbehandlet tandsubstans, med brug af anerkendte adhæsive teknikker.
- ORBIS Cavity Liner LC** binder på methacrylate-baserede produkter, som f.eks provisoriske krone/bromaterialer, midlertidiger forseglinger og nogen aftryksmaterialer (f.eks polyether), hvilket kan føre til fjernelse af lineren. I disse tilfælde kan der anvendes et seperationslag (f.eks, Vaseline, glycerin gel etc.). Fjern det isolerende materiale før placering af den endelige restaurering.
- ORBIS Cavity Liner LC** må ikke udsættes for direkte lys under dispenceringen, som bør foregå så hurtigt som muligt.
- Calcium hydroxid har en ætsende effekt på hud og slimhinder, det må ikke komme i kontakt med øjnene!
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

UDMA, Bariumaluminiumborosilikatglas, bariumsulfat, pyrogen silicium-dioxid, aluminosilikat, TEGDMA, calcium hydroxid, DMAEMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Beskyttet imod lys og fugt.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **ORBIS Cavity Liner LC**, skal meldes til fabrikant og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte betæringner om sikkerhed og klinisk effekt for **ORBIS Cavity Liner LC** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Instrukcja użycia

MD

UE Wyrób medyczny

Opis produktu:
ORBIS Cavity Liner LC jest światłoutwardzalnym, widocznym na zdjęciach RTG materiałem jednoskładnikowym, zawierającym wodorotlenek wapnia.

Wskazania:

- Pośrednie pokrycie miazgi
- Jako podkład pod wszystkie materiały wypełnieniowe

Przeciwwskazania:

ORBIS Cavity Liner LC zawiera metakrylany, BHT i aminy. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **ORBIS Cavity Liner LC** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

ORBIS Cavity Liner LC może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:
ORBIS Cavity Liner LC jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Podczas stosowania należy zwrócić uwagę, aby powierzchnia zęba była całkowicie osuszona i wolna od zanieczyszczeń. Na zębinę znajdującą się blisko miazgi (< 0,5 mm) oraz do bezpośredniego pokrycia miazgi, zamiast materiału **ORBIS Cavity Liner LC** należy stosować wodny roztwór wodorotlenku wapnia.

ORBIS Cavity Liner LC można aplikować bezpośrednio ze strzykawki.

Podkłady o grubości większej niż 1 mm nakładać warstwami i każdą warstwę utwardzać niebieskim światłem przez co najmniej 20 sekund. Aby zapewnić dokładną polimeryzację należy jak najbardziej zbliżyć źródło światła do powierzchni wypełnienia. Niewystarczające spolimeryzowanie może prowadzić do utraty właściwości materiału. Eventualny nadmiar materiału należy starannie usunąć odpowiednimi instrumentami przed polimeryzacją. Jeśli zaistnieje konieczność usunięcia spolimeryzowanego nadmiaru materiału, należy ostrożnie usunąć go przy pomocy instrumentów rotacyjnych (nie używać zgłębnika), a następnie złożyć wypełnienie zgodnie z zaleceniami producenta.

Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płynny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.

Jeśli pożądana jest zwiększona siła adhezji (na przykład przy zastosowaniu podkładu **ORBIS Cavity Liner LC** w wypełnieniach adhezyjnych), przed aplikacją materiału **ORBIS Cavity Liner LC** można zastosować odpowiedni system łączący. W każdym przypadku przed polimeryzacją należy przestrzegać instrukcji stosowania dołączoney przez producenta.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **ORBIS Cavity Liner LC**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **ORBIS Cavity Liner LC**.
- Podkładu **ORBIS Cavity Liner LC** nie należy zakładać w obszarze brzegów wypełnienia. Ostateczne wypełnienie w obszarze brzeżnym zawsze powinno być położone na twardą tkankę zęba, uprzednio oczyszczoną i odpowiednio przygotowaną przy zastosowaniu techniki adhezyjnej.
- ORBIS Cavity Liner LC** wykazuje adhezję do preparatów na bazie metakrylanów, takich jak na przykład materiały do wykonywania koron i mostów, tymczasowe materiały uszczelniające i określone masy wyciskowe (na przykład polietery), co może prowadzić do usunięcia podkładu. W takim przypadku zaleca się stosowanie środków izolujących (na przykład: wazelina, gliceryna itp.). Środek izolujący należy usunąć przed ostateczną odbudową.
- Po wycięnięciu materiału **ORBIS Cavity Liner LC** unikać bezpośredniego dostępu światła (lampa zabiegowa, światło dzienne) i możliwie szybko zaaplikować materiał.
- Wodorotlenek wapnia działa drażniąco na skórę i błonę śluzową, należy unikać kontaktu z oczami.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

UDMA, szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, siarczan baru, pirogeniczny dwutlenek krzemu, glinokrzemian, TEGDMA, wodorotlenek wapnia, DMAEMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Chronić przed światłem i wilgocią.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **ORBIS Cavity Liner LC**, należy zgłaszać producent oraz właściwym organom.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **ORBIS Cavity Liner LC** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyróbów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Kasutusjuhised

MD

EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

ORBIS Cavity Liner LC on valguskõvastav, röntgenis nähtav kaltsiumhüdroksiidiga ühekomponentne materjal.

Näidustused:

- Pulbi kaudne katmine
- Alustäidisena kõigi täidisematerjalide al

Vastunäidustused:

ORBIS Cavity Liner LC sisaldab metakrülaate, BHT-d ja amiine. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **ORBIS Cavity Liner LC** koostisainete suhtes tuleb kasutamiseks loobuda.

Patsientide sihtrühm:

ORBIS Cavity Liner LC sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **ORBIS Cavity Liner LC** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Jälgige, et hambapinnad oleksid laitmatult kuivad ja vältige saastumist.

Pulbilähedasel dentiinil (< 0,5 mm) ja pulbi otsekese katmiseks kasutage toote **ORBIS Cavity Liner LC** asemel veepõhist kaltsiumhüdroksiidpreparaati.

Toodet **ORBIS Cavity Liner LC** saab aplitseerida otse süstlast.

Üle 1 mm pakuseld alustäidised sisestage kihthaaval ning kõvastage iga kihti sinise valgusega vähemalt 20 sekundit. Viige lambi valguse väljumisenen täidise pealispinnale nii lähedale kui võimalik, muidu tuleb arvestada läbikõvastumise halvenemisega. Ebapiisav kõvastumine võib kutsuda esile vähenenud tugevust ja kaebusi.

Eemaldage võimalik liigne materjal enne valguspolümerisatsiooni sobivate abivahenditega. Eemaldage polümeriseeritud liigne materjal sondi asemel ettevaatlikult pöörleva instrumendi abil ja seejärel paigaldage täidis vastavalt tootja juhistele. Pealekantud aplikatsioonikaniüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, märdunud käte või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsesbarjääri.

Kui soovitud on suuremad nakkumisväärtused (nt toote **ORBIS Cavity Liner LC** kasutamisel adhesivses täidisteteraapias), võib enne toote **ORBIS Cavity Liner LC** aplitseerimist kasutada vastavat adhesiivi. Selleks järgige adhesiivi tootja vastavat kasutusjuhendit.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenooldsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **ORBIS Cavity Liner LC**i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid-eugenoolsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **ORBIS Cavity Liner LC**’iga.
- Ärge kasutage toodet **ORBIS Cavity Liner LC** täidise servade piirkonnas. Lõplik täidis peab serva piirkonnas alati asetsema hamba kaariesevabal kõvakoel, mida on adhesiivtehnika kasutamisel vastavalt konditsioneeritud.
- ORBIS Cavity Liner LC** kinnitub metakrülaadipõhistele preparaateadide, nt K+B-materjalidele, või ajutistele kinnitusmaterjalidele ja teatud jäljendmaterjalidele (nt polüeeter), ja võib põhjustada alustäidise eemaldumist. Soovitatav on sellistel juhtudel peale kanda eraldusaine (nt vaseliin, glütseriingeel jms). Enne lõplikku parandamist eemaldage isoleerimisvahend taas.
- Vältige pärast toote **ORBIS Cavity Liner LC** võtmist otsest valgust (operatsioonilamp, päevavalgus) ja paigaldage see võimalikult kiiresti.
- Kaltsiumhüdroksiid mõjub nahal ja limaskestadel sõovitavalt, vältige tingimata kokkupuudet silmadega!
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

UDMA, baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, baariumsulfaat, pürogeenne ränioksiid, alumiiniumsilikaat, TEGDMA, kaltsiumhüdroksiid, DMAEMA, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Säilitada valguse ja niiskuse eest kaitsitud kohas.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskedajulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **ORBIS Cavity Liner LC** kasutades, tuleb teatada ettevõttele tootja ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühilühelvaated toote **ORBIS Cavity Liner LC** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Naudojimo instrukcija

MD

ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:

ORBIS Cavity Liner LC yra šviesoje kietėjanti, rentgenokonstrastinė, vienkomentė pasta su kalcio hidroksidu.

Indikacijos:

- Netiesioginis pulpos padengimas
- Oderėjums zem citiem plombėšanas materiāliem

Kontraindikacijos:

ORBIS Cavity Liner LC sudėtyje yra metakrilatų, BHT ir aminų. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **ORBIS Cavity Liner LC** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

ORBIS Cavity Liner LC gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

ORBIS Cavity Liner LC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Danties paviršiai turi būti sausi, venkite užteršimo. Naudokite vandeninį kalcio hidroksido produktą vietoj **ORBIS Cavity Liner LC** esant tiesioginiam pulpos padengimui ir esant labai arti pulpos (< 0,5 mm).

ORBIS Cavity Liner LC gali būti tiesiogiai aplikuojamas iš švirkšto.

Kai pamušalas storesnis už 1 mm, dėkite ir kietinkite sluoksnis po sluoksnio, kiekrosido produktą vietoj **ORBIS Cavity Liner LC** esant tiesioginiam pulpos padengimui ir esant labai arti pulpos (< 0,5 mm).

Kai pamušalas storesnis už 1 mm, dėkite ir kietinkite sluoksnis po sluoksnio, priešingų atveju šviesos intensyvumas gali būti nepakankamas. Nepilna polimerizacija gali įtakoti adhezijos praradimą ir diskomfortą.

Atsargiai nuimkite medžiagos perteklių tinkamu instrumentu prieš polimerizuodami. Nenuiminėkite sukietintos medžiagos pertekliaus zonu, bet atsargiai naudokite rotacinius instrumentus ir po to dėkite restauraciją pagal gamintojo instrukcijas.

Atidaryta kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsugoti švirkštą nuo kūno skysčių, nešvarių rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užvarą.

Jei reikia stipresnės adhezijos (pvz., kai **ORBIS Cavity Liner LC** naudojamas su adhezine restauracija), prieš **ORBIS Cavity Liner LC** aplikavimą aplikuokite adhezivą pagal gamintojo instrukcijas.

Jei reikia stipresnės adhezijos (pvz., kai **ORBIS Cavity Liner LC** naudojamas su adhezine restauracija), prieš **ORBIS Cavity Liner LC** aplikavimą aplikuokite adhezivą pagal gamintojo instrukcijas.

Pastabos, atsargumo priemonės:

– Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **ORBIS Cavity Liner LC** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **ORBIS Cavity Liner LC**.

– Nenaudokite **ORBIS Cavity Liner LC** restauracijų kraštuose. Kraštuose nuolatinė restauracija visada turi būti dedama ant kietų danties audinių be karieso, prieš tai juos paruošus pagal adhezines technikas.

– **ORBIS Cavity Liner LC** prilimpa prie metakrilato pagrindu pagamintų laikinių tiltų ir vainikėlių, laikinių cementų, kai kurių atspaudinių medžiagų (pvz., polieterių). Tai gali sąlygoti pamušalo nuėmimą nuo danties kulties. Tokiu atveju rekomenduojama naudoti izoliuojančias medžiagas (pvz., vazeliną, glicerino želė ir t.t.). Izoliuojančią medžiagą pašalininkite prieš galutinį atstatymą.

– Panaudojus **ORBIS Cavity Liner LC** venkite tiesioginės šviesos (operacinės lempos, saulės šviesos) ir medžiagą dėkite nedelsiant.

– Kalcio hidroksidas turi korozinį efektą odai ir gleivinėms, venkite kontakto su akimis!

– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

UDMA, bario aluminio borosilikato stiklas, bario sulfatas, pirogeninis silicio dioksidas, aluminio silikatas, TEGDMA, kalcio hidroksidu, DMAEMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje, nuo drėgmės ir šviesos apsugotoje vietoje.

Šalinimas:

Šalininkite produktą laikydami esi vietinių taisyklių.

Prievoelė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukelėjusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikinę arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **ORBIS Cavity Liner LC**, būtina pranešti gamintojas ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

ORBIS Cavity Liner LC saugoma ir klinikinį savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininii prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Lietošanas instrukcija

MD

ES Mediciniska ierice

Produkta apraksts:

ORBIS Cavity Liner LC ir gaismā cietējošs un rentgenkonstrastējošs viena komponenta materiāls ar kalcija hidroksidu.

Indikācijas:

- Netiešais pulpas pārkļājums
- Oderējums zem citiem plombēšanas materiāliem

Kontrindikācijas:

ORBIS Cavity Liner LC satur metakrilātu, BHT un aminus. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **ORBIS Cavity Liner LC** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

ORBIS Cavity Liner LC var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **ORBIS Cavity Liner LC** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Pielietojot jāpievērš uzmanība, lai zobu virsmas būtu nevainojami sausas, un jāizvairās no kontaminācijas. Ja dentīns atrodas ļoti tuvu pulpai (< 0,5 mm) vai ir vajadzīgs tiešais pulpas pārkļājums, **ORBIS Cavity Liner LC** vietā jālieto atšķaidīts kalcija hidroksida preparāts.

ORBIS Cavity Liner LC var aplicēt tieši no šļirces.

Oderējumu, kura biezums pārsniedz 1 mm, iekļāviet pa kārtām un katru kārtu cietiniet zilajā gaismā vismaz 20 s.

Lietas gaismas lodzinām jābūt iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā sacietēšana būs sliktāka. Nepilnīga sacietēšana var mazināt izturību un izraisīt sāpes.

Pirms notiek polimerizācija ar gaisu, ar piemērotiem palīgīdzekļiem jānoņem varbūtējie materiāla pārpalikumi. Polimerizētus pārpalikumus noņem nevis ar zondi, bet gan ļoti uzmanīgi ar rotējošu instrumentu, pēc tam ieliekot plombu atbilstoši ražotāja norādījumiem.

Uzliktā aplikācijas kanīle ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šļirci no piesārpošanas ar kermēņa šķidrumiem, netīrām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

Ja ir vēlamas labākas piesaistīšanās īpašības (piem., izmantojot **ORBIS Cavity Liner LC** adhēzīvās plombēšanas terapijā), pirms **ORBIS Cavity Liner LC** uzklāšanas var izmantot atbilstošu adhēzīvu. Šeit jāievēro attiecīgā adhēzīva ražotāja lietošanas instrukcija.

Norādes, piesardzības pasākumi:

– Vienlas,



Cavity Liner LC

NL FR IT

Plandent Oy
Asentajankatu 6
00880 Helsinki | Finland
www.plandent.com

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18–22
27607 Geestland | Germany



PD 60BB 1307 1225 / 1125 99

Gebruiksaanwijzing
MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:
ORBIS Cavity Liner LC is een lichthardend, radiopaak calcium hydroxide bevattend 1-component materiaal.

Indicaties:
– Indirekte pulpa overkapping
– Als onderlaag onder alle vulmaterialen

Contra-indicaties:
ORBIS Cavity Liner LC bevat methacrylaten, BHT en amine. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **ORBIS Cavity Liner LC** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
ORBIS Cavity Liner LC kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:
De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:
ORBIS Cavity Liner LC wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:
Tandoppervlakken dienen gedurende het aanbrengen compleet droog te zijn en contaminatie moet vermeden worden. Gebruik een vochtig calcium hydroxyde preparaat in plaats van **ORBIS Cavity Liner LC** in directe nabijheid van de pulpa (< 0,5 mm) of bij een directe pulpa overkapping.
ORBIS Cavity Liner LC kan direct vanuit het spuitje geapplianceerd worden. Breng de onderlaag aan in laagjes van maximaal 1 mm. en hardt elke laag ten minste 20 seconden met blauw licht uit.
Houd de lichtgeleider van de lamp zo dicht mogelijk bij het oppervlak van de restauratie, anders vindt er onvoldoende uitharding plaats. Inadequate uitharding kan leiden tot verlies van hechtkracht en klachten.
Verwijder met een geschikt instrument voorzichtig overtollig materiaal voordat u het met de lamp uithardt. Verwijder uitgehard overtollig materiaal niet met een sonde, maar gebruik voorzichtig een roterend instrument en de vulling volgens de aanwijzing van de fabrikant leggen.
De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af.
Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.
Als hogere hechtwaarden vereist zijn (bijv. bij gebruik van **ORBIS Cavity Liner LC** voor adhesieve restauratieve behandelingen), kan een geschikt adhesief gebruikt worden alvorens **ORBIS Cavity Liner LC** aan te brengen. Volg in dit geval de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **ORBIS Cavity Liner LC**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **ORBIS Cavity Liner LC** dient daarom te worden vermeden.
– Gebruik **ORBIS Cavity Liner LC** niet aan de rand van een restauratie. In het marginale gebied moet een permanente restauratie altijd op een cariesvrij harde tandsubstantie gelegd worden welke is behandeld volgens de adhesieve techniek.
– **ORBIS Cavity Liner LC** hecht aan op methacrylaat gebaseerde producten, bijv. kroon- en brug materialen, tijdelijke afdichtingsmaterialen en bepaalde afdrukmaterialen (bijv. polyether) wat kan leiden tot de verwijdering van de onderlaag. Wij adviseren in deze gevallen een scheidingsmiddel (bijv. vaseline, glycerine e.d.). Voor het aanbrengen van de definitieve restauratie dient het scheidingsmiddel zorgvuldig te worden verwijderd.
– Na uitnemen **ORBIS Cavity Liner LC** niet blootstellen aan direct licht (operatielamp, zonlicht) en zo snel mogelijk aanbrengen.
– Calciumhydroxyde heeft een bijtend effect op de huid en slijmvliesweefsel. Voorkom dat **ORBIS Cavity Liner LC** in contact komt met de ogen.
– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

Samenstelling (naar dalend gehalte):
UDMA, bariumaluminiumboriumsilicaatglas, bariumsulfaat, pyrogeen siliciumdioxide, aluminosilicaat, TEGDMA, calcium hydroxide, DMAEMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Bewaren bij 4°C-23°C in een donkere en vochtvrije ruimte. Laat het spuitje in het gesealde aluminium tot het eerste gebruik. Na de sealing te hebben losgehaald, het materiaal binnen 6 maanden en voor de expiratiedatum opgebruiken.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **ORBIS Cavity Liner LC** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **ORBIS Cavity Liner LC** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical

Description du produit :
ORBIS Cavity Liner LC est un matériau mono-composant, photopolymérisable et radio-opaque avec hydroxyde de calcium.

Indications :
– Coiffage indirect de la pulpe
– Fond de cavité pour tous les matériaux d'obturation

Contre-indications :
ORBIS Cavity Liner LC contient des méthacrylates, du BHT et des amines. Ne pas appliquer **ORBIS Cavity Liner LC** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
ORBIS Cavity Liner LC peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application de **ORBIS Cavity Liner LC** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :
Les surfaces dentaires sont à sécher soigneusement. Une contamination est à éviter. Utiliser sur la dentine à proximité de la pulpe (< 0,5 mm) et pour le coiffage direct de la pulpe un produit d'hydroxyde de calcium à base d'eau au lieu de **ORBIS Cavity Liner LC**. **ORBIS Cavity Liner LC** peut être appliqué directement de la seringue.
En cas de fonds de cavité d'une épaisseur de plus de 1 mm, appliquer en couches et polymériser chaque couche pendant 20 s minimum à la lumière bleue.
Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation sera réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à des pertes de dureté et à des irritations.
Enlever soigneusement les restes du matériau avec des outils appropriés avant la photopolymérisation. Ne pas enlever les restes polymérisés avec une sonde, mais prudemment avec un instrument rotatif et appliquer l'obturation selon les instructions du fabricant.
La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.
Si des valeurs d'adhésion plus élevées sont désirées (par ex. lors d'une utilisation de **ORBIS Cavity Liner LC** en technique d'obturation adhésive), un adhésif correspondant peut être utilisé avant l'application de **ORBIS Cavity Liner LC**. Suivre le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif utilisé.

Remarques, précautions :
– La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **ORBIS Cavity Liner LC**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **ORBIS Cavity Liner LC** est par conséquent à éviter.
– Ne pas utiliser **ORBIS Cavity Liner LC** dans le secteur des bords de l'obturation.
Dans ce secteur, l'obturation définitive doit toujours se situer sur des tissus dentaires non cariés qui ont été conditionnés de manière adéquate lors de la technique adhésive.
– **ORBIS Cavity Liner LC** adhère sur les matériaux à base de méthacrylate comme par ex. des matériaux pour couronnes et bridges ou matériaux pour scellement temporaire et à certains matériaux d'empreinte (par ex. polyether), ce qui peut résulter dans une désobturation du fond de cavité. Dans ces cas il est recommandé d'appliquer un agent isolant (par ex. vaseline, gel de glycérine ou similaire). Enlever l'agent isolant avant l'application définitive.
– Après avoir sorti **ORBIS Cavity Liner LC**, éviter la lumière directe (lampe opératoire, lumière de soleil) et appliquer rapidement.
– L'hydroxyde de calcium a un effet caustique sur la peau et les muqueuses, éviter impérativement le contact avec les yeux !
– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :
UDMA, verre d'aluminoborosilicate de baryum, sulfate de baryum, dioxyde de silicium pyrogéné, aluminosilicate, TEGDMA, hydroxyde de calcium, DMAEMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement au fabricant et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **ORBIS Cavity Liner LC**.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **ORBIS Cavity Liner LC** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Istruzioni per l'uso
MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:
ORBIS Cavity Liner LC è un materiale monocomponente radiopaco e fotopolimerizzabile contenente idrossido di calcio.

Indicazioni:
– Incappucciamento indiretto della polpa
– Per rivestimento di cavità sotto tutti i materiali da restauro

Controindicazioni:
ORBIS Cavity Liner LC contiene metacrilato, BHT e amine. Non utilizzare **ORBIS Cavity Liner LC** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
ORBIS Cavity Liner LC può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:
L'applicazione di **ORBIS Cavity Liner LC** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:
Durante l'applicazione, assicurarsi che le superfici dentali siano perfettamente asciutte ed evitare contaminazioni. In caso di dentina vicino alla polpa (< 0,5 mm), utilizzare una preparazione di idrossido di calcio diluito al posto di **ORBIS Cavity Liner LC**.
ORBIS Cavity Liner LC può essere applicato direttamente dalla siringa. Realizzare il rivestimento della cavità in strati di spessore in eccesso di 1 mm e polimerizzare ciascuno strato con luce blu per almeno 20 s. Mantenere il puntale guida luce della lampada il più vicino possibile alla superficie del restauro, in quanto la polimerizzazione potrebbe essere insufficiente. Una polimerizzazione inadeguata può portare a perdita di forza e a problemi.
Rimuovere accuratamente l'eccesso di materiale prima della fotopolimerizzazione, usando strumenti adatti. Non rimuovere il materiale in eccesso polimerizzato con una sonda, bensì usare con attenzione uno strumento rotante e quindi applicare il restauro secondo le istruzioni del produttore.
La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.
Se sono necessari valori di adesione maggiori (per es. quando si usa **ORBIS Cavity Liner LC** per i restauri adesivi), prima dell'applicazione di **ORBIS Cavity Liner LC** si può utilizzare un adesivo adatto. A questo fine, seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo.

Note, precauzioni:
– Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **ORBIS Cavity Liner LC**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **ORBIS Cavity Liner LC**.
– Non utilizzare **ORBIS Cavity Liner LC** ai margini del restauro. Nell'area marginale, il restauro permanente dovrebbe essere applicato su tessuto dentale esente da carie che sia stato condizionato secondo le tecniche adesive.
– **ORBIS Cavity Liner LC** aderisce ai prodotti a base di metacrilato, come materiali per ponti e corone, per sigillo provvisorio e alcuni materiali d'impronta (per esempio polietere) il che potrebbe portare alla rimozione del rivestimento di cavità. In questi casi si raccomanda di applicare un agente di separazione (per es. Vaseline, gel di glicerina o altro). Prima dell'applicazione del restauro definitivo, rimuovere accuratamente il materiale isolante.
– Una volta dispensato, **ORBIS Cavity Liner LC** non deve essere esposto alla luce diretta (lampada del riunito, luce solare) e deve essere applicato il più velocemente possibile.
– L'idrossido di calcio ha un effetto caustico sulla pelle e sulla mucosa, non deve quindi entrare in contatto con gli occhi!
– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
UDMA, vetro di borosilicato-alluminio-bario, solfato di bario, diossido di silicio pirogeno, alluminosilicato, TEGDMA, idrossido di calcio, DMAEMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare a 4 °C – 23 °C. Al riparo da luce e umidità.

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **ORBIS Cavity Liner LC** devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **ORBIS Cavity Liner LC** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

