



EN Instructions for use
MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:

Alfacomp LC is a light-curing, highly radiopaque hybrid composite, coloured grey to contrast more strongly with the natural dental hard tissue. Its physical stability and high abrasion resistance were developed to meet the special requirements of restorations bearing masticatory loads. **Alfacomp LC** contains 86 % w/w inorganic fillers (equivalent to 70.1 % by volume) in a methacrylate matrix (BisGMA, UDMA, TEGDMA) and is cured by blue halogen or LED light. It is available in syringes and Caps for direct application.

Shade:

Alfacomp LC is grey coloured.

Indications:

- Class I and II restorative treatment in the posterior region
- Core build-up

Contraindications:

Alfacomp LC contains BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **Alfacomp LC** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Alfacomp 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:

Alfacomp LC should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:

Clean the teeth being treated. If applicable, mark occlusal contact points. Bring material to room temperature before use.

Moisture control:

Ensure an adequate moisture control. The use of a rubber dam is recommended.

Cavity preparation:

The cavity should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive to protect healthy dental hard tissue. Then clean and dry the cavity.

Cavity lining:

Suitable protection for the pulp should be applied when working close to it and should be covered with a layer of stable cement if necessary.

Placing the matrix:

For cavities in the proximal region apply a matrix. It helps to use translucent matrices, wedged in the proximal region. Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a matrix.

Bonding material:

Alfacomp LC is applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation and processing.

Application:

Apply and cure restorations exceeding 2 mm incrementally in layers.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Curing time is **10 seconds per 2 mm** increment when an LED/halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm² is used.

The light aperture of the light guide should be brought as close as possible to the restoration. Make sure that every area of the restoration is sufficiently exposed to the light. You are advised to expose the accessible proximal boxes to the light orally or vestibularly. If you are using metal matrices, remove them beforehand. Inadequate curing can cause discolouration and sensitivity.

Finishing:

You can finish and polish restorations using cooling, immediately after removing the shaping aids (e. g. fine or extra-fine diamond burs, abrasive discs). Finally, the edge of the restoration, or better still the whole tooth, should be fluoridated.

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.
- Each **Alfacomp LC** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- 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):

Barium aluminium borosilicate glass, BisGMA, UDMA, silicon dioxide, barium sulfate, TEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C-28°C. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

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 **Alfacomp LC** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Alfacomp LC** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE

Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 4049

FR

Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

Alfacomp LC ist ein lichthärtendes, hochröhrentgenopakes Hybrid Composite, das für einen erhöhten Kontrast zur natürlichen Zahnhartsubstanz grau eingefärbt ist. Die physikalische Festigkeit und hohe Abrasionsresistenz wurden auf die speziellen Erfordernisse bei kaulasttragenden Füllungen abgestimmt. **Alfacomp LC** enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe (entspr. 70,1 Vol.-%) in einer Methacrylatmatrix (BisGMA, UDMA, TEGDMA) und härtet durch blaues Halogen- oder LED-Licht aus. Es ist in Drehspitzen und Caps für die Direktapplikation erhältlich.

Farbe:

Alfacomp LC ist grau eingefärbt.

Indikationen:

- Füllungstherapie im Seitenzahnbereich Klasse I und II
- Stumpfaufbau

Kontraindikationen:

Alfacomp LC enthält BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Alfacomp LC** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Alfacomp 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 **Alfacomp LC** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:

Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Trockenlegung:

Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz minimal invasiv erfolgen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen.

Unterfüllung:

Im pulpennahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Matrize platzieren:

Bei Kavitäten im Approximalbereich eine Matrize anlegen. Vorteilhaft ist die Verwendung transluzenter Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Bondmaterial:

Alfacomp LC wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Beziiglich der Vorbereitung sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation:

Füllungen über 2 mm schichtweise in Inkrementen applizieren und aushärten.

Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärtzeit beträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm² **10 s pro 2 mm** Inkrement. Die Lichtaustrittsöffnung des Lichteilers sollte dabei so nah wie möglich an die Restauration gebracht werden. Es ist darauf zu achten, dass jeder Bereich der Füllung ausreichend belichtet wird. Eine zusätzliche Belichtung von den zugänglichen Approximalkästen von oral bzw. vestibular ist empfehlenswert. Bei Verwendung von Metallmatrizen sind diese vorher zu entfernen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach der Entfernung der Formhilfen unter Kühlung erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Schleifscheiben). Zum Abschluss sollte der Füllungsrand, besser der gesamte Zahn, fluoridiert werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenol- und thymolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.

- **Alfacomp LC** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.

- Unsre 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):

Bariumaluminumborosilikatglas, BisGMA, UDMA, Siliciumdioxid, Bariumsulfat, TEGDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 28 °C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Alfacomp LC** auftreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Alfacomp LC** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

Description du produit :

Alfacomp LC est un composite hybride photopolymérisable et très radio-opaque, coloré en teinte grise pour un meilleur contraste aux tissus dentaires naturels. La durété physique et la résistance à l'abrasion élevée ont été adaptées aux besoins particuliers des obturations soumises aux contraintes mécaniques. **Alfacomp LC** contient 86 % (en masse) de charges anorganiques (correspond à 70,1 % en volume) dans une matrice de méthacrylate (BisGMA, UDMA, TEGDMA) et durcit à la lumière bleue d'une lampe halogène ou LED. Il est disponible en seringues à vis et en Caps pour l'application directe.

Teinte :

Alfacomp LC est teinté en gris.

Indications :

- Obturations des classes I et II dans le secteur postérieur
- Reconstructions de moignons

Contre-indications :

Alfacomp LC contient BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Ne pas appliquer **Alfacomp LC** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Alfacomp 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 d'**Alfacomp LC** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact occlusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

Séchage :

S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'une digue en caoutchouc.

Préparation de la cavité :

En principe, la préparation de la cavité devrait être effectuée selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conservant les tissus dentaires sains. Ensuite nettoyer et sécher la cavité.

Fond de cavité :

A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Mise en place d'une matrice :

Utiliser une matrice pour les cavités dans le secteur proximal. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

Matériau de bonding :

Alfacomp LC est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélioratif. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation et la manipulation.

Application :

Appliquer et polymériser les obturations d'une épaisseur de plus de 2 mm par incrément.

Photopolymérisation :

Pour la photopolymérisation du matériau les appareils habituels de polymérisation peuvent être utilisés. Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de 500 mW/cm² minimum, le temps de prise est de 10 s par incrément de 2 mm.

Mettre la source de lumière du guide faisceau le plus proche possible de la surface de l'obturation. Assurer que tout secteur de l'obturation soit suffisamment exposé à la lumière. Une photopolymérisation additionnelle des secteurs proximaux du côté buccal ou vestibulaire est recommandée. Enlever les matrices en métal avant, le cas échéant. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

Finition :

La finition et le polissage de l'obturation peuvent être effectués immédiatement après l'enlèvement des matrices, moules ou coins (par ex. diamant à grain fin ou ultra-fin, disques à polir), sous refroidissement. Finalement, une fluoruration du bord de l'obturation, ou mieux encore de toute la dent, devrait être réalisée.

Remarques, précautions :

- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, génèrent la prise des résines. L'utilisation de céramiques oxyde de zinc eugenol ou d'autres matériaux eugenolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.

- N'utiliser les capsules **Alfacomp LC** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.

- 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) :

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, BisGMA, UDMA, dioxyde de silicium, sulfate de baryum, TEGDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stockez à une température entre 4 °C à 28 °C. Refermez immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH 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 **Alfacomp LC**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Alfacomp LC** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

Descripción del producto:

Alfacomp LC es un composite híbrido fotopolimerizable y altamente radiopaco que está teñido de gris para un contraste elevado al tejido del diente natural. La estabilidad física y la alta resistencia a la abrasión fueron adaptadas a los requisitos especiales de las restauraciones que tienen que soportar cargas. **Alfacomp LC** contiene rellenos inorgánicos del 86 % en peso (corresponde al 70,1 % en vol.) en una matriz de metacrilatos (BisGMA, UDMA, TEGDMA) y endurece mediante luz azul halógena o LED. Está disponible en jeringas y Caps para la aplicación directa.

Color:

Alfacomp LC es de color gris.

Indicaciones:

- Terapia de restauraciones en el área de los dientes posteriores de las clases I y II
- Reconstrucción de muelones

Contraindicaciones:

Alfacomp LC contiene BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Alfacomp LC**.

Pacientes destinatarios:

Alfacomp LC puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Alfacomp LC** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:**Preparación:**

Limpie los dientes que vayan a ser tratados. En caso necesario, marque los puntos de contacto oclusales. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Secado:

Atenerse a un secado suficiente. Se recomienda el uso de un dique de goma.

Preparación de la cavidad:

Principialmente se deberá preparar la cavidad según las reglas de la terapia de restauración adhesiva y mínimamente invasiva para conservar el tejido del diente sano. A continuación limpiar y secar la cavidad.

Base cavitaria:

Se debería aplicar una protección pulpar en proximidad de la pulpa cuya debería ser, dado el caso, cubierta con un cemento estable.

Colocar matriz:

Colocar una matriz en las cavidades en el área aproximada. Es ventajoso usar matrices translúcidas que son cuñadas en el área aproximada. Una separación mínima facilita la elaboración del contacto aproximado y la colocación de la matriz.

Material adhesivo:

Alfacomp LC es utilizado en la técnica adhesiva con un bonding de esmalte y dentina. Se pueden utilizar todos los materiales de bonding fotopolimerizables. En cuanto a la preparación así como elaboración se deben seguir las correspondientes instrucciones de uso.

Aplicación:

Aplicar y polimerizar en incrementos las restauraciones de más de 2 mm.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material son apropiados los aparatos de fotopolimerización convencionales. El tiempo de curado es aprox. 10 s por incremento de 2 mm si se usa una lámpara halógena/LED con un rendimiento de por lo menos 500 mW/cm².

La salida de luz de la fibra óptica debería ser acercada lo mejor posible a la restauración. Hay que atenerse a que cada área de la restauración sea fotopolimerizada lo suficientemente posible. Se recomienda una exposición adicional de oral y vestibular de los sectores proximales accesibles. Al utilizar matrices metálicas hay que removerlas antes. Un curado insuficiente puede causar decoloraciones y dolores.

Elaboración:

La elaboración y pulido de la restauración puede ser efectuada inmediatamente después de la remoción de los auxiliares bajo refrigeración (p. ej. discos de diamante finos, extrafinos respectivamente, discos de tallado). Finalmente se debería fluorizar el margen de la restauración, mejor todo el diente.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fráguedo de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.

- Las cápsulas **Alfacomp LC** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.

- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, BisGMA, UDMA, óxido de silicio, sulfato de bario, TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 28 °C. Tras la extracción del material, ciérre inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Alfacomp LC**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Alfacomp LC** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

Descrição do produto:

Alfacomp LC é um compósito híbrido fotopolimerizável e altamente radiopaco, tingido de cinzento para um melhor contraste com os tecidos do dente natural. A resistência mecânica e a alta resistência à abrasão do compósito foram adaptadas aos requisitos especiais das restaurações que têm de suportar cargas. **Alfacomp LC** contém 86 % em peso (corresponde ao 70,1 % em volume) em inorgânicos numa matriz de metacrilatos (BisGMA, UDMA, TEGDMA) e é polimerizado com luz azul halógena ou LED. O material está disponível em seringas e cápsulas para aplicação direta.

Cor:

Alfacomp LC é tingido de cinzento.

Indicações:

- Restaurações de classes I ou II em dentes posteriores
- Reconstrução de cotos

Contraindicações:

Alfacomp LC contém BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **Alfacomp LC** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Alfacomp LC pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Alfacomp LC** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:**Preparação:**

Limpar os dentes a tratar. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Isolamento:

Mantêr o campo de trabalho suficientemente seco. Recomenda-se o uso de dique de borracha.

Preparação da cavidade:

A cavidade deve ser preparada de acordo com os princípios da técnica restauradora adesiva e ser minimamente invasiva, de modo a preservar o tecido dentário hígido. Em seguida, limpar e secar a cavidade.

Base cavitária:

Em áreas próximas da polpa, aplicar um protetor pulpar e, consoante o caso, recobri-lo com um cimento estável.

Colocação da matriz:

Nas cavidades com caixas proximais, coloque uma matriz. A utilização de matrizes translúcidas fixadas com cunhas nas áreas proximais é recomendável. Uma separação mínima dos dentes facilita a conformação do contato proximal e a colocação da matriz.

Material adesivo:

Nas técnicas adesivas, **Alfacomp LC** é utilizado com um adesivo para dentina e esmalte. Podem ser utilizados quaisquer materiais adesivos fotopolimerizáveis. Para a preparação e o manuseamento, siga as instruções de utilização correspondentes.

Aplicação:

Para restaurações com mais de 2 mm de espessura, aplique o compósito em incrementos, camada após camada, e fotopolimerize.

Fotopolimerização:

Para a polimerização do material, podem ser utilizados aparelhos de fotopolimerização convencionais. O tempo de polimerização é de 10 s por cada incremento de 2 mm quando utilizada uma lâmpada de halógeno/LED com pelo menos 500 mW/cm². Aproxime a extremidade da guia de luz o máximo possível da restauração. Assegure-se de que todas as áreas da restauração sejam suficientemente fotopolimerizadas. Nas caixas proximais, recomenda-se uma fotopolimerização adicional pelo lado lingual/palatino ou vestibular. Se utilizadas matrizes metálicas, remova-as antes da fotopolimerização. Uma polimerização insuficiente pode causar alterações de cor e sensibilidade.

Acabamento:

O acabamento e o polimento da restauração podem ser realizados imediatamente após a remoção das matrizes com refrigeração (p. ex. com brocas diamantadas de grão extrafino ou discos abrasivos). Para finalizar, é recomendável aplicar fluoretos nas margens da restauração ou, de preferência, em todo o dente.

Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enriquecimento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enriquecimento deve, assim, ser evitada.
- Utilizar as cápsulas **Alfacomp LC** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
- As nossas indicações/e conselhos não os isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem descendente):

Ácido de bário alumínio borosilicato, BisGMA, UDMA, óxido de silício, sulfato de bário, TEGDMA iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 28 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material para evitar a exposição à luz e a consequente polimerização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grande risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Alfacomp LC** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Alfacomp LC** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

Descrizione del prodotto:

Alfacomp LC è un composto ibrido altamente radiopaco, fotopolimerizzabile, di colore grigio per un maggior contrasto con il tessuto duro dentale. La sua stabilità fisica e l'elevata resistenza all'abrasione sono state sviluppate per rispondere ai requisiti speciali di restauri che supportano il carico masticatorio. **Alfacomp LC** contiene l'86 % in peso di riempimenti inorganici (equivalente al 70,1 % in volume) in una matrice in metacrilato (BisGMA, UDMA, TEGDMA) ed è polimerizzabile mediante lampada alogena o LED. Il **Alfacomp LC** è disponibile in siringhe e in Caps per l'applicazione diretta.

Colore:

Alfacomp LC è di colore grigio.

Indicazioni:

- Trattamento restaurativo di I e II classe nella regione posteriore
- Build-up di moncone

Controindicazioni:

Alfacomp LC contiene BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Non utilizzare **Alfacomp LC** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Alfacomp 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 **Alfacomp LC** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:**Preparazione:**

Pulire i denti da trattare. Eventualmente contrassegnare i punti di contatto oclusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Controllo dell'umidità:

Assicurare un adeguato controllo dell'umidità. È raccomandato l'utilizzo della diga di gomma.

Preparazione della cavità:

La cavità deve essere preparata secondo le regole dei restauri adesivi; la preparazione deve essere minimamente invasiva per proteggere il tessuto duro dentale sano. Pulire e asciugare la cavità.

Rivestimento della cavità:

In prossimità della polpa, applicare un'adeguata protezione della polpa e, se necessario, coprire con uno strato di cemento stabile.

Posizionamento della matrice:

Per cavità nella regione prossimale, applicare una matrice. Si consiglia l'uso di matrici trasparenti che sono incuneati nella regione prossimale. Mantenere la separazione al minimo per facilitare la modellazione dei contatti prossimali e l'applicazione della matrice.

Materiale adesivo:

Alfacomp LC viene applicato con un adesivo smalto-dentinale mediante tecnica adesiva. Può essere usato qualsiasi materiale fotopolimerizzabile. Durante la preparazione e l'applicazione, osservare le relative istruzioni d'uso.

Applicazione:

Applicare e polimerizzare ad incrementi strati dello spessore di 2 mm.

Fotopolimerizzazione:

I dispositivi di polimerizzazione convenzionali sono adatti per fotopolimerizzare il materiale. Se si utilizza una lampada alogena/LED con una potenza d'emissione di almeno 500 mW/cm², il tempo di polimerizzazione è di 10 secondi per un incremento di 2 mm.

Rifinitura:

È possibile rifinire e lucidare i restauri, sotto raffreddamento, subito dopo la rimozione degli ausili di sagomatura (per es. con frese diamantate fine ed extra fine, dischi abrasivi, ecc.). Infine, i bordi del restauro, o meglio ancora, l'intero dente deve essere sottoposto a terapia con fluoruro. La polimerizzazione inadeguata può causare decolorazione e sensibilità.

Note, precauzioni:

- Sostanze fenoliche, especialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.
- Utilizzare le capsule **Alfacomp LC** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
- Le nostre indicazioni/e 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):

Vetro di borosilicato-alluminio-bario, BisGMA, UDMA, diossido di silicio, soffato di bario, TEGDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti coloranti

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C – 28 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'ergonazione del materiale. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

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 **Alfacomp LC** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Alfacomp LC** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

EL

Οδηγίες χρήστης

MD EU Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 4049

NL

Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 4049

DA

Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:

To Alfacomp LC είναι μία φωτο-πολυμεριζόμενη, υψηλά ακτινοσκειρή σύνθετη πρητή υδροβικού τύπου, με γκρίζα απόχρωση για να αντιτίθεται περισσότερο με τον οπλρό οδοντικό ιστό. Η φυσική του σταθερότητα και η υψηλή αντίσταση στην αποτροπή δημηρογήθηκαν για να ανταποκριθούν στις ιδιαίτερες απαιτήσεις αποκατάστασέων που φέρουν μαστικά φορτία.

To Alfacomp LC περιέχει 86 % ανόργανη ενισοτυπικά συστατικά κατά βάρος (ισο με 70,1 % κατά όγκο) σε μεθακρυλική μήτρα (BisGMA, UDMA, TEGDMA) και πολυμερίζεται με μπλε φως αλογόνου ή LED. Είναι διαθέσιμο σε σύριγγες και κάψουλες για άμεση εφαρμογή.

Απόχρωση:

To Alfacomp LC έχει απόχρωση γκρί.

Ενδείξεις:

- Θεραπείες αποκατάστασης ομάδας I και II σε οπίσθιες περιοχές
- Ανασύσταση κολοβωμάτων

Αντενδείξεις:

To Alfacomp LC περιέχει BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. To Alfacomp LC δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαθρώσων (αλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

To Alfacomp LC μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή της Alfacomp LC πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:**Προετοιμασία:**

Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, σημεία επαρήξης σύκλεσης. Επιπρόσθια στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Έλεγχος υγρασίας:

Εξασφαλίστε έναν ικανοποιητικό έλεγχο της υγρασίας. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Προετοιμασία της κοιλότητας:

Η κοιλότητα πρέπει να προετοιμάζεται σύμφωνα με τις αρχές συγκόλλησης για θεραπείες αποκατάστασης: προετοιμασία με ελάχιστη παρέμβαση για την προστασία του υγιούς στολήρου οδοντικού ιστού. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγώστε την κοιλότητα.

Ουδέτερο στρώμα:

Μια κατάλληλη προστασία για τον πολφό θα πρέπει να εφαρμόζεται κοντά σε αυτόν και να καλύπτεται με ένα στρώμα σταθερής κονίας αν είναι απαραίτητο.

Τοποθέτηση του βοηθητικού τεχνητού τοιχώματος:

Για κοιλότητες σε όμορες περιοχές εφαρμόζεται ένα βοηθητικό τοιχώματα. Βοηθά τη χρήση διάφανων ταινιών και σφρίνων στις όμορες περιοχές. Η διατήρηση ενός διαγωνισμού έστω και στα έλαχιστα, θα διευκολύνει την μορφοποίηση των όμορων επαφών καβών και την τοποθέτηση των τεχνητών τοιχωμάτων.

Συγκολλητικό υλικό:

To Alfacomp LC χρησιμοποιείται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό οδοντίνης / αδιαμαντίνης. Όλα τα φωτο-πολυμερίζουμενα συγκολλητικά υλικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ακολουθήστε τις σχετικές οδηγίες χρήσης σχετικά με την προετοιμασία και την εφαρμογή.

Τοποθέτηση:

Τοποθετήστε και φωτο-πολυμερίστε την αποκατάσταση ανά στρώματα πάχους 2 mm.

Φωτο-πολυμερισμός:

Για το φωτο-πολυμερισμό αυτού του υλικού, οι κλασικές συσκευές φωτο-πολυμερισμού είναι κατάλληλες. Ο χρόνος πολυμερισμού είναι 10 δευτέρα ανά στρώματα 2 mm, εάν η ίσχυς του φωτός της λάμπας αλογόνου/LED που χρησιμοποιείται είναι τουλάχιστον 500 mW/cm². Το άκρο του ρύγχους της συσκευής φωτο-πολυμερισμού πρέπει να είναι δύο ποικιλότητες στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Βεβαιωθείτε ότι κάθε περιοχή της αποκατάστασης είναι επαρκώς εκτεθειμένη στο φως. Συνιστάται η έκθεση της προσθήκης όμορφη περιοχής στο φως προστασιακά ή ουλαργά. Εάν χρησιμοποιείτε μεταλλικά βοηθήματα, αφιέρετε τις ερχής. Ανεταρκής φωτο-πολυμερισμός μπορεί να οδηγήσει σε απορρυματισμό και ευαισθησίες.

Φύρωση:

Μπορείτε να λειάνετε και να στηλώσετε τις αποκατάστασέων με την χρήση ψυκτικού μέσου, αμέσως μετά την απομάκρυνση των μέσων διαμόρφωσης (π.χ. με λεπτά και υπέρλεπτα διαμαντάκια και δισκάκια στιλβωστική). Σαν τελικό βήμα, τα όρια της έμφραξης ή ακόμα και ολόκληρο το δόντι μπορεί να φθοριώσει.

Υποδείξεις, προφύλαξης:

- Οι φανολικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευενήλη και ωμοβλη τρικαλών διαταραχές του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης σύνθετης ρίτνης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κονιών οξειδίου του ψευδαργύρου-ευενήλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευενόλη σε συνδιασμό με συνθετικά υλικά έμφραξης θα πρέπει να αποφύγεται.

- Χρησιμοποιείται τα καψουλάκια Alfacomp LC σε έναν μόνον ασθενή. Εφαρμόζεται τα καψουλάκια με μοισιόμορφη, όχι υπερβολική δύναμη.

- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να λεγέστε την καταλληλότητα των παρασκευάσμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Barium aluminum borosilicate glass, BisGMA, UDMA, silicon dioxide, barium sulfate, TEGDMA, initiators, stabilizers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–28 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψεται την επίδραση του φωτός και του συνακόλουθου πολυμερισμού. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την πράσευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Συζητάρεται περιαττικά άνως το θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας οσφαρός κίνδυνος για τη δημιουργία υγείας που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την Alfacomp LC, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περιλήφνεται στην ασφάλεια και την κλινική απόδοση την Alfacomp LC βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερές πληροφορίες περιέχονται στην επίσηση στο www.voco.dental.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Alfacomp LC is een lichthardend, hoogradiopak, hybride composiet, grijs gekleurd om een sterk contrast te geven met de natuurlijke tandsubstansie. Zijn fysieke stabilitet en hoge abrasie weerstand zijn ontwikkeld om te voldoen aan de eisen van oclusaal dragende restauraties.

Alfacomp LC bevat 86 gew. % (70,1 % volume) aan anorganische vulmateriaal in een methacrylaat matrix (BisGMA, UDMA, TEGDMA) en wordt uitgehard met blauw halogeen licht of LED licht. Het is verkrijgbaar in draaispuiten en Caps.

Kleur:

Alfacomp LC is grijs gekleurd.

Indicaties:

- Klasse I en II posterior restauraties
- Stompopbouw

Contra-indicaties:

Alfacomp LC bevat BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Bij bekende overgevoeligheid (allergieën) tegen deze bestanddelen van Alfacomp LC moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Alfacomp 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:

Alfacomp LC wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:**Voorbereiding:**

Reinig de tanden voor behandeling. Markeer eventueel oclusale contactpunten. Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Vocht beheersing:

Zorg voor een droog werkveld. Het gebruik van een kofferdam is aan te raden.

Prepareren van de caviteiten:

De caviteiten volgens de regels van de adhesieve techniek prepareren; de preparatie moet minimaal invasief zijn om gezonde tandsubstansie te beschermen. Dan de caviteit reinigen en drogen.

Onderlaag:

In het bereik van de pulpa dient een daarvoor geschikte pulpa-bescherming aangebracht te worden en indien noodzakelijk afgedekt met een stabiel cement.

Plaatsen van de matrix:

Plaats een matrix voor caviteiten in het proximale gebied. Gebruik van translucente martrixen in het approximale gebied is aan te raden. De separatie tot een minimum beperken maakt het vormen van het approximale contact eenvoudiger evenals het aanbrengen van een matrix.

Bonding materiaal:

Alfacomp LC wordt geappliceerd met een dentine-glazuur bonding door gebruik van de adhesieve techniek. Alle lichthardende bondingmaterialen kunnen gebruikt worden.

Let op dat elke oppervlak van de restauratie volledig moet zijn.

Een extra belichting van de approximale box van oraal of vestibulair is aan te bevelen.

Bij gebruik van metaalmatrixen deze vooraf verwijderen. Een onvolledige uitharding kan voor verkleuring en beschadiging zorgen.

Afwerken:

De verwerking en polijsten van de vulling kan direct na het verwijderen van de vormhulpmiddelen onder koeling plaatsvinden (bijvoorbeeld met extra fijne diamantschijfjes, slijpschijfjes).

Daarna, de randen van de restauratie, of beter het gehele element fluorideren.

Anwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vullingkunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingkunststoffen dient daarom te worden vermeden.

- Gebruik Alfacomp LC-caps altijd slechts bij één patiënt. Breng de caps aan met een gelijkmatige, niet te hoge druk.

- 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):

Bariumaluminiumborumsilicaatglas, BisGMA, UDMA, siliciumdioxide, bariumsulfat, TEGDMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C–28°C. Sluit sproeit en het wegnehmen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen.

Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

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 Alfacomp LC zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van Alfacomp LC zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Produktbeskrivelse:

Alfacomp LC er en lyshærdende, højradiopak hybrid-komposit, som er farvet grå for at stå i kontrast til den naturlige tand. Dets fysiske stabilitet og høje abrasionsresistens blev udviklet for at møde de specielle krav til restaureringer med høj tyggebelastning.

Alfacomp LC indeholder 86 % inorganiske filter ved vægt (svarende til 70,1 % ved volumen), i en methacrylat matrix (BisGMA, UDMA, TEGDMA) og hærdes med blåt halogen eller LED-lampe. Alfacomp LC fås i skrusprojektor og kapsler til direkte application.

Farve:

Alfacomp LC er grå.

Indikationer:

- Klasse I en II restorativ behandling i den posteriore region
- Opbygninger

Kontraindikationer:

Alfacomp LC indeholder BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Alfacomp LC bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålguppe:

Alfacomp LC kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det eksplicerede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

Alfacomp LC skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse indenfor odontologi.

Anvendelse:**Forberedelse:**

Rens de tænder, der skal behandles. Markér evt. okklusale kontaktpunkter. Inden anvendelse varmes materialet op til rumtemperatur.

Fugtkontrol:

Sørg for tilstrækkelig fugtkontrol. Brug af kofferdam anbefales.

Preparation af kaviteterne:

Kaviteterne bør præparereres efter normal procedure for adhæsiv restorativ behandling og bør udføres så minimalt invasivt som muligt, for at beskytte det raske væv. Rens og tør herefter kaviteten.

Kavitetslinning:

Passende beskyttelse af pulpa bør anvendes ved umiddelbar nærværelse, samt dækning med cement hvis det skøn

Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Alfacomp LC on valokovetteinen, erittäin röntgenopaakki hybridiyhdistelmämuovi, väriltään harmaa antaakseen vahemman kontrastin luonnonlisseen hampaan kovakudokseen verrattuna.

Sen fysikalisen stabilisuuden ja erittäin hyvä kulumisen kestävyyksessä kehitettiin kohtaamaan erityisen restaurationen parentapaineeseen liittyvät vaatimukset.

Alfacomp LC sisältää 86 % epäögaanisia painoillereitä (vastaan 70,1 % tilavuudesta) metakrylaattimatriksissa (BisGMA, UDMA, TEGDMA) ja se kovettuu sinisellä halogeni- tai LED valolla. Sitä on saatavissa ruiskuisaa ja kapseleissa suoraan applikointiin.

Värisävy:

Alfacomp LC on harmaan värisen.

Käyttötaiheet:

- Luokkien I ja II restoratiiviseen hoitoon taka-alueella
- Pilarin rakentamiseen

Vasta-aiheet:

Alfacomp LC sisältää BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Alfacomp LC**-tuotteen aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilashoideryhmä:

Alfacomp LC-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoitukseen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisen laitenormien mukaisista.

Käyttäjät:

Alfacomp LC-tuotetta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:

Puhdista käsiteitävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaliset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Kosteuden kontrollointi:

Varmista riittävä kosteuden hallinnan kontrollointi.

Kofferdimäkin käyttö on suositeltavaa.

Kaviteettien valmistelu:

Kaviteetit pitäisi preparoida adhesiivisen restaurationin hoitolapojen mukaisesti; minimaalisesti preparaatioon tunkeutuen suojeleakseen tervettä hampaan kovakudosta. Sen jälkeen puhdista ja kuivaa kaviteetti.

Kaviteetin alustäyte:

Suojaa pulpan läheisyydessä oleva alue ja kata se sementtikerroksella tarpeen vaatiessa.

Matriisin asettaminen:

Käytä matriisia approksimaalialueen kaviteeteissa. On tarkoituksenmukaista käyttää läpinäkyviä matriiseja, kiiloja approksimaalialueella. Minimaalinen erottaminen helpottaa approksimaalipintojen kontaktien muotoilua ja matriisin asettelua.

Sidosaineen materiaali:

Alfacomp LC käytetään adhesiiviteknikassa dentiini killesidosaineen kanssa. Tarkoituksena voidaan käyttää kalkkia valokoveteissa sidosaineita. Noudata asiaankuuluvia käyttöohjeita toimenpiteen aikana.

Applikointi:

Applikoi ja koveta 2 mm:n paksuisissa kerroksissa asteittain.

Valokovetaminen:

Perinteiset valokovetatajalleit valokovettavat aineen. Valokovetusaike on vähintään **10 s 2 mm:n** paksuiselta kerrokselta jos käytettävä LED/halogenilampun valokovetusteho on vähintään **500 mW/cm²**. Pidä valokäärjen päättä mahdollisimman lähellä täytteen pintaan. Varmista, että restaurationiin kaikki pinnat alistuvat riittävästi valolle. Käyttäjä hekotetaan altistamaan saatavilla olevat approksimaalialueet valolle oraaliseesti tai vestibulaariseesti. Jos käytät metalliosia, poista ne etukäteen. Riittämätön valokovetaminen voi johtaa täytteen värin muutokseen tai yliherkyyteen.

Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kiirollata välittömästi muotoluun käytettynä apuvälineen poistamisen jälkeen (esim. hiestat tai erittäin hienot timantit, kihlukoskiekot) käytävän jäädytystä.

Lopuksi täytteen reuna tai jopa koko hammas tulisi fluorata.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Fenolipitoito aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat paikkaumioivien kovettumista. Sinkkioksidi-eugenolselementtien tai muiden eugenolipitoitojen materiaalien käyttöä yhdessä paikkaumioivien kanssa on sen vuoksi vältettävä.

- Käytä yksi **Alfacomp LC**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoi kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.

- Antamamme tiedot tai neuvoit eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosiliikaattili, BisGMA, UDMA, piidioksidi, katalyytti, bariumsulfatti, TEGDMA, stabilisaattori, väripigmentti

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4–28 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välittäksi valon vaikutukseen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävitäminen:

Hävitää tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevää tai pysisyvää vakaava heikkeneminen, ja vakaava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voitun ilmetä **Alfacomp LC**-tuotteen käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Alfacomp LC** turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on talleennettu eurooppalaisen lääkinnällisen laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaisista tietoista löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO

Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Alfacomp LC er en lysherdende hybridkomposit med høy røntgenkontrast som er farget grå for å skape kontrast til det naturlige harde dentale vevet. Dens fysiske stabilitet og store abrasjonsmotstand ble laget for å møte de spesielle krav på fyllinger med stor påvirkning av trykk. **Alfacomp LC** inneholder 86 % fyllerkristaller av vekten (tilsvarende 70,1 % av volumet) i en methakrylat matrise (BisGMA, UDMA, TEGDMA), og herdes med blått LED lys eller LED lys. Den er tilgjengelig i sprøyter og kapsler for direkte aplikasjon.

Farge:

Alfacomp LC er farget grå.

Indikasjoner:

- Klasse I og II fyllinger i posteriort område
- Konusoppbygginger

Kontraindikasjoner:

Alfacomp LC inneholder BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **Alfacomp LC** må ikke brukes ved kjent overømflintighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Alfacomp 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.

Brukert:

Alfacomp LC skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:

Rengjør tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. La materialet nå romtemperatur før bruk.

Fuktighetskontroll:

Sikre en god fuktighetskontroll. Bruk av kofferdam anbefales.

Preparation av kavitten:

Kavitten prepareres i henhold til reglene for adhesiv fyllingsterapi; preparasjonen bør utføres minimalt invasiv for å ta vare på levende tannsubstans. Rengjør og torlegg deretter kavitten.

Kavitetsforsing:

I nærheten av pulpa bør en egnet beskyttelse appliseres. Denne dekkes med en stabil cement, om nødvendig.

Plissering av matrise:

I det proksimale området bør en matrise benyttes. Translucente matriser kilet fast, brikkes i det proksimale området. Minimal separasjon gjør det enklere å forme den proksimale kontakten og sette på matrisen.

Bondingmateriale:

Alfacomp LC appliseres med en dentin/emalje-bonding ved bruk av adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de relevante bruksanvisninger ved preparasjon og utføring.

Applikasjon:

Lag på 2 mm i fyllingen appliseres og herdes ferdig.

Lysherdning:

Konventionelle herdelamper er egnet for lysherdning av materialet. Herdetiden er **10 sek** for et lag på **2 mm** ved bruk av herdelampe med en lysstyrke på minimum **500 mW/cm²**. Spissen på lyslederen bør være så tett som mulig til fyllingen. Sikre at alle deler av fyllingen eksponeres tilstrekkelig fra lyset. Det anbefales å eksponere de tilgjengelige områder i de proksimale bokser for lyset oral eller vestibulært. Ved bruk av metallmatriser, fernes disse på forhånd. Utilstrekkelig herding kan medføre misfarging og sensitivitet.

Sluttpræparerering:

Sluttpræparerering og polering av fyllingen kan utføres med vannkjøling umiddelbart etter at formhjelpemidlene er fjernet (f.eks med fine og ekstra fine dimbor eller pussekiver). Til slutt bør flaten på fyllingen, eller fortrinnsvis hele tannen behandles med et fluorprodukt.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenoler, især preparator som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmaterialet. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmaterialet bør derfor unngås.

- **Alfacomp LC**-caps må kun brukes på én pasient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.

- Våre merknader og/eller råd fratar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminumborosilikat-glass, BisGMA, UDMA, silisiumoksid, bariumsulfat, TEGDMA, initiatører, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–28 °C. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materialet for å hindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

Alvorlige tilfeller som dödsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Alfacomp LC**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Tilbera rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Alfacomp LC** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

SV

Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:

Alfacomp LC är en ljushärdande, högt röntgenkontrasterande hybridkomposit, gråfärgad för att kontrastera kraftigare mot den naturliga dentala härdfävnan. Dess fysiska stabilitet och höga motstånd mot abrasion har utvecklats för att möta de speciella krav som ställs på material i restaurerationer som utsätts för tuggkrafter. **Alfacomp LC** innehåller 86 % (vikt) organiska fyller (motsvarande 70,1 volymprocent) i en matris av metakrylat (BisGMA, UDMA, TEGDMA) och härdas med blått LED eller halogenljus. Det finns i sprutor och kapslar för direktaplacering.

Färg:

Alfacomp LC är gråfärgat.

Indikationer:

- Restaurerationer i klass I och II i det posteriota området
- Pelaruppbryggnad

Kontraindikationer:

Alfacomp LC innehåller BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **Alfacomp LC** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Alfacomp 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 **Alfacomp LC** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelse:

Gör rent tänderna som ska behandlas. Markera i förekommande fall kontaktpunkter i bettet. Värma upp materialet till rumstemperatur innan användning.

Torrslättning:

Se till att området hålls torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

Kavitetspreparation:

Kaviter ska prepareras enligt principerna för adhesiva restaurerationer; preparationen ska göras minimalt invasiv för att bevara frisk härdsubstans. Rengör därefter och torka kaviten.

Underfyllning/liner:

I pulpanära områden ska ett lämpligt pulpaskydd appliceras och om så behövs täckas med ett stabilt cement.

Placering av matris:

Vid kavitter i det approximala området placeras en matris. Det är en fördel att använda translusenta matriser, som kilas approximalt. Minimal separation gör det lättare att skapa kontakter och att placera matrisen.

Bondingmaterial:

Alfacomp LC appliceras med adhesiv teknik med en emalj-dentinbonding. Alla ljushärdande bondingmaterial kan användas. Följ den aktuella bruksanvisningen vid preparation och applicering.

Applicering:

Applicera och härdta inkrementvis i lager om 2 mm.

Ljushärdning:

Konventionella apparater för ljushärdning kan användas för att polymerisera materialet. Härdningsiden är **10 sek** för lager om **2 mm** om en LED- eller halogenlampa med en ljusintensitet på minst 500 mW/cm² används. Spetsen på ljusledaren ska hållas nära restaurerationen som möjligt. Se till att alla områden av restaurerationen blir tillräckligt exponerade för ljus. Det rekommenderas att exponera de åtkomliga approximala områdena för jus, oral eller vestibular. Vid användning av metallmatriser ska dessa avlägsnas före detta. Ofullständig härdning kan orsaka missfärgning och sensibilitet.

Finishering:

Restaurerationerna kan finisheras och poleras direkt efter att hjälpmaterial för formning har avlägsnats (t.ex. med fina och extrafinna diamanter eller putstrissor). Slutligen bär kanten på restaurerationen, eller ännu hellre hela tanden, fluorideras.

Information, försiktighetssättgårdar:

- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av fyllningsmaterialet i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxidegenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllningsmaterialet i plast.
- Varje kapsel med **Alfacomp LC** ska användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befrir dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminumborosilikat-glas, BisGMA, UDMA, kiseldioxid, bariumsulfat, TEGDMA, initiatörer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 28 °C. Förslut sprutor direkt efter att material har tagits ur för att förhindra påverkan av ljus och polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

Afallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra persons hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Alfacomp LC** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Alfacomp LC** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utörlig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2023-07

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

27472 Cuxhaven

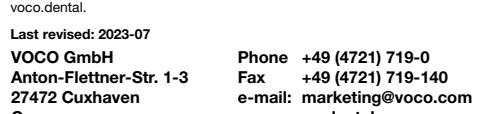
Germany

Phone +49 (4721) 719-0

Fax +49 (4721) 719-140

e-mail: marketing@voco.com

www.voco.dental



HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:

Az Alfacomp LC fényrekötő, magas röntgenopacitású hibrid kompozit, szürke színű, hogy kontrasztos legyen a természetes foganyaggal szemben. A fizikai stabilitását, és nagy kopásállóságát úgy fejlesztették ki, hogy megfeleljen a pólásokat érő terheléssel szemben állított speciális követelményeknek. Az Alfacomp LC 86 tömeg % szervetlen tölönagyot tartalmaz (amely megfelel 70,1 törfogat-%nak) metakrilit mátrixban (BisGMA, UDMA, TEGDMA) és kék halogén vagy LED lámpa fényére köt meg. Kapható fekscenkőben és közvetlenül felhasználható kapszulákban.

Színáryalat:

Az Alfacomp LC szürke színű.

Javallatok:

- I. és II. osztályú poszterior tömörök készítéséhez

- Csonkfelépítéshez

Ellenjavallatok:

Az Alfacomp LC BisGMA-t, UDMA-t, BHT-t, TEGDMA-t tartalmaz. Az Alfacomp LC ezen összetevőivel szembeni ismert túlerzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az Alfacomp LC minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltek szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

Az Alfacomp LC csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Tisztítva meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktpontokat. Használhat előtt váráj meg, amíg az anyag szabóhónérskletétre melegszik.

Nedvesség szabályozás:

Megfelelő nedvesség szabályzást kell biztosítani. Kofferdám izolálás használata ajánlott.

Kavítás preparáció:

Az egészséges fogszövet megőrzésének érdekében a minimál inváz technika javasolt, és az üregalkátnál az adhezív tömés technika szabályait kell követni. Utána tisztítása és szárítása az üreget.

Alábélezés:

Szükséges esetén a pulpa közeléi helyeken megfelelő alábélezést kell alkalmazni és stabil cement rétegett fedeni.

Matrica felhelyezése:

Az üreg proximális területére matricát kell felhelyezni. A fénypáteresztő matrica és ékek használata segíti a megfelelő kontaktpontok kialakítását.

Bond-anyag:

Az Alfacomp LC dentin zománc bond segítségével, adhezív technikával alkalmazható. minden fényrekötő ragasztó anyagot használni lehet. Az elökészítés és a feldolgozás tekintetében tartsa be a vonatkozó használáti utasítást.

Applikáció:

A restaurátor fokozatosan, 2 mm vastag rétegenként applikálja és polimerizálja.

Kötés fény hatására:

Az anyag fényre történő kötéséhez megfelelők a hagyományos polimerizációs készülékek.

A megvilágítási idő **10 másodperc 2 mm**-enként, ha a használt LED vagy halogén lámpa teljesítménye legalább 500 mW/cm².

A fényezés csőr a leheto legközelebb kell tartani a restaurációhoz. Győződjön meg arról, hogy a restauráció minden területét eléggy éri a fény. Javasoljuk, hogy az elérhető proximális látákat világítja meg orálisan vagy vestibulárisan. Amennyiben fény kiegészítéket használ, távolítsa el őket előre. A nem kielegítő polimerizáció elszíneződést és érzékenységet okozhat.

Befejezés:

A segedeszközök eltávolítása után azonnal elvégezhető a finirozás és polirozás, hűtés mellett a megfelelő eszközökkel (pl. finom és extra-finom gyémánt csiszoló, abrazív korongok). Végül a helyreállítás széleit, vagy ami még jobb, az egész fogat fluoridzott kell.

Megjegyzések, övvitkézések:

- A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timoltartalmú készítmények a tömörítőkörük kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömörítőkkel.

- Az Alfacomp LC kapszulákat minden csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletesen, nem túl erős nyomással applikálja.

- Ütmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőséget.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, BisGMA, UDMA, szilicium-dioxid, bárium-szulfát, TEGDMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–28 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fekscenkőt, hogy megakadályozza a fénybefehetést és az ebből következő polimerizációt. A lejárat idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az Alfacomp LC alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közigézsésgyűgyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH-é és az illetékes hatóságoknak.

Megjegyzés:

Az Alfacomp LC biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések általános rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

Opis produktu:

Alfacomp LC jest światoutwardzianym, dobrze widocznym na zdjęciu RTG kompozitem hybrydowym, który, w celu zwiększenia kontrastu z naturalną substancją zębową, został zbarwiony na szary kolor. Wytrzymałość mechaniczna oraz wysoka odporność na ścieśnianie zostały dopasowane do specjalnych wymogów wypełniarzy do obciążonych powierzchnią zębową. Alfacomp LC zawiera 86 % nieorganicznych materiałów wypełnieniowych w stosunku wagowym (odpowiada 70,1 % w ujęciu objętościowym) w metakrylanie (BisGMA, UDMA, TEGDMA) i jest utwardzany za pomocą niebieskiej światła lampy halogenowej bądź LED-owej. Dostępny jest w obrótnych strzykawkach oraz kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

Kolor:

Alfacomp LC jest szarego koloru.

Wskazania:

- Terapia wypełnieniowa w obszarze zębów bocznych ubytków klas I i II
- Odbudowa rdzenia zęba

Przeciwwskazania:

Alfacomp LC zawiera BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu Alfacomp LC należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Alfacomp 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:

Alfacomp LC jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyścić zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwarcie punkty stycznego. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Osuszanie:

Należy zadać o wystarczającą suchość. Zaleca się użycie koferdamu.

Przygotowanie ubytku:

Przygotowanie ubytku powinno odbywać się według zasad wypełniania metodą adhezyjną i powinno być, w celu nienaruszenia zdrowej substancji zębowej, jak najmniej inwazyjne. Następnie należy wyczyścić i osuszyć ubytek.

Podkład:

W obszarze miazgi powinien zostać zaaplikowany środek chroniący, który w razie potrzeby zostanie pokryty stabilnym cementem.

Umieszczanie formówki:

Przy ubytkach przylegających do innych zębów należy zalożyć formówkę. Zaleca się zastosowanie półprzezroczystej formówki, która osadza się w przestrzeni międzymiębowej. Minimalna separacja ułatwiająca poprawnie przylegającej zębu oraz nałożenia formówki.

Bond:

Alfacomp LC w technice adhezyjnej jest używany z bondem pokrywającym miazgę i zębinię. Mogą zostać zastosowane wszystkie światoutwardziane metody adhezyjną i powinno być, w celu nienaruszenia zdrowej substancji zębowej, jak najmniej inwazyjne. Następnie należy wyczyścić i osuszyć ubytek.

Aplikacja:

Wypełnienia o grubości powyżej 2 mm uzupełniać stopniowo warstwami (2 mm każda) następnie utwardzić.

Utwardzanie:

Do światoutwardziania materiału służą odpowiednie standardowe urządzenia polimerizacyjne. Czas utwardzania przy zastosowaniu lampy halogenowej/LED-owej o mocy min. 500 mW/cm² wynosi **10 s** na każdą warstwę o grubości **2 mm**. Przy czym otwór wyprowadzający światło powinien znajdować się możliwie najbliżej odrestaurowanego miejsca.

Należy również uważać, aby każde miejsce wypełnienia było oświetlone. Zleca się również dodatkowe oświetlenie miejsc przylegających od strony przedsięwiorowej jak i jamy ustnej. Przy zastosowaniu metalowej formówki należy ją uprzednio zdjąć. Niewystarczające utwardzenie materiału może prowadzić do przebarwienia oraz różnych dolegliwości.

Wykończenie:

Wykończenie oraz polerowanie wypełnienia może nastąpić bezpośrednio po usunięciu narzędzi ułatwiających formowanie przy ochłodzeniu wypełnienia (np. szlifierka diamentowa lub krążki do polerowania). Na koniec należy wypełnienie bądź lepiej cały ząb poddać floryzacji.

Informacja dodatkowa, środki ostrożności:

- Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces włączania kompozytowych materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnienniowymi.

- Kapsułki Alfacomp LC należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, nieźlebim silnym ciśnieniem.

- 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):

Szkło barwo-glinowo-barwo-kremowe, BisGMA, UDMA, dwutlenek krzemu, siarczany baru, TEGDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmente kolorowe

Informacja dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4 °C–28 °C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, aby nie narazić zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanej polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszania:

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 Alfacomp LC, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Alfacomp LC są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

Popis produktu:

Alfacomp LC je světlou, vysoko rentgen kontrastní hybridní kompozit, kvůli většímu kontrastu s přirozenými tvrdými zubními tkáněmi v šedé barvě. Jeho fyzikální stabilita a velká odolnost vůči abrazi byly vyvinuty tak, aby splňovaly speciální požadavky na výplň zatížené žvýkacím tlakem. Alfacomp LC obsahuje 86 % hmotnosti anorganických plnidel (to odpovídá 70,1 % objemu) v metakrylané matrix (BisGMA, UDMA, TEGDMA) a vytváří se modrým halogenovým nebo LED světlem. Je k dostání ve stříkačkách a kompulích pro přímou aplikaci.

Odstín:

Alfacomp LC je šedé barvy.

Indikace:

- Zhotovování výplní kavití I. a II. třídy v laterálním úseku
- Dostavby páhy pod fixní náhrady

Kontraindikace:

Alfacomp LC obsahuje BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu Alfacomp LC je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Alfacomp LC lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu Alfacomp LC provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubařského lékařství.

Použití:

Příprava:

Vycítěste zuby, které se budou ošetrovat. Případně označte kontaktní body okolo. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Zajištění suchého pracovního pole:

Zajistěte dostatečně suché pracovní pole. Doporučujeme použití kofferu.

Preparace kavití:

Kavity se měly preparovat podle zásad pro zhotovování výplní adhezivní technikou. Preparace by měla být minimálně invazivní a zachovat tudíž zdravé tvrdé zubní tkáně. Poté kavitu vycítěte a osušte.

Podkládání:

Místa preparace v těsné blízkosti drenu je třeba odpovídajícím způsobem chránit a je-li to nutné, zakryt je vrstvou stabilního cementu.

Umístění matrice:

U kavity zasahující apropoximálně použijte matrice. Výhodné je použití průsvitních matric a kliník (např. jemnými diamantovými brousky, brusnými disky). Na závěr je vhodné okraje výplní, nedostatečně vytvářené může vést k diskoloracím a citlivostí.

Vytváření světla:

K světelnému vytváření tohoto materiálu jsou vhodné konvenční polymerizační lampy. Doba vytváření je u LED/halogenových lamp o výkonu nejméně 500 mW/cm² **10 sekund** na každou **2 mm** vrstvu. Světelný výkon v hrotu polymerační lampy přiložte co neblíže k výplni. Zkontrolujte, zda je každá plášť výplní dostatečně vystavena světelnému záření. Doporučujeme z orální nebo vestibulární strany lampou osvitit také přistupní apropoximální části výplní. Používejte-li kovové matrice, před vytvářením je odstraňte. Nedostatečné vytváření může vést k diskoloracím a citlivostí.

Dokončování:

Výplně lze dokončovat a ležit příslušnými nástroji s chlazením ihned po odstranění tvarovacích matric a kliník (např. jemnými a extra jemnými diamantovými brousky, brusnými disky). Na závěr je vhodné okraje výplní, nebo nejlepší celý brouz fluorizovat.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Fenolové látky, zvláště přípravky obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytváření výplivových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vynutit použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplivovými kompozitními materiály.

- Každou kapsu Alfacomp LC používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoramenný, ale ne příliš silný tlak.

- Naše informace a/nebo rádce Vás nezbavují povinnosti zkontovalot, zda jsou nám dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (seztpotné podle obsahu):

Barium-aluminínum-borosilikátové sklo, BisGMA, UDMA, oxid křemičitý, síran barnatý, TEGDMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte při teplotě 4 °C–28 °C. Po odebírání materiálu ihned uzavřete stříkačku, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, užívatele či jiných pacientů a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prosthodem Alfacomp LC, je nutno ohlášit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci Alfacomp

Descrierea produsului:

Alfacomp LC este un compozit hibrid, fotopolimerizabil cu radio-opacitate mare, de culoare gri pentru a se evidenția mai puternic față de țesutul dur natural al dinților.

Stabilitatea sa fizică și rezistența mărită la abraziune au fost elaborate pentru a satisface cerințele restaurărilor care trebuie să suporte încărcături ocluzale.

Alfacomp LC conține particule de umplere anorganică 86 % din baza greutății (echivalentul la 70,1 % din volum) într-o matrice de metacrilat (BisGMA, UDMA, TEGDMA) și se polimerizează în lumina albastră a bęcului de halogen sau la lumina de tip LED. Este disponibil în seringi, sau capsule pentru aplicare directă.

Nuanță:
Alfacomp LC este de culoare gri.

Indicații:
– Cavități de clasa I și II în regiunea posterioară
– Reconstituirea bonturilor dentare

Contraindicații:

Alfacomp LC conține BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea Alfacomp LC.

Grupa ţintă de pacienți:
Alfacomp LC se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vîrstă sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:
Utilizarea Alfacomp LC este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Prepararea:
Curățați dinții care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact ocluzale. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

Controlul umidității:

Asigurați-vă că izolarea cāmpului operator a fost realizată corespunzător. Se recomandă utilizarea unui sistem de digă.

Prepararea cavitaților:

Cavitațile trebuie preparate conform tehnicii restaurării adezive; prepararea cavitații să fie minim invazivă pentru a proteja cat mai mult țesut dentar sau sănătos. Apoi curățați și uscați cavitatea.

Baza cavității:

Atunci când cavitatea este foarte aproape de camera pulpară este necesară o protecție adecvată a pulpei și eventual acoperirea materialului utilizat pentru protecția pulpară cu un strat de cement de bază.

Aplicarea maticii:

În cazul cavitaților din zona proximală aplicăți o matrice. Este recomandată utilizarea unei matici transparente din celuloză fixată cu iceri interdentare în regiunea proximală. Realizarea unei separații interdentare minime facilitează realizarea punctului de contact proximal și fixarea corectă a maticii.

Sistemul adeziv:

Alfacomp LC este aplicat cu ajutorul unui sistem adeziv pentru dentină și smalț folosind tehnica adezivă recomandată de producător. Poate fi folosit orice sistem adeziv fotopolimerizabil. În timpul preparării și procesării respectați instrucțiunile de utilizare ale materialului adeziv utilizat.

Aplicarea:

Aplicați și polimerizați materialul în straturi succesive de 2 mm grosime.

Fotopolimerizarea:

Pentru polimerizarea materialului se indică folosirea dispozitivelor convenționale de polimerizare. Timpul de polimerizare este de **10 sec** pentru fiecare strat de **2 mm** de material aplicat, atunci când se utilizează o lămpă de tip LED / cu bec halogen cu o intensitate luminosă de cel puțin **500 mW/cm²**. Vârful fibrei optice al lămpii de fotopolimerizare trebuie menținut căt mai aproape posibil de cavitatea restaurată. Asigurați-vă că toate zonele restaurării au fost expuse suficient lumina lămpii de polimerizare. Este recomandat să se expună zonele proximale la lumina de polimerizare atât dinspre oral căt și dinspre vestibular. Atunci când se utilizează matici metalice, acestea vor fi îndepărtate înainte de polimerizare. Polimerizarea necorespunzătoare poate cauza decolorare și sensibilitate.

Finisarea:

Restaurarea se poate finisa și lustru utilizând răcirea cu apă, imediat după ce s-au îndepărtat maticicea și icurile (de ex. utilizând freze diamantante fine și extra fine precum și discuri abrazive). În final, marginile restaurării sau cel mai indicat înregul dintr ar trebui fluorizate.

Indicații, măsuri de precauție:

– Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferă cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.
– Fiecare capsula Alfacomp LC trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.
– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticla borosilicată bariu aluminiu, BisGMA, UDMA, dioxid de siliciu, sulfat de bariu, TEGDMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C - 28 °C. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare a polimerizare nedorâtă a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozitilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidente grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu Alfacomp LC trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:
Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a Alfacomp LC sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

Opisanie na produkta:

Alfacomp LC е фотополимеризиращ, силно рентген контрастен хибриден композит, оцветен в сиво, за да контрастира по-силно на естествените търди зъбни тъкани. Неговата физическа стабилност и висока абразионна устойчивост са разработени, за да отговарят на специалните изисквания за възстановяване, които да издържат на дълготрайно натоварване.

Alfacomp LC съдържа 86 % (тегловни) неорганични пълнители (равни на 70,1 % по обем) в метакрилатен матрикс (BisGMA, UDMA, TEGDMA) и полимеризира от синя халогенна или LED светлина. Той се предлага в спринцовки и капсули за директно нараняне.

Цвят

Alfacomp LC е оцветен в сиво.

Показания:

- Клас I и II възстановително лечение в дълготрайната област
- Изграждане на пънчета

Противопоказания:

Alfacomp LC съдържа BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. При установена свърхчувствителност (алергия) към тези съставки Alfacomp LC не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Alfacomp LC може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Alfacomp LC се прилага от професионално обучени специалисти в областа на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:

Почистват се зъбите, които ще се третират. При необходимост се маркират оклузалните контактни точки. Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

Контрол над влагата:

Осигурете задоволителен контрол над влагата. Използването на гумено платно е препоръчително.

Подготовка на кавитета:

Кавитетите трябва да бъдат подгответи в съответствие с правилата на адъксионното възстановително лечение; препарациите трябва да бъдат минимално инвазивни, за да се запазят здравите зъбни тъкани. След това почиствате и подсушете кавитета.

Подложки:

В близост до пулата трябва да се осигури подходяща защита от слой стойчив цимент, ако е необходимо.

Поставяне на матрица:

За кавитети в проксималната област поставете матрица. Полезно е използването на прозрачни матрици, заклещени в проксимална област. Осигуряването на минимална сепарация улеснява оформянето на проксимални контакти и поставянето на матрицата.

Адхезивна система:

Alfacomp LC се нанася с дентин емайлов адхезив, използвайки адхезивната техника. Могат да се използват всички фотополимеризиращи адхезиви. Следвате инструкциите за употреба по време на препарациите и възстановяването.

Нанасяне:

Нанасяйте и полимеризирайте по 2 mm от материала послойно.

Фотополимеризация:

Конвенционните лампи за фотополимеризация са подходящи за вътвърдяване на материала. Времето за полимеризация е **10 s** за слой от **2 mm** ако мощността на LED/халогенната лампа, която използвате, е поне 500 mW/cm². Светловодът трябва да бъде доведен колкото е възможно по-блико до повърхността на възстановяването. Убедете се, че повърхността на възстановяването е достатъчно осветена.

Съветваме ви да осветявете достатъчни проксимални сегменти орално или вестибуларно. Ако използвате метална матрична система, свалете металните части пред това. Недостатъчната полимеризация може да причини очистване и чувствителност.

Финиране:

Можете да финирайте и полирате възстановяването под водно охлаждане веднага след свалне на матриците (напр. с фини или екстракции диамантени борери и абразивни дискове). На края, границата на възстановяването или още по-добре – целия зъб трябва да бъде флуоризиран.

Указания, Предпазни мерки:

- Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, затрудняват вътвърдяването на обтуровъчните композити. Затова следва да се избегва използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол вещества в комбинация с обтуровъчни композити.
- Капсулите Alfacomp LC трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извърши с равномерен, не търде силен натиск.
- Нашиите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, BisGMA, UDMA, силициев диоксид, бариев сулфат, TEGDMA инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 28 °C. Спринцовките трябва да се затварят веднага след вземане на материала, за да се предотвратят излагане на светлина и впоследствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни процеси, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравото състояние на пациента, потребител или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с Alfacomp LC, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на Alfacomp LC се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

Opis proizvoda:

Alfacomp LC je hibridni kompozit s samodejnjim strjevanjem in visoko neprepustnostjo za rentgenske žarke, ki je zaradi večjega kontrasta v primerjavi z naravnno trdno zobno površino obvarovan v sivem barvnem odtenku. Fizikalna trdnost materiala in visoka odpornost proti obrabi sta prilagojeni specjalnim zahtevam za polnila, ki so obremenjena pri ugrizu.

Alfacomp LC vsebuje 86 % utežnega deleža anorganskih polnil (ustreza 70,1 % prostorninske deleži) v metakrilateni matriki (BisGMA, UDMA, TEGDMA) in se struje pod vplivom modre halogenske ali LED-svetlobe. Na voljo je v brizgalkah z vrtljivim spojem in kapicah za neposreden nanas.

Barva:

Alfacomp LC je na voljo v sivem barvnem odtenku.

Indikacije:

- Polnilna terapija v predelu stranskih zob razreda I in II
- Zasnova krma

Kontraindikacije:

Alfacomp LC vsebuje BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sostavine materiala Alfacomp LC ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Alfacomp LC se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejevit glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

Alfacomp LC uporablja strokovno usposobljen uporabnik zdrave medicine.

Uporaba:

Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluzalne stične točke. Pred uporabo na voljo bo material na sobni temperaturi.

Sušenje:

Poskrbite za zadostno sušenje. Priporočena je uporaba gumijaste zaščite (koferdama).

Priprava kavitet:

Načeloma na njih priprava kavitet sledi adhezivni polnilni terapiji in na voljo bo material na zdrave trdne površine zoba čim manj invazijska. Kavitedo takoj zatem očistite in jo osušite.

Spodnja polniten:

V bližini predela pulpe je treba nanesti prvočno polnilo in po potrebi prekriti s trdnim cementom.

Namestitev matrike:

V primeru kavitede položite matriko na aproksimalni predel. Zelo primera je uporaba prosojnih matrik, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu zagozdit. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje aproksimalnega stekla in nateganje matrike.

Material za lepljenje:

Alfacomp LC se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strujejo na svetlobi. Glede priprave in postopka obdelave je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Aplikacija:

Polnila nanesite v debelini 2 mm postopoma po posameznih plastiach in jih strdi.

Strjevanje s svetlobo:

Za strjevanje materiala pod vplivom svetlobe so primerne običajne polimerizacijske naprave. Čas strjevanja znaša pri uporabi LED/halogenske svetlike s svetlobno močjo lučke najmanj 500 mW/cm² **10 s** za vsaka 2 mm inkrementa.

Optirno je izstop svetlobe iz svetlobnega vodnika pri tem držite čim bliže obnovi. Bodite pozorni, da bo celotno področje polnila zadostno osvetljeno. Priporočljiva je dodatna osvetlitev dostopnih oralnih oz. vestibularnih aproksimalnih ploščic. Pri uporabi kovinskih matrik je treba te predhodno odstraniti. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost in težave.

Izdelava:

Izdelavi in poliranje polnila lahko poteka s hlajenjem tudi neposredno po odstranitvi sredstev za oblikovanje (npr. s finim ali zelo finim diamantnim brusilnikom, brusilnimi ploščicami). Ob koncu je treba robove polnila ali še bolje celoten zob namazati s fluorom.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnil iz umetne mase. Zato se je treba v povezavi s polnilni iz umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
- Vsaka kapsula Alfacomp LC je namenjena uporabi za samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte z enakomernim, ne premočnim pritiskom.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne obvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barij-aluminijev borosilikatno steklo, BisGMA, UDMA, silicijev dioksid, barij sulfat, TEGDMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvi pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 28 °C. Brizgalko zaprite takoj po odvzemtu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogreno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerej je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva Alfacomp LC, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organi.

Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva Alfacomp LC so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

Opis proizvoda:

Alfacomp LC je svjetlom stvdnjavajući hibridni kompozit koji je izrazito vidljiv na rendgenu i koji je radi visokog kontrasta u odnosu na prirodno tvođe zubno tkivo obojen u sivo. Fizička crvotča i visoka otpornost na abraziju prilagođeni su posebnim zahtjevima pri upotrebi ispunja koje trebaju nositi opterećenje uslijed žvanjanja. **Alfacomp LC** sadrži 86 težinskih postotaka anorganskih punila (jednako 70,1 vol. postotka) u metakrilatnom matriksu (BisGMA, UDMA, TEGDMA) i stvdnjava se plavim halogenijem ili LED svjetlom. Može se kupiti u okretnim štrcaljkama i u aplikatorima za izravnu aplikaciju.

Boja:

Alfacomp LC obojen je u sivo.

Indikacije:

- Terapija ispunom pod području bočnih zuba klase I i II

- Nadogradnja

Kontraindikacije:

Alfacomp LC sadrži BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Alfacomp LC** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Alfacomp LC se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Alfacomp LC** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:**Priprema:**

Očistite zube koje treba tretirati. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Sušenje:

Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

Priprema kavita:

Priprema kavite u načelu bi trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Nakon toga očistite i osušite kavitet.

Zaštitna podloga:

U blizini zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

Stavljanje matrice:

Kod kavite u aproksimalnom području treba postaviti matricu. Prednost se daje primjeni prozirnih matica koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.

Materijal za lijepljenje:

Alfacomp LC u adhezivnoj se tehniči upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svaki svjetlom stvdnjavajući anhidruzni materijali. Što se tiče pripreme i obrade, treba poštivati dotične upute za uporabu.

Aplikacija:

Nanete ispune u slojevima debljine veće od 2 mm i stvdnite.

Stvdnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme stvdnjavanja pri uporabi LED/halogene svjetiljke sa snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm² iznosi 10 s po 2 mm.

Pritom izlazni svjetlosni otvor svjetlosnog vodiča treba dovesti što bliže restauraciju. Osigurati da svaku područje ispune bude dovoljno osvijetljeno. Preporučuje se dodatno osvijetljivanje dostupnih oralnih odnosno vestibularnih aproksimalnih ormarica. Kad su upotrijebljene metalne matrice, prvo ih treba ukloniti. Nedovoljno stvdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

Izrada:

Ispuna se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja kalupa uz hlađenje (npr. finim odn. ekstra finim dijamantnim svrdlom ili svrdlom za poliranje). Na kraju bi rub ispune, ili još bolje cijeli zub, trebalo fluoridirati.

Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvdnjavanja plastičnih materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksidi-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispune.

- Aplikatore sa sredstvom **Alfacomp LC** upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Sredstvo u aplikatoru nanosite ravnomjernim, ne prejakim stiskom.

- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planiranje svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu uđelja):

Barij-aluminijum-borosilikatno staklo, BisGMA, UDMA, silicijev dioksid, barijev sulfat, TEGDMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

Cuvajte na temperaturama od 4 °C – 28 °C. Štrcaljke nakon užimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvešćivanja:

Ozbiljno događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravljia pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Alfacomp LC** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Alfacomp LC** dostupna su u Evropskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije informacije možete pronaći na www.voco.dental.

**Kasutusjuhised**

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

Alfacomp LC na valguskovastvu vaga röntgenkontrastne hübridkompozit, mis on halli värvi ja eristub tänu sellele silmapaistvamalt loomulikust hamba kõvakoste. Toote füüsikalise stabilisuse ja suure kulumiskindluse loomisel lähtuti mälimiskoomust taluvate restauratsioonide erühuetest.

Alfacomp LC sisaldab 86 massiprosentti anorgaanilisi täitematerjale (vördväärne 70,1 % mahuprotsendiga) metakrūlaadi matriksis (BisGMA, UDMA, TEGDMA) ja see valguskovastub sinise halogeni- vai LED-lambi kasutamisel. Toode on saadaval süstaldes ja kapsilites otsesekts paigaldamiseks.

Värv:
Alfacomp LC on halli värv.

Näidustused:

- I ja II klassi restauratiivne ravi posterioresse piirkonnas
- Hambakondi ülesheitus

Vastunäidustused:

Alfacomp LC sisaldab BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Alfacomp LC** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide siintrühm:

Alfacomp LC sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toode **Alfacomp LC** kasutab stomatoloogia alai professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:**Etevalmistus:**

Ravitavat hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige oklusaalset kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuri.

Niiskuse reguleerimine:

Tagage asjakohane niiskuse reguleerimine. Soovitame kasutada kofferdami.

Kaviteedi ettevalmistamine:

Kaviteet tuleb valmistada ette adhesivse restauratiivse ravi nõuetega kohaselt. Tervi teke valkome kaitsmiseks peab ettevalmistus olema võimalikult vähinävisilise. Seejärel puhastage ja kuivatage kaviteet.

Kavitedi täitmine:

Kui töö toimub pulbi lähehal, tuleb seda asjakohaselt kaitsta ning vajaduse korral tuleb puli katta stabilise tsemendi kihiga.

Matriitti paigaldamine:

Proksimaisales asavate kaviteetide puhul paigaldage matriits. Kasulik on rakendada proksimaisesse alasesse kilutud läbipaistvaid matriitse. Minimaalselt vahé kasutamine lihtsustab proksimaisale kontaktpinnal kujundamist ja matriitti paigaldamist.

Siduv materjal:

Alfacomp LC paigaldatakse dentiini emaili sidumise abil, kasutades adhesivsete tehnikat. Kasutada võib üksköik millist valguskovastut siduvat materjali. Etevalmistamise ja töölemise ajal järgige asjakohaseid kasutusjuhendeid.

Kasutamine:

Üle 2 mm restauratsioone tuleb doseerida ja kõvastada jätk-järgt kihtavaal.

Valguskovastamine:

Materjal valguskovastamiseks võib kasutada tavapäraseid polümeriseerimismedmeid. Kõvastumisaeg on **10 sekundit 2 mm** tsemendikhi kohta, kui kasutatakse LED-/halogenilampi, mille valguskirguse võimsus on vähemalt 500 mW/cm².

Valgusjuhme valgusava tuleb via restauratsiooni võimalikult lähedale. Veenduge, et kogu restauratsiooni pind puutuvalt valgusega piisavalt kokku. Soovitatakse valgustada juurdepaistetavaid proksimalaavasid oraalselt või vestibulaarselt. Kui kasutate metallmatriitse, eemaldage need enne valguskovastamist. Ebapiisav kõvastamine võib põhjustada värvi muutust ja tundlikkust.

Viimistlemine:

Pärist vormimise abivahendite eemaldamist võib jahutuse kasutamisel restauratsiooni viimistleda ja poleerida (nt kasutades peent või väga peent teemantpuuri, abrasiviketast). Lõpetuseks tuleks restauratsiooni servi või soovitatavat kogu hammast töödelda fluoriga.

Juhised, ettevaatustabinõud:

- Fenolsed ühendid, eriti eugenool ja tümooli sisalduvad preparadiid, takistavad täiteplastlike kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoskiid-eugenoolselementide või teiste eugenooli sisalduvate ainetate kasutamist koos täiteplastikutega.
- **Alfacomp LC** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patsiendi. Aplitseerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega.

Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tannitud preparatiid sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestus):

Baarium-alumiinium-borosilikatkaas, BisGMA, UDMA, rändioksiid, baariumsulfat, TEGDMA, initsiatorid, stabilisatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:

Ladustage temperatuuri 4 °C – 28 °C. Valguse mõju ja sellist tingitud polümerisatsiooni välimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali doseerimist. Pärist kõlblikkusaja lõppemist ära enam kasutage.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus

Töötestist juhutimistest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujuilisest halvenemisest ning raskekujuilisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toode **Alfacomp LC** kasutades, tuleb teatada ettevõtte VOVO GmbH ja pâdevale ametusasutusele.

Juhis:

Lühilevaatad toote **Alfacomp LC** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Альфакомп ЛЦ / Alfacomp LC**Описание материала:**

Альфакомп ЛЦ – это фотополимерный гибридный композит с высокой рентгено контрастностью, имеющий серый цвет для лучшего контраста с твердыми тканями зуба. Физическая прочность и высокая устойчивость к абразии отвечают особым требованиям к пломбам для жевательных зубов. Альфакомп ЛЦ содержит 86 вес.-% неорганического наполнителя (соответствует 70,1 об.-%) в матрице метакрата и твердеет под действием синего света галогеновой или LED-лампы. Выпускается в дозаторах, а также в капсулах для прямой аппликации.

Цвет:

Альфакомп ЛЦ имеет серый цвет.

Показания к применению:

- Пломбирование полостей боковой группы зубов по I и II классу
- Восстановление культи зуба

Противопоказания:

Альфакомп ЛЦ содержит BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Следует отказаться от применения Альфакомп ЛЦ при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Альфакомп ЛЦ разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Альфакомп ЛЦ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:**Подготовка:**

Очистить подлежащие лечению зубы. Промаркировать окклюзионные контактные точки при их наличии. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

Изоляция:

Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

Препарирование полости:

Препарирование полости должно проводиться согласно правилам адгезивного пломбирования, т.е. минимально инвазивно с сохранением здоровых тканей зуба. Затем полость требуется промыть и просушить.

Изолирующая прокладка:

В участках близкого расположения пульпы требуется апплицировать подходящую защитную прокладку, которая, при необходимости, должна быть покрыта стабильным цементом.

Установка матрицы:

При наличии кариозной полости в апроксимальном участке требуется установить матрицу. Предпочтительно использование прозрачных матриц, закрепленных в апроксимальном участке с помощью клиньшка. Минимальная сепарация облегчает построение контактного пункта и установку матрицы.

Бондинг:

Альфакомп ЛЦ применяется в адгезивной технике с использованием дентино-эмалевого бондинга. При этом могут применяться любые светоотверждаемые бондинги. В отношении бондинга Альфакомп ЛЦ не содержит специфических компонентов, которые бы могли влиять на эмаль и/или кариозные ткани.

Аппликация:

Моделирование пломб производится послойно (толщина слоя 2 mm), каждый слой должен быть отвержен с помощью фотополимерной лампы.

Фотополимеризация:

Для полимеризации материала используются традиционные фотополимеризаторы. При работе с галогеновой / LED-лампой с мощностью не менее 500 mW/cm² время полимеризации составляет **10 секунд** на каждый слой толщиной **2 mm**.

При этом световод от фотополимеризационной лампы следует располагать как можно ближе к реставрации. Следует следить за тем, чтобы каждый участок пломбы был достаточно «просвечен». Рекомендовано дополнительная фотополимеризация апроксимальных зон с вестибулярной и оральной сторон соответственно. При применении металлических матриц их следует удалить перед проведением завершающей фотополимеризации. Недостаточная полимеризация может приводить к изменению цвета материала и появлению язоб у пациента.

Обработка:

Обработка и полировка пломбы может проводиться сразу после удаления матриц и/или других вспомогательных приспособлений с применением охлаждения (напр., алмазными головками с мелкой и очень мелкой зернистостью, шлифовальными головками). В завершение проводится флюоридизация по краю пломба-зуб, а лучше всего зуба.

Указания, меры предосторожности:

- Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эвгенол и тимолосодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкосид-эвгенольных цементов или других эвгенолсодержащих материалов.

- Каждая капсула Альфакомп ЛЦ предназначена только для одного пациента. Материал из капсулы следует вносить с равномерным, не слишком сильным давлением.

- Наша указания ИЛИ рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

барий-алюминий-боросilikatное стекло, BisGMA, UDMA, диоксид кремния, сульфат бария, TEGDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:

Храните при температуре от 4 °C до 28 °C. Необходимо сразу же закрывать шприцы после извлечения порции материала, чтобы предотвратить попадание света и нежелательную полимеризацию. Использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал не обходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Об обоих серьезных побочных проишествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента/пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением Альфакомп ЛЦ, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении Альфакомп ЛЦ хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2023