

Competence universal[®]

Seite 2 - de: Gebrauchsanweisung

Page 3 - en: Instructions for use

Page 4 - fr: Manuel d'instruction

Página 5 - es: Instrucciones de uso

Pagina 6 - it: Istruzioni per l'uso

Strana 7 - bs: Uputstvo za upotrebu

Pagină 8 - ro: Instrucțiuni de utilizare

Sayfa 9 - tr: Kullanma kılavuzu

Strona 10 - pl: Instrukcja użytkowania



We know how

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Angaben:

Oligomere Methacrylate, Siliciumdioxid, Glaskeramik

Quantitative Angaben in % G/G:

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

Zweckbestimmung des Produkts

Competence universal ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Universalfüllungscomposite.

Indikationen

Restauration aller Kavitätenklassen.

Kontraindikationen

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

Leistungsmerkmale des Produkts

Competence universal ist ein Universalfüllungscomposite, welches mit Licht aushärtet.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Keine

Anwendung

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

Verarbeitungshinweise

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

Warnhinweise/ Restrisiken

Unbedingt beachten

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

HINWEIS

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

Nebenwirkungen

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

Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

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

Lagerung

Trocken lagern. Das Produkt sollte zwischen 0°C - 22°C gelagert werden. Spritzen nach Gebrauch sofort verschließen, damit das Material nicht durch das Umgebungslicht härtet.

Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten

- [REF]** WP4250: Competence universal, Set 4 Spritzen à 4,5 g in verschiedenen Vita®-Farben (A2, A3, A3,5, B2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + Zubehör
- [REF]** WP4251: Competence universal, Set 4 Spritzen à 4,5 g in verschiedenen Vita®-Farben (A2, A3, A3,5, C2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + Zubehör
- [REF]** WP4346: Competence universal, Set 4 Spritzen à 4,5 g in verschiedenen Vita®-Farben (A2, A3, A3,5, A3 opak), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + Zubehör
- [REF]** WP4388: Competence universal, Set 4 Spritzen à 4,5 g in verschiedenen Vita®-Farben (A2, A3, A3,5, A2 opak), 5 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + Zubehör
- [REF]** WP4252: Competence universal, Refill, A1, 4,5g
- [REF]** WP4253: Competence universal, Refill, A2, 4,5g
- [REF]** WP4254: Competence universal, Refill, A3, 4,5g
- [REF]** WP4255: Competence universal, Refill, A3,5, 4,5g
- [REF]** WP4088: Competence universal, Refill, A4, 4,5g
- [REF]** WP4294: Competence universal, Refill, B1, 4,5g
- [REF]** WP4256: Competence universal, Refill, B2, 4,5g
- [REF]** WP4264: Competence universal, Refill, B3, 4,5g
- [REF]** WP4257: Competence universal, Refill, C2, 4,5g
- [REF]** WP4266: Competence universal, Refill, C3, 4,5g
- [REF]** WP4265: Competence universal, Refill, D2, 4,5g
- [REF]** WP4258: Competence universal, Refill, D3, 4,5g
- [REF]** WP4260: Competence universal, Refill, A2 opak, 4,5g
- [REF]** WP4259: Competence universal, Refill, A3 opak, 4,5g
- [REF]** WP4261: Competence universal, Refill, Incisal, 4,5g
- [REF]** WP4267: Competence universal, Refill, B2 opak, 4,5g
- [REF]** WP9055: Competence universal, Refill, BXL, 4,5g
- [REF]** WP4349: Competence universal, Set, 1 x A3, 4,5g, 1 x 10 ml C-Bond
- [REF]** WP4397: Competence universal, Refill, Bleach, 4,5g

Entsorgung

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

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

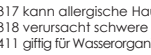


We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany

CE 0482

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

06.03.2023
2023-REV-019

Instructions for use

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended users

Dentist

Composition

Qualitative data:

oligomeric methacrylates, silicon dioxide, glass ceramics

Quantitative data in % G/G:

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

Intended purpose of the product

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

Indications

Restoration of all cavity classes.

Contraindications

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

Performance characteristics of the product

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

Specific precautions

None

Application

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

Processing instructions

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

Warnings**Residual risks**

Please observe carefully

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

NOTE

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

Side effects

No side effects have been reported to date. In individual cases, hypersensitivity to components of the material may occur. Avoid skin contact with the paste. In case of accidental contact, wash immediately with water and soap. In case of eye contact, rinse immediately with plenty of water and consult a doctor. If you become aware of any adverse effects – even in doubtful cases – please inform us and describe the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible.

Risks in case of overdose are not known.

Interactions

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

Storage

Store in a dry place. The Product should be stored between 0° C - 22°C. After use, empty the syringes immediately so that the material is not hardened by the ambient light.

Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

Variants

- [REF] WP4250:** Competence universal, Set of four 4.5 g syringes in various Vita® colours (A2, A3, A3.5, B2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra Gel, 2 ml Glass Liner + accessories
- [REF] WP4251:** Competence universal, Set of four 4.5 g syringes in various Vita® colours (A2, A3, A3.5, C2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra Gel, 2 ml Glass Liner + accessories
- [REF] WP4346:** Competence universal, Set of four 4.5 g syringes in various Vita® colours (A2, A3, A3.5, A3 opaque), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra Gel, 2 ml Glass Liner + accessories
- [REF] WP4388:** Competence universal, Set of four 4.5 g syringes in various Vita® colours (A2, A3, A3.5, A2 opaque), 5 ml C-Bond, 2 ml Extra Gel, 2 ml Glass Liner + accessories
- [REF] WP4252:** Competence universal, Refill, A1, 4.5 g
- [REF] WP4253:** Competence universal, Refill, A2, 4.5 g
- [REF] WP4254:** Competence universal, Refill, A3, 4.5 g
- [REF] WP4255:** Competence universal, Refill, A3.5, 4.5 g
- [REF] WP4088:** Competence universal, Refill, A4, 4.5 g
- [REF] WP4294:** Competence universal, Refill, B1, 4.5 g
- [REF] WP4256:** Competence universal, Refill, B2, 4.5 g
- [REF] WP4264:** Competence universal, Refill, B3, 4.5 g
- [REF] WP4257:** Competence universal, Refill, C2, 4.5 g
- [REF] WP4266:** Competence universal, Refill, C3, 4.5 g
- [REF] WP4265:** Competence universal, Refill, D2, 4.5 g
- [REF] WP4258:** Competence universal, Refill, D3, 4.5 g
- [REF] WP4260:** Competence universal, Refill, A2 opaque, 4.5 g
- [REF] WP4259:** Competence universal, Refill, A3 opaque, 4.5 g
- [REF] WP4261:** Competence universal, Refill, Incisal, 4.5 g
- [REF] WP4267:** Competence universal, Refill, B2 opaque, 4.5 g
- [REF] WP9055:** Competence universal, Refill, BXL, 4.5g
- [REF] WP4349:** Competence universal, Set, 1 x A3, 4.5 g, 1 x 10 ml C-Bond
- [REF] WP4397:** Competence universal, Refill, Bleach, 4.5 g

Disposal

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

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



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

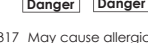
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



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

Made in Germany



06.03.2023
2023-REV-019

Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et patients âgés

Utilisateurs prévus

Dentiste

Composition

Données qualitatives :

Méthacrylates oligomères, dioxyde de silicium, vitrocéramique

Données quantitatives en % G/G :

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

Utilisation conforme du produit

Compétence universal est un composite d'obturation universel photopolymérisable et radio-opaque.

Indications

Restauration de toutes les classes de cavités.

Contre-indications

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

Caractéristiques du produit

Compétence universal est un composite de remplissage universel photopolymérisable.

Mesures de précaution spéciales

Aucune

Application

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

Instructions de traitement

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

Avertissements risques résiduels –**À respecter absolument**

À respecter absolument

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

REMARQUE

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

Effets secondaires

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

Les risques en cas de surdosage ne sont pas connus.

Interactions

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

Rangement

À ranger dans un endroit sec. Le produit doit être conservé entre 0° C et 22°C. Refermer les seringues immédiatement après leur utilisation afin que la matière ne durcisse pas sous l'effet de la lumière ambiante.

Durée de conservation

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Variantes

- REF**WP4250 : Compétence universal, jeu de 4 seringues de 4,5 g dans différentes couleurs Vita® (A2, A3, A3,5, B2), 10 ml de C-Bond, 2 ml d'Extra-Gel, 2 ml de Glass-Liner + accessoires
- REF**WP4251 : Compétence universal, jeu de 4 seringues de 4,5 g dans différentes couleurs Vita® (A2, A3, A3,5, C2), 10 ml de C-Bond, 2 ml d'Extra-Gel, 2 ml de Glass-Liner + accessoires
- REF**WP4346 : Compétence universal, jeu de 4 seringues de 4,5 g dans différentes couleurs Vita® (A2, A3, A3,5, A3 opaque), 10 ml de C-Bond, 2 ml d'Extra-Gel, 2 ml de Glass-Liner + accessoires
- REF**WP4388 : Compétence universal, jeu de 4 seringues de 4,5 g dans différentes couleurs Vita® (A2, A3, A3,5, A2 opaque), 5 ml de C-Bond, 2 ml d'Extra-Gel, 2 ml de Glass-Liner + accessoires
- REF**WP4252 : Compétence universal, recharge, A1, 4,5g
- REF**WP4253 : Compétence universal, recharge, A2, 4,5 g
- REF**WP4254 : Compétence universal, recharge, A3, 4,5 g
- REF**WP4255 : Compétence universal, recharge, A3,5, 4,5 g
- REF**WP4088 : Compétence universal, recharge, A4, 4,5 g
- REF**WP4294 : Compétence universal, recharge, B1, 4,5 g
- REF**WP4256 : Compétence universal, recharge, B2, 4,5 g
- REF**WP4264 : Compétence universal, recharge, B3, 4,5 g
- REF**WP4257 : Compétence universal, recharge, C2, 4,5 g
- REF**WP4266 : Compétence universal, recharge, C3, 4,5 g
- REF**WP4265 : Compétence universal, recharge, D2, 4,5 g
- REF**WP4258 : Compétence universal, recharge, D3, 4,5 g
- REF**WP4260 : Compétence universal, recharge, A2 opaque, 4,5 g
- REF**WP4259 : Compétence universal, recharge, A3 opaque, 4,5 g
- REF**WP4261 : Compétence universal, recharge, Incisal, 4,5 g
- REF**WP4267 : Compétence universal, recharge, B2 opaque, 4,5 g
- REF**WP9055 : Compétence universal, recharge, BXL, 4,5g
- REF**WP4349 : Compétence universal, jeu, 1 x A3, 4,5 g, 1 x 10 ml C-Bond
- REF**WP4397 : Compétence universal, recharge, Bleach, 4,5 g

Élimination

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

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



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



H317 peut provoquer des réactions allergiques cutanées
H318 provoque des lésions oculaires graves
H411 toxiques pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme

Made in Germany

CE 0482

06.03.2023
2023-REV-019

Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y pacientes mayores

Usuarios previstos

Dentista

Composición

Datos cualitativos:

Metacrilatos oligoméricos, dióxido de silicio, vitrocerámica

Datos cuantitativos en % G/G:

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

Finalidad del producto

Competence universal es un material de relleno de composite universal, fotopolimerizable, radiopaco.

Indicaciones

Restauración de todo tipo de caries.

Contraindicaciones

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

Características del producto

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

Medidas preventivas especiales

Ninguna

Aplicación

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

Instrucciones de procesamiento

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

Advertencias**sobre riesgos residuales**

Tener siempre en cuenta

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

NOTA

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

Reacciones adversas

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

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

No se conocen los riesgos en caso de sobredosis.

Interacciones

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

Almacenamiento

Almacenar en un lugar seco. El producto debe almacenarse entre 0° C y 22°C. Cerrar las jeringuillas inmediatamente después de su uso para que el material no se endurezca por la luz ambiental.

Vida útil

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Variantes

- REF WP4250:** Competence universal, juego de 4 jeringuillas de 4,5 g cada una en diferentes colores Vita® (A2, A3, A3,5, B2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accesorios
- REF WP4251:** Competence universal, juego de 4 jeringuillas de 4,5 g cada una en diferentes colores Vita® (A2, A3, A3,5, C2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accesorios
- REF WP4346:** Competence universal, juego de 4 jeringuillas de 4,5 g cada una en diferentes colores Vita® (A2, A3, A3,5, A3 opaco), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accesorios
- REF WP4388:** Competence universal, juego de 4 jeringuillas de 4,5 g cada una en diferentes colores Vita® (A2, A3, A3,5, A2 opaco), 5 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accesorios
- REF WP4252:** Competence universal, recarga, A1, 4,5 g
- REF WP4253:** Competence universal, recarga, A2, 4,5 g
- REF WP4254:** Competence universal, recarga, A3, 4,5 g
- REF WP4255:** Competence universal, recambio, A3,5, 4,5 g
- REF WP4088:** Competence universal, recambio, A4, 4,5 g
- REF WP4294:** Competence universal, recambio, B1, 4,5 g
- REF WP4256:** Competence universal, recambio, B2, 4,5 g
- REF WP4264:** Competence universal, recambio, B3, 4,5 g
- REF WP4257:** Competence universal, recambio, C2, 4,5 g
- REF WP4266:** Competence universal, recambio, C3, 4,5 g
- REF WP4265:** Competence universal, recambio, D2, 4,5 g
- REF WP4258:** Competence universal, recambio, D3, 4,5 g
- REF WP4260:** Competence universal, recambio, A2 opaco, 4,5 g
- REF WP4259:** Competence universal, recambio, A3 opaco, 4,5 g
- REF WP4261:** Competence universal, recambio, incisal, 4,5 g
- REF WP4267:** Competence universal, recambio, B2 opaco, 4,5 g
- REF WP9055:** Competence universal, recambio, BXL, 4,5 g
- REF WP4349:** Competence universal, juego, 1 x A3, 4,5 g, 1 x 10 ml C-Bond
- REF WP4397:** Competence universal, recarga, Bleach, 4,5 g

Eliminación

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

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



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: + (49) 4123/9225-0
Fax: + (49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: + (49) 4123/9228-0
Fax: + (49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



H317 puede provocar reacciones alérgicas en la piel
H318 provoca daños oculares graves
H411 es tóxico para organismos acuáticos con efectos a largo plazo

Made in Germany



06.03.2023
2023-REV-019

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target

Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

Utenti previsti

Dentista

Composizione

Dati qualitativi:

oligomeri metacrilati, biossido di silicio, vetroceramica

Dati quantitativi in % G/G:

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

Destinazione d'uso del prodotto

Competence universal è un composito universale di riempimento fotopolimerizzante e radiopaco.

Indicazioni

Restaurazione di tutte le classi di cavità.

Controindicazioni

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

Caratteristiche del prodotto

Competence universal è un composito universale che si indurisce con la luce.

Precauzioni speciali

Nessuna

Modalità d'uso

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

Indicazioni di lavorazione

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

Avvertenze**rischi residui**

Da osservare scrupolosamente

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

AVVERTENZA

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

Effetti collaterali

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

I rischi in caso di sovradosaggio non sono noti.

Interazioni

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

Conservazione

Conservare in luogo asciutto. Il prodotto deve essere conservato tra 0° C e 22°C. Richiudere subito le siringhe dopo l'uso, in modo che la luce ambientale non faccia indurire il materiale.

Durata minima

Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti

- REF**WP4250: Competence universal, set 4 siringhe da 4,5 g in diversi colori Vita® (A2, A3, A3,5, B2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accessori
- REF**WP4251: Competence universal, set 4 siringhe da 4,5 g in diversi colori Vita® (A2, A3, A3,5, C2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accessori
- REF**WP4346: Competence universal, set 4 siringhe da 4,5 g in diversi colori Vita® (A2, A3, A3,5, A3 opaco), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accessori
- REF**WP4388: Competence universal, set 4 siringhe da 4,5 g in diversi colori Vita® (A2, A3, A3,5, A2 opaco), 5 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accessori
- REF**WP4252: Competence universal, ricarica, A1, 4,5g
- REF**WP4253: Competence universal, ricarica, A2, 4,5g
- REF**WP4254: Competence universal, ricarica, A3, 4,5g
- REF**WP4255: Competence universal, ricarica, A3,5, 4,5g
- REF**WP4088: Competence universal, ricarica, A4, 4,5g
- REF**WP4294: Competence universal, ricarica, B1, 4,5g
- REF**WP4256: Competence universal, ricarica, B2, 4,5g
- REF**WP4264: Competence universal, ricarica, B3, 4,5g
- REF**WP4257: Competence universal, ricarica, C2, 4,5g
- REF**WP4266: Competence universal, ricarica, C3, 4,5g
- REF**WP4265: Competence universal, ricarica, D2, 4,5g
- REF**WP4258: Competence universal, ricarica, D3, 4,5g
- REF**WP4260: Competence universal, ricarica, A2 opaco, 4,5g
- REF**WP4259: Competence universal, ricarica, A3 opaco, 4,5g
- REF**WP4261: Competence universal, ricarica, Incisal, 4,5g
- REF**WP4267: Competence universal, ricarica, B2 opaco, 4,5g
- REF**WP9055: Competence universal, ricarica, BXL, 4,5g
- REF**WP4349: Competence universal, set, 1 x A3, 4,5g, 1 x 10 ml C-Bond
- REF**WP4397: Competence universal, ricarica, Bleach, 4,5g

Smaltimento

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

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



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: + (49) 4123/9225-0
Fax: + (49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: + (49) 4123/9228-0
Fax: + (49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



H317 può provocare reazioni allergiche della pelle
H318 causa gravi danni agli occhi
H411 velenoso per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Made in Germany

CE 0482

06.03.2023
2023-REV-019

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Djeca, adolescenti, odrasli i starije osobe

Predviđeni korisnici

Zubar

Sastav

Kvalitativni podaci:

Oligomerni metakrilati, silicijev dioksid, staklokeramika

Kvantitativni podaci u % G/G:

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

Namjena proizvoda

Competence universal je univerzalni kompozitni materijal za punjenje koji se stvrdnjava svjetlom, rentgenski vidljiv.

Indikacije

Obnova svih klasa šupljina.

Kontraindikacije

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

Karakteristike proizvoda

Competence universal je univerzalni kompozitivni materijal za punjenje koji se stvrdnjava svjetlom.

Posebne preventivne mjere

Nema

Primjena

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

Napomene o obradi

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

Upozorenja**na preostale rizike**

Obavezno obratite pažnju

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

NAPOMENA

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

Nuspojave

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

Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja.

Interakcije

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

Čuvanje

Čuvati na suvom mjestu. Proizvod treba čuvati na temperaturi između 0 °C - 22 °C. Odmah nakon upotrebe zatvorite špriceve kako se materijal ne bi stvrdnuo od svjetlosti okoline.

Rok upotrebe

Proizvod nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante

- REF WP4250:** Competence universal, set od 4 šprice po 4,5 g u raznim Vita® bojama (A2, A3, A3.5, B2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + pribor
- REF WP4251:** Competence universal, set od 4 šprice po 4,5 g u raznim Vita® bojama (A2, A3, A3.5, C2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + pribor
- REF WP4346:** Competence universal, set od 4 šprice po 4,5 g u raznim Vita® bojama (A2, A3, A3.5, A3 opak), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + pribor
- REF WP4388:** Competence universal, set od 4 šprice po 4,5 g u raznim Vita® bojama (A2, A3, A3.5, A2 opak), 5 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + pribor
- REF WP4252:** Competence universal, Refill, A1, 4,5 g
- REF WP4253:** Competence universal, Refill, A2, 4,5 g
- REF WP4254:** Competence universal, Refill, A3, 4,5 g
- REF WP4255:** Competence universal, Refill, A3.5, 4,5 g
- REF WP4088:** Competence universal, Refill, A4, 4,5 g
- REF WP4294:** Competence universal, Refill, B1, 4,5 g
- REF WP4256:** Competence universal, Refill, B2, 4,5 g
- REF WP4264:** Competence universal, Refill, B3, 4,5 g
- REF WP4257:** Competence universal, Refill, C2, 4,5 g
- REF WP4266:** Competence universal, Refill, C3, 4,5 g
- REF WP4265:** Competence universal, Refill, D2, 4,5 g
- REF WP4258:** Competence universal, Refill, D3, 4,5 g
- REF WP4260:** Competence universal, Refill, A2 opak, 4,5 g
- REF WP4259:** Competence universal, Refill, A3 opak, 4,5 g
- REF WP4261:** Competence universal, Refill, Incisal, 4,5 g
- REF WP4267:** Competence universal, Refill, B2 opak, 4,5 g
- REF WP9055:** Competence universal, Refill, BXL, 4,5g
- REF WP4349:** Competence universal, set, 1 x A3, 4,5 g, 1 x 10 ml C-Bond
- REF WP4397:** Competence universal, Refill, Bleach, 4,5 g

Odlaganje

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

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



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



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

Made in Germany



06.03.2023
2023-REV-019

Instrucțiuni de utilizare

Grupul țintă de pacienți

Copii, adolescenți, adulți și pacienți vârstnici

Utilizatorul preconizat

Medicul stomatolog

Compoziție

Informații calitative:

Metacrilati oligomeri, dioxid de siliciu, material vitroceramic

Informații cantitative în % G/G:

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

Scopul prevăzut al produsului

Competence universal este un compozit de umplere universal, fotopolimerizabil, radioopac.

Indicații

Restaurarea tuturor categoriilor de cavitate.

Contraindicații

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

Caracteristicile de performanță ale produsului

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

Măsurile speciale de precauție

Nu există

Utilizare

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

Indicații de prelucrare

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

Avertismente**privind riscurile reziduale**

A se respecta cu strictețe

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

INDICAȚIE

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

Reacții adverse

Până în prezent nu se cunosc reacții adverse. În cazuri individuale nu poate fi exclusă hipersensibilitatea la componentele materialului. Evitați contactul pielii cu pasta. În cazul contactului accidental spălați imediat cu apă și săpun. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic. Dacă cunoașteți orice fel de reacții adverse nedorite – și în caz de îndoială – vă solicităm, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor și a simptomelor însoțitoare.

Riscurile de supradozaj nu sunt cunoscute.

Interacțiuni medicamentoase

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

Depozitare

Depozitați la loc uscat. Produsul trebuie depozitat în intervalul de temperatură 0 °C - 22 °C. Închideți seringile imediat după utilizare, pentru ca materialul să nu se întărească sub acțiunea luminii ambientale.

Termen minim de valabilitate

A nu se utiliza după data de expirare.

Variante

- REF** WP4250: Competence universal, set 4 seringi de 4,5 g în diferite nuanțe Vita® (A2, A3, A3,5, B2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accesorii
- REF** WP4251: Competence universal, set 4 seringi de 4,5 g în diferite nuanțe Vita® (A2, A3, A3,5, C2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accesorii
- REF** WP4346: Competence universal, set 4 seringi de 4,5 g în diferite nuanțe Vita® (A2, A3, A3,5, A3 opac), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accesorii
- REF** WP4388: Competence universal, set 4 seringi de 4,5 g în diferite nuanțe Vita® (A2, A3, A3,5, A2 opac), 5 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accesorii
- REF** WP4252: Competence universal, Refill, A1, 4,5g
- REF** WP4253: Competence universal, Refill, A2, 4,5g
- REF** WP4254: Competence universal, Refill, A3, 4,5g
- REF** WP4255: Competence universal, Refill, A3,5, 4,5g
- REF** WP4088: Competence universal, Refill, A4, 4,5g
- REF** WP4294: Competence universal, Refill, B1, 4,5g
- REF** WP4256: Competence universal, Refill, B2, 4,5g
- REF** WP4264: Competence universal, Refill, B3, 4,5g
- REF** WP4257: Competence universal, Refill, C2, 4,5g
- REF** WP4266: Competence universal, Refill, C3, 4,5g
- REF** WP4265: Competence universal, Refill, D2, 4,5g
- REF** WP4258: Competence universal, Refill, D3, 4,5g
- REF** WP4260: Competence universal, Refill, A2 opac, 4,5g
- REF** WP4259: Competence universal, Refill, A3 opac, 4,5g
- REF** WP4261: Competence universal, Refill, Incisal, 4,5g
- REF** WP4267: Competence universal, Refill, B2 opac, 4,5g
- REF** WP9055: Competence universal, Refill, BXL, 4,5g
- REF** WP4349: Competence universal, Set, 1 x A3, 4,5g, 1 x 10 ml C-Bond
- REF** WP4397: Competence universal, Refill, Bleach, 4,5g

Eliminarea ca deșeu

Materialul neutilizat poate fi eliminat după întărire ca deșeuri menajere.

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



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii
H318 Provoacă leziuni oculare grave
H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Made in Germany



06.03.2023
2023-REV-019

Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu

Çocuklar, gençler, yetişkinler ve yaşlı hastalar

Öngörülen kullanıcı

Diş hekimi

Bileşim

Nitel bilgiler:

Oligomer metakrilatlar, silisyum dioksit, cam seramik

Kantitatif bilgiler % G/G olarak:

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

Ürünün amacı

Competence universal, ışıkla sertleşen, radyopak, üniversal kompozit-dolgu maddesidir.

Endikasyonlar

Tüm kavite sınıflarının restorasyonu.

Kontraendikasyonlar

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

Ürünün özellikleri

Competence universal, ışıkla sertleşen üniversal kompozit dolgu maddesidir.

Özel önleyici tedbirler

Yoktur

Uygulama

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

İşleme bilgileri

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

Uyarılar Diğer**riskler**

Mutlaka uyun

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

UYARI

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

Yan etkiler

Şimdiye kadar herhangi bir yan etkisi bilinmemektedir. Münferit durum-larda materyalin bileşenlerine karşı yüksek hassasiyet konusu göz ardı edilmemelidir.

Macunun ciltle temas etmesinden kaçının. Yanlışlıkla temas etmesi durumunda, derhal su ve sabun ile yıkayın. Gözle temas etmesi durumunda, derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun. Herhangi bir istenmeyen yan etkinin farkına varmanız halinde -şüpheli durumlarda bile- bizi her halükarda bilgilendirmenizi, eşlik eden durumları ve belirtileri olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Aşırı doz riskleri bilinmemektedir.

Etkileşimler

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

Saklama

Kuru saklayın. Ürün, 0°C - 22°C sıcaklık aralığında depolanmalıdır.

Şırıngaları kullandıktan hemen sonra kapatın, böylece materyal ortam ışığından dolayı sertleşmez.

Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler

- REF** WP4250: Competence universal, set 4 şırınga beheri 4,5 g farklı Vita®-renkler (A2, A3, A3,5, B2),
10 ml C-Bond, 2 ml ekstra jel, 2 ml Glass-Liner + aksesuar
- REF** WP4251: Competence universal, Set 4 şırınga beheri 4,5 g farklı Vita®-renkler (A2, A3, A3,5, C2),
10 ml C-Bond, 2 ml ekstra jel, 2 ml Glass-Liner + aksesuar
- REF** WP4346: Competence universal, set 4 şırınga beheri 4,5 g farklı Vita®-renkler (A2, A3, A3,5, A3 opak),
10 ml C-Bond, 2 ml ekstra jel, 2 ml Glass-Liner + aksesuar
- REF** WP4388: Competence universal, Set 4 şırınga beheri 4,5 g farklı Vita®-renkler (A2, A3, A3,5, A2 opak),
5 ml C-Bond, 2 ml ekstra jel, 2 ml Glass-Liner + aksesuar
- REF** WP4252: Competence universal, Refill, A1, 4,5g
- REF** WP4253: Competence universal, Refill, A2, 4,5g
- REF** WP4254: Competence universal, Refill, A3, 4,5g
- REF** WP4255: Competence universal, Refill, A3,5, 4,5g
- REF** WP4088: Competence universal, Refill, A4, 4,5g
- REF** WP4294: Competence universal, Refill, B1, 4,5g
- REF** WP4256: Competence universal, Refill, B2, 4,5g
- REF** WP4264: Competence universal, Refill, B3, 4,5g
- REF** WP4257: Competence universal, Refill, C2, 4,5g
- REF** WP4266: Competence universal, Refill, C3, 4,5g
- REF** WP4265: Competence universal, Refill, D2, 4,5g
- REF** WP4258: Competence universal, Refill, D3, 4,5g
- REF** WP4260: Competence universal, Refill, A2 opak, 4,5g
- REF** WP4259: Competence universal, Refill, A3 opak, 4,5g
- REF** WP4261: Competence universal, Refill, Incisal, 4,5g
- REF** WP4267: Competence universal, Refill, B2 opak, 4,5g
- REF** WP9055: Competence universal, Refill, BXL, 4,5g
- REF** WP4349: Competence universal, Set, 1 x A3, 4,5g, 1 x 10 ml C-Bond
- REF** WP4397: Competence universal, Refill, Bleach, 4,5g

Bertaraf

Kullanılmayan materyal sertleştikten sonra evsel atıklarla bertaraf edilebilir.

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

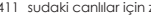
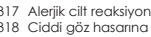


We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına neden olabilir
H318 Ciddi göz hasarına neden olur
H411 sudaki canlılar için zehirlidir, uzun vadeli etki ile

06.03.2023
2023-REV-019

Kullanma kılavuzu

Grupa docelowa pacjentów

Dzieci, młodzież, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Przewidywany użytkownik

Stomatolog

Skład

Informacje jakościowe:

Oligomeryczne metakrylany, dwutlenek krzemu, ceramika szklana

Informacje ilościowe w % G/G:

Metakrylany oligomeryczne 23, wypełniacze midi 4, mini 65 i nano 8

Przeznaczenie produktu

Competence universal to światłoutwardzalny, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich uniwersalny kompozyt do wypełnień.

Wskazania

Odbudowa wszystkich klas ubytków.

Przeciwwskazania

Stosowanie preparatu Competence universal nie jest wskazane, jeśli niemożliwe jest suszenie lub zastosowanie zalecanej techniki aplikacji. Nie stosować bezpośrednio na otwartą mięszkę lub w przypadku stwierdzonej alergii na jakikolwiek składnik.

Cechy produktu zapewniające właściwy efekt

Competence universal to uniwersalny kompozyt wypełniający utwardzający się pod wpływem światła.

Specjalne środki zapobiegawcze

Brak

Sposób użycia

1. Oczyszczyć ząb przed preparacją, usunąć wszelkie pozostałości po czyszczeniu sprayem wodnym. Określić kolor zębów według palety kolorów Vita®. Zaleca się stosowanie koferdamu.
2. Opracować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami techniki adhezyjnej. Spiłować krawędzie szklawa i zabezpieczyć obszary w pobliżu mięszki.
3. W razie potrzeby wytrawić zgodnie z preferowaną techniką, np. B. całkowite wytrawianie. Przestrzegać instrukcji użytkowania zastosowanego materiału.
4. Zastosować środek wiążący. (np. C-Bond)
5. W razie potrzeby wykonać wypełnienie kompozytem o niskiej gęstości (Competence Flow) lub kompomerem. Zalecane jest użycie matrycy.
6. Wypełnić ubytek, stosując pożądaną kolor, warstwami o grubości nie większej niż 2 mm. Każdą warstwę utwardzać światłem przez 20 sekund.
7. Usunąć nadmiar, konturować i dokładne wykończyć za pomocą wiertel diamentowych i elastycznych tarcz o zmniejszającej się ziarnistości. Polerowanie na wysoki połysk można wykonać pastami polerskimi (np. Vision Paste) przy użyciu głowic/tarcz polerskich.

Instrukcje przetwarzania

Należy zawsze przestrzegać instrukcji przygotowywania i środków ostrożności opisanych w instrukcji użytkowania dołączonej do produktu. W przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji niepożądanego lub innych zdarzeń niepożądanych pomimo przestrzegania niniejszej instrukcji, prosimy o każdorazowe jej zgłoszenie z jak najbardziej szczegółowym opisem okoliczności towarzyszących.

Ostrzeżenia/ryzyka resztkowe

Konieczne przestrzegać

- Lampy powinny emitować światło o długości fali 450 nm i być regularnie sprawdzane. Umieścić lampę jak najbliżej materiału wypełniającego.
- Nie usuwać warstwy inhibicji tlenowej, ponieważ jest ona wymagana do związania z kolejną warstwą.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania innych materiałów używanych w połączeniu z preparatem Competence universal.

UWAGA

Przyrządy pomocnicze do aplikacji (kaniule, pędzelki jednorazowe itp.) dołączone do produktu są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta!

Działania uboczne

Jak dotąd nie stwierdzono żadnych działań ubocznych. W pojedynczych przypadkach nie można wykluczyć nadwrażliwości na składniki materiału.

Unikać kontaktu pasty ze skórą. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek niepożądanych działań ubocznych – nawet w przypadku wątpliwości – prosimy o każdorazowe poinformowanie nas o nich, opisując jak najdokładniej towarzyszące im okoliczności i objawy.

Ryzyko przedawkowania nie jest znane.

Wzajemne oddziaływanie

Unikać kontaktu z materiałami zawierającymi eugenol, wilgocią i powietrzem zawierającym oleje, ponieważ mogą one zapobiegać polimeryzacji w miejscu kontaktu. Podczas stosowania kationowych płynów do płukania ust, środków usuwających kamień nazębny lub chlorheksydyny mogą wystąpić przebarwienia.

Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu.

Produkt należy przechowywać w temperaturze od 0°C do 22°C.

Zamknąć strzykawki natychmiast po użyciu, aby zapobiec stwardnieniu materiału pod wpływem światła otoczenia.

Data minimalnej trwałości

Nie stosować po upływie daty ważności.

Wersje

- REF** WP4250: Competence universal, zestaw 4 strzykawek po 4,5 g każda w różnych odcieniach palety kolorów Vita® (A2, A3, A3.5, B2), preparat C-Bond 10 ml, dodatkowy żel 2 ml, materiał podkładowy Glass Liner 2 ml + akcesoria
- REF** WP4251: Competence universal, zestaw 4 strzykawek po 4,5 g każda w różnych odcieniach palety kolorów Vita® (A2, A3, A3.5, C2), preparat C-Bond 10 ml, dodatkowy żel 2 ml, materiał podkładowy Glass Liner 2 ml + akcesoria
- REF** WP4346: Competence universal, zestaw 4 strzykawek po 4,5 g każda w różnych odcieniach palety kolorów Vita® (A2, A3, A3.5, A3 opak), preparat C-Bond 10 ml, dodatkowy żel 2 ml, materiał podkładowy Glass Liner 2 ml + akcesoria
- REF** WP4388: Competence universal, zestaw 4 strzykawek po 4,5 g każda w różnych odcieniach palety kolorów Vita® (A2, A3, A3.5, A2 opak), preparat C-Bond 5 ml, dodatkowy żel 2 ml, materiał podkładowy Glass Liner 2 ml + akcesoria
- REF** WP4252: Competence universal, Refill, A1, 4,5 g
- REF** WP4253: Competence universal, Refill, A2, 4,5 g
- REF** WP4254: Competence universal, Refill, A3, 4,5 g
- REF** WP4255: Competence universal, Refill, A3.5, 4,5 g
- REF** WP4088: Competence universal, Refill, A4, 4,5 g
- REF** WP4294: Competence universal, Refill, B1, 4,5 g
- REF** WP4256: Competence universal, Refill, B2, 4,5 g
- REF** WP4264: Competence universal, Refill, B3, 4,5 g
- REF** WP4257: Competence universal, Refill, C2, 4,5 g
- REF** WP4266: Competence universal, Refill, C3, 4,5 g
- REF** WP4265: Competence universal, Refill, D2, 4,5 g
- REF** WP4258: Competence universal, Refill, D3, 4,5 g
- REF** WP4260: Competence universal, Refill, A2 opak, 4,5 g
- REF** WP4259: Competence universal, Refill, A3 opak, 4,5 g
- REF** WP4261: Competence universal, Refill, Incisal, 4,5 g
- REF** WP4267: Competence universal, Refill, B2 opak, 4,5 g
- REF** WP9055: Competence universal, Refill, BXL, 4,5 g
- REF** WP4349: Competence universal, zestaw, 1 x A3, 4,5 g, 1 x 10 ml C-Bond
- REF** WP4397: Competence universal, Refill, Bleach, 4,5 g

Utylizacja

Nieużyty materiał można po utwardzeniu wyrzucić razem z odpadami domowymi.

Wszystkie związane z produktem ciężkie przypadki, które wystąpiły, należy zgłaszać producentowi i do odpowiedniego urzędu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu
H411 Dział toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Made in Germany

CE 0482

06.03.2023
2023-REV-019