

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
Стр. 11	- ru: Инструкция по применению



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, Komposit-Füllungsmaterial zur zahnmedizinischen Restauration von Kavitäten der Klassen I bis V an Kindern, Jugendlichen, Erwachsenen und älteren Patienten durch einen Zahnarzt.

Indikationen

Indiziert zur direkten Füllung und Wiederherstellung von Zahnhartsubstanzdefekten der Black-Klassen I-V an Front- und Seitenzähnen. Das Material dient der funktionellen und ästhetischen Rekonstruktion natürlicher Zahnformen mittels lichthärtender Polymerisation.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber einem der Bestandteile des Komposits (z. B. Methacrylat-Monomere, Initiatoren, Photoinitiatoren oder andere Hilfsstoffe).

Leistungsmerkmale des Produkts

Biegefestigkeit ≥ 80 MPa

Anwendung

1. Vor der Präparation den Zahn reinigen, alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen. Zahnfarbe bestimmen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
2. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Schmelzränder abschrägen und pulpanahe Bereiche schützen.
3. Ätzen Sie ggf. entsprechend der von Ihnen bevorzugten Technik, z. B. Total-Etch. Gebrauchsanweisung des verwendeten Materials beachten.
4. Haftvermittler auftragen.
5. Gegebenenfalls Unterfüllung aus dünnfließendem Composite oder Compomer legen. Die Verwendung einer Matrize wird empfohlen.
6. Kavität in der gewünschten Farbe in maximal 2 mm dicken Schichten füllen. Jede Schicht mindestens 20 Sekunden licht härten. Das Lichtgerät sollte Licht von 450 nm emittieren. Die Lichtintensität sollte mindestens ≥ 600 mW/cm² betragen. Die Lichtquelle so nahe wie möglich an die auszupolymerisierende Schicht bringen.
7. Überschussentfernung, Konturierung und Feinausarbeitung erfolgen z. B. mit Diamantfinierern und flexiblen Scheiben abnehmender Korngröße. Die Hochglanzpolitur kann mit Polierpasten unter Verwendung von Polierkelchen/-scheiben erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist ausschließlich für die zahnärztliche Anwendung bestimmt. Direkter Haut- oder Augenkontakt mit nicht ausgehärtetem Material ist zu vermeiden. Bei Kontakt sofort mit reichlich Wasser abspülen. Nicht ausgehärtetes Komposit kann Hautreizungen und allergische Reaktionen hervorrufen. Geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille sind zu tragen.

Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass die Kavität trocken und frei von Speichel, Blut und Öl ist, um eine optimale Haftung zu gewährleisten. Es ist auf eine ausreichende Lichtintensität (laut Herstellerangabe) zu achten.

Das Material darf nicht in zu dicken Schichten appliziert werden. Die vom Hersteller empfohlene maximale Schichtdicke pro Polymerisationszyklus ist einzuhalten, um eine vollständige Aushärtung sicherzustellen.

Das Produkt ist gemäß den Lagerungshinweisen (Temperatur, Lichtschutz) aufzubewahren. Direkte Sonneneinstrahlung und übermäßige Wärme können die Verarbeitbarkeit und Aushärtung beeinträchtigen.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können bei empfindlichen oder sensibilisierten Personen lokale Reaktionen auftreten, insbesondere: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder Schleimhaut gegenüber Methacrylaten, postoperative Sensibilitäten (z. B. kurzzeitige Temperaturempfindlichkeit oder Druckempfindlichkeit), allergische Kontaktdermatitis bei zahnärztlichem Personal bei wiederholtem Hautkontakt mit nicht polymerisiertem Komposit.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung sofort abbrechen und das Material zu entfernen. Der betroffene Bereich sollte mit Wasser gespült und gegebenenfalls symptomatisch behandelt werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome.

Wechselwirkungen

Der Kontakt mit eugenolhaltigen Materialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zementen) kann die Polymerisation des Komposits hemmen und sollte vermieden werden. Rückstände von Reinigungs-, Desinfektions- oder Abformmaterialien können die Haftung zwischen Komposit und Adhäsivsystem beeinträchtigen. Vor der Applikation ist sicherzustellen, dass die Zahnoberfläche vollständig gereinigt und getrocknet ist. Überschüssige Feuchtigkeit, Blut oder Speichel während der Applikation führen zu Haftungsstörungen und können Randspaltenbildung sowie Sekundärkaries begünstigen.

Lagerung

Competence Universal sollte trocken und vor Licht geschützt zwischen 0°C und 22°C gelagert werden.

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
- [REF]WP4391: Competence universal, Refill, OM1, 4,5g
- [REF]WP4392: Competence universal, Refill, OM2, 4,5g
- [REF]WP4293: Competence universal, Refill, OM3, 4,5g

Entsorgung

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

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.

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



H317 kann allergische Hautreaktionen verursachen

Made in Germany



18.12.2025
2025-REV-022

Instructions for use

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended user

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, composite filling material for the dental restoration of Class I to V cavities in children, adolescents, adults and elderly patients by a dentist.

Indications

Indicated for direct filling and restoration of Black Class I-V tooth structure defects in anterior and posterior teeth. The material is used for functional and aesthetic reconstruction of natural tooth shapes by means of light-curing polymerisation.

Contraindications

The product must not be used in patients with known hypersensitivity or allergy to any of the components of the composite (e.g. methacrylate monomers, initiators, photoinitiators or other excipients).

Performance characteristics of the product

Flexural strength ≥ 80 MPa

Application

1. Clean the tooth before preparation and remove all cleaning residues with water spray. Determine tooth colour. Use of a rubber dam is recommended.
2. Prepare the cavity according to the general rules of adhesive technique. Bevel the enamel margins and protect areas close to the pulp.
3. If necessary, etch using your preferred technique, e.g. Total Etch. Follow the instructions for use of the material.
4. Apply bonding agent.
5. If necessary, use an underfilling of thin composite or compomer. Use of a mould is recommended.
6. Fill the cavity in the desired colour in layers no thicker than 2 mm. Light-cure each layer for at least 20 seconds. The light device should emit light of 450 nm. The light intensity should be at least ≥ 600 mW/cm². Bring the light source as close as possible to the layer to be polymerised.
7. Surplus removal, contouring and fine finishing can be carried out with diamond finishers and flexible pads of decreasing grit size, for example. High-gloss polishing can be carried out with polishing pastes using polishing cups/discs.

Precautions

The product is intended exclusively for dental use.

Avoid direct skin or eye contact with uncured material. In case of contact, rinse immediately with plenty of water.

Uncured composite may cause skin irritation and allergic reactions.

Suitable protective gloves and safety goggles must be worn.

Before application, make sure that the cavity is dry and free of saliva, blood and oil to ensure optimum adhesion.

Ensure that the light is of sufficient intensity (as specified by the manufacturer).

The material must not be applied in excessively thick layers. The maximum layer thickness per polymerisation cycle recommended by the manufacturer must be observed in order to ensure complete curing.

The product must be stored in accordance with the storage instructions (temperature, protection from light). Direct sunlight and excessive heat can impair workability and curing.

Side effects

In rare cases, local reactions may occur in sensitive or sensitised persons, in particular:

hypersensitivity reactions of the skin or mucous membrane to methacrylates, post-operative sensitivities (e.g. short-term sensitivity to temperature or pressure), allergic contact dermatitis in dental personnel in the case of repeated skin contact with non-polymerised composite.

If hypersensitivity reactions occur, discontinue treatment immediately and remove the material. The affected area should be rinsed with water and the symptoms treated as necessary.

Should you become aware of any undesirable side effects – even if you are uncertain about the cause – please always be sure to notify us, describing the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible.

Interactions

Contact with materials containing eugenol (e.g. zinc oxide-eugenol cements) can inhibit polymerisation of the composite and should be avoided.

Residues of cleaning, disinfection or impression materials may impair the bond between the composite and the adhesive system. Before application, ensure that the tooth surface has been completely cleaned and dried.

Excess moisture, blood or saliva during application lead to adhesion problems and can promote the formation of marginal gaps and secondary caries.

Storage

Competence Universal should be stored in a dry place, protected from light and at a temperature between 0°C and 22°C.

Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

Variants

- [REF]** WP4250: Competence Universal, set of 4 syringes of 4.5 g each 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 4 syringes of 4.5 g each 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 4 syringes of 4.5 g each 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 4 syringes of 4.5 g each 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, 4.5g
- [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 opaque, 4.5g
- [REF]** WP4259: Competence Universal, refill, A3 opaque, 4.5g
- [REF]** WP4261: Competence Universal, refill, Incisal, 4.5g
- [REF]** WP4267: Competence Universal, refill, B2 opaque, 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
- [REF]** WP4391: Competence Universal, refill, OM1, 4.5g
- [REF]** WP4392: Competence Universal, refill, OM2, 4.5g
- [REF]** WP4293: Competence Universal, refill, OM3, 4.5g

Disposal

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

Processing instructions

The processing instructions and precautionary measures described in the instructions for use supplied with the product must always be observed. If an adverse reaction occurs in the patient or other adverse events arise despite following these instructions, please always be sure to notify us, describing the circumstances as precisely as possible.

Any serious incidents relating to the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is based.



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

Made in Germany



18.12.2025
2025-REV-022

Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et patients âgés

Utilisateurs visés

Dentiste

Composition

Données qualitatives :

Méthacrylates oligomères, dioxyde de silicium, vitrocéramique

Données quantitatives en % p/p :

Méthacrylates oligomères 23, charges midi 4, mini 65 et nano 8

Utilisation conforme du produit

Compétence Universal est un matériau d'obturation composite photopolymérisable, radio-opaque, destiné à la restauration dentaire de cavités de classes I à V sur des enfants, des adolescents, des adultes et des patients âgés par un dentiste.

Indications

Indiqué pour l'obturation directe et la restauration des défauts de tissus dentaires durs des classes de Black I-V sur les dents antérieures et postérieures. Le matériau sert à la reconstruction fonctionnelle et esthétique de formes de dents naturelles par polymérisation photopolymérisable.

Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie connue à l'un des composants du composite (par ex. monomères de méthacrylate, initiateurs, photoinitiateurs ou autres excipients).

Caractéristiques de performance du produit

Résistance à la flexion ≥ 80 MPa

Utilisation

1. Nettoyer la dent avant la préparation, éliminer tous les résidus de nettoyage avec un spray d'eau. Déterminer la couleur des dents. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.
2. Préparer la cavité conformément aux règles générales de la technique adhésive. Biseauter les bords de l'émail et protéger les zones proches de la pulpe.
3. Le cas échéant, gravez selon la technique que vous préférez, par ex. Total Etch. Respecter le mode d'emploi du matériau utilisé.
4. Appliquer un agent adhésif.
5. Le cas échéant, poser un sous-remplissage en composite ou en composite à faible viscosité. L'utilisation d'une matrice est recommandée.
6. Remplir la cavité de la couleur souhaitée en couches de 2 mm d'épaisseur maximum. Photopolymériser chaque couche pendant au moins 20 secondes. Le dispositif d'éclairage doit émettre une lumière de 450 nm. L'intensité lumineuse doit être d'au moins ≥ 600 mW/cm². Approcher la source lumineuse le plus près possible de la couche à polymériser.
7. L'élimination de l'excédent, le contourage et la finition sont réalisés, par exemple, à l'aide de finisseurs diamantés et de disques flexibles de granulométrie décroissante. Le polissage haute brillance peut être effectué avec des pâtes à polir en utilisant des calottes/disques de polissage.

Précautions

Le produit est exclusivement destiné à un usage dentaire.

Éviter tout contact direct de la peau ou des yeux avec le matériau non polymérisé. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Le composite non polymérisé peut provoquer des irritations cutanées et des réactions allergiques. Des gants et des lunettes de protection appropriés doivent être portés.

Avant l'application, s'assurer que la cavité est sèche et exempte de salive, de sang et d'huile afin de garantir une adhésion optimale. Il faut veiller à ce que l'intensité lumineuse soit suffisante (selon les indications du fabricant).

Le matériau ne doit pas être appliqué en couches trop épaisses. L'épaisseur maximale recommandée par le fabricant pour chaque cycle de polymérisation doit être respectée afin d'assurer un durcissement complet.

Le produit doit être conservé conformément aux instructions de stockage (température, protection contre la lumière). L'exposition directe au soleil et à une chaleur excessive peut nuire à l'ouvrabilité et au durcissement.

Effets secondaires

Dans de rares cas, des réactions locales peuvent survenir chez les personnes sensibles ou sensibilisées, notamment :

Réactions d'hypersensibilité de la peau ou des muqueuses aux méthacrylates, sensibilités postopératoires (par ex. sensibilité à la température ou à la pression pendant une courte période), dermatite de contact allergique chez le personnel dentaire en cas de contact cutané répété avec un composite non polymérisé.

Si des réactions d'hypersensibilité se produisent, le traitement doit être immédiatement interrompu et le matériel retiré. La zone touchée doit être rincée à l'eau et, si nécessaire, traitée de manière symptomatique.

Si vous deviez avoir connaissance d'effets secondaires indésirables – même en cas de doute – nous vous prions dans tous les cas de nous en informer en décrivant le plus précisément possible les circonstances et les symptômes qui les accompagnent.

Interactions

Le contact avec des matériaux contenant de l'eugénol (par ex., des ciments à l'oxyde de zinc et à l'eugénol) peut inhiber la polymérisation du composite et doit être évité.

Les résidus de produits de nettoyage, de désinfection ou de matériaux d'empreinte peuvent nuire à l'adhésion entre le composite et le système adhésif. Avant l'application, il faut s'assurer que la surface de la dent est entièrement nettoyée et séchée.

L'excès d'humidité, de sang ou de salive pendant l'application entraîne des problèmes d'adhérence et peut favoriser la formation de fissures marginales ainsi que des caries secondaires.

Stockage

Compétence Universal doit être stocké au sec et à l'abri de la lumière, entre 0°C et 22°C.

Durée de conservation minimale

Ne pas utiliser après l'expiration de la date limite.

Variantes

REF WP4250 : Compétence universal, set 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, set 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, set de 4 seringues de 4,5 g dans différentes couleurs Vita® (A2, A3, A3.5, A2 opaque), 10 ml de C-Bond, 2 ml d'Extra-Gel, 2 ml de Glass-Liner + accessoires

REF WP4388 : Compétence universal, set 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, 4,5g

REF WP4254 : Compétence universal, recharge, A3, 4,5g

REF WP4255 : Compétence universal, recharge, A3.5, 4,5g

REF WP4088 : Compétence universal, recharge, A4, 4,5g

REF WP4294 : Compétence universal, recharge, B1, 4,5g

REF WP4256 : Compétence universal, recharge, B2, 4,5g

REF WP4264 : Compétence universal, recharge, B3, 4,5g

REF WP4257 : Compétence universal, recharge, C2, 4,5g

REF WP4266 : Compétence universal, recharge, C3, 4,5g

REF WP4265 : Compétence universal, recharge, D2, 4,5g

REF WP4258 : Compétence universal, recharge, D3, 4,5g

REF WP4260 : Compétence universal, recharge, A2 opaque, 4,5g

REF WP4259 : Compétence universal, Recharge, A3 opaque, 4,5g

REF WP4261 : Compétence universal, recharge, incisal, 4,5g

REF WP4267 : Compétence universal, recharge, B2 opaque, 4,5g

REF WP9055 : Compétence universal, recharge, BXL, 4,5g

REF WP4349 : Compétence universal, set, 1 x A3, 4,5g, 1 x 10 ml C-Bond

REF WP4397 : Compétence universal, recharge, blanchiment, 4,5g

REF WP4391 : Compétence universal, recharge, 0M1, 4,5g

REF WP4392 : Compétence universal, recharge, 0M2, 4,5g

REF WP4293 : Compétence universal, recharge, 0M3, 4,5g

Élimination

Le matériau non utilisé peut être jeté avec les ordures ménagères après durcissement.

Instructions de traitement

Les instructions de traitement et les précautions décrites dans le mode d'emploi du produit doivent être respectées dans tous les cas. Si, malgré le respect de ces consignes, une réaction indésirable devait se produire chez le patient ou si d'autres événements indésirables devaient se produire, nous vous prions dans tous les cas de nous en informer en décrivant le plus précisément possible les circonstances concomitantes.

Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié 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

Made in Germany



18.12.2025
2025-REV-022

Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y ancianos

Usuarios previstos

Dentistas

Composición

Datos cualitativos:

Metacrilatos oligoméricos, dióxido de silicio, cerámica de vidrio

Datos cuantitativos en % G/G:

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

Finalidad del producto

Competence Universal es un material de obturación de composite fotopolimerizable y radiopaco para la restauración dental de cavidades de las clases I a V en niños, adolescentes, adultos y pacientes de edad avanzada por parte de un odontólogo.

Indicaciones

Indicado para la obturación y restauración directa de defectos de la estructura dental de Clase I-V negra en dientes anteriores y posteriores. El material se utiliza para la reconstrucción funcional y estética de formas dentales naturales mediante polimerización fotopolimerizable.

Contraindicaciones

El producto no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad o alergia conocida a cualquiera de los componentes del composite (por ejemplo, monómeros de metacrilato, iniciadores, fotoiniciadores u otros excipientes).

Características del producto

Resistencia a la flexión ≥ 80 MPa

Aplicación

1. Limpiar el diente antes de la preparación y eliminar todos los residuos de limpieza con agua pulverizada. Determinar el color de los dientes. Se recomienda el uso de un dique de goma.
2. Preparar la cavidad según las reglas generales de la técnica adhesiva. Biselar los márgenes del esmalte y proteger las zonas próximas a la pulpa.
3. Si es necesario, grabar según su técnica preferida, por ejemplo, grabado total. Seguir las instrucciones de uso del material utilizado.
4. Aplicar el agente adhesivo.
5. Si es necesario, colocar un relleno inferior de composite o compómero de flujo fino. Se recomienda utilizar un molde.
6. Rellenar la cavidad con el color deseado en capas de no más de 2 mm de grosor. Fotopolimerizar cada capa durante al menos 20 segundos. El dispositivo luminoso debe emitir una luz de 450 nm. La intensidad de la luz debe ser al menos ≥ 600 mW/cm². Acercar la fuente de luz lo más posible a la capa que se va a polimerizar.
7. La eliminación de sobrantes, el contorneado y el acabado fino se llevan a cabo utilizando, por ejemplo, fresas de diamante para acabado y discos flexibles de tamaño de grano decreciente. El pulido de alto brillo puede realizarse con pastas de pulido utilizando copas/discos de pulido.

Precauciones

El producto está destinado exclusivamente a uso dental.

Evitar el contacto directo del material no curado con la piel o los ojos. En caso de contacto, aclarar inmediatamente con abundante agua.

El composite no curado puede provocar irritaciones cutáneas y reacciones alérgicas. Deben utilizarse guantes y gafas de protección adecuados.

Antes de la aplicación, asegurarse de que la cavidad esté seca y sin saliva, sangre y aceite para garantizar una adhesión óptima.

Garantizar una intensidad luminosa suficiente (según las especificaciones del fabricante).

El material no debe aplicarse en capas excesivamente gruesas. Debe respetarse el espesor máximo de capa por ciclo de polimerización recomendado por el fabricante para garantizar un curado completo.

El producto debe almacenarse de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento (temperatura, protección contra la luz). La luz solar directa y el calor excesivo pueden perjudicar la facilidad de manipulación y el curado.

Efectos secundarios

En raras ocasiones, pueden producirse reacciones locales en personas sensibles o sensibilizadas, en particular:

Reacciones de hipersensibilidad de la piel o de las mucosas a los metacrilatos, sensibilidades postoperatorias (por ejemplo, sensibilidad de corta duración a la temperatura o a la presión), dermatitis alérgica de contacto en personal odontológico con contacto repetido de la piel con composite no polimerizado.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad, interrumpir inmediatamente el tratamiento y retirar el material. La zona afectada debe enjuagarse con agua y tratarse sintomáticamente si es necesario.

En caso de que quiera comunicarnos algún efecto secundario no deseado o en caso de duda, le rogamos que nos remita una descripción lo más detallada posible de las circunstancias y síntomas.

Interacciones

El contacto con materiales que contengan eugenol (por ejemplo, cementos de óxido de zinc-eugenol) puede inhibir la polimerización del composite y debe evitarse.

Los residuos de limpieza, desinfección o materiales de impresión pueden perjudicar la unión entre el composite y el sistema adhesivo. Antes de la aplicación, asegúrese de que la superficie del diente se ha limpiado y secado completamente.

El exceso de humedad, sangre o saliva durante la aplicación provoca problemas de adhesión y puede favorecer la formación de brechas marginales y caries secundaria.

Almacenamiento

Competence Universal debe almacenarse seco y protegido de la luz entre 0 °C y 22 °C.

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 varios 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 varios 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 varios 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, recambio, A1, 4,5g

[REF] WP4253: Competence universal, recambio, A2, 4,5g

[REF] WP4254: Competence universal, recambio, A3, 4,5g

[REF] WP4255: Competence universal, recambio, A3.5, 4,5g

[REF] WP4088: Competence universal, recambio, A4, 4,5g

[REF] WP4294: Competence universal, recambio, B1, 4,5g

[REF] WP4256: Competence universal, recambio, B2, 4,5g

[REF] WP4264: Competence universal, recambio, B3, 4,5g

[REF] WP4257: Competence universal, recambio, C2, 4,5g

[REF] WP4266: Competence universal, recambio, C3, 4,5g

[REF] WP4265: Competence universal, recambio, D2, 4,5g

[REF] WP4258: Competence universal, recambio, D3, 4,5g

[REF] WP4260: Competence universal, recambio, A2, 4,5g

[REF] WP4259: Competence universal, recambio, A3, 4,5g

[REF] WP4261: Competence universal, recambio, Incisal, 4,5g

[REF] WP4267: Competence universal, recambio, B2, 4,5g

[REF] WP9055: Competence universal, recambio, BXL, 4,5g

[REF] WP4349: Competence universal, juego, 1 x A3, 4,5 g, 1 x 10 ml C-Bond

[REF] WP4397: Competence universal, recambio, Bleach, 4,5g

[REF] WP4391: Competence universal, recambio, 0M1, 4,5g

[REF] WP4392: Competence universal, recambio, 0M2, 4,5g

[REF] WP4293: Competence universal, recambio, 0M3, 4,5g

Eliminación

El material no utilizado puede eliminarse con la basura doméstica una vez curado.

Instrucciones de procesamiento

Deben respetarse siempre las instrucciones de procesamiento y las precauciones descritas en las instrucciones de uso que acompañan al producto. Si, a pesar de seguir estas instrucciones, se produce una reacción adversa en el paciente o se producen otros acontecimientos adversos, le rogamos que nos informe en cualquier caso, describiendo las circunstancias que lo acompañan con la mayor precisión posible.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/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



22°C
0°C



Atención

H317 puede provocar reacciones alérgicas en la piel

Made in Germany

CE 0482

18.12.2025
2025-REV-022

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target

Bambini, adolescenti, adulti e anziani

Utilizzatore previsto

Dentista

Composizione

Dati qualitativi:

Metacrilati oligomerici, biossido di silicio, vetroceramica

Dati quantitativi in % G/G:

Metacrilati oligomerici 23, riempitivi midi 4, mini 65 e nano 8

Destinazione d'uso del prodotto

Competence Universal è un materiale da otturazione composito fotopolimerizzabile e radiopaco per l'otturazione delle cavità di classe da I a V in bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani presso uno studio dentistico.

Indicazioni

Adatto per l'otturazione diretta e il restauro di difetti della sostanza dentale dura delle classi Black I-V sui denti anteriori e posteriori. Questo materiale consente la ricostruzione funzionale ed estetica delle forme naturali dei denti mediante fotopolimerizzazione.

Controindicazioni

Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti affetti da ipersensibilità o allergia a uno qualsiasi dei componenti del composito (ad es. monomeri metacrilati, iniziatori, fotoiniziatori o altri componenti ausiliari).

Caratteristiche del prodottoResistenza alla flessione ≥ 80 MPa**Modalità d'uso**

1. Prima della preparazione pulire il dente, rimuovere tutti i residui di pulizia con uno spruzzo d'acqua. Determinare il colore dei denti. Si raccomanda di usare una diga dentale.
2. Preparare la cavità secondo le regole generali della tecnica adesiva. Smussare i margini dello smalto e proteggere le aree vicine alla polpa.
3. Eseguire la mordenzatura secondo la tecnica che si ritiene più adatta, ad esempio la mordenzatura totale. Seguire le istruzioni per l'uso del materiale utilizzato.
4. Applicare il promotore di adesione.
5. Se necessario, applicare un riempimento sottile di composito o compomero fluido. Si raccomanda l'uso di uno stampo.
6. Riempire la cavità con il materiale del colore prescelto, in strati con uno spessore massimo 2 mm. Fotopolimerizzare ogni strato per almeno 20 secondi. La lampada fotopolimerizzante deve emettere una luce di 450 nm. L'intensità della luce deve essere almeno ≥ 600 mW/cm². Avvicinare la lampada fotopolimerizzante il più possibile allo strato da polimerizzare.
7. La rimozione degli eccessi, il contornatura e la rifinitura vengono eseguiti, ad esempio, con rifinitori diamantati e dischi flessibili di granulometria decrescente. La lucidatura a specchio può essere eseguita con paste lucidanti utilizzando coppe/dischi lucidanti.

Precauzioni

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso dentale.

Evitare il contatto diretto della pelle o degli occhi con il materiale non polimerizzato. In caso di contatto, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Il composito non polimerizzato potrebbe causare irritazioni cutanee e reazioni allergiche. È necessario indossare guanti protettivi e occhiali di sicurezza adeguati.

Prima dell'applicazione, assicurarsi che la cavità sia asciutta e priva di saliva, sangue e olio, al fine di garantire un'adesione ottimale.

Accertarsi che l'intensità della luce sia sufficiente (secondo le indicazioni del produttore).

Il materiale non deve essere applicato in strati eccessivamente spessi. Per garantire una polimerizzazione completa, è necessario rispettare lo spessore massimo dello strato raccomandato dal produttore per ogni ciclo di polimerizzazione.

Il prodotto deve essere conservato secondo le istruzioni del produttore (temperatura, protezione dalla luce). La luce solare diretta e il calore eccessivo possono compromettere la lavorabilità e l'indurimento del prodotto.

Effetti collaterali

In rari casi, nelle persone sensibili o sensibilizzate possono verificarsi reazioni locali, in particolare:

Reazioni di ipersensibilità della pelle o delle mucose ai metacrilati, sensibilità postoperatorie (ad es. sensibilità temporanea alla temperatura o alla pressione), dermatite allergica da contatto nel personale odontoiatrico in caso di contatto cutaneo ripetuto con composti non polimerizzati.

Se si verificano reazioni di ipersensibilità, interrompere immediatamente il trattamento e rimuovere il materiale. L'area interessata deve essere sciacquata con acqua e, se necessario, trattata in base ai sintomi.

Qualora dovessero manifestarsi effetti collaterali indesiderati, anche in caso di dubbio, si prega di segnalarli, indicando nel modo più dettagliato possibili le circostanze e i sintomi associati.

Interazioni

Il contatto con materiali contenenti eugenolo (ad esempio i cementi a base di ossido di zinco ed eugenolo) può inibire la polimerizzazione del composito e deve essere evitato.

Residui di pulizia, disinfezione o materiali da impronta possono compromettere l'adesione tra il composito e il sistema adesivo. Prima dell'applicazione, assicurarsi che la superficie del dente sia stata completamente pulita e asciugata.

L'eccesso di umidità, sangue o saliva durante l'applicazione compromette l'adesione e può favorire la formazione di fessure marginali e carie secondarie.

Conservazione

Competence Universal deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla luce, a una temperatura compresa tra 0°C e 22°C.

Data di scadenza

Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti

REF WP4250: Competence Universal, set di 4 siringhe da 4,5 g ciascuna in diversi colori Vita® (A2, A3, A3.5, B2), 10 ml di C-Bond, 2 ml di Extra-Gel, 2 ml di Glass-Liner + accessori

REF WP4251: Competence Universal, set di 4 siringhe da 4,5 g ciascuna in diversi colori Vita® (A2, A3, A3.5, C2), 10 ml di C-Bond, 2 ml di Extra-Gel, 2 ml di Glass-Liner + accessori

REF WP4346: Competence Universal, set di 4 siringhe da 4,5 g ciascuna in vari colori Vita® (A2, A3, A3.5, A3 opaco), 10 ml di C-Bond, 2 ml di Extra-Gel, 2 ml di Glass-Liner + accessori

REF WP4388: Competence Universal, set di 4 siringhe da 4,5 g ciascuna in vari colori Vita® (A2, A3, A3.5, A2 opaco), 5 ml di C-Bond, 2 ml di Extra-Gel, 2 ml di Glass-Liner + accessori

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, 4,5 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 opaco, 4,5 g

REF WP4259: Competence universal, refill, A3 opaco, 4,5 g

REF WP4261: Competence universal, refill, incisale, 4,5 g

REF WP4267: Competence universal, refill, B2 opaco, 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

REF WP4391: Competence universal, refill, 0M1, 4,5 g

REF WP4392: Competence universal, refill, 0M2, 4,5g

REF WP4293: Competence universal, refill, 0M3, 4,5g

Smaltimento

Il materiale non utilizzato può essere smaltito con i rifiuti domestici dopo l'indurimento.

Istruzioni per la lavorazione

È necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni di lavorazione e alle avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso allegate al prodotto. Qualora, nonostante il rispetto delle presenti indicazioni, si verificasse una reazione indesiderata nel paziente o altri eventi indesiderati, si prega di comunicarlo fornendo una descrizione il più possibile dettagliata delle circostanze.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito 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

Made in Germany

CE 0482

18.12.2025
2025-REV-022

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Djeca, adolescenti, odrasli i stariji pacijenti

Predviđeni korisnik

Stomatolog

Sastav

Kvalitativne informacije:

Oligomerne metakrilati, silicij-dioksid, staklokeramika

Kvantitativne informacije u % w/g:

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

Namjena proizvoda

Competence Universal je kompozitni materijal za punjenje koji se stvrdnjava pod svjetlom i radiopaktno, za stomatološku restauraciju šupljina klase I do V kod djece, adolescenata, odraslih i starijih pacijenata, koji postavlja stomatolog.

Indikacije

Namijenjen za direktno punjenje i restauraciju defekata tvrde zubne supstance prema Blackovim klasama I-V na prednjim i stražnjim zubima. Materijal se koristi za funkcionalnu i estetsku rekonstrukciju oblika prirodnih zuba putem polimerizacije aktivirane svjetlom.

Kontraindikacije

Proizvod se ne smije koristiti kod pacijenata sa poznatom preosjetljivošću ili alergijom na bilo koju od komponenti kompozita (npr. metakrilatni monomeri, inicijatori, fotoinicijatori ili drugi ekscipijenti).

Karakteristike performansi proizvoda

Čvrstoća na savijanje ≥ 80 MPa

Primjena

- Očistite zub prije pripreme i uklonite sve ostatke čišćenja mlazom vode. Odredite boju zuba. Preporučuje se upotreba gumene brane.
- Pripremite šupljinu u skladu sa općim pravilima adhezivne tehnike. Zaoblite rubove i zaštitite područja blizu pulpe.
- Izgrizite po potrebi koristeći svoju omiljenu tehniku, npr. totalno izgrizanje. Pridržavajte se uputa za upotrebu materijala.
- Nanesite vezivo.
- Ako je potrebno, nanesite osnovni sloj kompozita niske viskoznosti ili kompomera. Preporučuje se upotreba matrice.
- Ispunite šupljinu željenom bojom u slojevima debljine najviše 2 mm. Svaki sloj polimerizirajte svjetlom najmanje 20 sekundi. Svjetlosni uređaj treba emitovati svjetlost talasne dužine od 450 nm. Intenzitet svjetlosti treba biti najmanje ≥ 600 mW/cm². Približite izvor svjetlosti što je moguće bliže sloju koji treba polimerizirati.
- Uklanjanje viška materijala, konturiranje i fina obrada izvode se, na primjer, dijamantnim brusilicama i fleksibilnim diskovima sa sve sitnijom zrnastosti. Visokosjajno poliranje može se izvesti pomoću pasti za poliranje i polimnih čašica/diskova.

Mjere opreza

Proizvod je namijenjen isključivo za stomatološku upotrebu. Izbjegavajte direktan kontakt kože ili očiju s neotvrdnutim materijalom. U slučaju kontakta, odmah isperite obilnom količinom vode. Nekaljeni kompozit može izazvati iritaciju kože i alergijske reakcije. Moraju se nositi odgovarajuće zaštitne rukavice i zaštitne naočale. Prije primjene, osigurajte da je šupljina suha i bez pljuvačke, krvi i ulja kako bi se osigurala optimalna adhezija. Osigurajte da intenzitet svjetla bude dovoljan (prema specifikacijama proizvođača). Materijal se ne smije nanositi u previše debelim slojevima. Maksimalna debljina sloja po ciklusu polimerizacije, koju preporučuje proizvođač, mora se poštovati kako bi se osiguralo potpuno stvrdnjavanje. Proizvod se mora čuvati u skladu s uputama za čuvanje (temperatura, zaštita od svjetlosti). Direktna sunčeva svjetlost i prekomjerna toplina mogu narušiti obradivost i stvrdnjavanje.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima kod osjetljivih ili senzibiliziranih osoba mogu se javiti lokalne reakcije, naročito: Preosjetljive reakcije kože ili sluznice na metakrilate, postoperativne senzitivnosti (npr. privremena osjetljivost na temperaturu ili pritisak), alergijski kontaktni dermatitis kod dentalnog osoblja uslijed ponovljenog kontakta kože s nepolimeriziranim kompozitom. Ako se pojave reakcije preosjetljivosti, tretman se mora odmah prekinuti i materijal ukloniti. Pogođeno područje treba isprati vodom i po potrebi simptomatski tretirati. Ako osjetite bilo kakve neželjene nuspojave – čak i u slučaju sumnje – molimo vas da nas u svakom slučaju obavijestite, navodeći što je moguće detaljniji opis pratećih okolnosti i simptoma.

Interakcije

Kontakt s materijalima koji sadrže eugenol (npr. cink-oksid-eugenol cementi) može inhibirati polimerizaciju kompozita i treba ga izbjegavati.

Ostaci sredstava za čišćenje, dezinfekciju ili materijala za otiske mogu narušiti adheziju između kompozita i adhezivnog sistema. Prije nanošenja, osigurajte da je površina zuba potpuno čista i suha. Višak vlage, krvi ili pljuvačke tokom nanošenja može uzrokovati probleme s adhezijom i može potaknuti marginalne pukotine i sekundarni karijes.

Sklađištenje

Competence Universal treba čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi između 0 °C i 22 °C.

Minimalni rok trajanja

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Varijante

[REF] WP4250: Competence Universal, set od 4 šprice, po 4,5 g, u različite boje Vita® (A2, A3, A3.5, B2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra Gel, 2 ml Glass Liner + dodaci

[REF] WP4251: Competence Universal, set od 4 šprice, po 4,5 g različite boje Vita® (A2, A3, A3.5, C2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra Gel, 2 ml Glass Liner + dodaci

[REF] WP4346: Competence Universal, set od 4 šprice, po 4,5 g, u različite boje Vita® (A2, A3, A3.5, A3 opako), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra Gel, 2 ml Glass Liner + dodaci

[REF] WP4388: Competence Universal, set od 4 šprice, po 4,5 g, u različite boje Vita® (A2, A3, A3.5, A2 opako), 5 ml C-Bond, 2 ml Extra Gel, 2 ml Glass Liner + dodaci

[REF] WP4252: Competence universal, punjivo, A1, 4,5 g

[REF] WP4253: Competence Universal, punjivo, A2, 4,5 g

[REF] WP4254: Competence Universal, punjivo, A3, 4,5 g

[REF] WP4255: Competence Universal, punjivo, A3.5, 4,5 g

[REF] WP4088: Competence Universal, punjivo, A4, 4,5 g

[REF] WP4294: Competence Universal, punjivo, B1, 4,5 g

[REF] WP4256: Competence universal, punjivo, B2, 4,5 g

[REF] WP4264: Competence universal, punjivo, B3, 4,5 g

[REF] WP4257: Competence Universal, punjivo, C2, 4,5 g

[REF] WP4266: Competence Universal, punjivo, C3, 4,5 g

[REF] WP4265: Competence Universal, punjivo, D2, 4,5 g

[REF] WP4258: Competence Universal, punjivo, D3, 4,5 g

[REF] WP4260: Competence Universal, punjivo, A2 neprozirno, 4,5 g

[REF] WP4259: Competence Universal, punjivo, A3 neprozirno, 4,5 g

[REF] WP4261: Competence Universal, punjivo, incizalno, 4,5 g

[REF] WP4267: Competence Universal, punjivo, B2 neprozirno, 4,5 g

[REF] WP9055: Competence Universal, punjivo, BXL, 4,5 g

[REF] WP4349: Competence Universal, set, 1 x A3, 4,5 g, 1 x 10 ml C-Bond

[REF] WP4397: Competence Universal, punjivo, izbjeljivač, 4,5 g

[REF] WP4391: Competence Universal, punjivo, 0M1, 4,5 g

[REF] WP4392: Competence Universal, punjivo, 0M2, 4,5 g

[REF] WP4293: Competence Universal, punjivo, 0M3, 4,5 g

Odlaganje

Nekorišteni materijal može se odložiti s kućnim otpadom nakon stvrdnjavanja.

Upute za obradu

Upute za obradu i mjere opreza opisane u uputama za upotrebu koje prate proizvod moraju se poštovati u svim slučajevima. Ako se, uprkos poštovanju ovih uputa, kod pacijenta pojavi neželjena reakcija ili se dese drugi neželjeni događaji, molimo vas da nas u svim slučajevima obavijestite, dajući što detaljniji opis okolnosti.

Svi ozbiljni incidenti u vezi sa proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: + (49) 41 23/9225-0
Fax: + (49) 41 23/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: + (49) 41 23/9228-0
Fax: + (49) 41 23/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



H317 kmože izazvati alergijsku kožnu reakciju

Made in Germany



18.12.2025
2025-REV-022

Instrucțiuni de utilizare

Grup de pacienți țintă

Copii, adolescenți, adulți și pacienți mai în vârstă

Utilizatorul preconizat

Medicul stomatolog

Compoziție

Informații calitative:

Metacrilati oligomeri, dioxid de siliciu, sticlă ceramică

Informații cantitative în % G/G:

Metacrilati oligomeri 23, materiale de umplură medii 4, mini 65 și nano 8

Utilizarea preconizată a produsului

Competence Universal este un material de obturație compozit fotopolimerizabil, radioopac, pentru restaurarea dentară de către medicul stomatolog a cavitațiilor din clasele I-V la copii, adolescenți, adulți și pacienți vârstnici.

Indicații

Indicat pentru obturarea și restaurarea directă a defectelor de structură dentară Black Class I-V pe dinții anteriori și laterali. Materialul este utilizat pentru reconstrucția funcțională și estetică a formelor naturale ale dinților prin fotopolimerizare.

Contraindicații

Produsul nu trebuie să fie utilizat la pacienții cu hipersensibilitate sau alergii cunoscute la oricare dintre componentele compozitului (de ex. monomeri de metacrilat, inițiatori, fotoinițiatori sau alți excipienți).

Caracteristicile de performanță ale produsului

Rezistență la încovoiere ≥ 80 MPa

Mod de utilizare

1. Curățați dintele înainte de preparare și îndepărtați toate reziduurile de curățare cu apă pulverizată. Determinarea nuanței dinților. Se recomandă utilizarea unei dîga de cauciuc.
2. Pregătiți cavitatea în conformitate cu normele generale ale tehnologiei adezive. Teșii marginile smalțului și protejați zonele apropiate de gingie.
3. Dacă este necesar, gravați în conformitate cu tehnica preferată, de exemplu, gravare totală. Respectați instrucțiunile de utilizare ale materialului utilizat.
4. Aplicați agentul de aderență.
5. Dacă este necesar, puneți o umplură inferioară din compozit sau compomer cu vâscozitate redusă. Se recomandă utilizarea unei matrițe.
6. Umpleți cavitatea în culoarea dorită, în straturi de cel mult 2 mm grosime. Se fotopolimerizează fiecare strat timp de cel puțin 20 de secunde. Dispozitivul luminos trebuie să emită lumină de 450 nm. Intensitatea luminii trebuie să fie de cel puțin ≥ 600 mW/cm². Aduceți sursa de lumină cât mai aproape posibil de stratul care urmează să fie polimerizat.
7. Îndepărtarea surplusului, conturarea și finisarea fină se realizează cu finisoare diamantate și discuri flexibile cu granulație descrescătoare. Șlefuirea de înaltă strălucire poate fi efectuată cu paste de șlefuire folosind cupe/discuri de șlefuire.

Măsuri de precauție

Produsul este destinat exclusiv utilizării dentare.

Evitați contactul direct cu pielea sau ochii cu materialul nepolimerizat. În caz de contact, clătiți imediat cu multă apă.

Materialul compozit nepolimerizat poate provoca iritații ale pielii și reacții alergice. Trebuie să purtați mănuși de protecție corespunzătoare și ochelari de protecție.

Înainte de aplicare, asigurați-vă că cavitatea este uscată și fără salivă, sânge și ulei pentru a asigura o aderență optimă.

Asigurați o intensitate luminoasă suficientă (conform specificațiilor producătorului).

Materialul nu trebuie să fie aplicat în straturi prea groase. Grosimea maximă a stratului per ciclu de polimerizare recomandată de producător trebuie să fie respectată pentru a asigura întărirea completă. Produsul trebuie să fie depozitat în conformitate cu instrucțiunile de depozitare (temperatură, protecție la lumină). Lumina directă a soarelui și căldura excesivă pot afecta gradul de prelucrare și de întărire.

Efecte secundare

În cazuri rare, pot apărea reacții locale la persoanele sensibile sau sensibilizate, în special

Reacții de hipersensibilitate ale pielii sau mucoaselor la metacrilati, sensibilități postoperatorii (de exemplu, sensibilitate pe termen scurt la temperatură sau presiune), dermatităergică de contact la personalul dentar în cazul contactului repetat al pielii cu compozit nepolimerizat.

Dacă apar reacții de hipersensibilitate, întrerupeți imediat tratamentul și îndepărtați materialul. Zona afectată trebuie să fie clătită cu apă și, dacă este cazul, să fie tratată simptomatic.

Dacă observați efecte secundare nedorite – chiar și în caz de îndoială – vă rugăm să ne informați oricum, descriind circumstanțele și simptomele însoțitoare cât mai exact posibil.

Interacțiuni

Contactul cu materiale care conțin eugenol (de ex. cimenturi oxid de zinc-eugenol) poate inhiba polimerizarea compozitului și trebuie să fie evitat. Reziduurile de curățare, dezinfecție sau materiale de amprentare pot afecta legătura dintre compozit și sistemul adeziv. Înainte de aplicare, asigurați-vă că suprafața dintelui a fost complet curățată și uscată. Excesul de umiditate, sânge sau salivă în timpul aplicării duce la probleme de aderență și poate favoriza formarea de goluri marginale și carii secundare.

Depozitare

Competence Universal trebuie să fie depozitat la loc uscat și ferit de lumină între 0°C și 22°C.

Termen minim de valabilitate

A nu se mai utiliza după data de expirare.

Variante

REF WP4250: Competence Universal, set de 4 seringi a câte 4,5 g în diferite culori Vita® (A2, A3, A3.5, B2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accesorii

REF WP4251: Competence Universal, set de 4 seringi a câte 4,5 g în diferite culori Vita® (A2, A3, A3.5, C2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accesorii

REF WP4346: Competence Universal, set de 4 seringi a câte 4,5 g în diverse culori 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 de 4 seringi a câte 4,5 g în diverse culori Vita® (A2, A3, A3.5, A2 opac), 5 ml C-Bond, 2 ml Extra-Gel, 2 ml Glass-Liner + accesorii

REF WP4252: Competence Universal, flacon de reumplere, A1, 4,5g

REF WP4253: Competence Universal, flacon de reumplere, A2, 4,5g

REF WP4254: Competence Universal, flacon de reumplere, A3, 4,5g

REF WP4255: Competence Universal, flacon de reumplere, A3.5, 4,5g

REF WP4088: Competence Universal, flacon de reumplere, B1, 4,5g

REF WP4294: Competence Universal, flacon de reumplere, B2, 4,5g

REF WP4256: Competence Universal, flacon de reumplere, B3, 4,5g

REF WP4264: Competence Universal, flacon de reumplere, C2, 4,5g

REF WP4257: Competence Universal, flacon de reumplere, C3, 4,5g

REF WP4266: Competence Universal, flacon de reumplere, C4, 4,5g

REF WP4265: Competence Universal, flacon de reumplere, D2, 4,5g

REF WP4258: Competence Universal, flacon de reumplere, D3, 4,5g

REF WP4260: Competence Universal, flacon de reumplere, A2 opac, 4,5g

REF WP4259: Competence Universal, flacon de reumplere, A4 opac, 4,5g

REF WP4261: Competence Universal, flacon de reumplere, incizal, 4,5g

REF WP4267: Competence Universal, flacon de reumplere, B2 opac, 4,5g

REF WP9055: Competence Universal, flacon de reumplere, BXL, 4,5g

REF WP4349: Competence Universal, set, 1 x A3, 4,5g, 1 x 10 ml C-Bond

REF WP4397: Competence Universal, flacon de reumplere, albire, 4,5g

REF WP4391: Competence Universal, flacon de reumplere, 0M1, 4,5g

REF WP4392: Competence Universal, flacon de reumplere, 0M2, 4,5g

REF WP4293: Competence Universal, flacon de reumplere, 0M3, 4,5g

Eliminare

Materialul neutilizat poate fi eliminat împreună cu deșeurile menajere după întărire.

Instrucțiuni de prelucrare

Instrucțiunile de prelucrare și măsurile de precauție descrise în instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu produsul trebuie să fie respectate întotdeauna. Dacă, în ciuda respectării acestor instrucțiuni, apare o reacție adversă la pacient sau apar alte evenimente adverse, vă rugăm să ne informați oricum, descriind circumstanțele cât mai exact posibil.

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul trebuie să se raporteze 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



Made in Germany



H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii

18.12.2025
2025-REV-022

Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu

Çocuklar, gençler, yetişkinler ve yaşlı hastalar

Öngörülen kullanıcı

Diş hekimi

Bileşim

Nitel bilgiler:

Oligomere metakrilat, silikon dioksit, cam seramiği

Kantitatif bilgiler, % G/G olarak:

Oligomere metakrilat 23, dolgu maddeleri midi 4, mini 65 ve nano 8

Ürünün kullanım amacı

Competence Universal, çocuklarda, gençlerde, yetişkinlerde ve yaşlı hastalarda Sınıf I ila V kavite için diş hekimi tarafından restorasyonu için kullanılan ışııkla sertleşen, radyoopak, kompozit bir dolgu malzemesidir.

Endikasyonlar

Ön ve arka dişlerdeki Siyah Sınıf I-V diş sert dokusunun bozukluklarının restorasyonu ve doğrudan dolgu yapılması için uygundur. Malzeme, ışııkla sertleşen polimerizasyon yoluyla doğal diş şekillerinin fonksiyonel ve estetik olarak rekonstrüksiyonu için kullanılır.

Kontraendikasyonlar

Ürün, kompozitin herhangi bir bileşenine (örn. metakrilat monomerleri, başlatıcılar, fotobaslatıcılar veya diğer yardımcı maddeler) karşı aşırı duyarlılığı veya alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Ürünün özellikleri

Eğilme dayanımı ≥ 80 MPa

Uygulama

1. Preparasyondan önce dişi temizleyin ve tüm temizlik kalıntılarını su spreyi ile giderin. Diş rengini belirleyin. Diş kalkanı kullanılması tavsiye edilir.
2. Kaviteyi yapıştırma tekniğinin genel kurallarına göre hazırlayın. Mine kenarlarını eğimlendirin ve pulpa ya yakın alanları koruyun.
3. Gerekirse, tercih ettiğiniz tekniğe göre aşındırın, örneğin total aşındırma. Kullanılan malzemenin kullanım talimatlarına uyun.
4. Bağlayıcı madde uygulayın.
5. Gerekirse, ince akışlı kompozit veya kompomerden bir alt dolgu yerleştirin. Matris kullanılması tavsiye edilir.
6. Kaviteyi maks. 2 mm'lik katmanlar halinde istenen renkte doldurun. Her katmanı en az 20 saniye boyunca ışııkla sertleştirin. Işık cihazı 450 nm'lik ışık yaymalıdır. Işık yoğunluğu en az ≥ 600 mW/cm² olmalıdır. Işık kaynağını polimerize edilecek tabakaya mümkün olduğunca yaklaştırın.
7. Fazlalıkların giderilmesi, konturlama ve ince işçilik, örneğin, elmas frezler ve kademeli olarak tane boyutu küçülen esnek diskler ile yapılır. Yüksek parlaklık polisajı, polisaj lastikleri/diskleri kullanılarak polisaj macunları ile gerçekleştirilebilir.

Önleyici tedbirler

Ürün sadece dental kullanım için tasarlanmıştır. Kürlenmemiş malzeme ile doğrudan cilt veya göz temasından kaçının. Temas halinde derhal bol su ile yıkayın. Kürlenmemiş kompozit cilt tahrişine ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Uygun koruyucu eldivenler ve koruyucu gözlükler kullanılmalıdır. Uygulamadan önce, optimum yapışmayı sağlamak için kavitenin kuru olduğundan ve tükürük, kan ve yağ içermediğinden emin olun. Yeterli ışık yoğunluğunu sağlayın (üretici tarafından belirtildiği gibi). Malzeme aşırı kalın tabakalar halinde uygulanmamalıdır. Tam kürlenmeyi sağlamak için üretici tarafından önerilen polimerizasyon döngüsü başına maksimum katman kalınlığına uyulmalıdır. Ürün, depolama talimatlarına (sıcaklık, ışık koruması) uygun olarak depolanmalıdır. Doğrudan güneş ışığı ve aşırı ısı, işlenebilirliği ve kürlenmeyi bozabilir.

Yan etkiler

Nadir durumlarda, hassas veya duyarlı kişilerde lokal reaksiyonlar meydana gelebilir, özellikle:

Metakrilatlara karşı deri veya mukoza zarında aşırı duyarlılık reaksiyonları, ameliyat sonrası hassasiyetler (örn. sıcaklık veya basınca karşı kısa süreli hassasiyet), polimerize olmayan kompozit ile tekrarlanan deri teması olan diş hekimi personelinde alerjik kontakt dermatit.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelirse, tedaviyi derhal durdurun ve malzemeyi çıkarın. Etkilenen bölge su ile durulanmalı ve gerekirse semptomatik olarak tedavi edilmelidir. İstenmeyen yan etkilerin farkına varmanız halinde, şüpheli durumlarda bile, bizi her halükarda bilgilendirmenizi, eşlik eden durumları ve belirtileri olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Etkileşimler

Öjenol içeren materyallerle (örn. çinko oksit-öjenol simanlar) temas, kompozitin polimerizasyonunu engelleyebilir ve bundan kaçınılmalıdır. Temizlik, dezenfeksiyon veya ölçü maddelerinin kalıntılar kompozit ile yapıştırıcı sistem arasındaki bağı bozabilir. Uygulamadan önce diş yüzeyinin tamamen temizlendiğinden ve kurutulduğundan emin olun. Uygulama sırasında aşırı nem, kan veya tükürük, yapışma sorunlarına yol açar ve kenar boşluğu ve ikincil çürüklerin oluşumunu destekleyebilir.

Saklama

Competence Universal, kuru ve ışıktan korunarak 0°C ile 22°C arasında saklanmalıdır.

Minimum raf ömrü

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler

- [REF] WP4250: Competence universal, her biri 4,5 g'lık 4 şırıngadan oluşan set farklı Vita® renkleri (A2, A3, A3.5, B2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra Jel, 2 ml Glass-Liner + aksesuarlar
- [REF] WP4251: Competence universal, her biri 4,5 g'lık 4 şırıngadan oluşan set farklı Vita® renkleri (A2, A3, A3.5, C2), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra Jel, 2 ml Glass-Liner + aksesuarlar
- [REF] WP4346: Competence universal, her biri 4,5 g'lık 4 şırıngadan oluşan set çeşitli Vita® renkleri (A2, A3, A3.5, A3 opak), 10 ml C-Bond, 2 ml Extra Jel, 2 ml Glass-Liner + aksesuarlar
- [REF] WP4388: Competence universal, her biri 4,5 g'lık 4 şırıngadan oluşan set çeşitli Vita® renkleri (A2, A3, A3.5, A2 opak), 5 ml C-Bond, 2 ml Extra Jel, 2 ml Glass-Liner + aksesuarlar
- [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
- [REF] WP4391: Competence universal, Refill, 0M1, 4,5g
- [REF] WP4392: Competence universal, Refill, 0M2, 4,5g
- [REF] WP4293: Competence universal, Refill, 0M3, 4,5g

Bertaraf

Kullanılmayan malzeme kürlendikten sonra evsel atıklarla birlikte bertaraf edilebilir.

İşleme talimatları

Ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarında açıklanan işleme talimatlarına ve önleyici tedbirlere her zaman uyulmalıdır. Bu uyarılara 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.

Ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: + (49) 41 23/9225-0
Fax: + (49) 41 23/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: + (49) 41 23/9228-0
Fax: + (49) 41 23/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına neden olabilir

Made in Germany



18.12.2025
2025-REV-022

Instrukcja użytkownika

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 kompozytowy materiał do wypełnień ubytków klasy od I do IV u dzieci, młodzieży, dorosłych i pacjentów w podeszłym wieku.

Wskazania

Wskazany do bezpośredniego wypełniania i odbudowy ubytków struktury zębów klasy I-V w kolorze czarnym na zębach przednich i bocznych. Materiał jest stosowany do funkcjonalnej i estetycznej odbudowy naturalnych kształtów zębów za pomocą polimeryzacji światłoutwardzalnej.

Przeciwwskazania

Produkt nie może być stosowany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością lub alergią na którykolwiek ze składników kompozytu (np. monomery metakrylanu, inicjatory, fotoinicjatory lub inne substancje pomocnicze).

Funkcja produktu

Wytrzymałość na zginanie ≥ 80 MPa

Sposób użycia

1. Oczyszczyć ząb przed preparacją, usunąć wszelkie pozostałości po czyszczeniu sprayem wodnym. Określenie koloru zębów. Zaleca się stosowanie koferdamu.
2. Opracować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami techniki adhezyjnej. Spiłować krawędzie szklawa i zabezpieczyć obszary w pobliżu miążsi.
3. W razie potrzeby wytrawić zgodnie z preferowaną techniką, np. B. całkowite wytrawianie. Przestrzegać instrukcji użytkowania zastosowanego materiału.
4. Zastosować środek wiążący.
5. W razie potrzeby umieścić wypełnienie z cienkiego kompozytu lub kompozeru. Zalecane jest użycie formatki.
6. Wypełnić ubytek, stosując pożądaną kolor, warstwami o grubości nie większej niż 2 mm. Utwardzać światłem każdą warstwę przez co najmniej 20 sekund. Urządzenie świetlne powinno emitować światło o długości fali 450 nm. Natężenie światła powinno wynosić co najmniej ≥ 600 mW/cm². Zbliżyć źródło światła jak najbliżej warstwy, która ma zostać spolimeryzowana.
7. Usuwać nadmiar, konturować i dokładne wykończyć za pomocą wiertel diamentowych i elastycznych tarcz o zmniejszającej się ziarnistości. Polerowanie na wysoki połysk można przeprowadzić za pomocą past polerskich przy użyciu kubków / tarcz polerskich.

Środki ostrożności

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku stomatologicznego.

Unikać bezpośredniego kontaktu skóry lub oczu z nieutwardzonym materiałem. W przypadku kontaktu natychmiast spłukać dużą ilością wody. Nieutwardzony kompozyt może powodować podrażnienia skóry i reakcje alergiczne. Należy nosić odpowiednie rękawice ochronne i okulary ochronne.

Przed zastosowaniem upewnić się, że ubytek jest suchy i wolny od śliny, krwi i oleju, aby zapewnić optymalną przyczepność.

Zapewnić wystarczające natężenie światła (zgodnie ze specyfikacją producenta).

Materiał nie może być nakładany w zbyt grubych warstwach. Maksymalna grubość warstwy na cykl polimeryzacji zalecana przez producenta musi być przestrzegana w celu zapewnienia całkowitego utwardzenia.

Produkt należy przechowywać zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania (temperatura, ochrona przed światłem). Bezpośrednie światło słoneczne i nadmierne ciepło mogą pogorszyć urabialność i utwardzanie.

Skutki uboczne

W rzadkich przypadkach u osób wrażliwych lub uczulonych mogą wystąpić reakcje miejscowe, w szczególności:

reakcje nadwrażliwości skóry lub błon śluzowych na metakrylany, nadwrażliwość pooperacyjną (np. krótkotrwała wrażliwość na temperaturę lub nacisk), alergiczne kontaktowe zapalenie skóry u personelu dentystycznego z powtarzającym się kontaktem skóry z niespolimeryzowanym kompozytem.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać leczenie i usunąć materiał. Dany obszar należy spłukać wodą i w razie potrzeby leczyć objawowo.

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.

Wzajemne oddziaływanie

Kontakt z materiałami zawierającymi eugenol (np. cementy tlenkowo-cynkowo-eugenolowe) może hamować polimeryzację kompozytu i należy go unikać.

Pozostałości po czyszczeniu, dezynfekcji lub materiałach wyciskowych mogą osłabiać wiązanie między kompozytem a systemem adhezyjnym. Przed zastosowaniem należy upewnić się, że powierzchnia zęba została całkowicie oczyszczona i wysuszona.

Nadmiar wilgoci, krwi lub śliny podczas stosowania prowadzi do problemów z przyczepnością i może sprzyjać powstawaniu szczelin brzeżnych i próchnicy wtórnej.

Przechowywanie

Competence Universal należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem w temperaturze od 0°C do 22°C.

Minimalna trwałość

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

[REF]WP4391: Competence universal, Refill, 0M1, 4,5 g

[REF]WP4392: Competence universal, Refill, 0M2, 4,5 g

[REF]WP4293: Competence universal, Refill, 0M3, 4,5 g

Utylizacja

Niezużyty materiał można po utwardzeniu wyrzucić razem z odpadami domowymi.

Instrukcje przetwarzania

Należy zawsze przestrzegać instrukcji przygotowywania i środków ostrożności opisanych w instrukcji użytkownika 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.

Wszystkie poważne przypadki występujące w związku z zastosowaniem produktu, należy zgłaszać producentowi oraz 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



Uwaga

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry

Made in Germany

CE 0482

18.12.2025
2025-REV-022

Инструкция по применению

Целевая группа

Дети, подростки, взрослые и пожилые пациенты

Предназначено для использования

Врачом-стоматологом

Состав

Качественные данные:

Олигомерные метакрилаты, диоксид кремния, стеклокерамика

Количественные данные, % (мас./мас.):

Олигомерные метакрилаты — 23, наполнители: midi — 4, mini — 65 и nano — 8

Назначение изделия

Competence Universal — светоотверждаемый, рентгеноконтрастный композитный пломбировочный материал для реставрации полостей I–V классов у детей, подростков, взрослых и пожилых пациентов врачом-стоматологом.

Показания

Показан для прямого пломбирования и реставрации полостей I–V классов по Блеку фронтальных и боковых зубов. Материал используется для функционального и эстетического восстановления естественной формы зуба посредством световой полимеризации.

Противопоказания

Изделие не должно применяться у пациентов с известной гиперчувствительностью или аллергией к любому компоненту композита (например, метакрилатные мономеры, инициаторы, фотоинициаторы или другие вспомогательные вещества).

Эксплуатационные характеристики изделия

Прочность при изгибе ≥ 80 МПа

Применение

- Очистите зуб перед препарированием и удалите все остатки очищающих средств водяным спреем. Определите цвет зуба. Рекомендуется использование коффердама.
- Проведите препарирование полости в соответствии с общими правилами адгезивной техники. Сформируйте скошенные края эмали и защитите участки, близкие к пульпе.
- При необходимости выполните травление по выбранной вами технике, например Тотального протравливания. Следуйте инструкции по применению соответствующего материала.
- Нанесите адгезив (бондинг).
- При необходимости используйте подкладку из тонкого слоя композита или компомера. Рекомендуется использование матрицы.
- Внесите материал выбранного оттенка послойно, толщиной слоёв не более 2 мм. Полимеризуйте каждый слой не менее 20 секунд. Световой прибор должен излучать свет с длиной волны 450 нм. Интенсивность света должна быть не менее ≥ 600 мВт/см². Подведите световод как можно ближе к полимеризуемому слою.
- Удаление избытков, контурирование и финишная обработка могут выполняться, например, финишными алмазными инструментами и гибкими дисками с постепенным уменьшением зернистости. Высокоглянцевую полировку можно выполнить полировочными пастами с использованием полировочных чашечек/дисков.

Меры предосторожности

Изделие предназначено исключительно для стоматологического применения.

Избегайте прямого контакта кожи или глаз с неполимеризованным материалом. При контакте немедленно промойте большим количеством воды.

Неполимеризованный композит может вызывать раздражение кожи и аллергические реакции. Необходимо использовать подходящие защитные перчатки и защитные очки.

Перед применением убедитесь, что полость сухая и свободна от слюны, крови и масла, чтобы обеспечить оптимальную адгезию.

Убедитесь, что интенсивность света достаточна (как указано производителем).

Материал нельзя наносить чрезмерно толстыми слоями. Для обеспечения полного отверждения необходимо соблюдать максимальную толщину слоя на один цикл полимеризации, рекомендованную производителем.

Изделие следует хранить согласно условиям хранения (температура, защита от света). Прямой солнечный свет и чрезмерное нагревание могут отрицательно влиять на рабочие свойства материала и его полимеризацию.

Побочные эффекты

В редких случаях у чувствительных или сенсibilизированных лиц могут возникать местные реакции, в частности: реакции гиперчувствительности кожи или слизистой оболочки на метакрилаты, послеоперационная чувствительность (например, кратковременная чувствительность к температуре или давлению),

аллергический контактный дерматит у стоматологического персонала при повторном контакте кожи с неполимеризованным композитом. При возникновении реакций гиперчувствительности немедленно прекратите лечение и удалите материал. Поражённую область следует промыть водой и при необходимости провести симптоматическое лечение.

Если вам станет известно о каких-либо нежелательных побочных эффектах — даже если вы не уверены в причине — пожалуйста, обязательно уведомите нас, описав сопутствующие обстоятельства и симптомы максимально точно.

Взаимодействия

Контакт с материалами, содержащими эвгенол (например, цементы на основе оксида цинка-эвгенола), может ингибировать полимеризацию композита; такого контакта следует избегать. Остатки очищающих, дезинфицирующих или отбеливающих материалов могут ухудшить связь между композитом и адгезивной системой. Перед применением убедитесь, что поверхность зуба полностью очищена и высушена.

Избыточная влага, кровь или слюна во время работы приводят к проблемам адгезии и могут способствовать образованию краевых щелей и вторичного кариеса.

Хранение

Competence Universal следует хранить в сухом месте, защищённом от света, при температуре от 0°C до 22°C.

Минимальный срок годности

Не использовать после истечения срока годности.

Варианты

[REF] WP4250: Competence Universal, набор из 4 шприцев по 4,5 г каждый в различных оттенках Vita® (A2, A3, A3.5, B2), 10 мл C-Bond, 2 мл Extra-Gel, 2 мл Glass-Liner + аксессуары

[REF] WP4251: Competence Universal, набор из 4 шприцев по 4,5 г каждый в различных оттенках Vita® (A2, A3, A3.5, C2), 10 мл C-Bond, 2 мл Extra-Gel, 2 мл Glass-Liner + аксессуары

[REF] WP4346: Competence Universal, набор из 4 шприцев по 4,5 г каждый в различных оттенках Vita® (A2, A3, A3.5, A3 opaque), 10 мл C-Bond, 2 мл Extra-Gel, 2 мл Glass-Liner + аксессуары

[REF] WP4388: Competence Universal, набор из 4 шприцев по 4,5 г каждый в различных оттенках Vita® (A2, A3, A3.5, A2 opaque), 5 мл C-Bond, 2 мл Extra-Gel, 2 мл Glass-Liner + аксессуары

[REF] WP4252: Competence Universal, рефил, A1, 4,5 г

[REF] WP4253: Competence Universal, рефил, A2, 4,5 г

[REF] WP4254: Competence Universal, рефил, A3, 4,5 г

[REF] WP4255: Competence Universal, рефил, A3.5, 4,5 г

[REF] WP4088: Competence Universal, рефил, A4, 4,5 г

[REF] WP4294: Competence Universal, рефил, B1, 4,5 г

[REF] WP4256: Competence Universal, рефил, B2, 4,5 г

[REF] WP4264: Competence Universal, рефил, B3, 4,5 г

[REF] WP4257: Competence Universal, рефил, C2, 4,5 г

[REF] WP4266: Competence Universal, рефил, C3, 4,5 г

[REF] WP4265: Competence Universal, рефил, D2, 4,5 г

[REF] WP4258: Competence Universal, рефил, D3, 4,5 г

[REF] WP4260: Competence Universal, рефил, A2 opak, 4,5 г

[REF] WP4259: Competence Universal, рефил, A3 opak, 4,5 г

[REF] WP4261: Competence Universal, рефил, Incisal, 4,5 г

[REF] WP4267: Competence Universal, рефил, B2 opak, 4,5 г

[REF] WP9055: Competence Universal, рефил, BXL, 4,5 г

[REF] WP4349: Competence Universal, набор, 1 × A3, 4,5 г, 1 × 10 мл C-Bond

[REF] WP4397: Competence Universal, рефил, Bleach, 4,5 г

[REF] WP4391: Competence Universal, рефил, 0M1, 4,5 г

[REF] WP4392: Competence Universal, рефил, 0M2, 4,5 г

[REF] WP4293: Competence Universal, рефил, 0M3, 4,5 г

Утилизация

Неиспользованный материал после полимеризации может быть утилизирован как бытовые отходы.

Инструкции по обработке

Необходимо всегда соблюдать технологические указания и меры предосторожности, описанные в инструкции по применению, поставляемой вместе с продуктом. Если у пациента возникает нежелательная реакция или происходят другие нежелательные события несмотря на соблюдение этих указаний, пожалуйста, обязательно уведомите нас, описав обстоятельства максимально точно.

О любых серьёзных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, где находится пользователь и/или пациент.



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 Может вызывать аллергическую кожную реакцию

Made in Germany



18.12.2025
2025-REV-022