

ENGLISH

GENERAL INFORMATION

Concise™ composite is a chemically activated, strong, esthetic long-lasting anterior restorative material. Retention and sealing are provided through the use of the acid etch technique and an adhesive system.

Concise composite is recommended for use in Class III and Class V restorations and for limited use in Class I restorations in premolars and selected Class IV restorations where esthetics are of primary importance.

Concise composite contains 65% (by volume) quartz filler with an average particle size of 9 microns (the particle size ranges from 1 to 40 microns).

PRECAUTIONS FOR DENTAL PERSONNEL AND PATIENTS

Concise composite contains BIS-GMA and TEGDMA. Avoid use of this product on patients with known acrylate allergies. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, exposure to uncured resins should be avoided. If accidental contact with eyes or prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If skin contact occurs, wash skin with soap and water.

INSTRUCTIONS

1. Prophyl:

Prophy the enamel surfaces to be etched with a pumice-water slurry. Do not use prophyl paste containing oil or fluoride. Rinse thoroughly.

2. Isolation:

Isolate the area to be restored by use of rubber dam or cotton rolls. The patient is not allowed to rinse until after the composite placement.

3. Tooth Preparation:

Remove carious lesion and/or old restoration to sound dentin or enamel.

4. Pulp Protection:

In deep preparations, the pulpal floor should be coated with a hard-setting calcium hydroxide base restricting it to the DEEPER portion of the cavity, leaving dentin and enamel walls free for bonding.

5. Etching Enamel:

Dry adjacent enamel surfaces and cavity. Acid etch all of the enamel surfaces using appropriate dental acid etching materials following the manufacturer's directions for time.

Thoroughly rinse etched areas. Do not allow the patient to rinse or contaminate the etched areas.

Dry enamel and dentin with oil and moisture-free air. The etched surfaces should be chalky white. If not, repeat etching.

6. Adhesive Placement:

Apply the bonding agent following the manufacturer's instructions.

7. Concise Composite Dispensing and Mixing:

Use one end of the disposable mixing spatula to place an appropriate volume of paste A (approximately half the size of the restoration) on the mixing pad. Use the other end of the spatula to place approximately the same volume of paste B on the pad.

Mix the pastes together thoroughly for at least 20 seconds. Properly mixed material should feel and look evenly blended. If an agate spatula is preferred, take extra precaution not to cross-contaminate the contents of the jars. Metal spatulas will discolor the mix and are not recommended.

The working time of Concise restorative material can be adjusted to the dentist's needs by altering the ratio of the two pastes. Ratios up to 2 : 1 can be used. To extend working time, use more paste B than paste A. To shorten, use more paste A than paste B.

8. Concise Composite Placement:

The working time for the materials from start of the mix is a minimum of 90 seconds (23°C or 72°F).

Place the mixed pastes using a non-metallic placement instrument or syringe. The material is easily worked into cavity recesses using a "wipe-in" technique. Fill to slight excess. A matrix can be used to give anatomical form.

Once the hardening process begins, the materials should not be disturbed. The material hardens and the matrix can be removed approximately two minutes 30 seconds (37°C or 98°F) after placement.

9. Contouring and Finishing:

DELAY CONTOURING AND FINISHING FOR A MINIMUM OF FIVE MINUTES AFTER MATRIX REMOVAL.

Contour and polish restorations using Sof-Lex™ discs and strip systems.

ADDITIONAL NOTES

1. Sensitivity – some patients may experience transitory postoperative sensitivity. The risk of sensitivity can be minimized by the following measures:

a. Remove minimal tooth structure.

b. Use proper isolation. Use of a rubber dam is highly recommended.

c. Adequate pulp protection. Use a glass ionomer cavity liner/ base on appropriate dentinal surfaces.

d. Adjust occlusion carefully. Check for hyper-occlusion, particularly in lateral excursion contacts.

STORAGE AND USE

1. Do not cross-contaminate contents of jars. Use one end of the disposable mixing spatulas for removing paste A and opposite end for paste B.

2. Do not store materials in proximity to eugenol-containing products.

3. This system should not be exposed to elevated temperatures.

4. Shelf life at room temperature is 18 months. See outer package for expiry date.

5. The system is designed to be used at room temperature of approximately 21-24°C or 70-75°F.

WARRANTY

3M will replace product that is proved to be defective. 3M does not accept liability for any loss or damage, direct or consequential, arising out of the use of or the inability to use these products. Before using, the user should determine the suitability of the product for its intended use and user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

FRANÇAIS

INFORMATION GENERALE

Le composite Concise™ est activé chimiquement. Résistant, il procure un aspect esthétique à long terme aux restaurations antérieures.

La rétention et le collage sont obtenus par mordantage et utilisation d'un système adhésif préalables.

Le composite Concise est recommandé pour les restaurations de Classes III et V, dans une mesure limitée pour les Classes I sur prémolaires et pour certaines classe IV sélectionnées, lorsque l'esthétique est primordiale.

Le composite Concise contient 65 % (en volume) de charges de quartz avec une taille moyenne des particules de 9 microns - (la répartition de la taille des charges est de 1 à 40 microns).

PRÉCAUTIONS POUR LE PERSONNEL DENTAIRE ET LES PATIENTS

Le composite Concise contient du BIS-GMA et du TEGDMA. Éviter l'utilisation du produit sur des patients allergiques à l'acrylate. Pour réduire le risque de réponse allergique, minimiser l'exposition à ces matériaux, en particulier sous forme non polymérisée. En cas de contact accidentel avec les yeux ou de contact prolongé avec les muqueuses, rincer abondamment à l'eau. En cas de contact dermique, laver avec du savon et de l'eau.

MODE D'EMPLOI

1. Prophylaxie.

Nettoyer les surfaces à mordancer avec un mélange de ponce et d'eau. Ne pas utiliser de pâte prophylactique grasse ou fluorée. Rincer soigneusement.

2. Isolation

Isoler la zone à restaurer à l'aide d'une digue ou de rouleaux de coton. Le patient ne doit pas se rincer, jusqu'à la fin de la pose du composite.

3. Préparation de la cavité

Exciser la lésion carieuse et/ou l'ancienne restauration jusqu'aux tissus sains.

4. Protection pulpaire

Pour les restaurations profondes, le plancher cavitaire doit être recouvert d'un fond de cavité résistant à base d'hydroxyde de calcium, en le limitant à la partie la plus profonde de la cavité et en laissant les parois d'émail et de dentine dégagées pour l'application de l'adhésif.

5. Mordantage de l'émail

Sécher les surfaces d'émail adjacentes et la cavité. Mordancer toutes les surfaces d'émail avec l'agent de mordantage approprié et selon les temps mentionnés dans le mode d'emploi du système adhésif.

Rincer soigneusement toutes les surfaces mordancées. Ne pas permettre au patient de se rincer et de contaminer les surfaces traitées.

Sécher l'émail et la dentine à l'air sec et exempt d'huile.

L'émail mordancé doit avoir un aspect blanc crayeux. Si non, répéter le mordantage.

6. Application de l'adhésif

Appliquer l'adhésif selon le protocole indiqué dans le mode d'emploi.

7. Dosage et mélange du composite Concise

Utiliser une des extrémités de la spatule de mélange à usage unique pour prélever un volume de pâte A (approximativement la moitié de la taille de la restauration) et le déposer sur le bloc de mélange. Avec l'autre extrémité de la spatule, prélever le même volume de pâte B et le déposer sur le bloc.

Mélanger vigoureusement les pâtes A et B pendant au moins 20 secondes. Le matériau correctement mélangé doit apparaître homogène à la vue et au toucher.

Si une spatule en agate est préférée, prendre une précaution particulière pour ne pas contaminer entre eux les contenus des pots. Les spatules métalliques peuvent discolorer le mélange et ne sont pas recommandées.

Le temps de travail du matériau Concise peut être modifié selon les besoins du praticien, en modifiant les proportions des deux pâtes. Des ratios jusqu'à 2:1 (ou 1:2) peuvent être acceptés. Pour allonger le temps de travail, prélever plus de pâte B que de pâte A. Pour le réduire, utiliser plus de pâte A que de pâte B.

8. Insertion du composite Concise

Le temps de travail à partir du début de mélange est au minimum de 90 secondes à 23° C. (72° F.).

Placer le mélange à l'aide d'un instrument de placement non métallique ou d'une seringue. Le matériau est aisément inséré dans les contre-dépouilles de la cavité par une méthode "d'essuyage". Remplir avec un léger excès. Une matrice peut être employée pour donner une forme anatomique.

Dès que le processus de polymérisation commence, le matériau ne doit plus être manipulé. Le matériau durcit et la matrice peut être ôtée environ 2 minutes 30 après la pose à 37° C. (98° F)

9. Dégrossissage et finition

LE DEGROSSISSAGE ET LA FINITION NE PEUVENT ETRE EFFECTUES QU'AU MOINS 5 MINUTES APRES LA DEPOSE DE LA MATRICE.

Dégrossir et polir les restaurations avec les bandes et les disques abrasifs Sof-Lex™.

NOTES COMPLÉMENTAIRES

Sensibilité - Certains patients peuvent éprouver une sensibilité post-opératoire transitoire. Le risque de sensibilité peut être minimisé en respectant les mesures suivantes :

a) tailler à minima la structure dentaire

b) isoler efficacement. L'utilisation d'une digue est fortement recommandée.

c) appliquer une protection pulpaire adéquate. Utiliser une base/fond de cavité Verre Ionomère sur les surfaces dentinaires appropriées.

d) régler l'occlusion avec soin. Supprimer les suroccusions et en particulier les interférences latéralités.

CONSERVATION ET UTILISATION

1. Ne pas contaminer entre eux les contenus des pots. Utiliser une extrémité de la spatule à usage unique pour prélever la pâte A et l'autre extrémité pour la pâte B.

2. Ne pas stocker le matériau à proximité de produits contenant de l'eugéno.

3. Le matériau ne doit pas être exposé à des températures élevées.

4. La durée de conservation à température ambiante est de 18 mois. Voir l'extérieur de l'emballage pour la date d'expiration.

5. Le système est conçu pour être utilisé à une température ambiante d'environ 21° - 24° C. (70-75° F.)

GARANTIE

3M s'engage à remplacer les produits dont le défaut est établi. 3M n'est pas responsable des pertes ou dommages directs ou indirects liés à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation des produits ci-dessus décrits. Avant utilisation, l'utilisateur devra vérifier que le produit convient bien à l'usage qu'il veut en faire et assumera tous les risques éventuels et responsabilités, relatifs au dit usage.

DEUTSCH

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Concise™ Komposit ist ein chemisch aktiviertes, festes, ästhetisches, langlebiges Frontzahn-Füllungsmaterial.

Retention und Randversiegelung sind durch die Verwendung der Säure-Ätz-Technik und eines Bond Systems gewährleistet.

Concise Komposit wird für die Verwendung bei Klasse III und IV Füllungen, eingeschränkt bei Klasse I Restaurationen von Prämolaren sowie für ausgewählte Klass IV Restaurationen, wenn die Ästhetik eine primäre Bedeutung hat, empfohlen.

Concise Komposit enthält 65 Volumenprozent Quartz-Füllerpartikel mit einer durchschnittlichen Größe von 9 Microns (die Partikelgröße schwankt zwischen 1 und 40 Microns).

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR BEHANDLUNGSPERSONAL UND PATIENTEN

Concise Komposit enthält BIS-GMA und TEGDMA. Dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannten Nebenreaktionen auf Acrylate verwenden. Um dieses Risiko zu minimieren, vermeiden Sie die direkte Berührung dieser Materialien. Insbesondere sollte der Kontakt zu nicht ausgehärtetem Harz vermieden werden. Wenn ein zufälliger Kontakt mit den Augen oder ein längerer mit der Mundschleimhaut erfolgt, spülen Sie mit viel Wasser. Falls ein Hautkontakt erfolgt, waschen Sie die Haut mit Wasser und Seife.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. Vorbereitung:

Bereiten Sie den zu ätzenden Schmelz mit Wasser und Bimssteinpulverpolitur vor. Verwenden Sie keine Pasten, welche Öl oder Fluoride enthalten. Spülen Sie gründlich.

2. Isolierung:

Isolieren Sie das zu restaurierende Areal mit Kofferdam oder Watteröllchen. Der Patient darf bis zur Applikation des Komposits nicht spülen.

3. Präparation:

Entfernen Sie die kariöse Substanz und/oder die alte Füllung bis auf gesundes Dentin und Schmelz.

44-0023-3802-6-A	
3M Dental Products	
1/0/00	
Brüksarıvınıng Káyıtóhıeet Ökılyetç Xıphızew İnstıtuçıes De Lüttızagáo Brıgvıeıledıng	İnstıruçııes De Lüso Gerırauıanıenıtıng Mıde d'empıııe İnstıruçııes for use.
Gebrúıkısaanıwıııngzen	İstrúçııııeı per l'uso

3M Concise™

Restorative Material

Matériau de restauration

Restaurationsmaterial

Materiale da Restauo

Material restaurador

Restauratiemateriaal

Tandfyllningsmaterial

Etualueen

kemialliskovetteinen

yhdistelmämuovi

Σύνθετη Πηρίνη

Material de restauração

Tandfyldningsmateriale

4. Pulpenschutz:

In tiefen Präparationen sollte der Kavitätenboden mit einer festen Calcium-Hydroxid Unterfüllung versehen werden, wobei diese nur in TIEFEREN Bereichen der Kavität liegen soll, Dentin und Schmelzwände für das Bonden freilassend.

5. Schmelzätzung:

Trocknen Sie die angrenzenden Schmelzflächen und die Kavität. Ätzen Sie alle Schmelzflächen mit einem entsprechenden Dental-Ätzmittel, entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers. Spülen Sie die geätzten Bereiche gründlich. Erlauben Sie dem Patienten nicht, die geätzten Bereiche zu spülen oder zu kontaminieren.

Trocknen Sie Schmelz und Dentin mit öl- und feuchtigkeitsfreier Luft. Die geätzten Oberflächen sollten kreideweiß aussehen. Wenn das nicht der Fall ist, wiederholen Sie den Ätzworgang.

6. Applikation des Adhäsivs:

Applizieren Sie das Adhäsiv entsprechend den Anwendungshinweisen des Herstellers.

7. Concise Komposit Dosierung und Anmischen:

Verwenden Sie das eine Ende der Einweg-Mischspatel, um die gewünschte Menge von PASTE A (ungefähr die Hälfte der Füllungsgröße) auf den Mischblock zu geben. Mit dem anderen Ende des Spatels geben Sie ungefähr die gleiche Menge PASTE B auf den Mischblock.

Mischen Sie die Pasten gründlich mindestens 20 Sekunden. Ordnungsgemäß angemischtes Material sollte gleichmäßig gefärbt sein und sich gleichmäßig anfühlen. Wenn ein Achatspatel verwendet wird, achten Sie besonders darauf, daß die Dosen nicht gegenseitig kontaminiert werden. Metallspateln würden das Material verfärbn, ihre Verwendung wird nicht empfohlen.

Die Arbeitszeit von Concise Füllungsmaterial kann entsprechend den Bedürfnissen des Behandlers angepasst werden, indem man das Verhältnis der beiden Pasten ändert. Mischungsverhältnisse bis 2:1 können verwendet werden. Um die Arbeitszeit zu verlängern, verwenden Sie mehr PASTE B als PASTE A. Für die Verkürzung der Arbeitszeit verwenden Sie mehr PASTE A als PASTE B.

8. Applikation des Concise Komposits:

Die Arbeitszeit für das Material beträgt vom Beginn des Anmischens mindestens 90 Sekunden (23° C oder 72° F).

Applizieren Sie die angemischten Pasten mit Hilfe eines nicht-metallischen Instruments oder Spritze. Mit Hilfe der “Abstreif-Technik” kann das Material problemlos in die Kavität appliziert werden. Füllen Sie die Kavität mit einem leichten Überschuß. Für die Herstellung einer anatomischen Form kann eine Matrize verwendet werden.

Wenn der Aushärtungsprozess eingesetzt hat, soll das Material nicht mehr gestört werden. Das Material härtet nach 2 Minuten und 30 Sekunden aus (37°C oder 98° F) und die Matrize kann abgenommen werden.

9. Konturieren und Finieren:

KONTURIEREN UND FINIEREN SOLLTEN SIE FRÜHESTENS FÜNF MINUTEN NACH DER ENTFERNUNG DER MATRIZE. Verwenden Sie für die Konturierung und Politur die Sof-Lex™ Scheiben-und Streifen-Systeme.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

1. Empfindlichkeit - manche Patienten könnten vorübergehende postoperative Beschwerden haben. Dieses Risiko kann durch folgende Maßnahmen minimiert werden:

a. Entfernen Sie so wenig Zahnsbstanz wie möglich.

b. Sorgen Sie für gute Isolierung. Die Verwendung von Kofferdam wird dringend empfohlen.

c. Sorgen Sie für angemessenen Pulpenschutz. Verwenden Sie ein Glas-Ionomer-Unterfüllungsmaterial auf geeigneten Dentinoberflächen.

d. Passen Sie die Okklusion sorgfältig an. Achten Sie auf Hyperokklusion, insbesondere bei lateral auslaufenden Kontakten.

LAGERUNG UND VERWENDUNG

1. Kontaminieren Sie nicht gegenseitig die Dosen. Verwenden Sie das eine Ende des Spatels für PASTE A, das andere Ende Für PASTE B.

2. Lagern Sie das Material nicht in der Nähe eugenolhaltiger Produkte.

3. Dieses System sollte nicht höheren Temperaturen ausgesetzt werden.

4. Die Haltbarkeit beträgt bei Raumtemperatur 18 Monate. Das Verfalldatum finden Sie an der Außenverpackung.

5. Das System wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur entwickelt (21-24° C, 70-75°F).

GARANTIE

3M ersetzt schadhafte Produkte. 3M haftet nicht für direkte oder abgeleitete Verluste oder Schäden, die aus der Verwendung oder aus der Unmöglichkeit der Verwendung dieser Produkte resultieren. Vor der Verwendung sollte der Benutzer die Eignung der Produkte für die vorgesehene Verwendung bestimmen, und der Benutzer übernimmt alle Risiken und jegliche Haftung in diesem Zusammenhang.

ITALIANO

INFORMAZIONI GENERALI

Il composito Concise™ è un prodotto autopolimerizzante per restauri nei settori anteriori. La ritenzione ed il sigillo marginale sono garantiti dall'utilizzo di un acido mordenzante e di un sistema adesivo.

Il Concise è indicato per restauri di III e V classe, per limitati casi di I classe nei premolari e per restauri selezionati di IV classe dove l'estetica è di primaria importanza.

Il Concise contiene come riempitivo il 65% (in volume) di quarzo con particelle aventi la dimensione media di 9 micron (le dimensioni delle particelle variano da 1 a 40 micron).

PRECAUZIONI PER I PAZIENTI E PER IL PERSONALE DELLO STUDIO

Il Concise contiene BIS-GMA e TEGDMA. Non usare il prodotto su pazienti con allergie accertate all'acrilato. Per ridurre i rischi di una risposta allergica, minimizzare l'esposizione a questi materiali. In particolare evitare l'esposizione alle resine non polimerizzate.

Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi o di un contatto prolungato con i tessuti orali molli, risciacquare con abbondante acqua. In caso di contatto con la pelle, lavare la parte interessata con acqua e sapone.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Profilassi:

Pulire la superficie dello smalto che deve essere mordenzata con acqua e pomice. Non utilizzare paste profilattiche che contengono olio o fluoro. Risciacquare.

2. Isolamento:

Isolare il campo con la diga di gomma.

Il Paziente non deve risciacquarsi la bocca sino a quando il composito non sarà stato posizionato.

3. Preparazione Del Dente:

Rimuovere la carie e/o il vecchio restauro per sondare lo stato dello smalto e della dentina.

4. Protezione Della Polpa:

Nelle cavità molto profonde ricoprire la polpa con uno strato di idrossido di calcio, limitando la sua applicazione solo nelle parti più profonde della cavità, lasciando libere le pareti dello smalto e della dentina per la successiva adesione.

5. Mordenzatura Dello Smalto:

Asciugare la cavità e le superfici adiacenti dello smalto. Mordenzare tutte le superfici dello smalto utilizzando un

appropriato acido mordenzante seguendo le allegate istruzioni per l'uso. Risciacquare le superfici mordenzate. Non contaminare con acqua o saliva le aree mordenzate. Asciugare sia lo smalto che la dentina con aria asciutta e priva di residui oleosi. La superficie dovrebbe assumere un aspetto bianco gessoso.

6. Applicazione Dell'Adesivo:

Applicare un sistema adesiva Scotchbond seguendo attentamente le istruzioni per l'uso inerenti al sistema scelto.

7. Miscelazione Del Concise:

Utilizzare una estremità della spatola per prelevare la quantità necessaria di pasta A (circa la metà del volume del restauro) e disporla sul blocchetto da impasto. Con l'altra estremità della spatola prelevare una quantità equivalente di pasta B e disporre anch'essa sul blocchetto da impasto. Miscelare accuratamente le due paste insieme per almeno 20 secondi sino ad ottenere un impasto omogeneo.

Se si utilizza una spatola in agata, fare attenzione a non contaminare il materiale all'interno del vasetto. Si consiglia di non utilizzare spatole in metallo, perché potrebbero scolorire il composito.

Il tempo di lavoro del Concise può essere modifacato, a seconda delle esigenze del Dentista, variando le porzioni delle due paste.

Per aumentare il tempo di lavoro, utilizzare una quantità maggiore di pasta B rispetto a quella della pasta A.

Per diminuire il tempo di lavoro, utilizzare una quantità maggiore di pasta A rispetto a quella della pasta B.

8. Applicazione Del Concise:

Il tempo di lavoro del Concise. Dall'inizio della miscela e ad una temperatura di 23° C, è di 90 secondi.

Applicare la miscela delle due paste utilizzando uno strumento non in metallo oppure utilizzare una siringa. Il materiale si lavora facilmente all'interno della cavità. Riempire la cavità in leggero eccesso. Si consiglia di utilizzare una matrice per ottenere un risultato morfologico migliore. Il materiale non dovrebbe più essere toccato una volt iniziato il processo di indurimento. La matrice può essere rimossa dopo 150 secondi (37° C) dall'applicazione del materiale.

9. Rifinitura E Lucidatura:

Attendere almeno 5 minuti, dalla rimozione della matrice, prima di iniziare a rifinire. Rifinire e lucidare utilizzando il sistema 3M Sof-Lex™ (dischi e strisce).

NOTE AGGIUNTIVE

1. Alcuni pazienti potrebbero manifestare una temporanea sensibilità postoperatoria. I rischi di tale manifestazione postoperatoria possono essere minimizzati adottando le seguenti precauzioni:

a. effettuare una cavità il più conservativa possibile

b. utilizzare la diga di gomma

c. proteggere adeguatamente la polpa. Applicare, se necessario, sulle superfici dentali il sottofondo vetro ionomerico liner/base.

d. controllare attentamente l'occlusione in modo particolare nei contatti laterali.

CONSERVAZIONE ED USO

1. Evitare la contaminazione incrociata dei vasetti. Usare una estremità della spatola per la pasta A e l'altra estremità per la pasta B.

2. Non conservare il materiale in prossimità di prodotti contenenti eugenolo.

3. Non esporre il materiale ad elevate temperature.

4. La conservazione del prodotto a temperatura ambiente è di 18 mesi. Controllare la data di scadenza impressa sulla confezione.

5. Il materiale è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente di 21-24°C.

GARANZIA

La 3M sostituirà la quantità di prodotto riconosciuto difettoso per vizi di fabbricazione o di origine. La 3M non sarà responsabile di alcun danno, diretto o indiretto o consequenziale, derivante dall'uso o dall'inedoneità all'uso del prodotto. Prima dell'uso, l'utente stabilirà l'idoneità del prodotto per l'uso proposto assumendosi, anche in relazione a ciò, ogni forma di rischio e di responsabilità.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN GENERAL

El Concise™ composite es un material restaurador de anteriores de fraguado químico, resistente y estética duradera. Se proporciona retención y sellado a través del uso de la técnica del grabado ácido y del sistema adhesivo.

El Concise composite se recomienda en restauraciones de Clases III y Clases V, uso limitado en restauraciones de Clases I en premolares y seleccionadas Clases IV donde la estética sea de primera importancia.

El Concise composite contiene 65% (en volumen) de relleno de cuarzo con un tamaño medio de partícula de 9 micras (el rango de tamaños varía de 1 a 40 micras).

PRECAUCIONES PARA EL PERSONAL OPERADOR Y PACIENTES

El Concise composite contiene Bis-GMA y TEGDMA. Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al acrilato. Para reducir el riesgo de respuesta alérgica, minimizar la exposición a estos materiales. En particular, se debe evitar la exposición a resinas sin polimerizar. Si tiene lugar un contacto accidental con los ojos o prolongado contacto con tejidos orales blandos, lavar con gran cantidad de agua. Si tiene lugar un contacto con la piel, lavar ésta con agua y jabón.

INSTRUCCIONES

1. Limpieza:

Limpiar las superficies de esmalte que van a ser grabadas con polvo de pomez y agua. No usar pastas profilácticas que contengan flúor o aceite. Lavar cuidadosamente.

2. Aislado:

Aislar el área que va a ser restaurada usando dique de goma o torundas de algodón. No permitir enjuagarse al paciente hasta después de la aplicación del composite.

3. Preparación del diente:

Retirar la caries y/o viejas restauraciones hasta dentina o esmalte sanos.

4. Protección pulpar:

En preparaciones profundas, el fondo pulpar debe ser cubierto con una base de hidróxido de calcio de fraguado duro restringiendo su aplicación a la porción más PROFUNDA de la

cavidad, manteniendo las paredes de dentina y esmalte libres para la adhesión.

5. Grabado del esmalte:

Secar las superficies de esmalte adyacentes y la cavidad. Grabar con ácido todas las superficies de esmalte usando un apropiado ácido grabador dental siguiendo las instrucciones del fabricamte sobre los tiempos.

Lavar cuidadosamente las áreas grabadas. No permitir al paciente enjuagarse o contaminar las superficies grabadas.

Secar esmalte y dentina con aire libre de aceite y humedad. Las superficies grabadas tendrán una apariencia blanco escarchosa. Si no es así, repetir el grabado.

6. Aplicación del adhesivo:

Aplicar el agente adhesivo siguiendo las instrucciones del fabricante.

7. Dispensado y Mezcla del Concise Composite:

Usar uno de los extremos de la espátula de mezcla para dispensar una apropiada contidad de pasta A (aproximadamente la mitad del tamaño de la restauración) en el block de mezcla.

Usar el otro extremo de la espátula para dispensar aproximadamente el mismo volumen de pasta B en el block.

Mezclar las dos pastas durante al menos 20 segundos. Una adecuada mezcla del material aparecerá homogenea. Si se prefiere una espátula de ágata tomar precauciones extra para no contaminar los contenidos de los botes. Las espátulas de metal pueden decolorar la mezcla y por ello no son recomendadas.

El tiempo de trabajo del restaurador Concise puede ser ajustado según las necesidades del profesional alterando el porcentaje de las dos pastas. Se pueden emplear proporciones de hasta 2:1. Para aumentar el tiempo de trabajo, usar más pasta B que A. Para acortarlo usar más A que B.

8. Aplicación del Concise Composite:

El tiempo de trabajo del material desde el comienzo de la mezcla es de un mínimo de 90 segundos (23°C ó 72°F).

Colocar la mezcla de las pastas usando un instrumento de aplicación no metálico o jeringa. El material se trabaja fácilmente en el interior de la cavidad. Llenarla con un ligero exceso. Se puede emplear una matriz para darle forma anatómica. Una vez que comienza el proceso de endurecimiento, no se debe tocar el material. El material endurece y la matriz puede ser retirada aproximadamente a los dos minutos 30 segundos (37°C ó 98°F) después de la colocación.

9. Contorneado y Acabado:

ESPERAR UN MÍNIMO DE CINCO MINUTOS DESPUÉS DE RETIRAR LA MATRIZ PARA REALIZAR EL CONTORNEADO Y ACABADO.

Contorneado y pulido de la restauración usando el sistema de discos y tiras Sof-Lex™

NOTAS ADICIONALES

1. Sensibilidad: algunos pacientes pueden experimentar sensibilidad postoperatoria transitoria. El riesgo de sensibilidad puede minimizarse con las siguientes medidas:

a. Retirar la mínima cantidad de estructura dental.

b. Realizar un apropiado aislamiento. El empleo del dique de goma es altamente recomendado.

c. Adecuada protección pulpar. Usar un ionómero de vidrio liner/base sobre las apropiadas superficies dentinarias.

d. Ajustar la oclusión cuidadosamente. Chequear hiperoclusión, particularmente en contactos laterales.

ALMACENAMIENTO Y USO

1. No contaminar los contenidos de los botes. Usar uno de los extremos de la espátula de mezcla para recoger la pasta A y el extremo opuesto para la pasta B.

2. No almacenar los materiales en la proximidad de productos que contengan eugenol.

3. Este sistema no debe ser expuesto a elevadas temperaturas.

4. La vida media a temperatura ambiente es de 18 meses. Mirar el exterior del envase para ver la fecha de caducidad.

5. El sistema ha sido diseñado para ser usado a temperatura ambiente de aproximadamente 21-24°C (70-75°F).

GARANTIA

3M repondrá el producto que se haya probado que está defectuoso. 3M no acepta responsabilidades por pérdida o daño directo u ocasionado por el uso o el uso indebido de estos productos. Antes de su utilización, el usuario determinará si el producto es adecuado para el fin que se le va a dar asumiendo los riesgos y responsabilidades que ello conlleve.

NEDERLANDS

ALGEMENE INFORMATIE

Concise™ composiet is een chemisch hardend, sterk en esthetisch anterior restauratiemateriaal. Retentie en sealing worden verkregen met de estechniek en een adhesiesysteem. Concise composiet aanbevolen voor gebruik bij klasse III en V restauraties en beperkte klasse I restauraties in premolaren en geselecteerde klasse IV restauraties waar esthetiek van primair belang is.

Concise bevat 65% (vol.) kwarts met een gemiddelde deeltjesgrootte van 9 micron (range van 1 tot 40 micron).

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR TANDHEELKUNDIG PERSONEEL EN PATIENTEN

Concise bevat TEGDMA en BIS-GMA. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergieën voor acrylaat. Om het risico op zulke reacties te minimaliseren moet blootstelling aan deze materialen zoveel mogelijk vermeden worden. Met name conatct met onuitgeharde kunsthars moet worden voorkomen. Bij kort contact met de ogen of langdurig contact met de zachte mondweefsels moet met ruime hoeveelheden water worden gespoeld. Bij contact met de huid met water en zeep wassen.

INSTRUCTIES

1. Reinigen:

Reinig te etsen oppervlakken met een water-puimsteen mengsel. Gebruik geen polijstpasta's die olie of fluoride bevatten. Spoel grondig.

2. Isolatie:

Isoleer het te behandelen gebied met cofferdam of wattenrollen. De patient mag niet meer spoelen tot na plaatsing van het composiet.

3. Preparatie:

Verwijder caries of de oude restauratie tot gezond dentine of glazuur.

4. Pulpabescherming:

Plaats een calciumhydroxide onderlaag in de diepste delen van een heel diepe caviteit. Laat dentine en glazuurwanden vrij voor hechting.

5. Glazuur etsen:

Blaas de hele caviteit droog. Ets daarna alle glazuurvlekken met het juiste etszuur en volgens de daarbij behorende aanwijzingen. Spoel grondig en laat de patient niet meer geetste vlakken contamineren. Droog glazuur en dentine met olievrije en watervrije lucht. Het geetst glazuur moet mat-wit zijn. Zo niet, herhaal de etsprocedure.

6. Adhesief plaatsen:

Breng bonding aan volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

7. Concise uitnemen en mengen:

Gebruik een eind van de mengspatel om de juiste hoeveelheid pasta A uit het potje te nemen (de helft van de totale benodigdheid) op het mengblad te brengen. Gebruik de andere zijde van de spatel om een zelfde hoeveelheid B-pasta uit te nemen.

Meng de pasta's grondig door elkaar voor tenminste 20 seconden. Goed gemengd materiaal voelt en lijkt homogeen. Bij andere spatels moet men er speciaal op letten geen kruiscontaminatie te veroorzaken. Metalen spatels kunnen verkleuringen veroorzaken en moeten dus niet gebruikt worden.

De werktijd van Concise kan aangepast worden. Men kan tot 2:1 mengen. Meer B-pasta zal de hardingsreactie vertragen, meer A-pasta zal een snellere uitharding geven.

8. Concise plaatsen:

Vanaf het begin van het mengen is Concise minimaal 90 seconden te verwerken (bij 23 graad Celcius).

Plaats het gemengde materiaal met een niet-metalen plaatsingsinstrument of aanbrengspuitje. Het materiaal laat zich gemakkelijk in uitsparing brengen door een 'inveeg techniek'. Licht overvullen. Een matrix kan gebruikt worden om anatomisch vorm te geven.

Als het hardingsproces eenmaal begint mag het materiaal niet meer verstoord worden. Na twee en een halve minuut (bij 37 graad Celcius) kan de matrix verwijderd worden.

9. Afwerken en polijsten:

Wacht tot minimaal 5 minuten na het verwijderen van de matrixband om met afwerken te beginnen.

Werk af en polijst met Sof-Lex™ schijven en strips.

EXTRA OPMERKINGEN:

1. Gevoeligheid- Sommige patienten ervaren tijdelijke gevoeligheid aan behandelde elementen. Het risico hiervoor kan zoveel mogelijk vermeden worden door:

a. minimaal te prepareren

b. Gebruik juiste isolatie. Cofferdam wordt sterk aangeraden.

c. Adequate pulpabescherming. Gebruik een glasionomeer liner/base op de geschikte dentine oppervlakken.

d. goede aanpassing van de occlusie, special voor laterale excursie.

OPSLAG EN GEBRUIK

1. Voorkom kruiscontaminatie van de potten. Gebruik verschillende uiteinden van de spatels voor A en B.

2. Stel materiaal niet aan verhoogde temperaturen bloot.

3. Sla niet op in de nabijheid van Eugenol-houdende producten.

4. Dit systeem is gemaakt voor gebruik op kamertemperatuur van 21- 24 graad Celcius.

5. Houdbaarheid op kamertemperatuur is 18 maanden. Zie de verpakking voor de expiredatum.

GARANTIE

3M zal produkten vervangen waaraan gebreken werden aangetoond. 3M aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor gelijk welk verlies of schade, hetzij rechtstreeks of als gevolg van het gebruik of de onmogelijkheid tot gebruik van deze producten. De gebruiker moet vóór het gebruik de geschiktheid van dit produkt voor het beoogde doel nagaan en de gebruiker neemt alle risico's en verantwoordelijkheden in verband met dit gebruik op zich.

SVENSKA

ALLMÅN INFORMATION

Concise™ kompositmaterial är ett kemiskt härdande, starkt, med långvarig estetik, anteriort fyllningsmaterial. Retention och försegling tillgodoses genom att använda syraetsteknik och ett adhesivsystem.

Concise komposit rekommenderas till klass III och klass V fyllningar och till begränsad användning i klass I fyllningar i premolarer och utvalda klass IV fyllningar där estetiken kommer främst.

Concise komposit innehåller 65% (volym) kvartsfiller med en medelstorlek på 9µ (partikelstorlek är mellan 1 till 40µ).

VARNINGSFÖRESKRIFTER FÖR TANDVÅRDSPERSONAL OCH PATIENTER

Concise komposit innehåller BIS-GMA och TEGDMA. Använd därför inte medlet på patienter med kända akrylallergier. För att minska risken för allergiska reaktioner, minimera direktkontakt med dessa material. Undvik speciellt direktkontakt med ohärdat material. Vid ögonkontakt eller förlängd kontakt med mjukvävnad, spola rikligt med vatten. Vid hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

BRUKSANVISNING

1. Rengöring:

Rengör de emaljtor som skall etsas med pimpsten och vatten. Använd ej någon pasta som innehåller olja eller flour. Spola noggrant.

2. Torrläggning:

Använd kofferdam eller bomullsrullar för att torrlägga området. Patienten bör ej tillåtas skölja förrän fyllningen är färdig.

3. Preparation:

Avlägsna karies och/eller gammal fyllning till friskt dentin eller emalj.

4. Pulpaskydd:

I djupa kaviteter bör pulpagolvet täckas med ett härdstelnande kalciumhydroxidpreparat men begränsa det till den DJUPARE delen i kaviteten och lämna dentin och emaljväggarna fria för bonding.

5. Etsning av Emalj:

Blåstra närliggande emaljtor och kavitet. Syraetsa alla emaljtor med lämpligt syraetsningsmaterial enligt fabrikantens

anvisning. Spola noggrant på etsade ytor. Låt inte patienten skölja eller kontaminera etsade ytor. Blåstra emalj och dentin med olje- och vattenfri luft. Etsade ytor skall vara kalkvita. Om så inte är fallet, upprepa etsningen.

6. Adhesiv:

Applicera adhesiv enligt fabrikantens anvisningar.

7. Uppläggning och blandning av Concise komposit:

Använd den ena änden av en engångsspatel och lägg lämplig mängd pasta A (ungefär halva storleken av fyllningen) på blandningsblocket. Använd den andra änden av spateln och lägg upp ungefär samma mängd av pasta B på blocket.

Blanda samman pastorna noggrant under minst 20 sekunder. Rätt blandat material skall kännas och se jämnt ut. Om agatspatel är att föredra, var uppmärksam på att inte korskontaminera burkarnas innehåll. Metallspatel missfärgar blandningen och rekommenderas ej.

Arbetstiden för Concise tandfyllningsmaterial kan varieras för tandläkarens behov genom att ändra förhållandet mellan pastorna. Förhållande upp till 2:1 kan användas. Använd mera pasta B än pasta A om arbetstiden skall förlängas. För att förkorta, använd mera pasta A än pasta B.

8. Inserering av Concise komposit:

Från start av blandningen är arbetstiden minst 90 sekunder (23°C). Använd inte instrument eller spruta av metall vid inserering av de blandade pastorna. Materialet arbetas lätt in i kavitetens vinklar med en "wipe-in" teknik. Fyll med litet överskott. Använd matris för att få anatomisk form.

Så snart härdningsprocessen sätter igång, bort materialet ej störas. Materialet härdnar och matrisen kan avlägsnas efter ungefär två minuter och 30 sekunder (37°C) efter inserering.

9. Konturering och puts:
AVAKTA MINST 5 MINUTER MED KONTURERING OCH PUTS EFTER AVLÄGSNANDE AV MATRIS.

Konturera och putsa med Soflex™ trissor eller strips.

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

1. Känslighet - vissa patienter kan uppleva en övergående postoperativ smärta. Risken för känslighet kan minska genom följande åtgärder:

a. Avlägsna minimalt med tandsubstans.

b. Isolera ordentligt. Användning av kofferdam är att rekommendera.

c. Fullgott pulpaskydd. Använd en glasjonomer liner/bas på lämpliga dentinytor.

d. Justera ocklusionen noggrant. Kontrollera hård påbitning, särskilt i sidorörelser.

FÖRVARING OCH ANVÄNDNING

1. Korskontaminera ej burkarnas innehåll. Använd den ena änden av engångs-spateln för att ta pasta A och andra änden för att ta pasta B.

2. Förvara inte materialet i närheten av eugenolhaltiga produkter.

3. Utsätt inte materialet för förhöjd temperatur.

4. Lagringstid i rumstemperatur 18 månader. Se utgångsdatum på förpackningen.

5. Systemet är avsett att användas i rumstemperatur, ca 21 - 24°C.

GARANTI

3M ersätter produkter som visat sig vara felaktiga. 3M ansvarar inte för skada, direkt eller indirekt, som uppstår vid användning eller oförmåga att använda dessa produkter. Före användning bör användaren avgöra produktens lämplighet för avsett ändamål och tar på sig alla risker och skador i samband därmed.

SUOMENKIELENEŅ

YLEISTÄ

Concise™ yhdistelmämuovi on kemialliskovetteinen, luja, esteettisesti pitkäikäinen etualueen täyttämateriaali. Täyttemateriaalin kiinnityksessä on aina käytettävä happoetsaustekniikkaa ja sidosainejärjestelmää.

Tuotetta suositellaan käytettäväksi III- ja V-luokan kaviteeteissa ja rajoitetusti premolaarinen I-luokissa, valkoidusti IV-luokan kaviteeteissa ja erityisesti silloin, kun esteettiset seikat ovat määrääviä.

Concise täyttemateriaalissa on 65 % (tilavuus) kvartsifillereitä, jonka keskimääräinen partikkelikoko on 9 um (partikkelin kokojakautuma 1-40 um).

VAROITUKSIA POTILAILLE JA HOITOHENKILÖKUNNALLE

Concise täyttemateriaalissa on BIS-GMA ja TEGDMA muovikomponentit. Vältä tämän tuotteen käyttöä potilailla, joilla tiedetään olevan akryyliallergioita. Allergisten reaktioiden riski vähenee, jos välttää altistumista näille materiaaleille. Erityisesti tulee välttää materiaalien koskettelua paljain käsin ennen kovettumista. Vältä siksi välitöntä silmä- ja limakalvokontaktia. Tahattoman kontaktin tapahduttua huuhtele alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos materiaalia joutuu iholle, pese alue välittömästi saippualla ja vedellä.

KÄYTTÖOHJEET

1. Hampaan puhdistus:

Puhdista korjattava hammas huolellisesti öljyttömällä ja fluorittomalla hohkakivitahnalla ja vesisprayllä.

2. Alueen eristämisen:

Kosteuden eliminoimiseksi suositellaan koffer damin käyttöä, mutta vanurullat ja syljenimuri ovat yleisimmin käytettyjä. Potilas ei saa huuhdella suutaan ennen yhdistelmämuovin vientiä.

3. Hampaan preparointi:

Poista karies ja/tai vanha täyte ehjään dentiiniin ja kiilteeseen asti.

4. Pulpan suojaus:

Syvässä kaviteeteissa pulpan katto eristetään kovettuvalla kalsiumhydroksidilla. Rajoita eristys ainoastaan kaviteetin syvimpiin osiin jättäen mahdollisimman paljon vapaata dentiiniä ja kiillettä sidostamiselle.

5. Kiilteen etsaus:

Kuivaa ympäröivä kiille ja kaviteetti. Etsaa kaikki kiillepinnat käyttäen sopivaa etsaushappoa; noudata etsauksessa valmistajan antamia ohjeita.

Huuhtele etsatut alueet huolellisesti. Älä anna potilaan huuhdella tai kontaminoida etsattuja alueita.

Kuivaa kiille ja dentiini öljyttömällä ja kuivalla ilmalla. Etsattu kuivattu kiille on liidun valkea, jos ei, toista etsaus.

6. Sidosaineen vienti:

Noudata valmistajan antamia ohjeita sidosaineen käytössä.

7. Concise täyttemateriaalin annostelu ja sekoitus:

Annostele kertakäyttöisellä sekoitustikulla tarvittava määrä A-pastaa lehtiölle. Annostele tikun toisella päällä suunnilleen sama määrä B-pastaa.

Sekoita pastat keskenään ainakin 20 sekuntia. Hyvin sekoitettu materiaali on yksiväristä. Metallispaattelit saattavat värjätä materiaalin ja siksi emme suosittele niiden käyttöä.

Concise täyttemateriaalin käsittelyaikaa voidaan säätää pastojen seossuhdetta muuttamalla. Seossuhdetta ei saa muuttaa enemmän kuin 2:1. Jos haluat pidentää työskentelyaikaa, käytä seokseksa enemmän B-pastaa. Lyhentääksesi käsittelyaikaa käytä enemmän A-pastaa.

8. Concise täyttemateriaalin vienti:

Käsittelyaika sekoituksen alusta on vähintään 90 sekuntia (23°C). Vie sekoitettu materiaali korkealaatuisilla venti-instrumenteilla tai ruiskulla. Materiaali levittyy helpoimmin kaviteettiin ”pyyhkäisy” tekniikalla. Ylitäytä kaviteetti hieman korottavaksi. Ylimäärä poistetaan muotoilussa ja viimeistelyssä. Käytä tarvittaessa matriisia oikean anatomisen muodon saamiseksi.

Kun kovettuminen on alkanut, materiaaliin ei saa koskea. Materiaali kovettuu ja matriisi voidaan poistaa n. 2 1/2 minuutin kuluttua kaviteettiin viennistä. (37°C)

9. Muotoilu ja viimeistely:
ODOTA MATRIISIN POISTAMISEN JÄLKEEN VÄHINTÄÄN 5 MINUUTTIA ENNEN KUIN ALOITAT MUOTOILUN JA VIIMEISTELYN.

Käytä muotoilussa ja kiilloituksessa Sof-Lex™ -kiekkoja sekä stripejä.

LISÄHUOMAUTUKSIA

1. Jälkisenstiivisyys - jotkut potilaat saattavat kärsiä joskus jälkisenstiivisyydestä. Sen esiintymistä voidaan vähentää seuraavin toimenpitein:

a. Poista mahdollisimman vähän hammaskudosta.

b. Käytä tehokasta kosteuden eristämismenetelmää. Suosittelemme erityisesti koffer damin käyttöä.

c. Suojaa pulpa huolellisesti. Käytä lasi-ionomeeri liner/eristettä tarpeellisilla dentiini-pinnoilla.

d. Sovita purenta huolellisesti. Tarkista korotukset,erityisesti sivuttaisliikkeissä.

VARASTOINTI JA KÄYTTÖ

1. Älä ristikontaminoi purkkien sisältöä. Käytä sekoitustikun eri päitä pastojen A ja B annosteluun. Älä sekoita purkkien kansia.

2. Materiaaleja ei saa säilyttää eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä.

3. Materiaaleja ei saa säilyttää korkeissa lämpötiloissa.

4. Käyttöikä huoneen lämpötilassa on 18 kuukautta. Viimeinen käyttöpäiväys on merkitty ulkopakkaukseen.

5. Menetelmä on suunniteltu toimimaan huoneen lämpötilassa 21-24°C.

TAKUU

3M sitoutuu vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin. 3M ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoituksensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

To composite ConciseΣ είναι ένα ανθεκτικό, αισθητικό, μακροχρόνιας αντοχής και χημικά πολυμεριζόμενο υλικό, για αποκαταστάσεις προσθίων δοντιών. Η συγκράτηση και η στεγανοποίηση επιτυγχάνονται με την εφαρμογή της τεχνικής της αδροποίησης και την χρήση συγκολλητικών παραγόντων.

To composite Concise συνιστάται για χρήση στις αμάδες III και IV και για περιορισμένη χρήση σε κοιλότητες Iης ομάδος σε προγομφίους, καθώς και για επιλεγμένες αποκαταστάσεις IVης ομάδος, όπου η αισθητική έχει πρωταρχική σπουδαιότητα. Το Concise περιέγει 65% (κατ'όγκο) κόκκους χαλαζία, με έναν μέσο όρο μεγέθους 9 μικρών (Το εύρος μεγέθους των ενισχυτικών ουσιών ποικίλλει από 1 έως 40 μικρά).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΤΟΥ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

To composite Concise συνιστάται για χρήση στις αμάδες III και IV και για περιορισμένη χρήση σε κοιλότητες Iης ομάδος σε προγομφίους, καθώς και για επιλεγμένες αποκαταστάσεις IVης ομάδος, όπου η αισθητική έχει πρωταρχική σπουδαιότητα. Το Concise περιέγει 65% (κατ'όγκο) κόκκους χαλαζία, με έναν μέσο όρο μεγέθους 9 μικρών (Το εύρος μεγέθους των ενισχυτικών ουσιών ποικίλλει από 1 έως 40 μικρά).

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Προετοιμασία:

Καθαρίστε τις επιφάνειες της αδαμαντίνης, που πρόκειται να αδροποιηθούν, με μίγμα νερού/ελαφρόπετρας. Μην χρησιμοποιείτε πάστες καθαρισμού που περιέχουν έλαια ή φθόριο. Ξεπλύνετε.

2. Απομόνωση:

Απομονώστε την περιοχή που πρόκειται ν’ αποκατασταθεί με ελαστικό απομονωτήρα ή ρολαύς βάμβακος. Ο ασθενής δεν επιτρέπεται να ξεπλύνει το στόμα του παρά μόνο μετά την τοποθέτηση του composite.

3. Προπαρασκευή Δοντιού:

Αφαιρέστε την τερηδόνα και/ή τυχόν παλαιά έμφραξη, αφήνοντας μόνο υγιή οδοντίνη ή αδαμαντίνη.

4. Προστασία Πολφού:

Σε ενδοβάθειες προπαρασκευές, το πολφικό τοίχωμα πρέπει να επαλειφεται, με υδροξειδιο του αβεστίου, μόνο στο ΒΑΘΥΤΕΡΟ σημείο της κοιλότητας, αφήνοντας τα πλευρικά τοιχώματα της οδοντίνης ελεύθερα για την τοποθέτηση συγκολλητικού παράγοντα και την δημιουργία δεσμού.

5. Αδροποίηση Αδαμαντίνης:

Στεγνώστε την αδαμαντίνη και την κοιλότητα. Αδροποιήστε όλη την επιφάνεια της αδαμαντίνης, χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα αδροποιητικά και ακολουθώντας τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστού, σχετικά με τον χρόνο.

Ξεπλύνετε αρκετά τις αδρποποιημένες επιφάνειες. Μην αφήνετε τον ασθενή να ξεπλυθεί ή να επανυγράνει τις αδρποποιημένες περιοχές.

Στεγνώστε την αδαμαντίνη και την αδοντίνη με καθαρό αέρα. Οι αδρποποιημένες επιφάνειες πρέπει να έχουν έντονα λευκή όψη. Εάν όχι, επαναλάβετε την αδρποποιηση.

6. Τοποθέτηση Συγκολλητικού παράγοντα:

Επαλείψτε του συγκολλητικό παράγοντα, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστού.

7. Λήψη και Τοπθέτηση του Concise:

Χρησιμοποιείστε σπάθη ανάμιξης μιας χρήσεως για την τοποθέτηση ποσότητας της πάστας Α (περίπου στο ήμισυ του μεγέθους της κοιλότητας), στην πλάκα ανάμιξης. Με το άλλο άκρο της σπάθης τοποθετείστε περίπου την ίδια ποσότητα πάστας Β στην πλάκα ανάμιξης.

Αναμίξτε τις δύο πάστες μαζί επι 20 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. Το υλικό που έχει αναμιχθεί σωστά πρέπει να φαίνεται και να είναι ομοιόμορφο. Εάν προτιμήσετε σπάτσουλα από αχάτη, προσέξτε να μην φέρετε σ'επαφή τα περιεχόμενα από τα βαζάκια. Οι μεταλλικές σπάθες ανάμιξης επιφέρουν αποχρωματισμό του υλικού και δεν συνιστώνται. Ο χρόνος εργασίας του Concise μπορεί να ρυθμιστεί ανάλογα με τις ανάγκες σας, διαφοροποιώντας την αναλογία των δυο παστών. Μπορεί να χρησιμοποιηθούν αναλογίες μέχρι 2:1.

Για να επιρκύνετε τον χρόνο εργασίας, χρησιμοποιείστε περισσότερη πάστα Β αντι Α. Για να επιταχύνετε, χρησιμοποιείστε περισσότερη πάστα Α, αντί πάστα Β.

8. Τοποθέτηση Concise:

Ο χρόνος εργασίας του υλικού υπό την έναρξη της ανάμιξης είναι κατ'ελάχιστον 90 δευτερόλεπτα (23° C ή 72° F). Τοποθετείστε τις αναμεγμιγμένες πάστες με ένα πλαστικό εργαλείο. Το υλικό τοποθετείται εύκολα μέσα στις εσοχές της κοιλότητας. Γεμίστε την κοιλότητα με ελαφρά περίσσια υλικού. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τεχνητό τοίχωμα για ανατομικότητα.

Μόλις αρχίσει η διαδικασία σκλήρυνσης του υλικού, αφήστε το ανενόχλητο πλέον. Το υλικό σκληραίνει και κατόπιν μπορείτε ν'αφαιρέσετε το τοίχωμα, περίπου δύο λεπτά και 30 δευτερόλεπτα (37° C ή 98° C) μετά την τοποθέτηση.

9. Διαμόρφωση & Λείανση:

ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΤΕ ΤΗΝ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΛΕΙΑΝΣΗ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΠΕΝΤΕ ΛΕΠΤΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ. Διαμορφώστε και λείανετε χρησιμοποιώντας ταινίες και δίσκους Sof-Lex™.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Ευαισθησία - μερικοί ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν προσωρινά κάποια μετεμφρακτική ευαισθησία. Με τα παρακάτω μέτρα περιορίζεται η πιθανότητα εμφάνισης ευαισθησίας:

α. Αφαιρέστε την λιγότερη δυνατή οδοντική ουσία.

β. Χρησιμοποιείστε την κατάλληλη απομόνωση. Συνιστάται έντονα ο ελαστικός απομονωτήρας.

γ. Κατάλληλη προστασία πολφού. Χρησιμοποιείστε υαλοϊονομερή κοινά/ουδέτερο στρώμα στις επιφάνειες της οδοντίνης.

δ. Ρυθμίστε προσεκτικά την σύγκλιση. Ελέγξατε για τυχόν υπερσύγκλιση, ιδιαίτερα στις πλάγιες επαφές της γνάθου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Μην αναμιγνύετε μεταξύ τους τα περιεχόμενα στα βαζάκια των υλικών. Χρησιμοποιείτε πάντοτε το ένα άκρο της σπάθης για την λήψη της πάστας Α και το αντίθετο άκρο για την πάστα Β.

2. Μην αποθηκεύτε τα υλικά κοντά σε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη.

3. Το σύστημα Concise δεν πρέπει να εκτίθεται σε αυξομειούμενες θερμοκρασίες.

4. Η διάρκεια ζωής του υλικού σε θερμοκρασία δωματίου είναι 18 μήνες. Βλέπε ημερομηνία λήξεως στη συσκευασία.

5. Οι πάστες της σύνθετης ρητίνης έχουν κατασκευαστεί για να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου περίπου 21° - 24°C.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η 3M αντικαθιστά προϊόν που αποδεδειγμένα είναι ελαττωματικό. Η 3M δεν έχει ευθύνη για οποιοδήποτε πιθανή ζημιά ή καταστροφή, που ήθελε προκύψει απο τυχόν ακανονότητα χρήσης των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να προσδιορίζει την καταλληλότητα του προϊόντος για τη συγκεκριμένη εφαρμογή και ν'αναλαμβάνει την ευθύνη που προκύπτει από την παραπάνω επιλογή.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÃO GERAL

O compósito Concise™ é um material restaurador resistente para anteriores, autopolimerizável, estético e de longa duração. A utilização da técnica de ataque ácido e de um sistema adesivo garante a retenção e a selagem.

O compósito Concise está recomendado para restaurações de Classes III e V e para algumas Classes I em pré-molares e algumas Classes IV, onde a estética é de fundamental importância.

O compósito Concise contém 65% (em volume)de partículas de quartzo com um tamanho médio de partícula de 9 microns (num espectro de tamanho de partículas entre 1 e 40 microns).

Precauções para o pessoal técnico e pacientes.

O compósito Concise contém resinas Bis-GMA e TEGDMA. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida aos acrilatos. Para reduzir o risco de qualquer reacção alérgica, minimizar a exposição a estes materiais. Em especial deve-se evitar a exposição a resinas por polimerizar. Se houver um contacto accidental com os olhos ou um contacto prolongado com as mucosas orais, lavar com grande quantidade de água. Se este fór com a pele lavar com água e sabão.

INSTRUÇÕES

1- Limpeza.

Limpar as superfícies do esmalte a atacar com uma solução aquosa de pedra pomes. Não utilizar pastas de limpeza que contenham óleo ou flúor. Lavar cuidadosamente.

2- Isolamento:

Isolar a zona a restaurar utilizando um dique de borracha ou rolos de algodão. Não permitir que o paciente bocheche antes da colocação do compósito.

3- Preparação do dente:

Remover a área cariada e/ou restaurações antigas do esmalte ou dentina.

4- Proteção polpar:

Nas preparações profundas, a polpa deve ser protegida com uma base de hidróxido de cálcio dura, que deve ser restringida àparte mais profunda da cavidade para deixar as paredes do esmalte e da dentina livres para o adesivo.

5- Ataque ácido do esmalte:

Secar as superfícies circundantes ao esmalte e à cavidade. Atacar com o ácido todas as superfícies do esmalte utilizando um ácido–gel apropriado e seguindo as indicações do fabricante relativamente ao tempo de trabalho.

Lavar cuidadosamente as zonas atacadas. Não permitir que o paciente bocheche ou contamine as mesmas.

Secar o esmalte e a dentina com um jacto de ar. As superfícies atacadas devem aparecer de côr branco mármore. Se não fór assim repetir o ataque ácido.

6- Colocação do adesivo:

Aplicar o adesivo seguindo as instruções do fabricante.

7- Preparação e mistura do compósito Concise:

Utilizar uma das extremidades da espátula para colocar uma quantidade apropriada da pasta A (aproximadamente metade do volume da returação) no bloco de mistura. Utilizar a outra extremidade da espátula para colocar aproximadamente a mesma quantidade da pasta B.

Misturar as pastas cuidadosamente durante um mínimo de vinte segundos. O material misturado deve formar uma massa homogénea. Se se preferir utilizar uma espátula de ágata, dever-se-á ter uma precaução extra para não misturar os conteúdos dos recipientes. As espátulas de metal alterarão a côr da mistura e não são recomendadas.

O tempo de trabalho do material restaurador Concise pode ser adaptado às necessidades do dentista alterando as quantidades da mistura das duas pastas. Quantidades de 2/1 podem ser utilizadas. Para prolongar o tempo de trabalho utilizar mais pasta B do que pasta A e para o diminuir, utilizar mais pasta A do que pasta B.

8- Colocação do compósito Concise:

O tempo de trabalho para os materiais de restauração Concise (desde o início da mistura) é de um mínimo de 90 segundos a uma temperatura ambiente de 23 °C ou 72 °F aproximadamente.

Colocar as pastas misturadas utilizando um instrumento apropriado não-metálico ou uma seringa. O material coloca-se facilmente na cavidade utilizando a técnica de "wipe-in". Preencher ligeiramente em excesso. Pode utilizar uma matriz para conferir forma anatómica à restauração.

Depois que o processo de endurecimento comece os materiais não devem de forma alguma ser manipulados. O material leva aproximadamente dois minutos e trinta segundos para endurecer depois da colocação a uma temperatura ambiente de 37 °C ou 98 °F aproximadamente. Depois deste tempo a matriz pode ser retirada.

9- Contorno e acabamento:

Esperar um mínimo de cinco minutos depois de retirar a matriz antes de dar contorno e iniciar o acabamento.

Utilizar discos e tiras Sof-Lex™ para dar contorno e polir as restaurações.

NOTAS ADICIONAIS

1- Hipersensibilidade - Alguns pacientes podem experimentar uma hipersensibilidade pós-operatória transitória. O risco da mesma pode ser minimizado seguindo as seguintes recomendações:

a) retirar o mínimo de estrutura dentária.

b) utilizar um isolamento adequado. A utilização do dique de borracha é altamente recomendado.

c) Proteção adequada da polpa. Utilizar uma base de ionómero de vidro sobre as superfícies dentinárias apropriadas.

d) ajustar cuidadosamente a oclusão. Verificar a hiperclusão, especialmente em pontos de contacto por movimentos de lateralidade.

ARMAZENAGEM E UTILIZAÇÃO

1. Não misturar os conteúdos dos recipientes. Utilizar apenas uma das extremidades da espátula de mistura para retirar a Pasta A, utilizando a outra para retirar a Pasta B.

2. Não armazenar os materiais na proximidade de produtos que contenham eugenol.

3. Não expôr os materiais restauradores a temperaturas elevadas.

4. A duração média à temperatura ambiente é de 18 meses. Vêr o exterior da embalagem para saber a data de validade.

5. Os compósitos foram concebidos para serem utilizados a uma temperatura ambiente de 21-24 °C ou 70-75 °F aproximadamente.

GARANTIA

A 3M reconhece a responsabilidade de substituir os seus produtos comprovadamente defeituosos. A 3M não aceita responsabilidades por perda ou dano directo ou ocasionado pelo uso indevido dos produtos aqui descritos. Antes da sua utilização, o utilizador determinará se o produto é adequado para o fim que se lhe vai dar, assumindo os riscos e responsabilidades que origine.

DANSK

ALMINDELIGE OPLYSNINGER

Concise™ komposit er et kemisk aktiveret, æstetisk fyldningsmateriale til fortænder. Retention og kantforsegling opnås ved brug af syrætsningsteknikken og et adhesiv.

Concise kompositmateriale anbefales til brug ved 3. klasse og 5. klasse restaureringer og til begrænset brug ved 1. klasse restaureringer i præmolarer samt udvalgte 4. klasse restaureringer, hvor æstetikken er af primær betydning.

Concise kompositmateriale indeholder 65 volumenprocent kvarts filler med en gennemsnitlig partikelstørrelse på 9 mikrometer (partikelstørrelsen varierer fra 1 til 40 mikrometer).

FORHOLDSREGLER FOR KLINIKPERSONALE OG PATIENTER

Concise kompositmateriale indeholer BisGMA og TEGDMA resin. Undgå at bruge dette produkt på patienter med kendt allergi over

for acrylat. For at mindske risikoen for allergisk reaktion bør man minimere kontakten med disse materialer specielt kontakt med ikke-polymeriserede resiner bør undgås. Hvis materialet ved et uheld kommer i kontakt med øjne eller i langvarig kontakt med mundslimhinden, skylles med store mængder vand. Hvis materialet kommer i kontakt med huden, vaskes huden med sæbe og vand.

VEJLEDNING

1. Profylaktisk rensning:

Afpu ds de emaljeoverflader , der skal ætsets, med pimpsten og vand. Brug ikke en profylaktisk pasta, der indeholder olie eller fluorid. Skyl grundigt.

2. Tørlægning:

Tørlæg det område, der skal restaureres, med kofferdam eller vatruller. Patienten må først skylle, efter at det kompositte materiale er placeret.

3. Præparation af tanden:

Fjern carieret væv og/eller gammel fyldning til sund dentin eller emalje.

4. Pulpabeskyttelse:

I dybe kaviteter bør den pulpale væg dækkes med en hårdt-hærdende calciumhydroxid-bunddækning, der begrænses til den DYBERE del af kaviteten.

5. Ætsning af emalje:

Tør kaviteten og tilstødende emaljeoverflader. Alle emaljeoverfladerne ætses med passende dentale syreætsningsmaterialer, idet fabrikantens tidsanvisninger følges.

Skyl de ætsede områder omhyggeligt. Lad ikke patienten skylle eller kontaminere de ætsede områder.

Tør emalje og dentin med luft, der er fri for olie og fugtighed. De ætsede overflader skal have et kalkagtigt, hvidt udseende. Hvis dette ikke er tilfældet, gentages ætsningen.

6. Påføring af adhesiv:

Påfør adhesivet efter fabrikantens anvisninger.

7. Dosering og blanding af Concise kompositmateriale

Brug den ene ende af éngangs-blandespatien til at afsætte en passende mængde af pasta A (ca. det halve af fyldningens størrelse) på udrøringsblokken. Brug den anden ende af spatlen til til at afsætte ca. den samme mængde af pasta B på blokken. Bland pastaerne grundigt i mindst 20 sekunder. Når materialet er blandet rigtigt, bør det føles og ses som jævnt blandet. Hvis man foretrækker en agatspatel, må man være ekstra forsigtig med ikke at krydskontaminere indholdet af de to krukker. En metalspatel vil misfarve blandingen og kan derfor ikke anbefales.

Arbejdstiden for Concise fyldningsmateriale kan justeres efter tandlægens behov ved at ændre forholdet mellem de to pastaer. Forhold op til 2:1 kan anvendes. For at forlænge arbejdstiden bruges mere af pasta B end af pasta A, for at forkorte den bruges mere af pasta A end af pasta B.

8. Fyldning med Concise kompositmateriale:
Arbejdstiden for materialet er minimum 90 sekunder fra blandingens begyndelse (ved 23°C).

Applicer den blandede Concise ved hjælp af et ikke-metallisk instrumnt eller en sprøjte. Fyld med let overskud.

Når først hærdeprocessen begynder, må materialet ikke forstyrres. Materialet hærdet, og matricen kan fjernes ca. to et halvt minut efter placeringen (ved 37°C eller 98°F).

9. Konturering og afpu dsning:
VENT MINDST FEM MINUTTER EFTER AT MATRICEN ER FJERNET, FØR KONTURERING OG AFPUDSNING PÅBEGYNDES.

Konturer og poler fyldningerne med Sof-Lex™ skiver og strips.

SUPPLERENDE NOTER

1. Følsomhed - nogle patienter kan opleve forbigående forøget følsomhed efter behandlingen. Risikoen for forøget følsomhed kan minimeres ved følgende forholdsregler:

a. Fjern så lidt tandsubstans som muligt.

b. Tørlæg rigtigt. Brugen af kofferdam anbefales stærkt.

c. Tilstrækkelig pulpabeskyttelse. Brug eventuelt en glasionomer bunddækning.

d. Juster okklusionen omhyggeligt. Undersøg, om der er for hård okklusion, især ved kontakt under lateralbevægeiser.

OPBEVARING OG BRUG

1. Undgå et krydskontaminere krukernes indhold. Brug den ene ende af éngangsspatlerne til at tage pasta A og den anden ende til pasta B.

2. Opbevar ikke materialerne i nærheden af produkter, der indeholder eugenol.

3. Dette system bør ikke udsættes for forhøjet temperatur.

4. Lagerholdbarheden ved stuetemperatur er 18 måneder. Udløbsdatoen er angivet uden på pakningen.

5. Systemet er beregnet til at bruges ved en stuetemperatur (ca. 21-24°C).

GARANTI

3M vil erstatte produkter, som bevises at være mangelfulde. 3M påtager sig ikke erstatningsansvar for noget tab eller nogen skade, der fremkommer som direkte eller indirekte følge af brugen af, eller manglende evne til at bruge disse produkter. Før brugen skal brugeren afgøre, om produktet er egnet til den påtænkte brug, og brugeren påtager sig al risiko og alt ansvar i forbindelse dermed.

3M	CE
Dental Products	0086 93/42/EEC
St. Paul, MN 55144-1000	Laboratoires 3M Santé
	45300 Pithiviers - France