

VOCO

Arabesk



Table 1

Light intensity (LED-/halogen lamp)	Polymerisation time (per layer)
≥ 500 mW/cm²	40 - 60 s
≥ 800 mW/cm²	20 s



Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:

Arabesk is a universal, light-curing, radiopaque micro hybrid dental composite filling material for the anterior and posterior areas, as well as for the inlay technique. It contains 60% by volume (76.5% by weight) inorganic fillers, microfillers (approx. 0.05 µm) and small particle fillers (approx. 0.5 - 2 µm). **Arabesk** can be polished to a high gloss and is distinguished by its high level of stability and colour stability. **Arabesk** is polymerised by halogen light (blue light) or LED-light. **Arabesk** is available in practical syringes for direct application.

Shades:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, I

Indications:

- Fillings of class I, II, V in the posterior area which are not exposed to occlusal forces
- Reconstruction of traumatically damaged anteriors
- Facing of discoloured anteriors
- Shape and shade corrections to improve aesthetic appearance
- Locking of loosened anteriors
- Extended fissure sealing for molars and premolars
- Fillings of classes III, IV, V in the anterior area
- Repair of veneers
- Core build-ups for crowns
- Especially suitable for composite inlays

Contraindications:

Arabesk contains methacrylate and BHT. **Arabesk** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Arabesk is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Arabesk should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:

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

Shade selection:

Clean the teeth prior to shade selection. The shade is selected in comparison with the tooth while it is still moist.

Cavity preparation:

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. For anterior restorations, angle off the enamel margins. Then clean and dry the cavity. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.

Ensure that the working field is sufficiently dry. The use of a rubber dam is recommended. It is recommended that shaping aids be used in cases where a portion of the cavity is in the proximal region. It helps to use translucent matrices, wedged in the proximal region. Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a matrix. Suitable protection for the pulp should be applied close to the pulp and covered with a layer of stable cement if necessary.

Bonding materials:

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

Application:

Apply the selected shade of **Arabesk** (see shade selection) in layers of no more than 2 mm thickness; adapt using a suitable instrument and then cure.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. The polymerisation time per layer (Polymerisation time) as a function of the light intensity (Light intensity) can be found in Table 1 (Table 1). Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discolouration and complaints.

Finishing:

After removing the matrices, the filling can be trimmed and polished immediately while being cooled (e.g. fine or extra-fine diamond burs, polisher). The tooth should be fluoridated as a final step.

Arabesk can be used for direct and indirect inlays according to the known methods. The physical stability values can be improved by the usual external (additional) curing.

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Arabesk**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Arabesk**.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, BisGMA, fumed silica, UDMA, TEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:

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

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Arabesk** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

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



Gebrauchsanweisung



EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

Arabesk ist ein universeller, lichthärtender, röntgensichtbarer Feinhybrid Composite-Füllungswerkstoff für den Front- und Seitenzahnbereich sowie für die Inlaytechnik. Er enthält 60 Vol.-% (76,5 Gew.-%) anorganische Füllstoffe, Microfüller (ca. 0,05 µm) und Kleinstpartikelfüllstoffe (ca. 0,5 - 2 µm). **Arabesk** ist hochglanzpolierbar und zeichnet sich durch hohe Stabilität und Farbbeständigkeit aus. **Arabesk** härtet durch Halogenlicht (Blaulicht) oder LED-Licht aus.

Arabesk ist in den praktischen Dosierspritzen zur Direktapplikation lieferbar.

Farben:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, I

Indikationen:

- Füllungen der Klassen I, II und V im Seitenzahnbereich, die keine okklusalen Kräfte tragen müssen
- Rekonstruktion von traumatisch beschädigten Frontzähnen
- Verblendung von verfärbten Frontzähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Verblockung von gelockerten Frontzähnen
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Füllungen der Klassen III, IV und V im Frontzahnbereich
- Facettenreparaturen
- Kronenstumpfaufbauten
- Besonders geeignet für Composite-Inlays

Kontraindikationen:

Arabesk enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Arabesk** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Arabesk kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

Die Anwendung von **Arabesk** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

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

Farbauswahl:

Vor der Farbestimmung die Zähne reinigen. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.

Kavitätspräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Bei Frontzahnversorgungen die Schmelzränder anschrägen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend. Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formhilfen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrice.

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

Bondmaterial:

Arabesk wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation:

Die ausgewählte Farbe von **Arabesk** (siehe Farbauswahl) in Schichten von nicht mehr als 2 mm Dicke applizieren, mit einem geeigneten Instrument adaptieren und anschließend licht härten.

Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Polymerisationszeiten pro Schicht (Polymerisation time) in Abhängigkeit der Lichtleistung (Light intensity) entnehmen Sie der Tabelle 1 (Table 1). Das Lichtaustrittsfenster des Licht härtegerätes so nah wie möglich an die Füllungs-oberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Matrizen unter Kühlung erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

Arabesk kann gemäß den bekannten Verfahren für direkte oder indirekte Inlays verwendet werden. Die physikalischen Stabilitätswerte werden durch die übliche externe (zusätzliche) Aushärtung verbessert.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Arabesk**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Arabesk** ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminiumborosilikatglas, BisGMA, pyrogenes Siliciumdioxid, UDMA, TEGDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

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

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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

Hinweis:

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



Mode d'emploi



UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

Arabesk est un matériau composite hybride micro universel pour obturations, photopolymérisable et radio-opaque pour les secteurs antérieurs et postérieurs ainsi que pour la technique d'inlays. Il contient 60 % en volume (76,5 % en masse) de charges inorganiques, microcharges (environ 0,05 µm) et charges à particules ultra-fines (env. 0,5 à 2 µm). **Arabesk** peut être poli à reflets et se distingue par sa grande stabilité et la stabilité de teinte. **Arabesk** est polymérisé à la lampe halogène (lumière bleue) ou lampe LED.

Arabesk est disponible en seringues de dosage pratiques pour l'application directe.

Teintes :

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, incisale

Indications :

- Obturations des classes I, II et V du secteur postérieur non-soumises aux forces occlusales
- Restaurations des dents antérieures à lésions d'origine traumatique
- Facettes sur des dents antérieures colorées
- Corrections des formes et des teintes à but esthétique
- Fixation de dents antérieures déchaussées
- Scellement étendu des fissures sur les molaires et les prémolaires
- Obturations des classes III, IV et V du secteur antérieur
- Réparation de facettes
- Reconstitutions de moignons pour couronnes
- Particulièrement approprié pour inlays de composite

Contre-indications :

Arabesk contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **Arabesk** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Arabesk peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

L'application de **Arabesk** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

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

Choix de la teinte :

Nettoyer les dents avant la détermination de la teinte. La teinte est déterminée à la dent humide.

Préparation des cavités :

Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Pour la restauration des dents antérieures, biseauter les bords de l'émal. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-cariées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux. Veiller à garantir une mise à sec suffisante. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée. Pour les cavités dont une partie se trouve dans le secteur proximal, l'utilisation de matrices, moules ou coins est recommandée. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice. A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Matériau de bonding :

Arabesk est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordantage) et la manipulation.

Applikation :

Appliquer la teinte choisie de **Arabesk** (voir choix de la teinte) par couches d'une épaisseur de 2 mm maximum, adapter avec un instrument approprié et photopolymériser.

Photopolymérisation :

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Vous trouverez les temps de polymérisation par couche (Polymerisation time) en dépendance de la puissance lumineuse (Light intensity) dans le tableau 1 (Table 1). Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

Finition :

La finition et le polissage de l'obturation peuvent être réalisés immédiatement après le retrait des matrices, sous refroidissement (par ex. disque diamanté fin ou extra-fin, polissoir). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

Arabesk peut être utilisé selon les méthodes connues pour les inlays directs ou indirects. Le durcissement externe habituel (supplémentaire) améliore encore les valeurs de stabilité physique.

Remarques, précautions :

- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Arabesk**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Arabesk** est par conséquent à éviter.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

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

Consignes de stockage et d'utilisation :

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

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Arabesk**.

Remarque :

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

ES

Instrucciones de uso

MD

UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

Arabesk es un material composite micro-híbrido universal para obturaciones, fotopolimerizable y radiopaco para el sector anterior y posterior así como para inlays. Contiene a 60 % en volumen de cargas inorgánicas (76,5% de peso), microcargas (aprox. 0,05 µm) y micropartículas de carga (aprox. 0,5 - 2 µm). **Arabesk** se puede pulir a brillo y se caracteriza por una elevada estabilidad y consistencia de color. **Arabesk** se polimeriza por luz halógena (luz azul) o luz LED. **Arabesk** está disponible en prácticas jeringas de dosificación para la aplicación directa.

Colores:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incisal

Indicaciones:

- Obturaciones de las clases I, II y V en el sector posterior no expuesto a las cargas oclusales
- Reconstrucción de dientes anteriores traumatizados
- Facetas en dientes anteriores decolorados
- Correcciones de forma y color para mejorar la estética
- Ferulización de dientes anteriores móviles
- Sellado extendido de fisuras en molares y premolares
- Obturaciones de las clases III, IV y V en el sector anterior
- Reparaciones de facetas
- Reconstrucciones de muñones para corona
- Especialmente apropiado para inlays de composites

Contraindicaciones:

Arabesk contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Arabesk**.

Pacientes destinatarios:

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

Características:

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

Usuario:

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

Uso:

Preparación:

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

Selección de colores:

Limpiar los dientes antes de elegir el color. El color se determina en el diente húmedo.

Preparación cavitaria:

En principio, la preparación cavitaria debe realizarse de conformidad con las reglas del tratamiento de obturación adhesivo y de forma mínimamente invasiva para preservar la substancia dental dura sana. Para restauraciones de dientes frontales, realice un biselado de los bordes del esmalte. A continuación, limpie y seque la cavidad. No es necesario preparar lesiones sin caries en la zona del cuello dental: es suficiente realizar una limpieza exhaustiva.

Asegúrese de que el entorno de trabajo está suficientemente seco. Recomendamos el uso de un dique de goma. Para aquellas cavidades con parte proximal, se recomienda el uso de auxiliares. Resulta útil asegurar matrices translúcidas en la zona proximal. Una separación mínima facilita el modelado de contacto proximal y la colocación de las matrices. En zonas cercanas a la pulpa, se ha de colocar una protección adecuada que, de ser necesario, se recubre con una capa de cemento estable.

Material adhesivo:

En la técnica adhesiva, **Arabesk** se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales de adhesión fotopolimerizables. Observe las respectivas instrucciones de uso en lo que a la preparación (técnica de grabado) y el acabado se refiere.

Aplicación:

Aplique el color seleccionado de **Arabesk** (véase la selección de colores) en capas de no más de 2 mm de grosor, ajuste con un instrumento adecuado y, a continuación, lleve a cabo la fotopolimerización.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material se utilizan los dispositivos de polimerización convencionales. Los tiempos de polimerización por capa (Polymerisation time) dependen de rendimiento de la luz (Light intensity) y los puede deducir de la tabla 1 (Table 1). Aproxime la mirilla de salida de luz de la lámpara de polimerización tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Un fraguado deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

Acabado:

Después de remover las matrices, la restauración puede ser inmediatamente ajustada por desgaste y pulida utilizando refrigeración (p. ej. con diamante de grano fino/ultrafino, pulidores). Finalmente se debería flurorizar el diente. De acuerdo con los procedimientos usuales, **Arabesk** puede utilizarse para inlays directos o indirectos. Los valores de estabilidad física mejoran a través del fraguado externo habitual (adicional).

Indicaciones, medidas de prevención:

- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Arabesk**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Arabesk**.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, BisGMA, dióxido de silicio pirógeno, UDMA, TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

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

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

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

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:

Arabesk é um composto híbrido de micropartículas universal, fotopolimerizável e radiopaco, para restaurações dos dentes anteriores e posteriores e para a técnica de inlays. 60 % do seu volume (76,5 % de peso) é constituído por cargas inorgânicas, microcargas (aprox. 0,05 µm) e micropartículas (aprox. 0,5 - 2 µm). **Arabesk** pode ser polido e distingue-se pela sua elevada estabilidade e consistência de cor. **Arabesk** polimerizase através da luz halógena (luz ultravioleta) ou luz LED.

Arabesk encontra-se disponível em seringas práticas, um sistema de aplicação directa de compostos.

Cores:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incisal

Indicações:

- Restaurações das classes I, II e V nos dentes posteriores em regiões que não são sujeitas às forças oclusais
- Reconstrução de dentes anteriores com lesões traumáticas
- Facetas para dentes anteriores pigmentados
- Correcções de forma e cor para melhorar a estética
- Ferulização de dentes anteriores móveis
- Selagem de fissuras em molares e pré-molares
- Restaurações das classes III, IV e V nos dentes anteriores
- Reparações de facetas
- Reconstruções de cotos para coroas
- Especialmente apropriado para inlays com compostos

Contraindicações:

Arabesk contém metacrilatos e BHT. **Arabesk** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

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

Características de desempenho:

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

Utilizador:

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

Aplicação:

Preparação:

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

Seleção da cor:

Antes de seleccionar a cor, proceder à limpeza dos dentes. Deve definir-se a cor junto do dente ainda húmido.

Preparação da cavidade:

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enchimento adesivo e de forma mínimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. No caso de restaurações nos dentes frontais, chanfrar as margens do esmalte. Depois limpar e secar a cavidade. Lesões livres de cáries na raiz do dente não precisam de ser preparadas, uma limpeza metilucosa é suficiente nestes casos.

Providenciar uma secagem suficiente. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha. No caso de cavidades com parte aproximal, recomenda-se o uso de matrizes. Vantajasas são as matrizes translúcidas, que são engatadas na área aproximal. Uma separação mínima facilita a configuração dos contactos aproximais e a colocação da matriz. Na área próxima à polpa deve aplicar-se uma protecção de polpa adequada, que pode ser coberta, se necessário, com um cimento estável.

Material adesivo:

Arabesk é usado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Podem ser usados todos os materiais adesivos fotopolimerizáveis. No que diz respeito à preparação (técnica de gravação), assim como ao processamento, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Aplicação:

Aplicar a cor de **Arabesk** escolhida (ver seleção de cores) em camadas de espessura não superior a 2 mm, modelar com um instrumento adequado e fotopolimerizar.

Fotopolimerização:

Para a fotopolimerização do material são adequados aparelhos de polimerização convencionais. Dependendo da intensidade de luz (Light intensity), os tempos de polimerização por camada (Polymerisation time) serão os indicados na Tabela 1 (Table 1).

Colocar a janela de saída de luz do instrumento de polimerização o mais próximo possível da superfície de enchimento, caso contrário, o endurecimento não fica bem feito. Um endurecimento insuficiente pode causar descoloração e queixas.

Processamento:

O acabamento e o polimento da restauração podem ser efetuados imediatamente após a remoção das matrizes, sob arrefecimento (p. ex. com brocas diamantadas finas ou extrafinas, pontas especiais para polimento). Por último, deve ser realizada a aplicação de fluoretos no dente restaurado.

Arabesk pode ser usado de acordo com os procedimentos conhecidos para inlays diretos ou indiretos. Os valores de estabilidade física são melhorados pelo endurecimento externo (adicional) habitual.

Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Arabesk**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Arabesk**.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de bário alumínio borossilicato, BisGMA, óxido de silício pirogenado, UDMA, TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

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

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

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

IT

Istruzioni per l'uso

MD

UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:

Arabesk è un composito microibrido, universale, fotopolimerizzabile, radiopaco per otturazioni nei settori anteriori e posteriori, così come per la tecnica inlay. Contiene il 60 % in volume (76,5 % in peso) di riempitivi inorganici, microriempitivi circa 0,05 µm) e piccole particelle di riempitivo (circa 0,5 - 2 µm). **Arabesk** può essere lucidato fino a raggiungere un'elevata brillantezza e si distingue per il suo alto livello di stabilità e di mantenimento del colore. **Arabesk** può essere polimerizzato mediante lampade alogene (luce blu) o luce LED.

Arabesk è disponibile in pratiche siringhe.

Colori:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incisale

Indicazioni:

- Otturazioni di classe I, II, V nei settori posteriori, non sottoposte a carichi occlusali
- Ricostruzione di denti anteriori a seguito di trauma
- Facette su denti anteriori decolorati
- Correzione della forma e del colore per fini estetici
- Splintaggio di anteriori allentati
- Sigillo di fessure estese su molari e premolari
- Otturazioni di classe III, IV, V nei settori anteriori
- Riparazione di faccette
- Realizzazione di monconi protesici
- Indicato in modo specifico per inlay in composito

Controindicazioni:

Arabesk contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Arabesk** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Arabesk può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

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

Utilizzatore:

L'applicazione di **Arabesk** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:

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

Scelta del colore:

Prima di scegliere la tinta, pulire i denti. La tinta dovrebbe essere precisata al dente umido.

Preparazione di cavità:

In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria conservativa adesiva ed essere minimamente invasiva in modo da conservare la sostanza dentale sana. Nel trattamento dei denti anteriori, smussare i bordi di smalto. Poi pulire la cavità e asciugarla. Le lesioni non cariate nella zona del colletto non necessitano di essere preparate; qui è sufficiente una pulizia accurata.

Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma. Si raccomanda l'utilizzo di strumenti di modellazione in caso di cavità con porzione prossimale. Risulta vantaggioso impiegare matrici traslucenti che vengono applicate nell'area prossimale. Una minima separazione facilita la modellazione dei contatti interprossimali e l'applicazione della matrice. Nella zona vicina alla polpa è opportuno applicare una protezione per la polpa adeguata, la quale viene eventualmente ricoperta con un cemento stabile.

Materiale adesivo:

Nella tecnica adesiva, **Arabesk** viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione:

Applicare il colore selezionato di **Arabesk** (vedere scelta del colore) in strati spessi non più di 2 mm; adattare con uno strumento adatto e poi fotopolimerizzare.

Fotopolimerizzazione:

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzatori convenzionali. I tempi di polimerizzazione per strato (Polymerisation time) dipendono dall'emissione luminosa (Light intensity), vedere tabella 1 (Table 1).

Tenere la finestra di uscita del fascio di luce del dispositivo di fotopolimerizzazione il più vicino possibile alla superficie del restauro, altrimenti è necessario considerare che l'indurimento potrebbe risultare non ottimale. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disagi.

Rifinitura:

Dopo la rimozione della matrice, l'otturazione può essere immediatamente rifinita e lucidata mentre si raffredda (ad. es. con diamantate fini o extra fini, polisher). Come ultimo passaggio, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

Arabesk può essere utilizzato per intarsi inlay diretti o indiretti seguendo i procedimenti noti. I valori di stabilità fisica possono essere migliorati tramite l'ordinaria polimerizzazione esterna (aggiuntiva).

Note, precauzioni:

- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Arabesk**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Arabesk**.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di borosilicato-alluminio-bario, BisGMA, diossido di silicio pirogeno, UDMA, TEGDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

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

Smantimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Arabesk** devono essere segnalati a VOCC GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

EL

Οδηγίες χρήσης

[MD] **EE** Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληρωί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Arabesk** είναι ένα γενικής χρήσης, φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό, μικρο-υβριδικό εμφρακτικό υλικό από σύνθετη ρητίνη για πρόthesis και οπίσθιες περιοχές, όπως επίσης και για την τεχνική ενέθευν.

Περιέχει 60% κατά όγκο (76,5% κατά βάρος) ανόργανα ενσχυτικά συστατικά, μικρόκοκκους (περ. 0,05 μm) και μικρά σωματίδια (περ. 0,5-2 μm).

Το **Arabesk** μπορεί να στυλβωθεί σε επίπεδο υψηλής λάμψης και ξεχωρίζει για την ιδιαίτερη σταθερότητά του καθώς και την διατήρηση της απόχρωσης.

Το **Arabesk** μπορεί να πολυμεριστεί με φωs αλογόνου (μπλε φωs) ή φωs LED.

Το **Arabesk** είναι διαθέσιμο σε πρακτικές σύριγγες για άμεση εφαρμογή.

Αποχρώσεις:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incisal

Ενδείξεις:

- Εμφράξεις των ομάδων I, II, V στην οπίσθια περιοχή οι οποίες δεν εκτίθενται σε μασητικές δυνάμεις
- Ανασυστάσεις τραυματισμένων προσθίων
- Επικάλυψη αποχρωματισμών προσθίων
- Χρωματικές και σχηματικές διορθώσεις, για τη βελτίωση της αισθητικής
- Σταθεροποίηση εύαιστων προσθίων
- Εκτεταμένη κάλυψη οπών και σχισμών σε γομφίους και προγόμφιους
- Εμφράξεις των ομάδων III, IV, V στην περιοχή των προσθίων
- Επιδιορθώσεις όψεων
- Ανασύσταση κολοβωμάτων να στεφάνες
- Ιδιαίτερα κατάλληλο για ενέθετα από σύνθετη ρητίνη

Αντενδείξεις:

Το **Arabesk** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **Arabesk** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοιούμένη ομάδα ασθενών:

Το **Arabesk** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήσιμη:

Η εφαρμογή του **Arabesk** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

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

Επιλογή απόχρωσης:

Καθαρίστε τα δόντια πριν την επιλογή της απόχρωσης. Η απόχρωση επιλέγεται σε σχέση με το δόντι, ενώ αυτό είναι ακόμη υγρό.

Παρασκευή κοιλότητας:

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης και ελάχιστα παρεμβατικά για τη διατήρηση της υγιαούς οδοντικής ουσίας. Σε περίπτωση θεραπευτικής πρόsthης δοντιών, λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Οι μη τρηπηθμένες βλάβες στην αυχενική περιοχή δεν χρειάζονται παρασκευή. Επαρκές ο ενδοεξέχης καθαρισμός.

Φροντίστε για επαρκή απομόνωση. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Για κοιλότητες με όμορα μέρη συνιστάται η χρήση βοηθημάτων σχήματος. Είναι πλεονεκτήματ η χρήση μητρών που ενσφηνώνονται στην όμορη περιοχή. Ένας ελάχιστος διαχωρισμός διευκολύνει τη διαμόρφωση των όμορων περιοχών επαφής και την τοποθέτηση της μήτρας. Στην περιοχή κοντά στον πολφού, θα πρέπει να εφαρμόζεται μια κατάλληλη προστασία του πολφού, η οποία ενδοχομμένος να επιστρωθεί με σταθερή κονία.

Συγκολλητικό υλικό:

Το **Arabesk** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική αδρποποίησης) και την κατεργασία, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμογή:

Εφαρμόστε την επιλεγμένη απόχρωση του **Arabesk** (βλ. επιλογή απόχρωσης) σε στρώματα πάχους όχι μεγαλύτερων των 2 mm, προσαρμόστε με κατάλληλο εργαλείο και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίστε.

Φωτο-πολυμερισμός:

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Ανάλογα με την απόδοση του φωτός (Light intensity) ο χρόνος πολυμερισμού ανά στρώμα (Polymerisation time), φαίνεται στον πίνακα 1 (Table 1). Φέρστε το ρύγχος εκδόsh φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια έμφραξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πήξη. Η ανεπαρκής πήξη μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενοχλήσεις.

Επεξεργασία:

Μετά από την αφαίρεση των τεχνητών τοιχωμάτων, η έμφραξη μπορεί να λειανθεί και να στυλβωθεί αμέσως, καθώς ψύχεται (π.χ. διαμαντάνια με λεπτούς ή υπέρλεπτους κόκκους, στυλβωτικά). Σαν τελικό βήμα το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

Το **Arabesk** μπορεί να εφαρμοστεί σύμφωνα με τις γνωστές μεθόδους για άμεση ή έμμεση ενέθετα. Οι φυσικές τιμές σταθερότητας βελτώνονται μέσω της συνήθους εξωτερικής (πρόσθετης) τήξης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Arabesk**. Για το λόγω αυτό, μη χρησιμοποιείτε κοινές ευγενόλες με οξειδίο του φευδαργούρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Arabesk**.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σε απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπιμμένη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Barium aluminium borosilicate glass, BisGMA, fumed silica, UDMA, TEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–28 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και τον συνακόλουθο πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέρχεται ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Arabesk**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περilήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Arabesk** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL

Gebruiksaanwijzing

[MD] **EU** Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:

Arabesk is een lichtuithardend universeel röntgenzichtbaar finhybride composiet vulmateriaal voor restauraties in het front- en zijtandgebied en inlays. Het bevat 60 vol.% (76,5 gew. %) anorganische vulstoffen, micro-vulstoffen (ca. 0,05 μm) en vulstoffen van micro-deeltjes (ca. 0,5 - 2 μm). **Arabesk** kan op hoogglans worden gepolijst, is bijzonder stabiel en kleurecht.

Arabesk hardt uit door halogeenlicht (blauwlicht) of LED-licht.

Arabesk is verkrijgbaar in handige doseerspuiten voor de directe applicatie.

Kleuren:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, incisaal

Indicaties:

- Vullingen uit de klassen I, II en V in het zijtandgebied die niet zijn blootgesteld aan occlusieve krachten
- Reconstructie van traumatisch beschadigde voortanden
- Blindering van verkleurde voortanden
- Aanpassing van kleur en vorm om esthetische redenen
- Blokken van losse voortanden
- Uitgebreide verzegeling van fissuren aan molaren en premolaren
- Vullingen uit de klassen III, IV en V in het voortandgebied
- Reparaties van facetten
- Opbouw van stompen voor kronen
- Bijzonder geschikt voor compositie inlays

Contra-indicaties:

Arabesk bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Arabesk** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Arabesk kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

Arabesk wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:

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

Kleurkeuze:

Vooraf tanden goed reinigen alvorens de kleurtint te bepalen en zorg er eveneens voor dat de tanden nog vochtig zijn. Dit komt de kleurbepaling ten goede.

Caviteitspreparatie:

De caviteit moet absoluut worden geprepareerd volgens de regels voor adhesieve ultratherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien. Werk bij behandeling van frontale elementen de glazuurrand schuin af. Reinig en droog de caviteit vervolgens. Cariës-vrije laesies bij de tandhalzen hoeven niet te worden geprepareerd; hiervoor is een grondige reiniging voldoende.

Zorg voor voldoende drooglegging. Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen. Bij caviteiten met een approximaal gedeelte is het gebruik van vormhulpmiddelen raadzaam. Translucente matrijzen zijn handig; deze worden in het proximale deel met wiggen vastgezet. Een minimale separatie vergemakkelijkt de totstandbrenging van het proximale contact en het aanbrengen van de matrijis. Nabij de pulpa moet een geschikte pulpabescherming worden aangebracht met daar overheen eventueel een stabiel cement.

Bondingsmateriaal:

Arabesk wordt bij adhesieftechneik toegepast aan een dentine-glaazuurbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (estetechneik) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Applicatie:

Breng **Arabesk** in de geselecteerde kleur (zie Kleurkeuze) aan in lagen van niet meer dan 2 mm dikte, pas deze aan met een geschikt instrument en voer vervolgens een lichtuitharding uit.

Lichtuitharding:

Conventionele polymerisatie-lampen zijn geschikt voor het uitharden van het materiaal met licht. De polymerisatietijd per laag (Polymerisation time) is afhankelijk van de lichtintensiteit (Light intensity) kan worden gevonden in Tabel 1 (Table 1). Breng de lichtopening van het lichtuithardingsapparaat zo dicht mogelijk bij het vuloppervlak, anders moet met een slechtere doorharding rekening worden gehouden. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

Afwerking:

Het modelleren en polijsten van de vulling kan direct na het verwijderen van de matrijzen plaatsvinden (bijv. met fijne en x-fijne diamanten, polijster). Tijdens deze procedures moet de vulling worden gekoeld. Daarna de tand fluïderen.

Arabesk kan volgens de bekende procedures voor directe of indirecte inlays worden gebruikt. De fysische stabiliteitswaarden worden door de gebruikelijke externe (extra) uitharding verbeterd.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

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

– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, BisGMA, pyrogeen siliciumdioxide, UDMA, TEGDMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-28°C. Sluit spoedig na het wegnemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Arabesk** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

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

DA

Brugsanvisning

[MD] **EU** Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Arabesk er et universelt lysghærdende finhybrid kompositfyldningsmateriale med røntgenkontrast beregnet til front- og molartandområdet samt til inlays. Produktet indeholder 60 vol.% (76,5% i vægt) anorganiske fillers, microfillers (ca. 0,05 μm) og meget små partikelfillers (ca. 0,5 - 2 μm).

Arabesk er højglanspolérbar og er kendetegnet ved sin høje stabilitet og farveholdbarhed.

Arabesk polymeriserer i halogenlys (blåt lys) eller LED lys.

Arabesk leveres både i de praktiske doseringsprøjter til direkte aplicering.

Farver:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incisal

Indikationer:

- Fyldningsklasser I, II og V i molartandområdet som ikke udsættes for okklusale belastninger
- Rekonstruktion af traumatisk beskadigede fronttænder
- Beklædning af misfarvede fronttænder
- Form- og farvekorrektioner m.h.p. æstetiske forbedringer
- Befæstelse af løse fronttænder
- Udvidede fissurforseglinger ved molarer og præmolarer
- Fyldningsklasser III, IV og V i fronttandområdet
- Facadereparationer
- Kroneopbygninger
- Særlig velegnet til komposit-inlays

Kontraindikationer:

Arabesk indeholder methakrylater og BHT. **Arabesk** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

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

Egenskaber:

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

Bruger:

Arabesk skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:

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

Farvevalg:

Rengør tanden for farvevalg, farven vælges men tanden er fugtig.

Kavitetsforberedelse:

I princippet bør kavitetsforberedelsen foretages i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv fyldningsterapi og minimalinvasivt for at skåne den sunde hårde tandsubstans. Ved fortandsrestaureringer skrånes emaljekanterne af. Rengør og aftør derefter kaviteten. Det er ikke nødvendigt at præparere kariesfrie læsioner i tandhalsområdet, her er det tilstrækkeligt med en grundig rengoring.

Sorg for tilstrækkelig tørlegning. Vi anbefaler brug af kofferdam. Ved kaviteter med approximal andel anbefales det at anvende formhjelpemidler. Man kan med fordel anvende translucente matricer, der kiles ind i det approximale område. Minimal separation gør approximalkontaktduformingen og anlæggelsen af matricen lettere. I det pulpanære område skal der anvendes en egnet pulpabeskyttelse, der eventuelt forsynes med et lag af stabil cement.

Bonding:

Arabesk anvendes inden for adhæsivteknik med en dentin-emalgebonding. Det er muligt at anvende alle lysghærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (æsteteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Applicering:

Den valgte farve fra **Arabesk** (se farvevalg) appliceres i lag på ikke mere end 2 mm tykkelse, tilpasses med et egnet instrument og lysghærdes efterfølgende.

Lysghærdning:

Gængse polymerisationsapparater egner sig til lysghærdning af materialet. Afhængigt af lysintensiteten (Light intensity) pr. lag polymerisationstiderne (Polymerisation time) kan findes i Tabel 1 (Table 1).

Lysghærdningsapparaters lysindvude anbringes så tæt som muligt på fyldningens overflade, ellers må man regne med en dårligere gennemhærdning. En utilstrækkelig hærdning kan medføre misfarvninger og problemer.

Forarbejdning:

Efter fjernelse af matricen kan fyldningen trimmes og poleres under afkøling (f. eks. med ekstra fine pudse diamanter eller poler). Tandene bør fluideres som det afsluttende trin.

Arabesk kan i overensstemmelse med den anerkendte proces anvendes til direkte eller indirekte inlays. De fysiske stabilitetstærdier forbedres pga. den almindelige eksterne (supplerende) hærdning.

Anvisninger, forholdsregler:

- Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Arabesk**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Arabesk**.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminiumborosilikatglas, BisGMA, pyrogeen siliciumdioxid, UDMA, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C – 28 °C. Luk straks sprøjter efter materialet er taget ud, for at forhindre lypåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepigt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre persons helbreds tilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Arabesk**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Arabesk** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

FI

Käyttöohjeet

MD

EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
Arabesk on universaali, valokovetteinen, röntgensäteiltä läpäisemätön mikrohybridi hammaskomposiitti täyttemateriaali etu- ja takaalueelle sekä inlay-teknikkaan. Se sisältää tilavuudeltaan 60% (76,5% painosta) epäorgaanisia fillereitä, mikrofillereitä (n. 0,05 µm) ja mikropartikkelifillereitä (n. 0,5 - 2 µm). **Arabesk** voidaan kiillottaa kiiltäväksi, ja se erottuu korkeasta stabiiliisuudestaan ja värin pysyvyydestään. **Arabesk** on polymeroitu halogeenivalolla (sininen valo) tai LED-valolla. **Arabesk** on saatavana ruiskuissa suoraan levytykseen.

- Värit:**
A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Inkisaali
- Käyttöaiheet:**
- Luokkien I, II, V täytet takaa-alueella, jotka eivät ole suorassa purennassa
 - Traumaattisesti vaurioituneiden etuhampaiden korjauksiin
 - Tummuneiden etuhampaiden fasetointeihin
 - Värin ja muodon korjauksiin parantaakseen esteettisyyttä
 - Löysääntyneiden etuhampaiden kiinnittämiseen
 - Molaarien ja premolaarien laajentuneisiin fissuurapinnoituksiin
 - Luokkien III, IV, V etualueen täytteet
 - Laminaattien korjauksiin
 - Kruunujen pilarit
 - Soveltuu erityisen hyvin komposiitti inlaysiin

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

Potilaskohderyhmä:
Arabesk voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

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

Käyttäjät:
Arabesk käyttävät hammaslääketieteellisen ammatikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Valmistelu:
Puhdista käsiteltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaliset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Värin valinta:
Puhdista hammas ennen värisävyä valintaa. Hampaan tulee olla kostea.

Kaviteetin preparointi:
Terveen hammassakinseen säätämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täyttömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Säämää etuhampaiden kiillereunat. Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Kervikaalialueen leesioidissa, joissa ei ole kariesta, ei vaadita preparointitoimenpiteitä – perusteellinen puhdistus riittää. Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa. Approksimaalialueen kaviteeteissa suositellaan muotoiluun tarkoitettujen apuvälineiden käyttöä. Sopivia ovat läpinäkyvät matrisiit, jotka kiinnitetään kiilloilla approksimaalialueelle. Vähäinen eristys edesauttaa läheisten kosketuspintojen käsittelyä ja matrisiain asettamista. Hyvin syvässä kaviteeteissa tulisi käyttää sopivaa hammasytimen suojauستا, joka tarvittaessa pinnoitetaan kestäväällä sementillä.

Sidomateriaali:
Arabesk käytetään adhesiiviteknikassa dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidomateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:
Valitse **Arabesk** väri (katso Värin valinta) ja applikoi tuote enintään 2 mm:n kerroksiin. Levitä se sopivalla instrumentilla ja valokoveta lopuksi.

Valokovetus:
Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Polymerointiaika (Polymerisation time) kerrosta kohti riippuu valon voimakkuudesta (Light intensity), joka löytyy taulukosta 1 (Tabel 1). Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täyteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa järjyrmiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Viimeistely:
Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi muotoiluun käytettyjen apuvälineiden poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillottajalla). Viimeistely ja kiillotuksen aikana on täytettä jäähdytettävä. Lopuksi hammas pitäisi fluorata.

Arabesk voidaan käyttää tunnetuiden suoria ja epäsuoria inlay-täytteitä koskevien tekniikoiden mukaisesti. Fysikaalista stabiiliisuutta voidaan parantaa tavanomaisilla ulkoisilla (lisä-) kovetusmenetelmillä.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmistet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Arabesk** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidi-eugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Arabesk** kanssa tulee välttää.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Barium-alumiini-borosiilikaattilasi, BisGMA, pyrogeeninen piidioksidi, UDMA, TEGDMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytys 4–28 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen väittäkseen valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Aineetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävitäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Arabesk** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Arabesk** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO

Bruksanvisning

MD

EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
Arabesk er en universell, lysherdende, røntgenopak mikrohybrid komposit for fortener, jeksler og innlegg. Den inneholder 60 Vol% (76,5 % i vekt) uorganiske fyllpartikler, mikro (ca 0,05 µm) og små fyllpartikler (ca. 0,5 - 2 µm). **Arabesk** kan høyglanspoleres og utmerker seg pga. sin høye fysiske stabilitet og fargestabilitet. **Arabesk** herder under halogenlys (blålys) eller LED lys. **Arabesk** er tilgjengelig i praktiske sprøyter.

Farger:
A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incisal

- Indikasjoner:**
- Fyllinger av klasse I, II, V i molarområdene som ikke utsettes for store belastninger
 - Rekontruksjon av skadde incisiver
 - Fasadere på misfargede incisiver
 - Estetiske korrigeringer av farge og form
 - Splinte løse incisiver
 - Utvidet fissurforsøgling i molarer og premolarer
 - Fyllinger av klasse III, IV, V i incisivområdet
 - Reparerer av laminater og fasader
 - Konusoppbygginger for kroner
 - Spesielt egnet til kompositt-innlegg

Kontraindikasjoner:
Arabesk inneholder metakrylater og BHT. **Arabesk** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Arabesk kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

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

Bruker:
Arabesk skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

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

Fargevalg:
Rengjør tennene før fargevalget. Fargen velges sammenlignet med fuktig tann.

Preparering av kaviteter:
Prinsipielt skal prepareringen av kaviteter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Ved behandling av fortenner må emaljekanterne avfases på skrå. Deretter må kaviteten rengjøres og tørkes. Det er ikke nødvendig å preparere lesjoner uten karies i tannhalsregionen; her er en grundig rengjøring tilstrekkelig. Sorg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørking. Det anbefales å bruke kofferdam. Ved kaviteter med en approksimal andel anbefales det å bruke utformingsverktøy. Det er en fordel å bruke gjennomskjulte matriser som kiles fast i det approksimale området. Minimal separering forenkler utformingen av approksimalkontaktene og plasseringen av matrisen. I området nær tannpulpaen må det brukes egnet tannpulpabeskyttelse som også må dekkes med et stabilt lag av sement.

Bondingmateriale:
Arabesk brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Påføring:
Påfør den valgte fargen for **Arabesk** (se fargeutvalg) i lag på maks. 2 mm, tilpass den med et egnet instrument og utfør deretter lysherdingen.

Lysherding:
Vanlige polymerisasjons-enheter herdelamper er egnet til lysherdingen av materialet. Herdetiden per lag (Polymerisation time) er avhengig av lysintensiteten (Light intensity) på herdelampen, se oversikt i Tabel 1 (Tabel 1). Lysåpningen til lysherdingsenheten må holdes så nært fyllingsoverflaten som mulig; ellers må man regne med dårligere herding. Manglende herding kan føre til misfarging og plager.

Utsforming:
Når matrisen er fjernet, kan fyllingen slipes og poleres med en gang under vannkjøling (f.eks med fine eller ekstra fine diamanter, polerere). Til slutt bør hele tannen bør fluideres.

Arabesk kan brukes til direkte eller indirekte inlays i henhold til kjente prosedyrer. De fysiske stabilitetsverdiene forbedres gjennom den vanlige eksterne (ytterligere) herdingen.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymerisering av **Arabesk**. Uungå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Arabesk**.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Bariumaluminiumborosilikat-glass, BisGMA, pyrogent silisiumoksid, UDMA, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
Oppbevaring ved 4–28 °C. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseerisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Arabesk**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

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

SV

Bruksanvisning

MD

EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:
Arabesk är ett universellt, ljushärdande, röntgentätt, tandfyllningsmaterial baserat på en mikrohybridkomposit, för fyllning både anteriort och posteriort och för inlay-teknik. Produkten innehåller 60 volymprocent (76,5 viktprocent) oorganiska fyllmedel, mikrofyllmedel (omkring 0,05 µm) och finfyllmedel (0,5 - 2 µm). **Arabesk** kan poleras till hög glans och kännetecknas av hög stabilitet och färgstabilitet. **Arabesk** polymeriserar under halogenljus (blått ljus) eller LED ljus. **Arabesk** finns förpackad i praktiska sprutor.

Färger:
A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incisal

- Indikationer:**
- Fyllningar av klass I, II, V posteriort, ej okklusionsbelastade
 - Rekonstruktion av traumaskadade framtänder
 - Framsidesbeläggning av missfärgade framtänder
 - Korrigering av färg/form av estetiska skäl
 - Fixering av lösa framtänder
 - Fissurförsegling i molarer och premolarer
 - Fyllningar av klass III, IV, V anterior
 - Fasadreparationer
 - Pelaruppbyggnad
 - Särskilt lämpat för kompositt-inlays

Kontraindikationer:
Arabesk innehåller metakrylat och BHT. **Arabesk** ska inte användas vid känt hypersensitivitet (allergi) mot något av innehålllet.

Patientmålgrupp:
Arabesk kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

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

Användare:
Användningen av **Arabesk** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:
Förberedelse:
Gör rent tänderna som ska behandlas. Markera i förekommande fall kontaktpunkter i bettet. Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning.

Val av färg:
Rengör tänderna innan färgval. Färgen ska väljas vid jämförelse med den fortfarande fuktiga tanden.

Förberedelser av kaviteten:
Principiellt bör förberedelsen av kaviteten utföras enligt reglerna för vidhäftande fyllningsterapi och minimalt invasiv för att skona frisk tandemalj. Gör emaljkanterna slutande vid behandling av framtänder. Gör sedan rent och torka kaviteten. Kariesfria skador i tandhalsområdet behöver inte prepareras, här räcker det med en grundig rengöring. Se till att området hålls tillräckligt torrt. Användning av kofferdamm rekommenderas. Hos kaviteter med närliggande andel rekommenderas att formhjälp används. Fördelaktiga är genomskingliga matriser som kiles fast i det närliggande området. Minimal separation underlättar kontaktutformningen i närområdet och placeringen av matrisen. I området nära pulpan bör ett lämpligt pulpskydd appliceras, vilket eventuellt täcks över med ett stabilt cement.

Bonding material:
Arabesk används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaljbonding. Alla ljushärdande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etsteknik) och applicering.

Applicering:
Applicera den valda färgen av **Arabesk** (se färgval) i skikt som inte är tjockare än 2 mm, anpassa med ett lämpligt instrument och ljushärda därefter.

Ljushärdning:
Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Polymerisationstiderna per skikt (Polymerisation time) är beroende av lampans effekt (Light intensity) enligt Tabell 1 (Tabel 1). Placera ljushärdningsapparatens ljusfontén så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

Slutbearbetning:
Fyllningen kan bearbetas och poleras omedelbart sedan matriser avlägsnats och fyllningen kallnat (använd exempelvis extrafin diamanter, polerare). Som ett avslutande steg kan tanden fluideras.

Arabesk kan användas enligt de kända förfarandena för direkta eller indirekta inlays. De fysikaliska stabilitetsvärdena förbättras genom den vanliga externa (ytterligare) härdningen.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Arabesk**. Undvik användning av cement med zinkoxid-eugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Arabesk**.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Bariumaluminiumborosilikat-glas, BisGMA, pyrogen kiseldioxid, UDMA, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

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

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporterings skyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Arabesk** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

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

Last revised: 2024-01

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA1338 E1 0124 99 © by VOCO

VOCO

Arabesk

Light intensity (LED-/halogen lamp)	Polymerisation time (per layer)
≥ 500 mW/cm²	40 - 60 s
≥ 800 mW/cm²	20 s

HU

Használati utasítás

 MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:

Az **Arabesk** univerzális, fényre keményedő, radiopaque mikrohibrid fogászati kompozit tömőanyag anterior és posterior területekre, valamint inlay technikára. 60 térfogat% (76,5 tömeg%) szervesiten töltőanyagot, mikro töltőanyagot (kb. 0,05 µm) és kisérszecséskés töltőanyagot (kb. 0,5 - 2 µm) tartalmaz.

Az **Arabesk** magas fényűre polírozható, és magas szintű stabilitás és színtabilitás jellemzi.

Az **Arabesk** halogén fénnnyel (kék fény) vagy LED-lámpával polimerizálható.

Az **Arabesk** praktikus fecskendőben kapható, közvetlen alkalmazásra.

Szinek:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, incizálás

Javallatok:

- I. II. V. osztályú posterior tömések, amelyek nincsenek kitéve okklúziós erőnek
- Traumatikusan sérült frontfogak rekonstrukciója
- Elszíneződött frontfogak fedése
- Alak- és árnyaltkorrekciók az esztétikai megjelenés javítása érdekében
- Megszült frontfogak rögzítése – Moláris és premoláris fogak kiterjesztett barázdázásra
- III. IV. V. osztályú frontfogak tömése
- Héjak javítása
- Csonkfelépítés koronához
- Különbön alkalmas kompozit inlay készítésre

Ellenjavallatok:

Az **Arabesk** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az **Arabesk** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az **Arabesk** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

Az **Arabesk** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:

Tisztítsa meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktpontokat. Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletre melegszik.

Színválasztás:

A színárnyalat kiválasztása előtt tisztítsa meg a fogakat. A fogszín meghatározása közben a fogak legyenek nedvesek.

Kavítás előkészítése:

Alapjában véve a kavítás előkészítését az adhézív tömésterápia szabályai szerint, minimálisanvagy módon kell végezni az egészséges kemény foganyag kímélete érdekében. Frontfogak ellátásánál a zománcperemet ferdíteni kell. Ezután tisztítsa és száritsa meg a kavítást. A fognyak területén lévő szuvasodásmentes léziókat nem kell előkészíteni, itt elegendő az alapos tisztítás.

Gondoskodjon a megfelelő száritásról. Kofferdam használata ajánlott. Approximális részelrel rendelkező kavítások esetén ajánlott a matricák használata. Előnyösek a transzlucens matricák, amelyek az approximális területen kerülnek beékelésre. Az approximális kontaktus minimális szétválasztása megkönnyíti a matrica felhelyezését. A pulpaközei területen megfelelő pulpavédelmet kell alkalmazni, és lezární vélegesen cementtel.

Kötőanyag:

Az **Arabesk** az adhéziv technikával, dentin-zománc bonddal használható. Minden fényreköti bond-anyag. Az előkészítést (maratási technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használati utasítást.

Alkplikáció:

Az kiválasztott színű **Arabesk** terméket (lásd a színválasztást) legfeljebb 2 mm vastagságú rétegekben kell applikálni, egy megfelelő műszerrel eligazítani, majd fotopolimerizálni.

Fényre keményítés:

Az anyag fotopolimeri-zálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A rétegenkénti polimerizációs idő (Polymerisation time) a fényintenzitástól (Light intensity) függően az 1. táblázatban (Table 1) található. A polimerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különben rosszabb átkeményedéssel kell számolni. A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezethet.

Kidolgozás:

A matricák eltávolítása után rögtön csiszolható és polírozható a tömés (finom és extra-finom szemcseztiségsű polírozó) használatával. A finírozás és polírozás során a tömést hűteni kell. A töméskészítés befejező lépéseként fluoriiddal kezelje a fogfelszint.

A **Arabesk** az ismert eljárások szerint használható direkt és indirekt inlay-ek céljára. A fizikai stabilitás értéke kiegészítő fotopolimerizációval növelhető.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Arabesk** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Arabesk** –val együtt.
- Útmutatónk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szolgáltott készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, BisGMA, pirogén szilícium-dioxid, UDMA, TEGDMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

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

Ártalmatlanság:

A termék ártalmatlansítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az **Arabesk** alkalmazásával kapcsolasot olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményekkel, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

Az **Arabesk** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL

Instrukcja użycia

 MD **UE Wyrób medyczny**

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

Arabesk jest uniwersalnym, światłoutwardzalnym, widocznym na zdjęciach rentgenowskich mikrohybrydowym materiałem kompozytowym, przeznaczonym do wypełnień w odcniku przednim i bocznym oraz do wykonywania wkładów koronowych (inlay).

Zawiera 60% (76,5% w ujęciu wagowym) składników nieorganicznych, mikrowypełniaczy (ok. 0,05 µm) i wypełniaczy drobnocząsteczkowych (ok. 0,5 do 2 µm). **Arabesk** można wypolerować na wysoki połysk. Materiał charakteryzuje się wysoką stabilnością oraz trwałością koloru.

Arabesk polimeryzuje pod wpływem światła lamp halogenowych (światło niebieskie) lub diodowych.

Arabesk jest dostępny w praktycznych strzykawkach do bezpośredniej aplikacji.

Odcienie:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, sieczny

Wskazania:

- Wypełnienia ubytków klasy I, II, V w zębach trzonowych, które nie są narażone na wystąpienie sił zwraciovych
- Rekonstrukcja zębów przednich uszkodzonych w wyniku urazu
- Licowanie przebarwionych zębów przednich
- Poprawa estetyki kształtu i koloru
- Mocowanie rozchwianych zębów przednich
- Poszerzone uszczelnienie bruzd na powierzchniach zębów trzonowych i przedtrzonowych
- Wypełnienia ubytków klasy III, IV i V zębów przednich
- Naprawa licówek
- Rekonstrukcje zęba na bazie wkładu korzeniowo-koronowego
- Materiał jest szczególnie przydatny do wykonywania kompozytowych wkładów koronowych (inlay)

Przeciwwskazania:

Arabesk zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Arabesk** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Arabesk może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

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

Użytkownik:

Arabesk jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyścić zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwracioce punkty styczncze. Przed użyciem ograź materiał do temperatury pokojowej.

Dobór odcienia:

Oczyścić zęby przed wyborem koloru. Kolor dobierać do zęba wilgotnego.

Opracowanie ubytku:

Ubytki należy opracowywać minimalnie inwazyjne zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. W przypadku uzupełnień w zębach przednich opracować brzegi szklifa pod ukosem. Następnie oczyścić i osuszyć ubytek. Ubytki przyszykować wolne od próchnicy nie wymagają opracowania, a wyłącznie dokładnego oczyszczenia.

Zadbać o suche pole pracy. Zalecane jest użycie koferdamu. W przypadku ubytków częściowo aproksymalnych wskazane jest użycie formówek. Korzystne jest zastosowanie przejrzystych matryc zakładanych w obszarze aproksymalnym. Minimalna separacja ułatwia ukształtowanie aproksymalnych punktów stycznych i założenie matrycy. W pobliżu miazgi należy zastosować odpowiedni preparat chroniący miazgę, który może zostać pokryty stabilnym cementem.

Materiał wiążący:

Arabesk stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szklifa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Aplikacja:

Aplikować wybrany odcień **Arabesk** (patrz Dobór odcienia) w warstwach nie grubszych niż 2 mm, upychać odpowiednim narzędziem i utwardzić światłem.

Utwarczanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne.

Informacje o czasie utwardzania (Polymerisation time) poszczególnych warstw, w zależności od natężenia światła (Light intensity), znajdują się w tabeli 1 (Table 1). Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzenia. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i dologielności.

Dalsze opracowanie:

Dalsze opracowanie i polerowanie można wykonać od razu po zdjęciu formówki stosując odpowiednie chłodzenie (np. wiertłem diamentowym o drobnym lub bardzo drobnoziarnistym nasypie albo krążkiem do polerowania). Ostatni etap opracowania obejmuje pokrycie całego zęba lakierem fluorowym.

Arabesk może być stosowany do wykonywania bezpośrednich lub pośrednich wypełnień typu inlay za pomocą powszechnie znanych metod. Właściwości fizyczne wpływające na stabilność wypełnienia można poprawić poprzez zewnętrzną (dodatkową) utwardzenie.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Arabesk**. Należy zatem unikać stosowania cementów tenkowko-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Arabesk**.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolekcyni malejącej):

Szko barowo-glinowo-borowo-krzemowe, BisGMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, UDMA, TEGDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

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

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

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

Uwaga:

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

CS

Návod k použití

 MD **EU Zdravotnický prostředek**

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

Arabesk je univerzální, světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní mikro hybridní dentální kompozitní výplňový materiál vhodný pro frontální i distální úsek, stejně jako inlejevou techniku. Obsahuje 60% objemu (76,5% hmotnosti) anorganických plniv, mikroplniv (cca 0,05 µm) a nejdrobnějších částíček plniv (ca. 0,5 - 2 µm).

Arabesk je možné leštit do vysokého lesku a vyznačuje se vysokou stabilitou a stálostí barev.

Arabesk se vytvrzuje halogenovým světlem (modrým) nebo LED světlem.

Arabesk se dodává v praktických stříkačkách pro přímé nanášení.

Odstíny:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incizní

Indikace:

- Výplně I., II., a V. třídy v zadních zubech, nejsou-li zatíženy okluzním tlakem
- Rekonstrukce úrazem poškozených předních zubů
- Povrchové opravy diskolorovaných předních zubů
- Tvarová a odstínová korekce ke zlepšení estetiky
- Blokování uvolňených předních zubů
- Rozsáhlé pečetění fisur molárů a premolárů
- Výplně III., IV. a V. třídy v předních zubech
- Opravy fazet
- Čepové návstavy
- Zvláště vhodný na kompozitní inleje

Kontraindikace:

Arabesk obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Arabesk** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Arabesk lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Aplikaci produktu **Arabesk** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluze. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Výběr odstínu:

Před výběrem odstínu zuby očistěte. Odstín se vybírá porovnáním s dosud vlhkým zubem.

Preparace kavitý:

Preparace kavitý by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň. V případě výplni předních zubů zkoste okraje skloviny. Pak kavitu vyčistěte a osušte. Nekariézní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat, zde postačí důkladné vyčištění.

Zajištěte suché pracovní pole. Doporučuje se použití kofferdamu. V případě kavit s aproximální částí se doporučuje použití tvarových pomůcek. Výhodné jsou průsvitné matrice, které se zaklíní v aproximální oblasti. Minimální separace usnadňuje utváření aproximálního kontaktu a umístění matrice. V těsné blízkosti dřevě by se měl aplikovat vhodný podkládací materiál chránící dřeň, na který je případné možné nanést stálý cement.

Bondovací materiál:

Arabesk se používá při adhezivní technice s dentinosklovinovým bondem. Lze použít všechny systémy trvené bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Aplikace:

Zvolený odstín **Arabesk** (viz Výběr odstínu) nanásejte ve vrstvách o tloušťce nejvýše 2 mm, vhodným nástrojem ho upravte a pak vytvrdte světlem.

Vytvrzování světlem:

K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerační lampy.

Dobu polymerace jednotlivých vrstev (Polymerisation time) závisející na světelném výkonu (Light intensity) naleznete v Tabulce 1 (Table 1).

Hrot vytvrzovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejblíže povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potíží.

Dokončení:

Po odstranění tohoto je možné výplň za ochlazení ihned dokončit a vyleštit (např. jemnými nebo extra jemnými diamentovými brousky, leštítkem). Na závěr ošetření by se měla provést fluoridace zubu.

Arabesk se může podle známého postupu použít pro inleje zhotovené přímým nebo nepřímým postupem. Hodnoty fyzické stability lze zlepšit běžným vnějším (dodatečným) vytvrzením.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Arabesk**. V kombinaci s **Arabesk** proto nepoužívejte zinkoxid-eugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-alumínium-boroszilikátové sklo, BisGMA, pyrogenní oxid křemičitý, UDMA, TEGDMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

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

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatelé či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Arabesk**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Arabesk** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.

RO Инструкции de folosire

MD

UE Dispozitiv medical

Correspunde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:

Arabesk este un material de obturație compozit dentar microhibrid, universal, fotopolimerizabil, radiopac pentru zonele anterioare și posterioare, precum și pentru tehnica inlay.

Conține în proporție de 60% din volum (76,5% din greutate) particule anorganice, microparticule (aprox. 0,05 μm) și micro particule ultrafine (0,5 μm - 2 μm).

Arabesk poate fi lustruit la un luciu ridicat și se distinge prin stabilitate și rezistență ridicată a culorii.

Arabesk se polimerizează cu lumină cu halogen (lumină albastră) sau cu lumină LED.

Arabesk este disponibil în seringi practic, pentru aplicare directă.

Nuanțe:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incizală

Indicații:

- Obturații de clasa I, II și V în zona posterioară, neafectate de forțele ocluzale
- Reconstrucția dinților anteriori cu leziuni de origine traumatică
- Fațetări ale dinților anteriori decolorați
- Corecții de formă și culoare în scopuri estetice
- Fixarea, contenția dinților anteriori mobili
- Sigilări extinse ale fisurilor de pe molari și premolari
- Obturații de clasa III, IV și V în zonele anterioare
- Reparații ale fațetelor
- Reconstituiri de bonturi pentru coroane
- Potrivit în special pentru inlay-urile din compozit

Contraindicații:

Arabesk conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Arabesk**.

Grupa țintă de pacienți:

Arabesk se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Arabesk** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Prepararea:

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

Selecionarea nuanței:

Curățați dintele înainte de alegerea nuanței. Nuanța trebuie selectată prin comparație cu dintele umed.

Prepararea cavității:

În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Bizotați marginile smalțului pe dinții anteriori. Ulterior curățați și uscați cavitatea. Leziunile non-cariate din zona coetului dentar nu trebuie preparate, în cazul acestora este suficientă o curățare riguroasă.

Asigurați-vă că câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă. Se recomandă folosirea unui instrument de modelare pentru cavitățile cu o porțiune aproximală. Matricile translucente, care sunt fixate în zona aproximală cu iucri, reprezintă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor de contact apoximale și introducerea matricii. În apropierea pulpei ar trebui aplicată o protecție pentru pulpă, acoperită eventual cu un ciment stabil.

Sistemul adeziv:

Arabesk este folosit în tehnica adezivă cu un adeziv amelo-dentinar. Se pot folosi toate sistemele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și prelucrare.

Aplicarea:

Aplicați nuanța dorită de **Arabesk** (vedi selecția nuanței) în straturi de maximum 2 mm grosime, cu un instrument adecvat și fotopolimerizați după aceea.

Fotopolimerizarea:

Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. Timpul de polimerizare per strat (Polymerisation time) în funcție de intensitatea luminii (Light intensity) poate fi găsit în Tabelul 1 (Table 1). Mențineți vârful de emisie al lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discomfort.

Finisarea:

După îndepărtarea matricei, obturația poate fi adaptată și finisată imediat după răcire (cu ajutorul unor freze diamantate fine și extrafine, instrument pentru lustruire). Ca pas final se recomandă fluorizarea dintelui.

Arabesk poate fi folosit pentru inlay-uri directe și indirecte în conformitate cu metodele tradiționale. Proprietățile fizice pot fi îmbunătățite prin polimerizarea convențională externă (adicțională).

Indicații, măsuri de precauție:

- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Arabesk**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Arabesk**.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilicată bariu aluminică, BisGMA, dioxid de siliciu pirogen, UDMA, TEGDMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

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

Eliminare:

Eliminarea produsului în conform dispozitiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Arabesk** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaliate informații pot fi găsite și pe www.voco.dental.

BG Инструкции за употреба

MD

ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:

Arabesk е универсален, фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен микрохибриден композитен материал за фронтални и дистални области, както и за инлей техника. Той съдържа 60 обемни % (76,5 тегловни%) неорганични пълнители, микрофини пълнители (около 0,05 μ) и изключително фини микропълнители (около 0,5 - 2 μ).

Arabesk може да бъде полиран до блясък и е забележителен с изключителната си стабилност и цвetoвa устойчивост.

Arabesk се полимеризира с халогенна (синя) светлина или LED светлина.

Arabesk се предлага в практични шприци за директна апликация.

Цветове:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, инцизал

Показания:

- Obturații от I, II, V клас в областта на моларите, които не са изложени на оклузални сили
- Възстановяване на травматично увредени предни зъби
- За покритие на оцветени предни зъби
- Корекции в цвета и формата за подобряване на естетиката
- Шиниране на подвижни предни зъби
- За запечатване на фисури на моларите и премоларите
- Obturații от III, IV, V клас във фронталната област
- Поправка на фасети
- Изграждане на пълчета за коронки
- Изключително подходящ за композитни инлеи

Противопоказания:

Arabesk съдържа метакрилат и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Arabesk** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Потребители:

Arabesk се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:

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

Избор на цвят:

Почистете зъбите преди да определите цвета. Цвета се избира докато зъбът е хидратиран.

Препариране на кавитета:

Принципно препарирането на кавитета следва да се извършва по правилата на ардехизната запълваща и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. При обработка на предни зъби емайлловите ръбове се скосяват. След това кавитетът се почиства и подсушава. Лезии без кариес в областта на зъбната шийка не се нуждаят от препариране, при тях е достатъчно само основно почистване.

Достатъчно подсушаване е от особена важност. Препоръчва се използването на кофердам. При кавитети с апроксимална част се препоръчва използването на оформящи средства. Подходящи са translucentни матрици, които се вклиняват в апроксималната област. Минимална сепарация улеснява моделажа на апроксимален контакт и поставянето на матрицата. В близост до пулпата следва да се апликира подходяща защита, която евентуално може да се покрие с устойчив цимент.

Материал за бондинг:

В рамките на ардехизната техника **Arabesk** се прилага с бонд за свързване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризиращи материали за бондинг. Подготовката (ецаването), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

Апликация:

Избраният цвят на **Arabesk** (виж „Избор на цвят“) се апликира с подходящ инструмент на слоеве с дебелина до 2 mm, след което се фотополимеризира.

Фотополимеризация:

За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. Времето за полимеризация на слой (Polymerisation time) е в зависимост от интензитета на светлината (Light intensity) може да се намери в таблица 1 (Table 1).

Изходното прозраче за светлината на фотополимеризацията уред се държи възможно най-близко до повърхността на obturацията, в противен случай трябва да се очаква нелъпно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Финиране:

Ведъга след отстраняване на матриците, obturацията може де се шлифова и полира по време на охлаждането (напр. с фин или екстра-фин диамантен диск, полирен диск). Като последна стъпка, зъбът се флуорира.

Съгласно познатите процедури **Arabesk** може да се използва за директни или индиректни инлеи. Физическите характеристики за здравина могат да се подобрят чрез прилагане на обичайното външно (допълнително) втвърдяване.

Указания, Предпазни мерки:

– Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Arabesk**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Arabesk**.

– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в изходиящ ред по количество):

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

Указания за съхранение и припожение:

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

Иххвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпредорбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, както смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Arabesk**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указания:

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

SL Navodila za uporabo

MD

EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Arabesk je univerzalni, rentgensko viden fin hibridni kompozitni polnilni material za območje sprednjih in zadnjih zob ter za tehniko uporabe inlejev, ki se strjuje na svetlobi. Vsebuje 60 vol. % (76,5 mas. %) anorganskih polnilnih snovi, mikro polnila (pribl. 0,05 μm) in polnilne snovi zelo majhnih delcev (pribl. 0,5–2 μm). **Arabesk** se lahko polira do visokega sijaja, odlikuje pa ga visoka stabilnost in obstojnost barve. **Arabesk** se strjuje s halogensko (modro) ali LED-svetlobo.

Arabesk je na voljo v praktičnih dozimih brizgah za neposredno uporabo.

Barve:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incisal

Indikacije:

- Zalivke za luknjice kategorij I, II in V v stranskih zobeh, na katere ne pritiska okluzalna sila
- Rekonstrukcija sprednjih zob, ki so bili poškodovani v nesreči
- Prevečjenje obarvanih sprednjih zob
- Popravki oblik in barve zob za lepši estetski učinek
- Blokiranje majavih zob
- Razširjeno zapiranje razpok na molarjih in premolarjih
- Zalivke za luknjice kategorij III, IV in V v sprednjih zobeh
- Popravilo faset
- Zasnova krnov za krone
- Izredno primeren za kompozitne inleje

Kontraindikacije:

Arabesk vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Arabesk** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Arabesk se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Arabesk uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

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

Izbira barve:

Pred izbiro barve očistite zobe. Barvo je treba izbrati glede na vlažen zob.

Priprava kavitet:

Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju sprednjih zob posebno odrezite rob sklenine. Takoj zatem očistite kaviteto in jo osušite. Lezije na zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

Poskrbite za zadostno sušenje. Priporočena je uporaba gumijaste zaščite (koferdama). Pri luknjicah z aпроksimalnim deležem je priporočljivo uporabiti sredstva za oblikovanje. Zelo primerne so prosojne matrice, ki jih je mogoče v апроksimalnem predelu zagodžiti. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje območja апроksimalnega stika in naleganje matrice. V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno zaščito pulpe in jo po potrebi prekriti s trdnim cementom.

Material za lepljenje:

Arabesk se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strjujejo na svetlobi. Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Aplikacija:

Nanesite izbrano barvo materiala **Arabesk** (glejte izbiro barve) v plasteh, ki naj ne bodo debelejšje od 2 mm, in jo prilagodite z ustreznim instrumentom ter na koncu strdite s svetlobo.

Strjevanje s svetlobo:

Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polymerizacijske naprave. Čas polymerizacije na plast (Polymerisation time) v odvisnosti od jakosti svetlobe (Light intensity) je prikazan v preglednici 1 (Table 1). Izhodno okno za svetlobo naprave za svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini polnila, sicer lahko pride do slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost in težave.

Izdelava:

Takoj po odstranitvi pripomočkov matric lahko s pomočjo hlajenja začnete z zaključnimi deli in poliranjem (npr. s finimi oz. zelo finimi diamantnimi brusilniki, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati s fluorom.

Arabesk se lahko v skladu s splošno znanimi postopki uporablja za posredne ali neposredne inlayje. Fizikalne vrednosti za stabilnost je mogoče izboljšati z običajnimi zunanjimi (dodatnimi) utrditvami.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Arabesk**. Zato se pri uporabi materiala **Arabesk** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, BisGMA, pirogeni silicijev dioksid, UDMA, TEGDMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:

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

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

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

Opozorilo:

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



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:

Arabesk je univerzálny, svetlom tuhnúci, rádiopákný mikrohybridný dentálny kompozitný materiál pre rekonštrukcie frontálnej a distálnej oblasti, ako aj pre inlayovú techniku.

Obsahuje 60 objemových percent (76,5 hmotnostných percent) anorganických plnív, mikroplnívá (o veľkosti cca 0,05 µm) a plnivá zložené z malých častočiek (cca 0,5 – 2 µm).

Arabesk je leštiteľný do vysokého lesku. Vyznačuje sa vysokou úrovňou stability a stálosťou farieb.

Arabesk sa vytvrdzuje modrým halogénovým, alebo LED svetlom.

Arabesk sa dodáva v praktických striekačkách pre priamu aplikáciu.

Farby:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incizálny

Indikácie:

- Výplne I., II. a V. triedy u postranných zubov neexponovaných okuzálnej záťaží
- Rekonštrukcia úrazom poškodených frontálnych zubov
- Prekrytie sfarbených frontálnych zubov
- Tvarové a farebné korektúry na zlepšenie estetiky
- Zdlahovanie uvoľnených frontálnych zubov
- Rozšírené pečatenie fisúr u molárov a premolárov
- Výplne III., IV. a V. triedy zubov vo frontálnej oblasti
- Opravy fazietsk
- Dostavby korunkových pahýľov
- Obzvlášť vhodný pre kompozitné inleje

Kontraindikácie:

Arabesk obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenosťiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Arabesk** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Arabesk je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Arabesk** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:

Zuby určené na aplikáciu vyčistíte. Prípadne označte oklúzne kontaktné body. Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.

Výber farby:

Pred určovaním farebného odtieňa si vyčistíte zuby. Farba sa určuje na ešte vlhkom zube.

Preparácia kavity:

Preparácia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidiel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pri ošetrovaní frontálnych zubov zošikmite okraje skloviny. Následne kavitu vyčistíte a vysušíte. Bezokázové lézie v oblasti zubného krčku nie je treba preparovať, tu postačuje dôkladné očistenie.

Dbajte na dostatočné vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu. Pri kavitách s aproximálnou časťou sa odporúča použiť matrice. Výhodné sú prievitné matrice, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klinmi. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrice. V blízkosti pulpy treba aplikovať vhodnú ochranu pulpy, ktorá môže byť prípadne prekrytá stabilným cementom.

Spojovacia hmota:

Arabesk sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovinovo-dentinovým adhezivom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnuce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:

Zvolenú farbu prípravku **Arabesk** (pozri Výber farby) aplikujte vo vrstvách s maximálnou hrúbkou 2 mm, upravte vhodným nástrojom a potom vytvrdte svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné zariadenia. V závislosti na svetelnom výkone (Light intensity) sú polymerizačné časy (Polymerisation time) pre jednotlivé vrstvy uvedené v tabuľke 1 (Table 1). Koncovku svetlovodu vytvrdzovacieho prístroja umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

Vypracovanie:

Opracovanie a leštenie môžeme vykonať ihneď pod chladením po odstránení matric (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub ošetriť s fluoridom.

Arabesk sa môže použiť podľa bežných metód aj na priame a nepriame inleje. Fyzikálne parametre stability sa môžu zlepšiť obvyklým externým (dodatocným) vytuhnutím.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania prípravku **Arabesk**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Arabesk**.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabávajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, BisGMA, pyrogénny oxid kremičitý, UDMA, TEGDMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 28 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedžilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Arabesk**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCC GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Arabesk** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produkto aprašymas:

Arabesk yra universalus, šviesa kietinamas, rentgenokontrastiškas mikro hibridinis kompozitas skirtas preikiniamis ir galiniamis dantims, o taip pat įklotams.

Ją sudaro 60% pagal tūrį (76,5% pagal svorį) neorganinio užpildo dalelių, mikrofilų (maždaug 0,05 µm) ir mažų dalelių (maždaug 0,5 – 2 µm).

Arabesk gali būti poliuruojama iki aukšto blizgumo lygio ir išsiskiria dideliu medžiagos ir spalvos stabilumu.

Arabesk kietinama halogeno šviesa (mėlyna šviesa) arba LED šviesa.

Arabesk gaminama praktiškuose švirkštuose tiesioginiam aplikavimui.

Spalvos:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incizalinis

Indikacijos:

- I, II, V klasių ertmių, neveikiamų kramtymo jėgų, galiniuose dantyse plombavimui
- Traumos pažeistų priekinių dantų plombavimui
- Pakeitusių spalvą priekinių dantų padengimui
- Spalvos ir formos korekcijai estetikos pagerinimui
- Paslankių priekinių dantų sujungimui
- Krūminių ir prieškrūminių dantų praplestų vagelių padengimui
- III, IV, V klasių ertmių priekiniuose dantyse plombavimui
- Venyrų pataisai
- Kultims atstatyti
- Ypač tinka kompozito įklotams

Kontraindikacijos:

Arabesk sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Arabesk** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Arabesk gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksningumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Arabesk skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

Iš pradžių nuvalykite dantis. Jeigu reikia pažymėkite okliuzinius kontaktinius taškus. Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

Spalvos pasirinkimas:

Nuvalykite dantis prieš atspalvio parinkimą. Lyginkite pasirinktą atspalvį su dantimi, kol jis dar šlapias.

Ertmės preparavimas:

Iš esmės, ertmė preparuojama pagal adhezinio plombavimo taisykles, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietąją danties medžiagą. Priekinių dantų srityje emalio kraštai formuojami nuožulnis. Tada ertmė išvaloma ir išsausinama. Nekariozines dantis kaklelio ertmes nebūtina preparuoti, pakanka gerai nuvalyti.

Užtikrinkite pakankamą darbo lauko sausumą. Rekomenduojama tai daryti naudojant koferdamą. Ertmėms, kurių proporcija yra apytikrė, rekomenduojama naudoti pagalbines formavimo priemones. Rekomenduojame naudoti skaidrias matricas, sulenkta apytiksliame plote. Minimalus atskyrimas palengvina apytikrę kontakto projekciją ir matricos pritalkymą. Netoli danties pulpos turi būti taikoma tinkama pulpos apsauga, virš kurios aplikuojamas stabiliaus cemento sluoksnis.

Suriškio naudojimas:

Arabesk yra naudojama taikant adhezinę techniką su dentino / emalio suriškiu. Tai darant galima naudoti visus šviesa kietinamus suriškius. Laikytis visų ertmės paruošimo (ėsdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisyklių.

Aplikacija:

Pirkininką **Arabesk** spalvą (žr. „Spalvinis pasirinkimas“) aplikukite ne storesniais kaip 2 mm sluoksniais, suformuodami patogiu instrumentu ir po to kietinkite.

Kietinimas šviesa:

Medžiagos kietinimas šviesa atliekamas įprastinais polimerizacijos prietaisais. Kiekvieno sluoksnio kietinimo laikas (polimerizacijos laikas) (Polymerisation time), priklauso nuo šviesos intensyvumo (Light intensity) ir tai galite rasti pirmoje 1 (Table 1) lentelėje.

Šviesos šaltinį laikykite kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietėjimo gylis gali būti mažesnis. Pilnai nesukietinta plomba gali pakeisti spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

Slifavimas / poliravimas:

Po matricos nuėmimo, plomba yra formuojama ir poliuruojama šaldant (pvz. švelniais ir labai švelniais deimantais, polyrtais). Paskutinis restauravimo žingsnis turėtų būti folioavimas.

Arabesk pagal įprastą praktiką galima naudoti dantų įklotų gamybai tiesioginiu ir netiesioginiu būdu. Fizinį sąvabijų stabilumas gali būti pagerintas atliekant įprastinį išorinį (papildomą) kietinimą.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Arabesk** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Arabesk**.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kieko mažėjimo eilės tvarka):

Bario aluminio borosilikato stiklas, BisGMA, pirogeniškas silicio dioksidas, UDMA, TEGDMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 28 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždaromi iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievalė praneši:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmenio mirtį, laikinę arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Arabesk**, būtina pranešti VOCC GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Arabesk saugumo ir klininių sąvabijų santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininiių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:

Arabesk ir universāls, gaismā cietējošs, rentgena staru caurlaidīgs mikrohibrīds plombēšanas kompozitmateriāls priekšējiem un sānu zobiem, kā arī inleju tehnoloģijai. Tā sastāvā ir 60 tilp. % (76,5 svara %) neorganisko sastāvdaļu, mikropildvielas (apm. 0,05 µm) un sīkgraudainu sastāvdaļu (apm. 0,5–2 µm).

Arabesk ir līdz spīdumam pulējams materiāls un izceļas ar augstu stabilitāti un krāsas noturību. **Arabesk** cietē halogēngaismā (zilā gaisma) vai LED gaismā.

Arabesk tiek piegādāts praktiskos dozatoros tiešai aplikācijai.

Krāsas:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, incizāli

Indikācijas:

- I, II un V klases plombas sānu zobiem, kam nav jāiztur sakodiena slodze;
- Traumatiski bojātu priekšzobu rekonstrukcija;
- Veniri atšķirīgas krāsas priekšzobiem;
- Formas un krāsas korekcija, lai uzlabotu estētisko izskatu;
- Kustīgu priekšzobu sastiprināšana;
- Paplašinātā fisūru hermetizācija lielajiem un mazajiem dzērķiem;
- III, IV un V klases plombas priekšzobiem;
- Venīru labošana;
- Zoba kroņa izveidošana;
- Īpaši piemērots kompozitmateriāla inlejšām

Kontrindikācijas:

Arabesk satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Arabesk** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatskāks.

Pacientu mērķgrupa:

Arabesk var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturielumi:

Produkta veiktspējas raksturielumi atbilst paredzētai nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Arabesk** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Ārstējamie zobi jānotīra. Ja nepieciešams, jāatzīmē okluzīvie saskares punkti. Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.

Krāsas izvēle:

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsa tiek noteikta, kamēr zobs vēl ir mitrs.

Kavitātes sagatavošana:

Principā dubuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emaljas malas ir jānosilpina. Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsušina. Kariesa neskarīti zobu kakliņu bojājumi nav jāsaģatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

Jānodrošina pietiekamo zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu. Ja kavitātēs ietilpst arī apksimālā daļa, ir ieteicams lietot formējošus palīgīdzekļus. Priekšroka ir dodama caurspīdīgām matricām, kuras tiek saķīlētas apksimālajā daļā. Minimāla separācija atvieglo apksimālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu. Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, kas noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabilu cementu.

Saistmaterijals:

Adhezīvajā tehnoloģijā **Arabesk** lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmaterīālus. Sagatavošana (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Uzklāšana:

Apliecējiet izvēlētais krāsas **Arabesk** (skatīt krāsu izvēli) kārtās, kuru biezums nepārsniedz 2 mm, panākot adaptāciju ar piemērotu instrumentu, pēc tam sacietiet gaismas iedarbībā.

Sacietēšana gaismā:

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Polimerizācijas laikus katrai kārtai (Polymerisation time) atkarībā no gaismas jaudas (Light intensity) skatiet 1. tabulā (Table 1). Gaismas cietinātājiērces gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jāreķinās ar sliktāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Apstrāde:

Pēc matricas noņemšanas, plomba var tūlītīgi apslipēt un pulēt vienlaicīgi dzesējot (smalki vai ļoti smalki urbjuj pulēšanai, pulētājāiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

Pielietojot pazīstamas metodes, **Arabesk** var izmantot tiešām vai netiešām inlejšām. Fizikālos stabilitātes parametrus uzlabo tradicionālā ārējā (papildu) cietināšana.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vīelas, kas satur fenolus, galvenokārt eugenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Arabesk** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Arabesk** kontakta ar cinka oksīda-eugenola cementiem vai citiem eugenolu saturošiem materiāliem.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, BisGMA, pirogēns silīcija dioksīds, UDMA, TEGDMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 28 °C temperatūrā. Šļirces pēc materiāla izspiešanas tūdā jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārējoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Arabesk**, jāziņo uzņēmumam VOCC GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Arabesk** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.



Upute za upotrebu

[MD] EU Medicinski proizvod
U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Arabesk je univerzalni, svjetlom stvrdnjavajući, finohibridni kompozitni materijal za ispunе, vidljiv na rendgenu za frontalno i lateralno područje zubnog niza te za tehniku inleja. Sadržji 60 % volumnih (76,5 % masenog udjela) anorganskih punila, mikropunila (oko 0,05 µm) i punila s vrlo malim česticama (oko 0,5 – 2 µm). **Arabesk** se može polirati do visokog sjaja i odlikuje se visokom stabilnošću i postojećom bojom. **Arabesk** stvrdnjava halogenim svjetlom (plavo svjetlo) ili LED svjetlom. **Arabesk** je dostupan u praktičnim dozirnim štrcaljkama za izravnu primjenu.

Boje:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, incizalna

Indikacije:

- Ispune I., II. i V. razreda u lateralnom području zubnog niza koje ne moraju podnositi nikakve okluzijske sile
- Rekonstrukcija traumatski oštećenih prednjih zuba
- Fasetiranje obojenih prednjih zubi
- Korekcije oblika i boje za postizanje bolje estetike
- Postavljanje udlage na rasklimate prednje zube
- Prošireno pečaćenje fisura na molarima i premolarima
- Ispune III., IV. i V. razreda u frontalnom segmentu zubnog niza
- Popravci ljuskiца
- Izrada nadogradnji bataljka zuba
- Posebno prikladno za kompozitne inleje

Kontraindikacije:

Arabesk sadrжава metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Arabesk** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

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

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Primjena:

Priprema:

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

Odabir boje:

Prije odredivanja boje očistite zube. Boja se određuje na još vlažnom zubu.

Priprema kaviteta:

Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba ukositi rubove kalinе. Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijense lezije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdami. Kod kaviteta s aproksimalnim lezijama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozirne matrice koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice. U blizini zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

Materijal adheziva:

Arabesk se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrdnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštivati dotične upute za uporabu.

Aplikacija:

Nanesite odbranu boju sredstva **Arabesk** (vidi Odabir boje) u slojevima debljine najviše do 2 mm, prilagodite prikladnim instrumentom, a zatim polimerizirajte.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme osvjettljavanja po sloju (Polymerisation time) u ovisnosti o snazi svjetla (Light intensity) pogledajte u Tablici 1 (Table 1). Prozor svjetiljke za stvrdnjavanje kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

Izrada:

Nakon uklanjanja matrica ispuna se može odmah rezati i polirati dok se hladi (npr. finim ili izrazito finim dijamantnim svrdlom, svrdlom za poliranje). Na kraju zub treba fluoridirati.

Arabesk se prema poznatom postupku može upotrebljavati za direktne ili indirektne inleje. Fizikalne vrijednosti stabilnosti poboljšavaju se zahvaljujući uobičajenom vanjskom (dodatnom) stvrdnjavanju.

Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Arabesk**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Arabesk**.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost ispučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminijско borosilikatno staklo, BisGMA, pirogeni silicijev dioksid, UDMA, TEGDMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

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

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne ozljede kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Arabesk** trebaju se prijaviti društvу VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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

Värvid:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, intsisaalne

Näidustused:

- I, II ja V klassi kuuluvad purihamaste piirkonnas kasutamiseks sobivad täidised, mis ei pea taluma oklusaaljõude
- Traumaatilisel kahjustatud esihammaste rekonstrueerimine
- Värvunud esihammaste katmine
- Vormi- ja värvikorrektuurid esteetilisel eesmärgil
- Lahtise esihammaste kinnitamine
- Laienenud lõhede sulgemine molaridel ja premolaaridel
- III, IV ja V klassi kuuluvad täidised esihammaste piirkonnas
- Laminaadiparandused
- Kroonikõndi ülesehitamine
- Sobib eriti hästi komposiit-inlay'dele

Vastunäidustused:

Arabesk sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Arabesk** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Arabesk** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Ravitavaid hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige oklusaaalsed kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

Värvivalik:

Puhastage hambad enne värvitooni valimist. Värvitoon valitakse võrdluses hambaga, mis on veel niiske.

Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõttelisel teelise kaviteeti ette valmistada adheesiivse tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude. Esihammaste ravis loigake hambaemali ääred nurga alla. Viimaks puhastage ja kuivatage kaviteeti. Hambakaela piirkonnas olevald kaarieseväbi leasioone ei ole vaja preparerida, siin piisab põhjalikust puhastusest.

Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse koferdami. Aproximaalse osaga kaviteetide puhul soovitatakse kasutada vormimise abivahendeid. Abiks on läbipaistvad matritsids, mis on paigaldatud kiili abil aproksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldatus võimaldab vormida aproksimaalset kontaktpunkti ja paigaldada matritsiit. Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säisikaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabiilse temsendiga.

Sidusmaterjal:

Arabesk-i kasutatakse adheesiivse tehnika puhul koos dentiini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastuvaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (sõõvitustehnika) ja töötuse käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Rakendus:

Kandus **Arabesk** väljavalitud värv (vt värvivalikut) peale mitte enam kui 2 mm pakuste kihtidena, kohandage sobiva instrumendiga ning viimaks valguskõvastage.

Valguskõvastamine:

Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavalised polümerisatsiooniseadmed. Polümerisatsioonieaiga (Polymerisation time) khi kohta sõltuvalt valguse võimsusest (Light intensity) vaadake tabelist 1 (Table 1). Valguskõvastamisessade valguse väljumisakan peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust.

Viimistlemine:

Vahetult pärast matritsidsi eemaldamist saab täidist tasandada ja poleerida, seda samal ajal jahutades (nt peenikest või ülpeenikest lihvimisteamante, poleerijat kasutades). Viimase etapina tuleks hammas katta flooriga.

Arabesk saab teadaoleva protseduuri kohaselt kasutada otseste või kaudsete inlay'de tarksi. Füüsilise stabiilsuse väärtusi parendatakse tavalise välise (täiendava) kõvastumise abil.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Arabesk**-i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksidi-eugenooltsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Arabesk**-iga.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduze järgi kahanevas järjestuses):

Baarim-alumiinium-borosiilikaatklaas, BisGMA, pürogeenne räniidioksiid, UDMA, TEGDMA, iniitsiaatorid, stabilisatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisujuhised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 28 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkusaaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervistliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Arabesk** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhi:

Lühilüveaadet toote **Arabesk** ohtuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.



Инструкция по применению

[MD] ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Разрешен к применению на территории № ФСЗ 2011/09580

Арабеск (Arabesk)

Описание материала:

Арабеск представляет собой универсальный, светоотверждаемый, рентгеноконтрастный микрогибридный композиционный пломбировочный материал для фронтальных и боковых зубов, а также для изготовления вкладок. Он содержит 60 % объема (76,5 % веса) неорганических наполнителей, микронаполнителей (≈ 0,05 мкм) и мельчайших частичек наполнителя (≈ 0,5-2 мкм). **Арабеск** хорошо полимеруется и обладает высокой стабильностью и цветовой устойчивостью. **Арабеск** отверждается галогенным (синим) светом или светом от светодиода.

Арабеск поставляется в практических дозирующих шприцах для прямой аппликации.

Оттенки:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, Incisal (режущий край)

Показания к применению:

- Пломбирование дефектов I, II и V классов в боковых зубах, не несущих окклюзионную нагрузку
- Восстановление травматически поврежденных фронталь-ных зубов
- Облицовка измененных в цвете фронтальных зубов
- Коррекция формы и цвета для улучшения эстетики
- Шинирование подвижных фронтальных зубов
- Расширенное запечатывание фиссур в молярах и премолярах
- Пломбирование дефектов III, IV и V классов во фронтальных зубах
- Восстановление фасеток (виниров)
- Моделирование культи под коронку- особенно подходит для изготовления композиционных вкладок

Противопоказания:

Арабеск содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Арабеск** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

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

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Арабеск должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

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

Подбор оттенка:

Перед проведением подбора нужного оттенка зубы необходимо почистить. Подбор оттенка рекомендуется проводить при увлажнённых зубах.

Препарирование полостей:

Препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. При восстановлении фронтальных зубов необходимо шлифовать края эмали. Затем полость очищается и высушивается. Некариозные поражения в области шейки зуба не требуют препарирования, достаточно тщательной очистки.

Необходимо обеспечить сухое рабочее поле. Рекомендуется использовать коффердам. При локализации полостей на апроксимальной поверхности рекомендуется применять формообразующие приспособления. Приоритетным является применение прозрачных матриц, которые устанавливаются в апроксимальной области. Минимальная сепарация облегчает формирование апроксимальных контактов и установку матрицы. В зонах близкого расположения пульпы необходимо применять подходящее средство для покрытия пульпы и сверху покрывать стабильным цементом.

Бондинговый материал:

Арабеск применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмалевым бондом. Могут использоваться любые светоотверждаемые бондинговые материалы. При подготовке (техника травления) и обработке необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению.

Внесение материала в полость:

Выбранный оттенок материала **Арабеск** (см. Подбор оттенка) вносить в полость слоями толщиной не более 2 мм, адаптировать каждый слой подходящим инструментом и затем фотополимеризовать.

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Время полимеризации каждого слоя (Polymerisation time) в зависимости от интенсивности освещения (Light intensity) можно найти в таблице 1 (Table 1). Световод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе полное, однородное отверждение достигнуто не будет. Недостаточная полимеризация может привести к изменению цвета реставрации и к боковым ощущениям.

Финишная обработка:

Обработка и полировка пломбы может проводиться непосредственно после удаления формообразующих приспособлений с использованием охлаждения (например, тонкими и супертонкими алмазными полирами и полиров). На завершающем этапе провести фторирование зуба.

Арабеск может применяться при изготовлении вкладок прямым или непрямым способом согласно общепринятым методам. Физические показатели стабильности улучшаются за счет обычной внешней (дополнительной) полимеризации.

Указания, меры предосторожности:

- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Арабеск**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Арабеск**.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

барий-алюминий-боросиликатное стекло, BisGMA, пирогенный диоксид кремния, UDMA, TEGDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:

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

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Примечание:

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

Last revised: 2024-01

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

27472 Cuxhaven

Germany

Phone +49 (4721) 719-0

Fax +49 (4721) 719-140

e-mail: marketing@voco.com

www.voco.dental



VC 60 BB1338 E1 0124 99 © by VOCO



Kasutusjuhised

[MD] EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

Arabesk on universaalne, valguskõvastuv, röntgenis nähtav mikrohübriidne komposiit täidismaterjal esi- ja purihammaste piirkonna ning inlay' tehnika jaoks. See sisaldab 60 mahu% (76,5 massi%) anorgaanilisi täiteaineid, mikrotäiteaineid (u 0,05 µm) ja mikroosakeste kujul täiteaineid (u 0,5–2 µm). **Arabesk**ile saab poleerides anda kõrgläikse ning seda iseloomustab suur stabiilsus ja värvikindlus. **Arabesk** kõvastub halogeenvalguse (sinise valguse) või LED-valguse toimel. **Arabesk** on otseseks paigaldamiseks saadaval praktilistes doseerimissüstaldes.