DEUTSCH

Produktbeschreibung

Visalys® Bulk Flow ist ein lichthärtendes, fließfähiges Nano-Hybrid-Füllkomposit und ist in einer Universal-Farbe erhältlich. Für die adhäsive Befestigung wird ein Dentin-Schmelz-Bond angewendet. Das Material ist in Spritzen und Caps erhältlich und kann in Schichten von bis zu 4 mm Dicke angewendet werden. Das Füllungsmaterial enthält ca. 72 Gew. % anorganische Füllstoffe. Die Röntgenopazität beträgt 2,0 mm Aluminium*. Die Farbbeständigkeit entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 4049. Visalys® Bulk Flow eignet sich sowohl für den Seitenzahn als auch für nicht tunnelförmige Füllungen im Frontzahnbereich, insbesondere Klasse III und V. Eine Überschichtung ist nicht notwendig.

* Aluminium hat die gleiche Röntgensichtbarkeit wie Dentin. 1 mm Zahnschmelz entspricht 2 mm Aluminium.

Indikation

Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Frakturen, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen.

Techniken

- Klasse I- und II-Restaurationen
- Nicht tunnelförmige Klasse III-Restaurationen
- Klasse V-Restaurationen
- Milchzahnfüllungen
- Stumpfaufbauten
- Kavitätenlining
- Kavitätenbodenversiegelung
- Ausblocken von Unterschnitten
- Reparatur von direkten und indirekten Restaurationen nach entsprechender Vorbehandlung
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Schienung/Verblockung von Zähnen

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der oralen Funktion
- Wiederherstellung der oralen Ästhetik

Patientenzielgruppe

Patienten aller Geschlechter und Altersgruppen, einschließlich Kindern, Heranwachsenden, Erwachsenen und Senioren.

Kontraindikationen

Bei bekannten Allergien gegen Methacrylsäureester, Benzoltriazol-Verbindungen, Camphorchinone, 4-Methoxyphenol oder anderen Inhaltsstoffen von Visalys® Bulk Flow. Bei nicht ausreichenden Möglichkeiten einer sicheren Trockenlegung.

Warnhinweise

Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen auf das Produkt nicht ausgeschlossen werden. Sensibilisierungen durch Haut- / Schleimhautkontakt sind möglich.

Eugenolhaltige Materialien können die Abbindung von Kompositen inhibieren.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden.

Das Material nicht verschlucken. Nach verschluckten Verschlüssen: Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt.

Geeignete Schutzmaßnahmen (z. B. Tragen von Handschuhen oder einer Schutzbrille) ergreifen. Haut- und Schleimhautkontakt mit nicht ausgehärtetem Material vermeiden.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt: Sofort gründliches Ausspülen mit Augendusche oder Wasser. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt.

Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da eine bleibende Beschädigung der Kleidung nicht ausgeschlossen werden kann.

Sicherheitsdatenblätter finden Sie auch unter www.kettenbach.de.

Allgemeine Hinweise

Um vorzeitige Polymerisation zu verhindern, wird empfohlen, Luxperbrillen nur mit Orangefilter zu verwenden. Bei unfachgerechten, zeitaufwändigen Restaurationen wird zudem empfohlen, die OP-Lampe mit reduzierter Leistung zu verwenden.

Die Dareichungsform Caps ist für den Einmalgebrauch vorgesehen, da eine vollständige Desinfektion nicht möglich ist. Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, müssen Caps und Applikationskanülen nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.

TEGDMA, BPA oder BPA-haltige Bestandteile werden nicht in Herstellungsprozessen für dieses Produkt verwendet. Enthält kein Bis-GMA oder dessen Derivate.

Anwendungshinweise

Die Anwendung von Visalys® Bulk Flow erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender. Bei Verwendung der Caps ist ein für den Zweck vorgesehener Dispenser zu verwenden.

Vorbereitung

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

Farbauswahl

Die Universalfarbe von Visalys® Bulk Flow ist prinzipiell für alle Zahnfarben geeignet.

Kavitätenpräparation

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend.

Für ausreichende Trockenlegung der gewünschten Kavität sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. Bei Kavitäten mit approximalem Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formbändern. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize. Im pulpennahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird. Zur Komposit-Applikation und -Modellierung ist ein antihaftbeschichtetes zahnärztliches Instrument geeignet.

Bondmaterial

Visalys® Bulk Flow wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelz-Bond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbehandlung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation

Visalys® Bulk Flow in Schichten bis zu 4 mm Dicke applizieren, mit einem geeigneten Instrument oder adaptiven und anschließend lichthärten. Visalys® Bulk Flow kann auch als erste Schicht verwendet und mit einem anderen modellierbaren Komposit überschichtet werden.

Lichthärtung

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte mit einem Emissionswellenlängenbereich von 400 – 500 nm geeignet. Die Aushärtezeit beträgt bei Verwendung einer LED- / Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 1200 mW/cm² 20 s. Wurde eine Matrize verwendet, wird empfohlen, nach deren Entfernung erneut zu belichten, falls diese nicht transluzent ist.

Lichtleistung	Polymerisationszeit	Maximale Schichtdicke
1200 mW/cm²	20 s	4 mm

Reinigung und Desinfektion

Das Risiko einer Kontamination der Spritze kann durch die Abdeckung mit einer Einmalschutzhülle reduziert werden.

Reinigen der Spritze mit einem Einmaltuch und praxisüblichen Mitteln.

Desinfektion der Spritze gemäß den nationalen Leitlinien.

Praxisübliche Hygienemaßnahmen beachten.

Caps sind für die Einmalanwendung vorgesehen und können nicht desinfiziert werden, ohne das Komposit zu schädigen.

Lagerungsbedingungen

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Lagertemperatur 2 – 25 °C (36 – 77 °F). Vor ionisierender Strahlung schützen.

Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile von Visalys® Bulk Flow sind ca. 47 Vol. % anorganische Füllstoffe im Größenbereich von 0,01 – 5 µm, u. a. Ytterbiumfluorid. Die Polymerbasis bestehet aus aliphatischen Dimethacrylaten.

Klassifikation

DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2.

Entsorgung

Vollständig entleerte Spritzen / Caps / Kanülen und abgebundenes Material können gemäß den regionalen Bestimmungen entsorgt werden.

Warenzeichen

Visalys® ist registriertes Warenzeichen der Kettenbach GmbH & Co. KG.

Hinweis

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Nur für den Gebrauch durch dentales Fachpersonal.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, übernimmt die Kettenbach GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Verstoßung.

Die Angaben über Kettenbach-Produkte beruhen auf umfangreicher Forschung und anwendungstechnischer Erfahrung. Wir vermitteln diese Ergebnisse nach bestem Wissen, behalten uns aber technische Änderungen zur Produktentwicklung vor. Das entbindet den Benutzer dieser Produkte jedoch nicht davon, die Empfehlungen und Angaben bei Gebrauch zu beachten.

Stand der Information: 22. Januar 2025

ENGLISH

Product Description

Visalys® Bulk Flow is a light-cured, flowable nano-hybrid filling composite and is available in a universal shade. For adhesive cementation, a dentin-enamel bond is used. The material is available in syringes and caps and can be applied in layers up to 4 mm thick. The filling material contains approx. 72 % inorganic fillers by weight. The radiopacity is 2.0 mm aluminum*. The color stability meets the requirements of DIN EN ISO 4049. Visalys® Bulk Flow is thus suitable for both posterior teeth and also for filling restoratives in the anterior tooth area, particularly class III and V. Capping is not necessary.

* Aluminum has the same radiopacity as dentin. 1 mm enamel corresponds to 2 mm aluminum.

Indications

Loss of tooth substance due to caries, fractures, dental wear or developmental disorders.

Techniques

- Class I and II restorations
- Non-tunneled class III restorations
- Class V restorations
- Fillings in deciduous teeth
- Core build-ups
- Cavity lining
- Cavity floor elevation
- Blocking out undercuts
- Repair of direct and indirect restorations after appropriate pretreatment
- Extended fissure sealing
- Splinting / locking of teeth

Clinical Benefit

- Restoration of oral function
- Restoration of oral aesthetics

Patient Target Group

Patients of all genders and ages, including paediatric, adolescent, adult, and elderly individuals.

Contraindications

Known allergies to methacrylic acid ester, benzotriazole compounds, camphorquinone, 4-methoxyphenol, or other constituents of Visalys® Bulk Flow. If there are no adequate means of ensuring drainage.

Warnings

Allergic reactions to the product cannot be ruled out in sensitive persons. Sensitization through contact with skin / mucous tissue is possible.

Materials containing eugenol can inhibit setting of composites.

Keep out of reach for children.

Cautions

Do not use after the expiration date.

Do not swallow material. If the material is inadvertently swallowed: Consult a medical doctor if problems arise or persist.

Take the appropriate protective measures (e.g. wear gloves or safety glasses). Avoid contact of skin and mucous tissue with non-cured material.

Avoid contact with the eyes. If there is accidental contact with the eyes: Rinse immediately and thoroughly with an eye wash or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist.

Avoid contact with clothing, as permanent damage to clothes cannot be excluded.

Safety data sheets are available at www.kettenbach.com.

General Notes

To prevent premature polymerization, it is recommended to use magnifying loupes only with an orange filter. For extensive and lengthy restorations, it is also recommended to use the dental surgical light with reduced power.

The pharmaceutical form caps is intended for single use only because complete disinfection is not possible. To prevent cross-contamination between patients, the caps and application tips must be disposed of after one use.

TEGDMA, BPS, or components that contain BPA are not used in the manufacturing process of this product. Does not contain any Bis-GMA or its derivatives.

Application Instructions

Visalys® Bulk Flow should only be used by professionally trained dental practitioners. When using the caps, use the dispenser provided.

Preparation

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

Shade selection

The universal shade of Visalys® Bulk Flow is suitable in principle for all tooth shades.

Cavity preparation

In principle, prepare the cavities according to the rules for adhesive restorative treatment using a minimally invasive approach to protect healthy hard tooth structures. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.

Ensure that the cleaned cavity is sufficiently dry. The use of a rubber dam is recommended. For cavities with a portion in the proximal region, it is recommended to use shaping aids. Translucent matrices that can be wedged in the proximal region are useful. Minimal separation makes it easier to shape the proximal contacts and attach a matrix. Apply suitable pulp protection near the pulp and cover the protection with a stable layer of cement if necessary. For composite application and modeling, a dental instrument with a non-stick coating is suitable.

Bonding materials

Visalys® Bulk Flow is applied with a dentin-enamel bond using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Follow the relevant instructions for use for the preparation (etching technique) and any processing.

Application

Apply the Visalys® Bulk Flow in layers up to 4 mm thick, adapt using a suitable instrument, and then light-cure. Visalys® Bulk Flow can also be used as the first layer and then layered over with a another modellable composite.

Light-curing

Conventional polymerization devices with an emission wavelength range of 400 – 500 nm are suitable for light-curing the material. The curing time when using an LED / halogen lamp with a light output of at least 1200 mW/cm² is 20 s. If a matrix has been used, it is recommended to light-cure again after its removal if the part is not translucent.

Light output	Polymerization time	Maximum layer thickness
1200 mW/cm²	20 s	4 mm

Cleaning and Disinfection

The risk of contamination of the syringe can be reduced by covering with a disposable protective sleeve.

Clean the syringe with a disposable wipe and standard media.

Disinfect the syringe in accordance with national guidelines.

Observe standard clinical hygiene measures.

Caps are intended for single use only and cannot be disinfected without damaging the composite.

Storage Conditions

Store dry, protected from sunlight. Storage temperature 2 – 25° C (36 – 77° F). Protect from ionizing radiation.

Constituents

Main components of Visalys® Bulk Flow are approx. 47 vol. % inorganic fillers in the size range 0.01 – 5 µm including ytterbium fluoride. The polymer base consists of aliphatic dimethacrylates.

Classification

DIN EN ISO 4049, type 1, class 2.

Disposal

The completely empty syringes / caps / cannulas and cured material can be disposed in the household rubbish.

Trademark

Visalys® is a registered trademark of Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Not all Kettenbach products are available in all countries.

For dental professional use only. Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

If serious incidents occur that are related to the product, please immediately contact the manufacturer and the competent authority.

The Summary of Safety and Clinical Performance can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Kettenbach GmbH & Co. KG will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the legal basis asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

The information provided for Kettenbach products is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development. However, it does not release the user of such product from observing the instructions and information in connection with any use.

Updated: January 22, 2025

FRANÇAIS

Description du produit

Visalys® Bulk Flow est un nanocomposite d'obturation hybride, fluide et photopolymérisable, offert en teinte universelle. Pour le scellement adhésif, on utilise un agent de liaison dentine / émail. Le matériau est disponible en seringues et en capsules et peut être appliqué en couches dans une épaisseur maximale de 4 mm. Le matériau d'obturation contient environ 72% en volume de charges inorganiques. La radio-opacité correspond à 2,0 mm d'aluminium*. La stabilité des teintes correspond aux exigences de la norme DIN EN ISO 4049. Visalys® Bulk Flow convient aussi bien pour les dents postérieures que pour les obturations sans tunnellisation dans le secteur antérieur, en particulier les classes III et V. Une surcouche n'est pas nécessaire.

* L'aluminium a une radio-opacité comparable à la dentine. 1 mm d'émail correspond à 2 mm d'aluminium.

Indications

Perte de substance dentaire consécutive à des caries, des fractures, une usure dentaire ou des troubles du développement.

Techniques

- Restaurations de classe I et II
- Restaurations de classe III sans tunnellisation
- Restaurations de classe V
- Obturations de dents de lait
- Reconstitutions corono-radiculaires
- Revêtement de la cavité
- Élévation de fond de cavité
- Blocage des contre-dépouilles
- Réparation de restaurations directes et indirectes après un prétraitement approprié
- Scellement avancé des sillons
- Contention / blocage de dents

Bénéfice clinique

- Restauration de la fonction orale
- Restauration de l'esthétique orale

Groupe de patients cibles

Patients de tous sexes et de tous âges, y compris les enfants, les adolescents, les adultes et personnes âgées.

Contre-indications

Allergie connue aux esters d'acide méthacrylique, aux composés de benzotriazole, à la camphoroquinone, au 4-méthoxyphénol ou à d'autres composants de Visalys® Bulk Flow. En l'absence de moyen adéquat d'assurer un drainage.

Attention

Des réactions allergiques au produit ne peuvent pas être écartées chez les personnes sensibles. Une sensibilisation par contact avec la peau et les muqueuses est possible.

Les matériaux à base d'eugénol peuvent inhiber la fixation des composites.

Garder hors de portée des enfants.

Prudence

Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.

Ne pas avaler le matériau. En cas d'ingestion accidentelle du matériau : consulter un médecin en cas de survenue ou de persistance d'un problème.

Prendre les mesures de protection appropriées (p. ex. porter des gants ou des lunettes de sécurité). Éviter tout contact de la peau et des muqueuses avec le matériau non polymérisé.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. Consulter un médecin en cas de survenue ou de persistance d'un problème.

Éviter tout contact avec les vêtements, puisque des dommages permanents aux vêtements ne peuvent pas être exclus.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur le site www.kettenbach.com.

Notes générales

Pour éviter une polymérisation prématurée, il est recommandé de n'utiliser des lunettes loupes uniquement avec un filtre orange. Pour les restaurations complexes qui prennent du temps, il est en outre recommandé d'utiliser la lampe opératoire à puissance réduite.

La forme de dosage en capsules est destinée à un usage unique, car une désinfection complète n'est pas possible. Afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients, les capsules et les canules d'application doivent être jetées après une seule utilisation.

Aucun TEGDMA, BPA ou composant à base de BPA n'est utilisé dans le processus de fabrication de ce produit. Ne contient pas de Bis-GMA ou de ses dérivés.

Instructions pour l'application

L'application de Visalys® Bulk Flow est effectuée par un utilisateur professionnel formé en médecine dentaire. Pour l'utilisation des capsules, il convient d'utiliser le distributeur prévu à cet effet.

Préparation

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

Choix de teinte

La teinte universelle de Visalys® Bulk Flow convient en principe à toutes les teintes de dents.

Préparation de la cavité

Par principe, la préparation de la cavité doit être réalisée selon les règles du traitement par obturation adhésive et de manière mini-invasive afin de préserver la substance dentaire saine. Les lésions sans carie dans la zone cervicale n'ont pas besoin d'être préparées, un nettoyage minutieux suffit.

S'assurer que la cavité nettoyée est bien sèche. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée. Pour les cavités avec une partie proximale, il est recommandé d'utiliser des accessoires de moulage. L'utilisation de matrices translucides calées dans la zone proximale est avantageuse. Une séparation minimale facilite la construction du contact proximal et la mise en place de la matrice. Dans la zone proche de la pulpe, appliquer une protection pulpaire appropriée, éventuellement recouverte d'un ciment stable. Un instrument dentaire à revêtement antiadhésif convient pour l'application et le modelage des composites.

Matériau de liaison

Visalys® Bulk Flow est utilisé avec un agent de liaison dentine-émail comme technique adhésive. Tous les matériaux de liaison photopolymérisables peuvent être utilisés. Respecter le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordançage) ainsi que le préparer.

Application

Appliquer Visalys® Bulk Flow en couches d'une épaisseur maximale de 4 mm d'épaisseur, adapter avec un instrument approprié puis photopolymériser. Visalys® Bulk Flow peut également être utilisé comme première couche et être recouvert d'un autre composite modelable.

Photopolymérisation

Pour la photopolymérisation du matériau, des lampes de polymérisation disponibles dans le commerce avec une plage de longueurs d'onde d'émission de 400 - 500 nm sont appropriées. Le temps de durcissement est de 20 s avec une lampe DEL/halogène avec une puissance lumineuse d'au moins 1200 mW/cm². Si une matrice a dû utiliser, une nouvelle exposition est recommandée après le retrait de la matrice si celle-ci n'est pas translucide.

Puissance lumineuse	Temps de polymérisation	Épaisseur maximale de couche
1200 mW/cm²	20 s	4 mm

Nettoyage et désinfection

Le risque de contamination de la seringue peut être réduit en utilisant un manchon protecteur jetable.

Nettoyer la seringue avec une lingette jetable et des produits standards.

Désinfection de la seringue conformément aux réglementations nationales.

Respecter les mesures d'hygiène habituelles.

Les capsules sont destinées à un usage unique et ne peuvent pas être désinfectées sans endommager le composite.

Conditions de stockage

Conserver au sec, à l'abri de la lumière solaire directe. Température de conservation de 2 – 25° C (36 – 77° F). Protéger des radiations ionisantes.

Constituants

Visalys® Bulk Flow est principalement constitué d'environ 47 % en volume de charges inorganiques d'une taille de 0,01–5 µm, notamment le fluorure d'ytterbium. La base polymère est composée de diméthacrylates aliphatiques.

Classification

DIN EN ISO 4049, type 1, classe 2.

Élimination

Les seringues / capsules / canules complètement vides et le matériau durci peuvent être mis aux ordures ménagères conformément aux prescriptions régionales.

Marques déposées

Visalys® est une marque déposée de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Tous les produits Kettenbach ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Usage réservé aux professionnels de santé bucco-dentaire.

En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter immédiatement le fabricant et les autorités responsables.

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique toute partie ou tout dénombre européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est légalement admissible, la société Kettenbach GmbH & Co. KG n'endosse aucune responsabilité concernant toute perte ou tout dégât découlant de l'utilisation de ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, accidentels ou consécutifs, indépendamment de la base juridique invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Les informations fournies sur les produits Kettenbach sont basées sur des recherches approfondies et une vaste expérience en matière d'applications technologiques. Les résultats sont fournis au mieux de nos connaissances et sont sujets à des modifications techniques dans le cadre du développement de nos produits. Il est cependant nécessaire que les utilisateurs suivent et prennent en compte toutes les recommandations et les informations en rapport avec chaque utilisation.

Mise à jour : le 22 janvier 2025

NEDERLANDS

Productbeschrijving

Visalys® Bulk Flow is een lichtuitharding, vloeibare nanohybride vulcomposiet en is verkrijgbaar in een universele kleurtint. Gebruik voor de adhesieve bevestiging een dentine-glazuurbondingmateriaal. Het materiaal is verkrijgbaar in spuiten en caps, en kan worden aangebracht in lagen tot 4 mm dikte. Het vulmateriaal bevat ongeveer 72 gewichtspercent aan anorganische vulstoffen. De röntgenopaciteit is 2,0 mm aluminium*. De kleurbestendigheid komt overeen met de vereisten van DIN EN ISO 4049. Visalys® Bulk Flow is zowel geschikt voor laterale spaltvormen als voor niet-tunnelende vullingen in het frontgebied, in het bijzonder voor de klassen III en V. Aanbrengen van een overkapping is niet nodig.

* Aluminium heeft dezelfde röntgenopaciteit als dentine. 1 mm tandglazuur komt overeen met 2 mm aluminium.

Indicaties

Verlies van gebitssubstantie als gevolg van caries, breuken, gebitsslijtage of ontwikkelingsstoornissen.

Technieken

- Restauraties in klasse I en II
- Niet-tunnelende restauraties in klasse III
- Restauraties in klasse V
- Vullingen in het melkgebit
- Stompopbouw
- Onderlaag in caviteiten
- Elevatie van de bodem van de caviteit
- Uitblokken van ondersnijdingen
- Reparatie van directe en indirekte restauraties na de juiste voorbehandeling
- Uitgebreide fissuurverzegeling
- Spalken / verblokken van gebitselementen

Klinisch voordeel

- Herstel van de mondfunctie
- Herstel van de mondesthetiek

Patiëntendoelgroep

Patiënten van elk geslacht en elke leeftijd, waaronder pediatrische, adolescente, volwassen en oudere personen.

Contra-indicaties

Bij bekende allergie voor methacryzuuresters, benzotriazoolverbindingen, kamferchinon, 4-methoxyfenol of andere bestanddelen van Visalys® Bulk Flow. Indien voldoende drogen niet de hechtoppervlakken niet kan worden gegarandeerd.

Waarschuwingen

Allergische reacties bij overgevoelige personen kunnen niet worden uitgesloten. Sensibilisatie als gevolg van contact met de huid / slijmvliezen is mogelijk.

Materialen die eugenol bevatten, kunnen de uitharding van composieten verstoren.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Pas op

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Materiaal niet doorslikken. Als het materiaal per ongeluk wordt doorgeslikt: Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Neem passende beschermingsmaatregelen (zoals bijv. handschoenen en een veiligheidsbril). Vermijd contact tussen de huid en de slijmvliezen en het niet-uitgehard materiaal.

Vermijd contact met de ogen. Bij onbedoeld contact met de ogen: direct en grondig uitspoelen met een oogspoeling of water. Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Vermijd contact met kleding, aangezien permanente schade aan kleding niet kan worden uitgesloten.

Kijk voor veiligheidsinformatiebladen op www.kettenbach.com.

Algemene opmerkingen

Om voortijdige polymerisatie tegen te gaan, wordt aangeraden om loeprbrillen alleen met een oranje filter te gebruiken. Bij omvangrijke, tijdsintensieve restauraties wordt bovendien aangeraden om de operatielamp op een lager vermogen te gebruiken.

De toediening/vorm van de caps is bedoeld voor eenmalig gebruik, aangezien volledige desinfectie niet mogelijk is. Vermijd kruisbesmetting tussen patiënten onderling door de caps en applicatiecanules na eenmalig gebruik weg te gooien.

Bij de fabricage van dit product wordt geen gebruik gemaakt van TEGDMA, BPA of BPA-houdende bestanddelen. Bevat geen Bis-GMA of derivaten daarvan.

Instructies voor het aanbrengen

Visalys® Bulk Flow mag alleen door gebruikers met een professionele opleiding op het gebied van tandheelkunde. Bij toepassing van de caps moet gebruik worden gemaakt van een daartoe bedoelde dispenser.

Voorbereiding

Reinig de te behandelden gebitselementen. Markeer eventuele occlusale contactpunten. Breng het material voor gebruik op kamertemperatuur.

Kleurselectie

De universele kleurtint van Visalys® Bulk Flow is in principe geschikt voor gebitselementen in alle kleurtinten.

Prepareren van de caviteit

Het prepareren van de caviteit moet in principe volgens de regels van de adhesieve vulltherapie en minimaal invasief gebeuren, ter bescherming van het gezonde harde gebitsweefsel. Cariëslesies in het gebied van de tandhals hoeven niet te worden geëprepareerd, een grondige reiniging is hier voldoende.

Zorg voor voldoende drooglegging van de gereinigde caviteit. Er wordt aanbevolen een cofferdam te gebruiken. Bij caviteiten met een approximaal gedeelte wordt het gebruik van vormgevingshulpmiddelen aanbevolen. Nuttig zijn transluceente matrices die in het approximale gebied van wiggen worden voorzien. Door middel van minimale separatie kan de vormgeving van de approximale contacten en het aanbrengen van de matrix worden vergemakkelijkt. In de buurt van de pulpa moet een geschikte pulpabeschermingg worden aangebracht, die eventueel wordt afgedekt met een stabiel cement. Voor het aanbrengen en modelleren van composiet is een tandheelkundig instrument met een hechtingsweerde coating geschikt.

Bondingmateriaal

Visalys® Bulk Flow wordt binnen de adhesieve technieke toegepast met behulp van een dentine-glazuurbondingmateriaal. Hiervoor kunnen alle lichtuitharende bondingmaterialen worden gebruikt. Let ten aanzien van de voorbereiding (ietstechniek) en de verwerking op de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Appliceren

Appliceer Visalys® Bulk Flow in lagen tot 4 mm dikte, adapteer het met een geschikt instrument en hard het vervolgens uit met licht. Visalys® Bulk Flow kan ook worden gebruikt als eerste laag en vervolgens voorzien worden van een afdekkaag van een andere modelleerbaar compositematerial.

Lichtuitharding

Gebruik voor lichtuitharding van het material de gebruikelijke polymerisatieapparaten met een lichtgolfbereik van 400 – 500 nm. De uitharingstijd bedraagt bij gebruik van een led- of halogeenpolymerisatielamp met een vermogen van minimaal 1200 mW/cm² 20 seconden. Als er gebruik wordt gemaakt van een matrix, is het aan te bevelen om na verwijdering daarvan opnieuw te polymeriseren als die niet doorschijnt is.

Lichtvermogen	Polymerisatieduur	Maximale laagdikte
1200 mW/cm²	20 sec.	4 mm

Reiniging en desinfectie

Verminder het risico van contaminatie van de spuit door afdekken met een wegwerpbeschermhuls.

Reinig de spuit met een wegwerpdoekje en de middelen die binnen praktijken gebruikelijk zijn.

Desinfecteer de spuit volgens de nationale richtlijnen.

Hanteer de hygiënemaatregelen die binnen praktijken gebruikelijk zijn.

Caps zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en kunnen niet worden gedesinfecteerd zonder dat daarbij het composietmateriaal schade oploopt.

Opslagcondities

Droog bewaren, beschermen tegen zonlicht. Bewaartemperatuur 2 – 25° C (36 – 77° F). Beschermen tegen ioniserende straling.

Bestanddelen

Belangrijke bestanddelen van Visalys® Bulk Flow zijn ongeveer 47 volumepercent anorganische vulstoffen, inclusief ytterbiumfluoride, met een grootte van 0,01 à 5 µm. De polymeerbasis bestaat uit alifatische dimethacrylaten.

Classificatie

DIN EN ISO 4049, type 1, klasse 2.

Afvalverwijdering

Volledig lege spuiten / caps / canules en uitgehard materiaal kunnen worden afgevoerd volgens de regionale voorschriften.

Handelsmerken

Visalys® is een gedeponeerd handelsmerk van Kettenbach GmbH & Co. KG.

Opmerking

Niet alle producten van Kettenbach zijn in alle landen verkrijgbaar.

Alleen voor gebruik door deskundig tandheelkundig personeel.

Bij ernstige ongevenste voorvallen die verband houden met het product, verzoek en wij u om direct contact op te nemen met de fabrikant en de verantwoordelijke instanties.

Beknopte verstagen over veiligheid en klinische prestaties zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Beperkte aansprakelijkheid

Behalve waar dit wettelijk verboden is, is Kettenbach GmbH & Co. KG niet aansprakelijk voor verlies of schade voortvloeiend uit dit product, ongeacht of het daarbij gaat om directe, indirecte, bijzondere of bijkomende schade of om gevolgschade, ongeacht de juridische grondslag, inclusief garantie, contract, nalatigheid of risicoaansprakelijkheid.

De informatie over Kettenbach-producten is gebaseerd op uitgebreid onderzoek naar en ervaring met applicatietechnologie. Resultaten worden naar beste weten verschaft, behoudens technische wijzigingen in het kader van productontwikkeling. Gebruikers moeten echter alle aanbevelingen en informatie in verband met het gebruik in acht nemen en opvolgen.

Bijgewerkt: 22 januari 2025

РУССКИЙ

Описание продукта

Visalys® Bulk Flow — это светоотверждаемый жидкотекучий нанодобранный пломбировочный композитный материал, представленный в одном универсальном оттенке.

Для адгезивной фиксации применяется бондинговый агент для дентина и эмали. Материал поставляется в ротационных шприцах и капсулах и может вноситься слоями толщиной до 4 мм. Массовая доля неорганических наполнителей в составе пломбировочного материала – около 72 %. Рентгеновская плотность составляет 2,0 мм в алюминиевом эквиваленте*. Цветовая стойкость соответствует требованиям стандарта DIN EN ISO 4049. Visalys® Bulk Flow подходит как для пломбирования боковых зубов, так и для пломб без тунельного препарирования в области фронтальных зубов, в частности классов III и V. Наносимое покрывающего слоя не требуется.

* Рентгеноконтрастность алюминия соответствует дентину. 1 мм зубной эмали соответствует 2 мм алюминия.

Области применения

Утрата зубной ткани вследствие кариеса, переломов, истирания зубов или нарушений развития.

Техники

- Реставрации I и II классов
- Реставрации II класса без тунельного препарирования
- Реставрации V класса
- Пломбирование молочных зубов
- Восстановление культи
- Прокладочный слой при пломбировании полости
- Подмятие дна полости
- Блокирова полуретрентий
- Ремонт прямых и непрямых реставраций после соответствующей обработки
- Расширенное запечатывание фиссур
- Шинирование / объединение подвижных зубов

Клиническая польза

- Восстановление функции полости рта
- Восстановление эстетики полости рта

Целевая группа пациентов

Пациенты любого пола и возраста, в том числе дети, подростки, взрослые и пожилые люди.

Противопоказания

При известной аллергии на эфиры метакриловой кислоты, соединения бензотриазола, камфорхинон, 4-метоксифенол или другие компоненты продукта Visalys® Bulk Flow. Отсутствие адекватных возможностей осушения.

Предостережения

Не исключаются аллергические реакции на продукт у людей с чувствительностью. Сенсибилизация при попадании на кожу / слизистые оболочки.

Материалы с содержанием эвгенола могут затруднить отверждение композитов.

Хранить в недоступном для детей месте.

Предупреждения

Не применять по истечении срока годности.

Не глотать материал. При случайном проглатывании материала: обратитесь к врачу, если появились или не проходят жалобы.

Принятие надлежащие меры предосторожности (напр., надеть перчатки или защитные очки). Не допускать попадания неполимеризованного материала на кожу и слизистые.

Не допускать попадания в глаза. При случайном попадании в глаза: немедленно тщательно промоить глаз глаз специальным средством для промывания глаз или водой. Обратитесь к врачу, если появились или не проходят жалобы.

Избегать контакта с одеждой, так как не исключено неустранимое загрязнение одежды.

Паспорта безопасности материала приводятся на сайте www.kettenbach.com.

Общие замечания

Во избежание преждевременной полимеризации рекомендуется использовать бинокулярную лупу только с оранжевым фильтром. При обширных, трудоёмких реставрациях также рекомендуется использовать операционный светильник с пониженной мощностью.

Форма выпуска "капсулы" предусмотрена только для одноразового применения, так как в этом случае полная дезинфекция невозможна. Во избежание перекрёстной контаминации между пациентами капсулы и аппликационные канюли утилизируют после одноразового использования.

В процессе изготовления данного продукта не используются TEGDMA, BPA и компоненты с содержанием BPA. Продукт не содержит Bis-GMA и его производные.

Указания по проведению

К использованию Visalys® Bulk Flow допускаются только квалифицированные стоматологи. Капсулы используются при помощи специального дозатора.

Подготовка

Очистить зубы, подлежащие лечению. При необходимости отметить контактные пункты на окклюзионной поверхности. Перед применением довести материал до комнатной температуры.

Выбор оттенка

Универсальный оттенок Visalys® Bulk Flow подходит к любому цвету зубов.

Препарирование полости

Препарирование полости проводят строго по правилам адгезивной техники пломбирования и по принципам малоинвазивной обработки для сбережения здоровых твёрдых тканей зуба. Не подкожные кариесные деф

عربي

وصف المنتج

Visalys® Bulk Flow هي مركب خفيف من البالين الجيد يتصلب بالضوء، وقابل للتدفق ويتاح بلون غير أشبه للأسنان. يتم استخدام مادة رابطة للمحشوات الأساسية في هيئة سائل وأنبوبة للتطبيق. يمكن استخدامها في طبقات يصل سمكها إلى 4 مم. تحتوي مادة الحشو على بين حوالي 72 % من الجسيمات غير العضوية. إن الكثافة الإشعاعية 2.0 مم من الألومنيوم*. يفي ذلك الكثافة بمتطلبات المواصفة EN ISO 4049. تناسب حبوبة Visalys® Bulk Flow للاستخدام العادية والمحدودة غير الضاغطة في منطقة الأسنان الأمامية. خاصة تلك الخاصة بالرابطة الطبقية غير مرئية.

* يحتوي الألومنيوم بطاقة مخافية لكثافة المعدنية لجزء الأسنان. يطابق 2 مم من كثافة الأسنان 3 مم من الألومنيوم.

مجالات الاستخدام

فقد مادة الأسنان بسبب التسوس أو الكسور، أو لف الأسنان أو اضطرابات النمو.

الفئات

- الترميمات من الدرجتين الأولى والثانية
- الترميمات من الدرجة الثانية دون الأنعاق
- الترميمات من الدرجة الرابعة
- حشوات الأسنان اللبنية
- هياكل الخنور
- لطبي التجويف
- إزالة أزمة التجويف
- سد الثقبات الطبلة
- إصلاح الترميمات المباشرة وغير المباشرة بعد المعالجة المسبقة للمساحة
- غلق الشقوق المتقدم
- دعامة وتثبيت الأسنان

الفائدة السريرية

- استعادة وظائف الفم
- استعادة التبلل الجمالي للفم

فئة المرضى المستهدفة

المرضى من الجنسين ومن جميع الأعمار، ويشمل ذلك الأطفال والمراهقين والبالغين، وكبار السن.

موانع الاستخدام

في حالات الحساسية المعروفة ضد حمض الميثاكريليك أيضًا أو مركبات بنزويل إيثر أو الكالفوريكس أو فاسفينوكس. فيمول أو أي مكونات أخرى من Visalys® Bulk Flow. في حالة الإمكانيات غير الكافية للتعقيم الجاف.

إرشادات تحذيرية

- في حالة الاحتكاك دون الحساسية لا يمكن استبعاد حدوث ردود أفعال حساسية ضد المنتج. قد تحدث حساسية من خلال ملامسة الجلد / الأغشية المخاطية.
- المواد المحتوية على الإيثيجول قد تعيق تفاعلات المركبات.
- يحظر تمامًا من متناول الأطفال.

إجراءات وقائية

- لا تستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- يمنع إدخال المادة: بعد الدفع في خليط الحقن في حالة ظهور أو استمرار التكوين برض الوجه إلى الطبيب.
- اتخذ إجراءات وقائية مثالية (مثل سدل المناطق لإدارة فقرات أو نظارة واقية). تجنب ملامسة الجلد والأغشية المخاطية للمواد التي لم تتصلب بعد.
- تجنب ملامسة المادة للضوء. في حالة ملامسة الجلد والعين من طريق الجلد: نظف الجلد على الفور جيدًا بواسطة منظف الصابون أو بالماء. في حالة الضوء أو استمرار التهيج، برض الوجه إلى الطبيب.
- تجنب ملامسة المادة للفم الطبيعي. لأنه لا يمكن استبعاد حدوث ضرر دائم للعيانى.
- تجنب مسحوقات بيانات المادة لهذا في الموقع الإلكتروني www.kettenbach.com.

إرشادات عامة

- تجنب البقرة الميكرية بوضع باستخدام النظرات المكبرة ذات الصريح البريقاني فقط. في حالة الترميمات الشاملة والمستهلكة الوقت. يوصى كذلك باستخدام مصباح المشغل ذي الطاقة المنخفضة.
- إن الأنظمة المتوائمة مع الجرعة مخصصة للاستخدام مرة واحدة حيث إن التطهير الكامل غير ممكن. تجنب التلوث المحتمل بين المرضى. يجب التخلص من الأنظمة وفق التطبيق بعد الاستخدام مرة واحدة.
- لا يتم استخدام ثلاثي إيثيلين جلايكول ثنائي ميثاكيلات أو أي إيسيفيوبول أو المكونات التي تحتوي على إيسيفيوبول أو في عملية تصنيع هذا المنتج لا يحتوي على بيس أيضًا (بيسفينول أي جليسيدول الميثاكريلات) أو مشتقاته.

تعليمات التطبيق

يتم استخدام Visalys® Bulk Flow بشكل مباشر من فوهة الحقن. يمكن تطبيقه