

en Easy flowable composite syringe

PoloDent LC Flowfill is a visible light cure easy flowing radiopaque microhybrid composite for anterior and limited posterior restorations and for sealing. It is based on methacrylate-resin and inorganic filler particles of 0,05-1 µm. The total filler load is 62% and the total filler volume 47%. Radiopacity of LC Flowfill is 150 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine:~ 100 % aluminium). The composite material meets the requirements of DIN EN ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

Indications/Intended use:

- Restorations of class III, IV and V
- Small class I and II restorations
- Lining of cavities
- Sealings

Performance features: The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications: Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

Patient target group: Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users: This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Incompatibility with Other Materials: Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

Preparation of Tooth and Color Matching: Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation and color matching.

Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate LC Flowfill shade.

LC Flowfill is shaded according to VITA®-Shades.

Cavity Preparation: After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction.

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material. Condition and apply a bonding agent according to the manufacturer instructions. The total etch technique with etching gel and subsequent application of a light cure bonding agent is recommended. Otherwise use a self etching bonding agent before application of LC Flowfill.

Placement of LC Flowfill: Apply LC Flowfill in the selected shade. Place it by using a suitable instrument. Matrix strips may be used.

Application from syringe: Screw off the cap of the syringe and substitute it by one of the supplied application tip. After use discard the application tip and attach the cap to the syringe again. Application tips are for single use only due to hygienic reasons.

Curing of LC Flowfill: For an optimum result apply LC Flowfill in **layers of max. 1 mm**. Light cure each increment separately.

By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm², cure each increment as follows:
Lighter shades (e.g. A1, A2, B2) **20 seconds**
Darker shades (e.g. A3.5, B3) **30 seconds**

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

Finishing: Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs. Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

Storage: Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Additional Notes/Warnings:

- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of the composite restorative.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- VITA® is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
- Keep away from children!

Composition: Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, photo initiators.

Disposal: Disposal of the product according to local authority regulations.

Note: The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/edamed).

Warranty: DS Dental Supply GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. DS Dental Supply GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user’s application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and DS Dental Supply GmbH’s sole obligation shall be repair or replacement of the DS Dental Supply GmbH product.

Limitation of Liability: Except where prohibited by law, DS Dental Supply GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Any serious incident related to this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authorities.

nl Dunvloeiend composiet syringe

PoloDent LC Flowfill is een lichtuithardend, dunvloeiend, radiopaak microhybride composiet voor anterior en beperkte posterior restauraties en voor afdichting. Het is gebaseerd op methacrylaatharsen en anorganische vulstoffen met een deeltjesgrootte van 0,05-1 µm. Het totale vulstofgehalte is 62% en het totale vulvolume 47%. Radiopaaciteit van LC Flowfill is 150% aluminium (radiopaaciteit van glazuur: ~200% aluminium, van dentine: ~100% aluminium). Het composietmateriaal voldoet aan de eisen van DIN EN ISO 4049, type 1, Klasse 2, groep 1.

Indicaties/beoogd gebruik:

- Restauraties van klasse III, IV en V
- Kleine klasse I en II restauraties
- Liner of onderlaag
- Afdichten van fturen
- Scallements

Prestatiekenmerken: De prestatiekenmerken van het product voldoen aan de eisen van het beoogde gebruik.

Contra-indicaties: Irritaties door direct contact met de pulpa zijn niet uit te sluiten. Daarom moeten voor pulpabescherming, gebieden dicht bij de pulpa bedekt worden met een dunne laag pulpa-afdekmaterial.

Patiëntdoelgroep: Personen die worden behandeld tijdens een tandheelkundige ingreep.

Beoogde gebruikers: Dit medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door een professioneel opgeleide tandarts.

Incompatibiliteit met andere materialen: Niet gebruiken in combinatie met stoffen die eugenol bevatten omdat eugenol de uitharding van het composiet beïnvloedt. Bewaar het composietmateriaal niet in de buurt van producten die eugenol bevatten, en laat het composiet ook niet in contact komen met materialen die eugenol bevatten.

Applicatie

Voorbereiding van tand- en kleurafstemming: Reinig de tand met een fluoridevrije polijst pasta (bijv. puimsteenpoeder met water) voorafgaand aan preparatie en kleurafstemming.

Bepaal de tandkleur terwijl de tanden nog vochtig zijn en selecteer de juiste LC Flowfill-kleur.

LC Flowfill is gekleurd volgens het VITA®-kleurscala.

Voorbereiding van de holte: Na isolatie (het beste met een kofferdam) de caviteit prepareren zodat er zo min mogelijk gezond tandmateriaal verloren gaat. Voor pulpabescherming moeten gebieden dicht bij de pulpa worden bedekt met een dunne laag pulpa-afdekmaterial. Conditioneer en breng een hechtmiddel aan volgens de instructies van de fabrikant. De totale etschtechniek en aansluitend aanbrengen van een lichtuithardende bonding wordt aanbevolen. Of gebruik een zelfetsend hechtmiddel voordat LC Flowfill wordt aangebracht.

Plaatsing van LC Flowfill: Breng LC Flowfill aan in de gekozen kleur met een geschikt instrument. Matrixstrips kunnen worden gebruikt.

oepassing vanuit de syringe: Schroef de dop van de syringe af en vervang deze door een van de meegeleverde applicatietips. Na gebruik de tip weggoeien en de dop weer op de syringe bevestigen. Applicatietips zijn voor eenmalig gebruik vanwege hygienische redenen.

Uitharding van LC Flowfill: Voor een optimaal resultaat dient de LC Flowfill aangebracht te worden in **lagen van max. 1 mm**. Hard elke stap afzonderlijk uit met licht.

Doorkleur te maken van een polymerisatielamp (golflengtebereik 400-500 nm) met een lichtintensiteit van minimaal 1000mW/cm², hardt u elke laag als volgt uit:
Lichtere tinten (bijv. A1, A2, B2) **20 seconden**
Donkere tinten (bijv. A3.5, B3) **30 seconden**

Houd de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij het vulmateriaal.

Afwerking/polijsten: Afhankelijk van de vorm van het oppervlak deze afwerken met diamantfinieren, flexibele schijven of hardmetalen boren. Tot hoogglans polijsten met polijstschijven of -borstels.

Opslag: Niet bewaren boven 25°C (77°F). Beschermen tegen direct zonlicht. Niet gebruiken na de vervaldatum. Sluit de syringe onmiddellijk na gebruik om blootstelling aan licht te vermijden.

Aanullende opmerkingen/waarschuwingen:

- Het omgevingslicht van de tandheelkundige lamp kan polymerisatie van het composiet veroorzaken.
- Gebruik geen hars om de viscositeit van composiestratiemateriaal aan te passen.
- Vermijd contact met huid, slijmvliezen en ogen.
- In niet-uitgehardte toestand kan het composiet licht irriterend zijn en tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden.
- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen desensibiliserende werking van methacrylaten.
- VITA® is een geregistreerd handelsmerk van de VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.
- Buiten bereik van kinderen houden!

Samenstelling: Dimethacrylaten, dentaal glas, siliciumdioxide, foto-initiators.

Verwijdering: Verwijder het product in overeenstemming met de plaatselijke overheidsvoorschriften.

Opmerking: De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het medische hulpmiddel is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/edamed).

Garantie: DS Dental Supply GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. DS Dental Supply GmbH aanvaardt geen verdere aansprakelijkheid, ook geen impliciete garantie met betrekking tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De gebruiker is verantwoordelijk voor de toepassing en het beoogde gebruik van het product. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw enige claim en de enige verplichting van DS Dental Supply GmbH reparatie of vervanging van het product van DS Dental Supply GmbH.

Bepeking van de aansprakelijkheid: Voor zover uitsluiting van aansprakelijkheid wettelijk is toegestaan, is DS Dental Supply GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade veroorzaakt door dit product, ongeacht of het directe, indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade is, ongeacht de rechtsgrond, waaronder garantie, contract, nalatigheid of opzet.

Eik ernstig voorval in verband met dit medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.

fr Seringue de composite haute fluidité

PoloDent LC Flowfill est un composite microhybride radio-opaque facile à polymériser à la lumière visible pour les restaurations antérieures et postérieures limitées et pour le scellement. Il est à base de résine méthacrylate et de particules de charge inorganique de 0,05-1 µm. La charge totale de remplissage est de 62 % et le volume total de remplissage de 47 %. La radio-opacité de LC Flowfill est de 150 % d'aluminium (radio-opacité de l'émail: ~200 % aluminium, de la dentine: ~100 % aluminium). Le matériau composite répond aux exigences de la norme DIN EN ISO 4049, type 1, classe 2, groupe 1.

Indications/Utilisation prévue:

- Restaurations de classe III, IV et V
- Petites restaurations de classe I et II
- Revêtement des cavités
- Scallements

Caractéristiques de performance : Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

Contre-indications: Des irritations résultant d'un contact direct avec la pulpe ne peuvent être exclues. Par conséquent, pour la protection pulpaire, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes d'une fine couche de matériau de coffrage pulpaire.

Groupe de patients cible : Personnes qui sont traitées au cours d'une intervention dentaire.

Utilisateurs prévus : Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire formé professionnellement.

Incompatibilités avec d'autres matériaux: Ne pas utiliser en association avec des produits contenant de l'éougenol. L'éougenol inhibe la polymérisation du composite. Ne pas stocker le matériau composite à proximité de produits contenant de l'éougenol, ni laisser le composite entrer en contact avec des matériaux contenant de l'éougenol.

Application

Préparation de la dent et correspondance des couleurs: Nettoyer la dent avec une pâte à polir sans fluor (par exemple de la farine de pierre poncée avec de l'eau) avant la préparation et la correspondance des couleurs.

Vérifiez la teinte de la dent pendant que les dents sont encore humides et sélectionnez la teinte LC Flowfill appropriée.

LC Flowfill est teinté selon VITA®-Shades.

Préparation de la cavité: Après l'isolation (de préférence avec une digue dentaire), préparez la cavité avec une réduction dentaire minimale. Pour la protection de la pulpe, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes d'une fine couche de matériau de coffrage pulpaire.

Conditionner et appliquer un agent de liaison selon les instructions du fabricant. La technique de mordantage totale avec gel de mordantage et l'application ultérieure d'un agent de liaison photopolymérisable sont recommandées. Sinon, utilisez un agent de liaison auto-mordantant avant l'application de LC Flowfill.

Placement de LC Flowfill: Appliquez LC Flowfill dans la teinte choisie. Placez-le à l'aide d'un instrument approprié. Des bandes matricielles peuvent être utilisées.

Application à partir de la seringue: Dévissez le capuchon de la seringue et remplacez-le par l'un des Embouts d'application fournis. Après utilisation, jetez l'embout d'application et remettez le capuchon sur la seringue. Les embouts d'aiguille sont à usage unique pour des raisons d'hygiène.

Durcissement de LC Flowfill: Pour un résultat optimal, appliquez LC Flowfill en **couches de 1 millimètre** max. Photopolymérisez chaque incrément séparément.

En utilisant une unité de polymérisation (plage de longueur d'onde 400-500 nm) avec une intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm², polymérisez chaque incrément comme suit:
Teintes plus claires (par exemple A1, A2, B2) **20 secondes**
Nuances plus foncées (par exemple A3.5, B3) **30 secondes**

Tenez la fenêtre d'émission de lumière aussi près que possible du matériau de remplissage.

Finition: Selon la forme du contour de la zone, avec des diamants de finition, des disques de meulage flexibles ou des fraises en carbure. Polir à haute brillance avec des disques de polissage ou des brosses de polissage.

Rangement: Ne pas conserver au-dessus de 25°C (77°F). Protéger des rayons directs du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption. Fermer la seringue immédiatement après utilisation pour éviter l'exposition à la lumière.

Notes/Avertissements supplémentaires:

- La lumière ambiante de la lampe dentaire peut déclencher la polymérisation du composite.
- Ne pas utiliser de résine pour ajuster la viscosité du matériau de restauration composite.
- Éviter le contact avec le peau, les muqueuses et les yeux.
- A l'égard non polymérisé, ce composite peut être légèrement irritant et entraîner une sensibilisation aux méthacrylates.
- Les gants médicaux commerciaux ne protègent pas contre l'effet sensibilisant des méthacrylates.
- VITA® est une marque déposée de VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.
- A conserver hors de portée des enfants !

Composition: Diméthacrylates, verre dentaire, dioxyde de silicium, photoinitiateurs.

Élimination: Élimination du produit conformément aux réglementations des autorités locales.

Note: Le résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif médical se trouve dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/edamed).

Garantie: DS Dental Supply GmbH garantit que ce produit sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication. DS Dental Supply GmbH n'offre aucune autre garantie, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de déterminer l'adéquation du produit à l'application de l'utilisateur. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre recours exclusif et la seule obligation de DS Dental Supply GmbH seront la réparation ou le remplacement du produit DS Dental Supply GmbH.

Limitation de responsabilité: Sauf là où le loi l'interdit, DS Dental Supply GmbH ne sera pas responsable des pertes ou dommages résultant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spéciaux, fortuits ou consécutifs, quelle que soit la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Tout incident grave lié à ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

de Leichtfließendes Komposit Spritze

PoloDent LC Flowfill ist ein lichthärtendes leichtfließendes röntgensichtbares Microhybrid-Composit für Anterior- und begrenzte Posterior-Restaurationen sowie für Versiegelungen von Zähnen. Es basiert auf Methacrylat-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-1 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 62% (Gewichtsprzent) und 47% (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von LC Flowfill beträgt 150% Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium). Das Compositmaterial erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Indikationen/Zweckbestimmung:

- Restaurationen der Klassen III, IV und V
- Kleine Füllungen der Klassen I und II
- Unterfüllung von Kavitäten
- Versiegelungen

Leistungsmerkmale: Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Nebenwirkungen: Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulparnahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmittel bedeckt werden.

Patientenzielgruppe: Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender: Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkung mit anderen Materialien: Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Compositmaterial sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl: Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluordfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) zu reinigen.

Ermitteln Sie dann die Zahnfarbe am feuchten Zahn und wählen Sie die geeignete LC Flowfill-Farbe aus.

LC Flowfill ist in VITA®-Farben eingefärbt.

Vorbereitung der Kavität: Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) wird die Kavität so präpariert, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht. Pulpanähe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmittel bedecken. Die anschließende Konditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit Ätzelg und anschließender Applikation eines lichthärtenden Haftvermittlers mit einem selbstsetzenden Haftvermittler entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes erfolgen. Danach kann LC Flowfill direkt verwendet werden.

Applikation von LC Flowfill: LC Flowfill wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Applikation aus der Spritze: Die Verschlusskappe abschrauben und einen der beigelegten Applikator-Tips durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen. Nach Gebrauch der Spritze den Applikator-Tip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. Applikator-Tips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Aushärtung von LC Flowfill: Für ein optimales Ergebnis soll LC Flowfill in Schichten mit einer **Schichtstärke von max. 1 mm** appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängen-bereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm2 jede Schicht wie folgt aushärten: helle Farben (z.B. A1, A2; B2) **20 Sekunden**
dunkle Farben (z.B. A3.5, B3) **30 Sekunden**

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Finieren/Politur: Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinieren, flexiblen Schleifen oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen. Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierschleiben oder Polierbürsten poliert werden.

Lagerung: Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichtwirkung zu verhindern. Applikator-Tips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise:

- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Compositmaterial nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung: Dimethacrylate, Dentatglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren.

Entsorgung: Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

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

Garantie: DS Dental Supply GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. DS Dental Supply GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkauflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von DS Dental Supply GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des DS Dental Supply GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung: Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für DS Dental Supply GmbH 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 Vorsatz, handelt.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ist dem Hersteller und den zuständigen Behörden unverzüglich zu melden.

LC Flowfill

MICROHYBRID COMPOSITE

en Easy flowable composite syringe

nl Dunvloeiend composiet syringe

fr Seringue de composite haute fluidité

de Leichtfließendes Komposit Spritze

pl Łatwa płynna strzykawka kompozytowa

da Let flydende kompositsprøjte

sv Lättflytande kompositspruta

no Lettflytende komposittsprøyte

fi Komposiittiruisku helpo virtaus

