



# ORBIS

# ORBIS

# ResinoCal LC

**EN** Bioactive light cure pulp capping material with MTA-fillers

**DE** Bioaktives lichthärtendes Pulpaüberkappungsmaterial mit MTA Füllstoffen

**NO** Lysherdende resinforsterket materiale for pulpaoverkapping med MTA-fillere

## ORBIS ResinoCal LC Instructions for Use

## ORBIS ResinoCal LC Gebrauchsanweisung

## ORBIS ResinoCal LC Instruksjoner for bruk

**EN** **PRODUCT DESCRIPTION**  
**ORBIS ResinoCal LC** is a bioactive light cure resin reinforced pulp capping material with MTA-fillers. It has been designed to perform as a barrier and to protect the pulp. Thanks to its thixotropic behavior, the material can be applied very precisely even in deep cavity preparations using the supplied Orbis ResinoCal LC tip. As it is light-curable, **ORBIS ResinoCal LC** ensures controlled setting during placement.

**INDICATIONS/INTENDED USE**

**1. Direct pulp capping for any pulpal exposures, including:**

- carious pulp exposure
- mechanical pulp exposure
- pulp exposures due to trauma

**2. Indirect pulp capping agent in deep preparations:**

- under amalgam restorations
- under Class I and Class II composite restorations
- under cements
- as an alternative to calcium hydroxide

**Performance features**

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

**Contraindications**

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

**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.

**Precautions**

- Because of its high pH value **ORBIS ResinoCal LC** must not be used in direct intraoral environment. Do not place on enamel, cavity margins or leave exposed to oral environment.
- The success of pulp capping procedures may be affected by preparation contamination. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Pulpal hemorrhage must be controlled prior to the application of **ORBIS ResinoCal LC**. If hemorrhage cannot be controlled, consideration should be given for the initiation of endodontic therapy before direct pulp capping procedures.

**Application**

Screw off the cap of the syringe and substitute it by a Orbis ResinoCal -Tip. **Store the screw cap!**

**1. Direct pulp capping for any pulpal exposures**

**1.1. Cavity Preparation**

When opening the pulp, first stop any bleedin e remove excess moisture with a sterile cotton pellet. Leave the surface visibly moist.

**1.2. Application**

Apply **ORBIS ResinoCal LC** punctiform and small-area (with a layer thickness ≤ 1 mm) to the opened pulp. Cover all exposed areas of the opened pulp with **ORBIS ResinoCal LC** and extend optional up to 1 mm into dentine. Due to the high opacity of **ORBIS ResinoCal LC** light cure 40 seconds by using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm².

Apply a suitable light cure adhesive according to the manufacturer instructions onto the cured **ORBIS ResinoCal LC** layer and proceed with the restoration.

**Note:**

With a total-etch adhesive take care to etch only the exposed cavity areas. Then apply the bonding to all cavity areas.

**2. Indirect pulp capping agent in deep preparations**

**2.1. Cavity Preparation**

Remove all infected carious tooth structures. Leave the preparation visibly moist.

**2.2. Application**

Apply **ORBIS ResinoCal LC** small-area (with a layer thickness ≤ 1 mm) directly onto the area close to the pulp. Due to the high opacity of **ORBIS ResinoCal LC** light cure 40 seconds by using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm².

Apply a suitable light cure adhesive according to the manufacturer instructions onto the cured **ORBIS ResinoCal LC** layer and proceed with the restoration.

**Note:**

With a total-etch adhesive take care to etch only the exposed cavity areas. Then apply the bonding to all cavity areas.

After use of the syringe replace disposable **ORBIS ResinoCal -Tip** by the screw cap. **ORBIS ResinoCal -Tip are for single use only.**

**Storage**

Store at 2 – 8 °C (36 – 46 °F) in the original seal-pack. After opening of the seal-pack store the material protected from light and moisture at room temperature (19 - 25 °C / 66 - 77 °F). Use up within 6 months and before the end of expiry date. Close syringe immediately after use. Do not use after expiry date.

**Additional Notes:**

- ORBIS ResinoCal LC** contains polymerisable methacrylate monomers. Unpolymerized materials may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Do not use with patients with allergic reactions against acrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- In case of contact with eyes, rinse with copious amounts of water and consult a physician immediately.
- In case of skin contact wash immediately with water.
- Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

**Disposal**

Disposal of the product according to local authority regulations.

**Reporting obligation**

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

**Warranty**

First Scientific Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. First Scientific Dental 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 exclusively remedy and First Scientific Dental GmbH’s sole obligation shall be repair or replacement of the First Scientific Dental GmbH product.

**Limitation of Liability**

Except where prohibited by law, First Scientific Dental 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.

**DE** **PRODUKTBESCHREIBUNG**

**ORBIS ResinoCal LC** ist ein bioaktives lichthärtendes, harzverstärktes Pulpaüberkappungsmaterial mit MTA-Füllstoffen, das als Barriere und zum Schutz der Pulpa entwickelt wurde. **ORBIS ResinoCal LC** kann dank seiner thixotropen Eigenschaft und mit Hilfe der mitgelieferten Orbis ResinoCal Spitze auch bei tiefgehenden Kavitäténpräparationen sehr präzise appliziert werden. Durch die Lichthärtung kann das Material anschließend kontrolliert ausgehärtet werden.

**INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG**

**1. Direkte Pulpaüberkappung bei jeder Art von Pulpafreilegung einschließlic:**

- nach kariöser Pulpaeröffnung
- nach mechanischer Pulpaeröffnung
- nach Pulpaeröffnung durch Trauma

**2. Indirekte Pulpaüberkappung in tiefen Präparationen:**

- unter Amalgamrestorationen
- unter Klasse I und II Composite Restaurationen
- unter Zementen
- als Alternative zu Calciumhydroxid

**Leistungsmerkmale**

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

**Kontraindikationen**

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

**Patientenzielgruppe**

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

**Vorgesehener Anwender**

Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

**Vorsichtsmaßnahmen**

- ORBIS ResinoCal LC** darf aufgrund des hohen pH-Wertes nicht in direkter intraoraler Umgebung angewandt werden. **ORBIS ResinoCal LC** darf nicht auf den Zahnschmelz oder die Kavitäténandern aufgetragen werden oder in der Mundhöhle zurückgelassen werden.
- Der Erfolg der Pulpaüberkappung kann durch eine Kontamination während der Vorbereitung beeinträchtigt werden. Die Verwendung von Kofferdam oder einer anderen angemessenen Trockenlegung wird empfohlen.
- Die Pulpablutung muss gestillt werden, bevor **ORBIS ResinoCal LC** angewendet wird. Kann die Blutung nicht gestillt werden, ist vor der direkten Pulpaüberkappung ein endodontischer Eingriff in Erwägung zu ziehen.

**Anwendung**

Die Verschlusskappe von der Spritze abschrauben und durch eine **ORBIS ResinoCal -Spitze** ersetzen. **Den Verschluss bitte aufbewahren!**

**1. Direkte Pulpaüberkappung bei jeder Art von Pulpafreilegung**

**1.1. Vorbereitung der Kavität**

Bei Eröffnung der Pulpa zunächst eine eventuelle auftretende Blutung stillen. Anschließend überschüssige Feuchtigkeit vorsichtig mit einem Wattestäbchen entfernen, dabei die Oberfläche sichtbar feucht belassen.

**1.2. Applikation**

**ORBIS ResinoCal LC** punktförmig und kleinfächlig (in einer Schichtstärke von ≤ 1 mm) auf die eröffnete Pulpa applizieren. Dabei alle freigelegten Bereiche der Pulpa mit **ORBIS ResinoCal LC** abdecken und optional bis zu maximal 1 mm ins Dentin extendieren. Aufgrund der hohen Opazität **ORBIS ResinoCal LC 40 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm2 lichthärten.

Anschließend ein geeignetes lichthärtendes Adhäsiv gemäß Herstelleranweisung auf die ausgehärtete Schicht

**ORBIS ResinoCal LC** und die freilegenden Kavitätenflächen applizieren und mit der Restauration fortfahren.

**Anmerkung:**

Bei Verwendung eines Total-Etch-Adhäsivs nur die freiliegenden Kavitätenflächen ätzen. Das Bonding anschließend auf alle Bereiche der Kavität auftragen.

**2. Indirekte Pulpaüberkappung in tiefen Präparationen**

**1.1. Vorbereitung der Kavität**

Alle infizierten kariösen Zahnstrukturen entfernen. Die Präparation sichtbar feucht belassen.

**2.2. Applikation**

**ORBIS ResinoCal LC** kleinfächlig (in einer Schichtstärke von ≤ 1 mm) direkt auf den pulpanahen Bereich applizieren. Aufgrund der hohen Opazität **ORBIS ResinoCal LC 40 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm2 lichthärten.

Anschließend ein geeignetes lichthärtendes Adhäsiv gemäß Herstelleranweisung auf die ausgehärtete Schicht

**ORBIS ResinoCal LC** und die freilegenden Kavitätenflächen applizieren und mit der Restauration fortfahren.

**Anmerkung:**

Bei Verwendung eines Total-Etch-Adhäsivs nur die freiliegenden Kavitätenflächen ätzen. Das Bonding anschließend auf alle Bereiche der Kavität auftragen.

Nach Gebrauch der Spritze die **ORBIS ResinoCal -Spitze** entfernen und und die Verschlusskappe aufsetzen. **ORBIS ResinoCal LC-Spitzen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.**

**Lagerung**

Bei 2 – 8 °C in der Original-Siegelverpackung lagern. Das Material nach dem ersten Öffnen bei Raumtemperatur (19-25 °C) vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern und innerhalb von 6 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums verbrauchen. Spitzentr sofort nach Gebrauch verschließen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**Warnhinweise:**

- ORBIS ResinoCal LC** enthält polymerisierbare Methacrylatmonomere. Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und kann zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Im Fall von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser abspülen.
- Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Materials beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Entsorgung**

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

**Meldepflicht**

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizl produkt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

**Garantie**

First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußlichkeit 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 First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des First Scientific Dental GmbH-Produktes.

**Haftungsbeschränkung**

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für First Scientific Dental 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.

**NO** **PRODUKTBESKRIVELSE**

**ORBIS ResinoCal LC** er et lysherdende resinforsterket materiale for pulpaoverkapping med MTA-fillere, utviklet for å fungere som en barriere og beskyttelse for pulpa. Takket være tixotoppe egenskaper og de medliggende **ORBIS ResinoCal**-spissene, kan **ORBIS ResinoCal LC** appliseres presist, også i dype kaviteter. Lysherdingen gjør at man har full kontroll over herdepresessen av **ORBIS ResinoCal LC**.

**INDIKASJONER/TILTENKT BRUK**

**1. Direkte pulpaoverkapping for alle typer eksponert pulpa, inklusive:**

- karies pulpaekspnering
- mekanisk pulpaekspnering
- pulpaekspnering ved traume

**2. Indirekt pulpaoverkapping i dype prepareringer:**

- under kompositrestaureringer klasse I og II
- under sement
- som ett alternativ til kalsiumhydroksid

**Funksjoner**

Produktets ytelsesfunksjoner oppfyller kravene til tiltenkt bruk.

**Kontraindikasjoner**

I enkelttilfeller kan materialet forårsake en sensibiliserende reaksjon hos pasienter med overfølsomhet overfor noen av ingrediensene. I disse tilfellene skal materialet ikke brukes.

**Pasientmålgruppe**

Personer som behandles under en tannbehandling.

**Tiltenkte brukere**

Denne medisinske enheten skal kun brukes av en profesjonelt utdannet tannlege.

**Forholdsregler**

- På grunn av den høye pH-verdien skal **ORBIS ResinoCal LC** ikke brukes direkte i det intraorale miljø. Skal ikke plasseres på emalle, kavitetgrenser eller legges slik at det blir eksponert intraoralt.
- Kontaminering fra prepareringen kan forhindre en vellykket pulpaoverkapping. Derfor anbefales bruk av kofferdam eller tilstrekkelig isolasjon.
- Pulpaablødning må stoppes før applisering av **ORBIS ResinoCal LC**. Om blødningen ikke kan kontrolleres, bør endodontisk behandling vurderes før pulpaoverkapping.

**Bruk**

Skru av hetten på sprøyten og erstatt den med en **ORBIS ResinoCal LC -spiss. Spar på hetten!**

**1. Direkte pulpaoverkapping for alle typer eksponert pulpa**

**1.1. Kavitetspreparering**

Etter isolering (gjøres best med kofferdam) prepareres kaviteten. Skap først hemostase gjennom forsiktig trykk på det eksponerte området med en steril bomullsspikkel fuktet med steril saltløsning. Fjern deretter overskuddsfukt med en steril bomullsspikkel. La overflaten være synlig fuktig.

**1.2. Applisering**

Appliser **ORBIS ResinoCal LC** direkte på eksponert pulpa og legg **ORBIS ResinoCal LC** 1 mm ut over omliggende dentin. Ved behov for mer enn 1 mm, herdes hvert sjikt separat. På grunn av den høye opasiteten i **ORBIS ResinoCal LC** skal hvert sjikt herdes i 40 sekunder med en herdelampe (bølglengde 400–500 nm) med en lysintensitet på minst 1000 mW/cm².

Appliser en lysherdende adhesiv etter produsentens anvisning på den herdede **ORBIS ResinoCal LC**, og fortsett med restaureringen.

**Nota:**

Ved bruk av total-etsbonding, pass på å kun etse de eksponerte kavitetstflaten. Appliser deretter adhesiv på alle kavitetstflater.

**2. Indirekte pulpaoverkapping i dype prepareringer**

**2.1. Kavitetspreparering**

Etter isolering (gjøres best med kofferdam) prepareres kaviteten. Fjern all karies tannsubstans. La prepareringen være synlig fuktig.

**2.2. Applisering**

Appliser **ORBIS ResinoCal LC** direkte på eksponert pulpa. Ved lag på mer enn 1 mm, herdes hvert sjikt separat. Dekk hele området med **ORBIS ResinoCal LC** og etterfå **ORBIS ResinoCal LC** 1 mm utbredelse omkring det eksponerte området.

På grunn av den høye opasiteten i **ORBIS ResinoCal LC** skal hvert sjikt herdes i 40 sekunder med en herdelampe (bølglengde 400–500 nm) med en lysintensitet på minst 1000 mW/cm².

Appliser en egnet lysherdende adhesiv etter produsentens anvisninger på den herdede **ORBIS ResinoCal LC** og fortsett med restaureringen.

**Nota:**

Ved bruk av total-etsbonding, pass på å kun etse de eksponerte kavitetstflaten. Appliser deretter adhesiv på alle kavitetstflater.

Etter bruk av sprøyten, fjern **ORBIS ResinoCal LC**-spissen og sett hetten tilbake på sprøyten. **ORBIS ResinoCal LC-spissene er kun til engangsbruk.**

**Oppbevaring**

Oppbevares ved 2 – 8 °C (36 – 46 °F) i den originale forseglingspakken. Etter åpning av forseglingspakken lagres materialet beskyttet mot lys og fuktighet ved romtemperatur (19 - 25 °C / 66 - 77 °F). Brukes innen 6 måneder og før utløpsdatoen. Lukk sprøyten umiddelbart etter bruk. Må ikke brukes etter utløpsdato.

**Sikkerhetsinformasjon:**

- ORBIS ResinoCal LC** inneholder polymeriserbare metakrylatmonomere. Uopolymerisert materiale kan ha irriterende effekt og kan føre til sensibilitet mot metakrylater.
- Anvendes ikke på pasienter med allergiske reaksjoner mot akrylater.
- Unngå kontakt med hud, slimhinne og øyne.
- Ved kontakt med øyne, skyll umiddelbart med rikelige mengder vann og konsulter lege. Ved kontakt med hud, vask umiddelbart med vann.
- Anvendes ikke i kombinasjon med preparater som inneholder eugenol, da eugenol hindrer polymerisasjonen av materialet. Oppbevar ikke materialet i nærheten av produkter som inneholder eugenol og fa det heller ikke komme i kontakt med materialer som inneholder eugenol.
- Medisinske hanske beskytter ikke mot den sensibiliserende effekten av metakrylater.
- Holdes unna barn!

**Avfallshåndtering**

Avhending av produktet: i henhold til lokale myndigheters forskrifter.

**Rapporteringsplikt**

Alvorlige hendelser i henhold til EU Medical Devices Regulation som har oppstått i forbindelse med dette medisinske utstyret skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet.

**Garanti**

First Scientific Dental GmbH garanterer at dette produktet er frii for feil i materialet og feil fera produksjonn. First Scientific Dental GmbH gir ingen andre garantier, inkludert garantier for salgbarhet eller egnethet til spesifikt bruk. Brukeren er ansvarlig for å avgjøre om produktet er egnet til bruket i hvert enkelt tilfelle. Hvis produktet viser seg å være mangelfullt i løpet av garanti-perioden, er din enerett og First Scientific Dental GmbH’s eneste forpliktelse å erstatte produktet fra First Scientific Dental GmbH.

**Ansvarsbegrensning**

Bortsett fra det som er lovfestet, er First Scientific Dental GmbH ikke ansvarlig for tap eller skade forårsaket av dette produktet, enten det er direkte, indirekte, spesielle, tilfældig eller konsistent, uavhengig av noen teori som hevdes, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller strengt ansvar.

Last revised: 11/2022