NATURAL*elegance*®

BULK FILL • *Universal*

EN Hybrid composite
ES Composite híbrido
FR Composite hybride
DE HS-Hybridkomposit
IT Composito ibrido
NL Hybride composiet
PT Compósito híbrido
CS hybridní kompozit
PL kompozyt hybrydowy
DA hybridkomposit
SE Hybridkomposit
NO Lysherdende posteriort fyllingsmateriale

REF 5722807

5 g

REF 5722808

15 x 0,25 g

Last revised: 2022-09

Exclusively produced for:
HENRY SCHEIN®

CE 0482

CB Dental Reg. GmbH
Stresemannstr. 46
27570 Bremerhaven (Germany)

MADE IN GERMANY
Rev. 2023/08

For caps only

Instructions for use · Keep Away from Sunlight · 4°C 39°F – 25°C 73°F Temperature limitation

EN Instructions for use
MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:
Natural Elegance Bulk Fill is a light-curing, highly radiopaque hybrid composite designed specifically for time-saving cost-effective use in the posterior region. The combination of a new multi-hybrid filler technology with an innovative initiator system formed the basis for a filler material exhibiting minimal polymerisation shrinkage and excellent depth of cure. **Natural Elegance Bulk Fill** can even be cured reliably in increments of 4 mm and with very short polymerisation times. **Natural Elegance Bulk Fill** undergoes reduced shrinkage stress to ensure restorations with integral margins. The physical strength and high abrasion-resistance are high enough for occlusal load-bearing fillings.
Natural Elegance Bulk Fill contains 86 % by weight inorganic filler (= 70.1 % by volume) in a methacrylate matrix.
Natural Elegance Bulk Fill is cured with halogen or LED light with a blue spectrum and is available in practical syringes or Caps for direct application.

Shade:
Universal (U)

Indications:
– Class I and II posterior fillings
– Core build-up

Contraindications:
Natural Elegance Bulk Fill contains methacrylate and BHT. **Natural Elegance Bulk Fill** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
Natural Elegance Bulk Fill 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:
Natural Elegance Bulk Fill 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.

Cavity preparation:
It is essential to prepare the tooth minimally-invasively (adhesive fillings), preserving healthy tooth structure. Clean and dry the cavity afterwards.

Creating a dry working field:
Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

Matrix placement:
Take appropriate measures for areas where the applied **Natural Elegance Bulk Fill** can flow out. Translucent matrices that are wedged in the approximal area are advantageous. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and placement of the matrix.

Pulp protection:
A suitable pulp-protective liner that can be covered with a stable cement, if necessary, should be applied in close proximity to the pulp.

Bonding materials:
Natural Elegance Bulk Fill 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:
Syringe: Apply the **Natural Elegance Bulk Fill** and adapt it with a suitable instrument.
Caps: Insert **Natural Elegance Bulk Fill Caps** into the opening of the dispenser (follow instructions for use). Turn the cap into desired direction and remove the protective top. Apply **Natural Elegance Bulk Fill** directly into the cavity by slowly and evenly pressing the levers of the dispenser together.

Light-curing:
Natural Elegance Bulk Fill is specially formulated for applying in layers of up to 4 mm. Higher fillings must be built up in layers and each layer cured separately with a polymerisation lamp:

10 s when using lamps rated at 800 mW/cm^2 or higher.
20 s when using lamps rated at 500 to 800 mW/cm^2.

Maxima® by HENRY SCHEIN®

The outlet of the light guide should be positioned as close as possible to the restoration.
Ensure that every section of the filling is fully exposed to the light. An additional polymerisation of the accessible case from the oral or vestibular side is recommended. Remove metal matrices before hand. If the light outlet is more than 5 mm from the surface, it must be assumed that the depth of cure will be reduced and that only that area actually illuminated by the light cone will be cured.
Inadequate curing may lead to discolouration and pulpal complications.

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

Warnings, precautionary measures:
– Each **Natural Elegance Bulk Fill** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
– Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Natural Elegance Bulk Fill**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Natural Elegance Bulk Fill.**
– 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, UDMA, silicon dioxide, barium sulphate, TEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:
Storage at 4°C-23°C. May be refrigerated. 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 **Natural Elegance Bulk Fill** must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

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

ES Instrucciones de uso
MD UE Dispositivo médico
Conforme a la norme DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:
Natural Elegance Bulk Fill es un composite híbrido fotopolimerizable, altamente radiopaco, especialmente concebido para una aplicación rápida sobre los dientes posteriores. La combinación de una nueva tecnología de relleno multihibrida con un sistema iniciador innovador crea un material de restauración que exhibe mínima contracción de polimerización y una excelente profundidad de curado.
Natural Elegance Bulk Fill puede ser incluso polimerizado en incrementos de 4 mm con un corto tiempo de polimerización. **Natural Elegance Bulk Fill** genera tensiones de polimerización reducidas para asegurar restauraciones con márgenes íntegros. Las propiedades físicas y la alta resistencia a la abrasión son lo suficientemente elevadas para restauraciones que soporten cargas oclusales.
Natural Elegance Bulk Fill contiene un 86 % de relleno inorgánico en peso (= un 70,1 % en volumen), en una matriz de metacrilatos.
Natural Elegance Bulk Fill se polimeriza con luz halógena o LED en el espectro azul y está disponible en prácticas jeringas o en Caps para aplicación directa.

Color:
Universal (U)

Indicaciones:
– Terapia de obturaciones para posteriores clase I y II
– Reconstrucción de muñones

Contraindicaciones:
Natural Elegance Bulk Fill contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Natural Elegance Bulk Fill.**

Pacientes destinatarios:
Natural Elegance Bulk Fill 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 **Natural Elegance Bulk Fill** 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.

Preparación cavitaria:
Es esencial efectuar una preparación mínima (técnica de obturación adhesiva) preservando la estructura dental sana. A continuación, limpiar y secar la cavidad.

Secado:
Genere un campo suficientemente seco. Se recomienda el uso de un dique de goma.

Colocar la matriz:
Tomar medidas correspondientes en las áreas en las que pueda fluir el **Natural Elegance Bulk Fill** aplicado. El uso de matrices transparentes que se acuñan en áreas aproximadas es ventajoso. Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matriz.

Protección pulpar:
Se debería aplicar una protección pulpar apropiada en el área cerca de la pulpa, que debería ser cubierta eventualmente con un cemento estable.

Material adhesivo:
En la técnica adhesiva, **Natural Elegance Bulk Fill** 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 :
Jeringa: Aplique el **Natural Elegance Bulk Fill** y adáptelo con un instrumento adecuado.
Caps: Insertar **Natural Elegance Bulk Fill Caps** en la apertura del dispensador (respectar las instrucciones de uso correspondientes). Girar los Caps en la dirección deseada y quitar el cierre protector. Aplicar o **Natural Elegance Bulk Fill** directamente en la cavidad presionando la palanca lenta y regularmente.

Fotopolimerización:
Natural Elegance Bulk Fill está especialmente formulado para aplicarse en capas de hasta 4 mm.
Restauraciones más extensas deben ser aplicadas por capas, cada una curado por separado con una lámpara de polimerización:

10 s cuando se empleen lámparas con 800 ó más mW/cm^2 de potencia,
20 s cuando se empleen lámparas de 500 a 800 mW/cm^2.

El extremo de la guía de luz de la lámpara debe estar lo más próximo posible a la restauración.
Asegúrese que toda la superficie de la restauración esté completamente expuesta a la luz. Se recomienda una adicional exposición de los accesibles estuches proximales de lingual respectivamente vestibular. Si se usan matrices metálicas, éstas se deben quitar de antemano.
Si la fuente de luz está a más de 5 mm de la superficie, debe asumirse que la profundidad de curado será reducida y que sólo el área iluminado por el cono de luz será polimerizado.
Un curado inadecuado puede conducir a decoloraciones y complicaciones pulpares.

Maxima® by HENRY SCHEIN®

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 fluorizar el diente.

Indicaciones, medidas de prevención:
– Las cápsulas **Natural Elegance Bulk Fill** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
– Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Natural Elegance Bulk Fill**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de zinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Natural Elegance Bulk Fill.**
– 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, UDMA, dióxido de silicio, sulfato de bario TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:
Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Puede refrigerarse. 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:
Deseche 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 **Natural Elegance Bulk Fill**, deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Natural Elegance Bulk Fill** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :
Natural Elegance Bulk Fill est un composite hybride hautement radio-opaque et photopolymérisable, spécialement conçu pour une application rapide sur les postérieures. La combinaison d'une nouvelle technologie multi-hybride de matières de charge avec un système photoinitiateur novateur est la base de ce matériau d'obturation offrant une très faible rétraction de polymérisation et d'excellentes propriétés de durcissement. **Natural Elegance Bulk Fill** permet ainsi de polymériser en toute sécurité des incréments d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm, dans des temps d'exposition très courts.
Natural Elegance Bulk Fill réduit les tensions dues à la rétraction permettant des restaurations avec des bordures intégrales. La résistance physique et la haute résistance à l'abrasion sont parfaitement adaptées aux exigences spécifiques d'obturations devant supporter une force de mastication.
Natural Elegance Bulk Fill comprend 86 % de charges inorganiques en masse (soit 70,1 % en volume) dans une matrice de méthacrylate.
LED par diodes avec un spectre bleu et est disponible en seringues pratiques ou en Caps pour une application directe.

Teinte :
Universelle (U)

Indications :
– Thérapie d'obturation pour postérieures classe I et II
– Reconstitution de moignons

Contre-indications :
Natural Elegance Bulk Fill contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **Natural Elegance Bulk Fill** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
Natural Elegance Bulk Fill 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 **Natural Elegance Bulk Fill** 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.

Préparation des cavités :
Il est essentiel d'effectuer une préparation minimale (technique d'obturation adhésive) en conservant les tissus dentaires. Ensuite nettoyer et sécher la cavité.

Séchage :
S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'une digue en caoutchouc.

Mise en place d'une matrice :
Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d'écoulement du **Natural Elegance Bulk Fill** appliqué. L'utilisation de matrices translucides, mises en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

Protection de la pulpe :
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 :
Natural Elegance Bulk Fill 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 mordançage) et la manipulation.

Application :
Seringue : Appliquer **Natural Elegance Bulk Fill** et le façonner à l'aide d'un instrument adéquat.
Caps : Insérer la capsule dans l'ouverte du distributeur (respecter le mode d'emploi correspondant). Tourner la capsule dans la direction désirée et enlever l'embout de protection. Appliquer **Natural Elegance Bulk Fill** directement dans la cavité en pressant doucement et régulièrement le levier du distributeur.

Photopolymérisation :
Natural Elegance Bulk Fill est spécialement formulé pour une application en couches **Natural Elegance Bulk Fill** polymérise par exposition à la lumière halogène ou la lumière allant jusqu'à 4 mm.
Les obturations plus épaisses doivent être appliquées par couches et chaque couche doit être photopolymérisée séparément à l'aide d'une lampe à polymérisation :

10 s pour des lampes avec une puissance d'éclairage de 800 mW/cm^2 ou plus.
20 s pour des lampes avec une puissance d'éclairage de 500 à 800 mW/cm^2.

La sortie du guide faisceau doit être placée le plus près possible de la restauration.
Il est essentiel de s'assurer que toutes les zones de l'obturation sont suffisamment photopolymérisées. Une exposition additionnelle des secteurs proximaux du côté lingual ou vestibulaire est recommandée. Enlever toute matrice métallique auparavant.
Si la sortie du faisceau de lumière est distante de plus de 5 mm de la surface, il faut compter sur une plus faible profondeur de durcissement complet et sur une polymérisation limitée à la surface éclairée par le faisceau.
Une polymérisation insuffisante peut entraîner une coloration et des complications sur la pulpe.

Maxima® by HENRY SCHEIN®

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.

Remarques, précautions :
– N'utiliser les capsules **Natural Elegance Bulk Fill** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
– La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Natural Elegance Bulk Fill**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Natural Elegance Bulk Fill** 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, UDMA, dioxyde de silicium, sulfate de baryum, TEGDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. La conservation dans un réfrigérateur est possible. Refermer 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 au fabricant 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 **Natural Elegance Bulk Fill,**

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Natural Elegance Bulk Fill** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:
Natural Elegance Bulk Fill ist ein lichthärtendes, hochröntgenopakes Hybridcomposite, das speziell für eine zeit-ökonomische Anwendung im Seitenzahnbereich konzipiert wurde. Die Kombination einer neuen Multi-Hybrid-Füllstofftechnologie mit einem innovativen Initiatorsystem bildet die Grundlage für ein Füllungsmaterial mit sehr geringer Polymerisationsschrumpfung und exzellenten Durchhärtungseigenschaften.
Natural Elegance Bulk Fill bietet somit die Möglichkeit, Inkrementdicken bis 4 mm mit sehr kurzen Belichtungszeiten sicher auszuhärten. Die reduzierten Schrumpfungsspannungen bei **Natural Elegance Bulk Fill** liefern die Basis für randdichte Restaurationen. Die physikalische Festigkeit und hohe Abrasionsresistenz wurden auf die speziellen Erfordernisse bei Kaukraftragenden Füllungen abgestimmt.
Natural Elegance Bulk Fill enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe (entspr. 70,1 Vol.-%) in einer Methacrylatmatrix.
Natural Elegance Bulk Fill härtet durch Halogen- oder LED-Licht mit blauem Farbspektrum aus und ist sowohl in praktischen Dosierspritzen als auch in Caps zur direkten Applikation erhältlich.

Farbe:
Universal (U)

Indikationen:
– Füllungstherapie im Seitenzahnbereich Klasse I und II
– Stumpfaufbau

Kontraindikationen:
Natural Elegance Bulk Fill enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Natural Elegance Bulk Fill** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
Natural Elegance Bulk Fill 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 **Natural Elegance Bulk Fill** 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.

Kavitätenpräparation:
Grundsätzlich sollte eine minimale Präparation (Adhäsive Füllungstechnik) unter Erhalt gesunder Zahnsubstanz erfolgen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen.

Trockenlegung:
Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Matrize platzieren:
Treffen Sie in Bereichen, wo das gelegte **Natural Elegance Bulk Fill** abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

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

Bondmaterial:
Natural Elegance Bulk Fill 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.

Application:
Spritze: Natural Elegance Bulk Fill applizieren und mit geiegnetem Instrument adaptieren
Caps: Caps in die Öffnung des Dispensers einlegen (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten). Caps in die gewünschte Richtung drehen und Schutzkappe abnehmen. **Natural Elegance Bulk Fill** durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken der Dispenserhebel direkt in die Kavität applizieren.

Lichthärtung:
Durch die spezielle Formulierung kann **Natural Elegance Bulk Fill** in bis zu 4 mm dicken Schichten appliziert werden.
Höhere Füllungen schichtweise applizieren, jede Schicht separat mit einer Polymerisationslampe lichthärten:

10 s bei Lampen mit einer Lichtleistung von mind. 800 mW/cm^2.
20 s bei Lampen mit einer Lichtleistung von 500 bis 800 mW/cm^2.

Die Lichtaustrittsöffnung des Lichtleiters sollte dabei so nah wie möglich an die Restauration gebracht werden.
Es ist darauf zu achten, dass jeder Bereich der Füllung ausreichend belichtet wird. Eine zusätzliche Belichtung von den zugänglichen Approximalkästen von oral bzw. vestibulär ist empfehlenswert. Bei Verwendung von Metallmatrizen sind diese vorher zu entfernen.
Beträgt der Abstand des Lichtaustrittfensters mehr als 5 mm, so ist mit schlechteren Durchhärtungstiefen und einer auf den Bereich des auftreffenden Lichtkegels beschränkten Aushärtung zu rechnen.
Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und pulpitischen Beschwerden führen.

Maxima® by HENRY SCHEIN®

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.

Remarques, Vorsichtsmaßnahmen:
– **Natural Elegance Bulk Fill** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
– Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Natural Elegance Bulk Fill**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Natural Elegance Bulk Fill** 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, UDMA, Siliciumdioxid, Bariumsulfat, TEGDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Die Lagerung im Kühlschrank ist möglich. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern.Nach Ablauf des Verfalisdatums 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 **Natural Elegance Bulk Fill** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

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

IT Istruzioni per l'uso
MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:
Natural Elegance Bulk Fill è un composito ibrido fotopolimerizzabile, altamente radiopaco, realizzato in modo specifico per l'utilizzo rapido ed efficace nei settori posteriori. Grazie alla combinazione di una nuova tecnologia del riempimento multi ibrido e dell'innovativo sistema di attivazione, è stato possibile ottenere un materiale d'otturazione che si caratterizza per la minima contrazione da polimerizzazione e l'eccellente profondità di polimerizzazione.
Natural Elegance Bulk Fill può essere polimerizzato persino in incrementi di 4 mm e con tempi di polimerizzazione molto brevi.
Per assicurare restauri con margini integrali Natural Elegance Bulk Fill si distingue per il ridotto stress da contrazione. I valori di forza fisica e resistenza all'abrasione sono sufficientemente elevati per otturazioni sottoposte a carico occlusale.
Natural Elegance Bulk Fill contiene l'86 % di riempitivo inorganico in peso (= 70,1 % in volume) in una matrice di metacrilato.
Natural Elegance Bulk Fill viene polimerizzato con lampada alogena o a LED con spettro blu ed è disponibile in pratiche siringhe o Caps per applicazione diretta.

Colore:
Universale (U)

Indicazioni:
– Otturazioni di classe I e II nei settori posteriori
– Ricostruzione di monconi

Controindicazioni:
Natural Elegance Bulk Fill contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Natural Elegance Bulk Fill** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
Natural Elegance Bulk Fill 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 **Natural Elegance Bulk Fill** 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.

Preparazione di cavità:
È essenziale preparare il dente con tecnica minimamente invasiva (otturazioni adesive), conservando la struttura sana del dente. Successivamente, pulire e asciugare la cavità.

Creazione di un campo di lavoro asciutto:
Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

Applicazione della matrice:
Prendere le adeguate precauzioni in modo che **Natural Elegance Bulk Fill** non fuoriesca dalla aree di applicazione. Le matrici traslucenti, applicate nell'area interprossimale, rappresentano un vantaggio. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice.

Protezione della polpa:
Se necessario, in prossimità della polpa è possibile applicare un liner di protezione, ricoperto da uno strato di cemento inerte.

Materiale adesivo:
Nella tecnica adesiva, **Natural Elegance Bulk Fill** 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:
Siringhe: Applicare **Natural Elegance Bulk Fill** e modellarlo con uno strumento adeguato.
Caps: Inserire **Natural Elegance Bulk Fill Caps** nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d'uso). Girare la capsula nella posizione desiderata e togliere il cappuccio. Applicare **Natural Elegance Bulk Fill** direttamente nella cavità esercitando una pressione lenta e regolare sulla leva dell'applicatore.

Fotopolimerizzazione:
Natural Elegance Bulk Fill è formulato in modo specifico per l'applicazione in incrementi fino a 4 mm.
Otturazioni più alte devono essere realizzate per incrementi e ogni strato deve essere polimerizzato singolarmente con una lampada polimerizzatrice:

10 s quando si usano lampade a partire da 800 mW/cm^2;
20 s quando si usano lampade da 500 mW/cm^2.

Il terminale di emissione della luce deve essere posizionato il più vicino possibile al restauro.
Assicurarsi che ogni sezione dell'otturazione sia completamente esposta alla luce.
È consigliabile un'ulteriore esposizione alla luce del lato interprossimale dalla parte vestibolare o orale. In caso di utilizzo di matrici metalliche, queste vanno tolte prima dell'esposizione alla luce.
Se l'emissione della luce è lontana più di 5 mm. dalla superficie, si deve ritenere che la profondità della polimerizzazione sarà ridotta e che soltanto l'area illuminata sarà polimerizzata.
Una polimerizzazione inadeguata può portare a decolorazione e a complicanze pulpali.

Maxima® by HENRY SCHEIN®

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.

Note, precauzioni:
– Utilizzare le capsule **Natural Elegance Bulk Fill** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
– Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Natural Elegance Bulk Fill**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Natural Elegance Bulk Fill.**
– 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, UDMA, diossido di silicio, solfato di bario, TEGDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare a 4 °C – 23 °C. Può essere conservato in frigorifero. 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.

Smaltimento:
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 **Natural Elegance Bulk Fill** devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Natural Elegance Bulk Fill** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

NL Gebruiksaanwijzing
MD EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:
Natural Elegance Bulk Fill is een lichtuithardend, zeer radiopaak hybride compositemateriaal, speciaal met het oog op tijdwinst door de tandarts ontworpen. De combinatie van een nieuwe multihybride vulstoftechnologie met een innovatief initiatorsysteem vormt de basis van een vulmateriaal met zeer weinig polymerisatiekrimp en een excellente uithardingskarakteristiek. **Natural Elegance Bulk Fill** heeft hierbij de mogelijkheid om lagen tot 4 mm veilig uit te harden met een zeer korte belichtingsduur. De gereduceerde krimpspanning bij **Natural Elegance Bulk Fill** vormt de grondslag voor randdichte restauraties. De fysische stevigheid en de hoge weerstand tegen abrasie zijn afgestemd op de hoge eisen waaraan de vullingen die aan de grote krachten bij het kauwen onderhevig zijn, worden blootgesteld.
Natural Elegance Bulk Fill bevat 86 gew. % anorganische vulstoffen (komt overeen met 70,1 vol. %) in een metacrylaatmatrix.
Natural Elegance Bulk Fill hardt uit met halogeen- of LED-licht met een blauw kleurenspectrum en is zowel in doseerspuitjes verkrijgbaar als in praktische Caps voor directe applicatie.

Kleur:
Universeel (U)

Indicaties:
– Klasse I en klasse II vullingen in het posterieure gebied
– Stompopbouw

Contra-indicaties:
Natural Elegance Bulk Fill bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Natural Elegance Bulk Fill** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
Natural Elegance Bulk Fill 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:
Natural Elegance Bulk Fill wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:
Voorbereiding:
Reinig de tanden voor behand

– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Natural Elegance Bulk Fill**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Natural Elegance Bulk Fill** 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 toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, BisGMA, UDMA, siliciumdioxide, barium-sulfaat, TEGDMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Bewaren bij 4°C-23°C. Bewaren in koelkast kan plaats vinden. Sluit spuiten 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 **Natural Elegance Bulk Fill** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Natural Elegance Bulk Fill** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:
Natural Elegance Bulk Fill é um compósito híbrido fotopolimerizável e altamente radiopaco, que foi especificamente concebido para uma aplicação rápida e económica na região dos dentes posteriores. A combinação de uma nova tecnologia de cargas multi-híbridas com um inovador sistema iniciador constitui a base de um material de restauração que beneficia de uma contração de polimerização muito diminuta e uma excelente profundidade de polimerização.
Natural Elegance Bulk Fill permite assim polimerizar eficazmente espessuras incrementais até 4 mm com tempos de fotoexposição muito reduzidos. **Natural Elegance Bulk Fill** gera apenas tensões de contração diminutas, possibilitando, desta forma, restaurações com um bom selamento marginal. As propriedades físico-mecânicas e a elevada resistência à abrasão foram ajustadas aos requisitos especiais das restaurações sujeitas a cargas oclusais.
O **Natural Elegance Bulk Fill** contém 86 % p/p de partículas de carga inorgânica (que corresp. a 70,1 % v/v) numa matriz de metacrilato.
Natural Elegance Bulk Fill polimeriza-se sob a ação de luz de halogéneo ou de luz LED no espectro de luz azul e está disponível numa prática seringa doseadora ou em Caps para aplicação direta.

Cor:
Universal (U)

Indicações:
– Restaurações posteriores de classes I e II
– Reconstrução de cotos

Contraindicações:
Natural Elegance Bulk Fill contém metacrilatos e BHT. **Natural Elegance Bulk Fill** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:
Natural Elegance Bulk Fill 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 **Natural Elegance Bulk Fill** 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 à temperatura ambiente antes da utilização.

Preparação da cavidade:
Por princípio, deve efetuar-se uma preparação minimamente invasiva (técnica de restauração adesiva), conservando o tecido dentário duro saudável. Em seguida, limpe e seque a cavidade.

Secagem do campo de trabalho:
Certifique-se de que o campo de trabalho esteja suficientemente seco. Recomenda-se o uso de um dique de borracha.

Colocação de uma matriz:
Em determinadas áreas, é necessário tomar medidas específicas para que **Natural Elegance Bulk Fill** não escorra para fora do local aplicado. O uso de matrizes transparentes e cunhas em áreas proximais é vantajoso. Uma separação mínima facilita a conformação do contato proximal e a inserção da matriz.

Protecção pulpar:
Em áreas próximas da polpa, deve-se aplicar um forramento adequado para a proteção pulpar e, se necessário, um cimento estável sobre este.

Material adesivo:
Natural Elegance Bulk Fill 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:
Seringa: Aplicar o **Natural Elegance Bulk Fill** e espalhá-lo com um instrumento adequado.
Caps: Coloque o **Natural Elegance Bulk Fill Caps** na abertura do aplicador e siga as respetivas instruções de utilização. Girar a Caps no sentido desejado e remover a tampa protetora. Aplicar o **Natural Elegance Bulk Fill** diretamente na cavidade, premindo a alavanca do aplicador lenta e uniformemente.

Fotopolimerização:
Graças à sua fórmula especial, o **Natural Elegance Bulk Fill** pode ser aplicado em camadas com uma espessura máxima de 4 mm.
Restaurações mais profundas devem ser aplicadas camada a camada, fotopolimerizando-se cada uma delas separadamente com a luz polimerizadora:

10 s no caso de lâmpadas com uma intensidade luminosa de 800 mW/cm^2 ou mais.
20 s no caso de lâmpadas com uma intensidade luminosa de 500 a 800 mW/cm^2.

Durante este processo, a extremidade do guia de luz deverá estar o mais próximo possível da restauração.
Certifique-se de que todas as áreas da restauração são suficientemente expostas à luz. Recomendamos uma polimerização adicional pelo lado lingual ou vestibular acessível. Caso utilize uma matriz metálica, remova-a previamente.
Se a distância da extremidade do guia de luz for superior a 5 mm, deverá contar com uma polimerização menos profunda, circunscrita apenas à área na qual o cone de luz incide.
Uma polimerização insuficiente pode causar alterações de cor e complicações pulpares.

Acabamento:
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.

Maxima® by HENRY SCHEIN®

Avisos, medidas de precaução:
– Utilizar as cápsulas **Natural Elegance Bulk Fill** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
– As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Natural Elegance Bulk Fill**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Natural Elegance Bulk Fill.**
– 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 borosilicato, BisGMA, UDMA, óxido de silício, sulfato de bário, TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:
Armazenamento a 4 °C - 23 °C. É possível o armazenamento no frigorífico. 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 ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Natural Elegance Bulk Fill** devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

Nota:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Natural Elegance Bulk Fill** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:
Natural Elegance Bulk Fill je světlem tuhnoucí, vysoce rentgen kontrastní hybridní kompozitem vyvinuté speciálně pro časově a cenově úsporné použití v distálním úseku chrupu. Kombinace nové technologie multi-hybridních plniv s inovativním systémem iniciátorů tvoří základ výplňového materiálu vykazujícího minimální polymerační smršťování a vynikající hloubku vytvrzení. **Natural Elegance Bulk Fill** je možné spolehlivě vytvrdit dokonce i ve vrstvách silných 4 mm a za velmi krátké doby polymerace. **Natural Elegance Bulk Fill** podstupuje snížené smršťovací napětí, čímž zajišťuje výplně s celistvými okraji. Fyzikální pevnost a vysoká odolnost vůči abrazi jsou více než dostatečné pro výplně zatížené žvýkacím tlakem.
Natural Elegance Bulk Fill obsahuje 86 % hmotnosti anorganických plniv (= 70,1 % objemu) v metakrylátové matrix.
Natural Elegance Bulk Fill se vytvrzuje halogenovou nebo LED lampou s modrým spektrem a je k dostání v praktických stříkačkách nebo kapslích pro přímé nanášení.

Odstín:
Univerzálna (U)

Indikace:
– Distální výplně kavit I. a II. třídy
– Korunkové dostavby

Kontraindikace:
Natural Elegance Bulk Fill obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Natural Elegance Bulk Fill** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
Natural Elegance Bulk Fill 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 **Natural Elegance Bulk Fill** 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.

Preparace kavity:
Je zásadní preparovat zub minimálně invazivním způsobem (adhezivní výplně) a zachovat zdravé zubní struktury. Poté kavitu vyčistěte a vysušte.

Zajištění suchého pracovního pole:
Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použití kofferdamu.

Umístění matrice:
V oblastech, kde by mohlo nanesené **Natural Elegance Bulk Fill** vytéci proveďte odpovídající opatření. Výhodné je použití translucentních matric, které jsou aproximálně klínovité.
Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních kontaktů a umístění matrice.

Ochrana dřeně:
V těsné blízkosti dřeně je možné v nutných případech použít vhodný podkládací materiál, na který je možné nanést stálý cement.

Bondovací materiál:
Natural Elegance Bulk Fill se používá při adhezivní technice s dentino-sklovinovým bondem. Lze použít všechny světlem tvrzené bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Aplikace:
Stříkačka: Naneste **Natural Elegance Bulk Fill** a adaptujte jej vhodným nástrojem
Caps: Vložte kapsli **Natural Elegance Bulk Fill Caps** do otvoru v dávkovači (dodržujte návod k použití). Otoč-te víčko do požadované polohy a odstraňte ochrannou horní část. Naneste **Natural Elegance Bulk Fill** přímo do kavity, a to pomalým a rovnoměrným přitlačením pák dávkovače.

Vytvrzování světlem:
Natural Elegance Bulk Fill má speciální složení pro nanášení až 4 mm vrstev. Vyšší výplně se musí nanášet po vrstvách a každá vrstva se musí samostatně vytvrdit polymerační lampou:

10 s při použití lamp o výkonu 800 mW/cm^2 nebo vyšším.
20 s při použití lamp o výkonu 500 až 800 mW/cm^2.

Hrot světlovodu by měl být umístěn co nejblíže výplni.
Zajistěte, aby byla světlu vystavena každá část výplně. V případě přístupnosti z orální nebo vestibulární strany se doporučuje dodatečná polymerace. Předtím odstraňte kovové matrice.
Je-li hrot světlovodu více než 5 mm od povrchu, musí se počítat s tím, že hloubka vytvrzení bude menší a že bude vytvrzena jen oblast skutečně osvětlená světelným kuželem.
Nedostatečné vytvrzení může vést k diskoloracím a komplikacím na dřeni.

Dokončování:
Po odstranění matric je možné výplň za ochlazování ihned dokončit a vyleštit (např. jemnými nebo extra jemnými diamantovými brousky, leštítkem). Na závěr ošetření by se měla provést fluoridace zubu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Každou kapsli **Natural Elegance Bulk Fill** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.
– Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Natural Elegance Bulk Fill**. V kombinaci s **Natural Elegance Bulk Fill** proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Maxima® by HENRY SCHEIN®

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-aluminium-borosilikátové sklo, BisGMA, UDMA, oxid křemičitý, síran barnatý, TEGDMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Je možné skladování v chladničce. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Natural Elegance Bulk Fill**, je nutno ohlásit výrobce a příslušným orgánům.

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

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:
Natural Elegance Bulk Fill jest światłoutwardzalnym, widocznym na zdjęciach RTG kompozytem hybrydowym, który został specjalnie opracowany do wykonywania w krótkim czasie ekonomicznych wypełnień. Kombinacja nowej multihybrydowej technologii wypełniaczy z innowacyjnym systemem inicjatorów tworzą podstawę dla materiału do wypełnień o minimalnym skurczu polimeryzacyjnym i dużej głębokości polimeryzacji światłem. **Natural Elegance Bulk Fill** oferuje możliwość utwardzania warstw do 4 mm w bardzo krótkim czasie. Zredukowane naprężenia podczas polimeryzacji są podstawą szczelnych wypełnień. Duża wytrzymałość oraz odporność na ścieranie powodują, że materiał jest odpowiedni do wypełnień na powierzchniach zgryzowych.
Żywica metakrylanowa **Natural Elegance Bulk Fill** wagowo zawiera 86% wypełniaczy nieorganicznych (= 70,1% objętościowo).
Natural Elegance Bulk Fill można naświetlać lampą halogenową lub diodową (LED) o niebieskim spektrum. Dostępny jest w praktycznych strzykawkach lub w kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

Odcienie:
Uniwersalny (U)

Wskazania:
– Ubytki klasy I i II
– Odbudowa zrębu

Przeciwwskazania:
Natural Elegance Bulk Fill zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Natural Elegance Bulk Fill** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Natural Elegance Bulk Fill 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:
Natural Elegance Bulk Fill jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:
Oczyścić zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwarciowe punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Opracowanie ubytku:
Zalecane jest minimalne opracowanie ubytku (wypełnienia adhezyjne) zachowując zdrowe tkanki zęba. Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytek.

Praca w suchym polu pracy:
Proszę upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu.

Zastosowanie formówki:
W miejscach w których **Natural Elegance Bulk Fill** może wypłynąć należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze. Korzystne jest stosowanie bezbarwnych kształtek z klinem w przestrzeniach międzyzębowych. Minimalne rozdzielenie umożliwia wymodelowanie punktów stycznych i założenie formówek.

Zabezpieczenie miazgi:
W przypadku ubytków sięgających do miazgi zaleca się nałożenie warstwy materiału podkładowego, który można pokryć stabilnym cementem.

Materiał wiążący:
Natural Elegance Bulk Fill stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Aplikacja:
Strzykawka: Po nałożeniu wybranego odcienia **Natural Elegance Bulk Fill** materiał należy upychać odpowiednim narzędziem.
Kapsułki: Kapsułkę włożyć do otworu pistoletu aplikującego (zgodnie z instrukcją stosowania). Kapsułkę ustawić w dogodnym do aplikacji kierunku i zdjąć kapturek ochronny. **Natural Elegance Bulk Fill** aplikować bezpośrednio do ubytku poprzez powolne i równomierne naciskanie spustu pistoletu.

Utwardzanie światłem:
Dzięki specjalnej formule **Natural Elegance Bulk Fill** może być aplikowany warstwami o grubości do
4 mm.
Głębsze wypełnienia aplikować warstwo i każdą warstwę utwardzać oddzielnie lampą polimeryzacyjną przez:

10 sek. gdy natężenie światła wynosi co najmniej 800 mW/cm^2
20 sek. gdy natężenie światła wynosi od 500 do 800 mW/cm^2

Źródło światła należy zbliżyć najbliżej jak to tylko możliwe do powierzchni wypełnienia.
Należy zwrócić uwagę, aby każda część wypełnienia była w pełni eksponowana na światło. Zaleca się dodatkowe naświetlenie części aproksymalnej wypełnienia od strony przedsionkowej i językowej. Należy usunąć formówkę przed naświetlaniem powierzchni stycznej.
Jeżeli odstęp od danej powierzchni jest większy niż 5 mm, należy liczyć się mniejszą głębokością polimeryzacji i tym, że tylko powierzchnia na którą bezpośrednio padało światło będzie spolimeryzowana.
Niedostateczne naświetlenie wypełnienia może spowodować przebarwienie wypełnienia oraz dolegliwości ze strony miazgi.

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

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Kapsułki **Natural Elegance Bulk Fill** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
– Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Natural Elegance Bulk Fill**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Natural Elegance Bulk Fill,**
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Maxima® by HENRY SCHEIN®

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, BisGMA, UDMA, dwutlenek krzemu, siarczan baru, TEGDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Kapsułki **Natural Elegance Bulk Fill** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
– Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Natural Elegance Bulk Fill**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Natural Elegance Bulk Fill,**
– 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 kolejności malejącej):
Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, BisGMA, UDMA, dwutlenek krzemu, siarczan baru, TEGDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 4 °C - 23°C. Można przechowywać w lodówce. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawki, aby nie narażać zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanej 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 **Natural Elegance Bulk Fill**, należy zgłaszać producent oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Natural Elegance Bulk Fill** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
Natural Elegance Bulk Fill er en lyshærdende hybrid komposit med høj radiopacitet, designet specielt til hurtige og "billige" fyldninger i kindtandsregionen. Kombinationen af en ny multi-filler teknologi med et innovativt initiator system giver basis for et fyldningsmateriale med minimal polymerisationsskrumpning og høj polymerisationsdybde. **Natural Elegance Bulk Fill** polymeriseres i lag på 4 mm og med kort polymerisationstid. **Natural Elegance Bulk Fill** gennemgår reduceret skrumpnings stress for at sikre restaureringer med god kanttilslutning. Den fysiske styrke og høje abrasionsmodstand er høj nok til okklusale fyldninger.
Natural Elegance Bulk Fill indeholder 86 vægt % uorganisk filler (= 70,1 vol %) i en methacrylat matrix.
Natural Elegance Bulk Fill polymeriseres med halogen- eller LED lys med et blåt spektrum og leveres i praktiske sprøjter eller Caps til direkte applicering.

Farve:
Universal (U)

Indikationer:
– Klasse I og II kindtandsfyldninger
– Opbygninger

Kontraindikationer:
Natural Elegance Bulk Fill indeholder methakrylater og BHT. **Natural Elegance Bulk Fill** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
Natural Elegance Bulk Fill 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:
Natural Elegance Bulk Fill 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.

Kavitetsforberedelse:
Det er essentielt at lave minimal invasiv præparation (adhesiv fyldning), bevar sund tandsubstans. Rengør og tør kaviteten efterfølgende.

Skab et tørt arbejdsmiljø:
Vær sicker på at arbejdsmiljøet er tilstrækeligt tørt. Brug af rubberdam anbefales.

Placering af matricer:
Forebyg omhyggeligt i områder hvor **Natural Elegance Bulk Fill** kan flyde ud. Translucente matricer som er formede og kiles fast approximalt er fordelagtige. Minimal separation faciliterer udformning af aproximal kontakt og placering af matricen.

Pulpabeskyttelse:
En passende pulpabeskyttende liner, som kan dækkes med en stabil cement, bør bruges i tilfælde af umiddelbar nærhed af pulpa.

Bonding:
Natural Elegance Bulk Fill anvendes inden for adhæsivteknik med en dentin-emaljebonding. Det er muligt at anvende alle lyshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (ætseteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Application:
Sprøjte: Applicer **Natural Elegance Bulk Fill** og bearbejd det med et egnet instrument.
Caps: Indsæt **Natural Elegance Bulk Fill**-kapslen i dispenseren, følg brugsvejledningen. Drej kapslen i den ønskede retning og fjern beskyttelseshætten. Applicer **Natural Elegance Bulk Fill** direkte i kaviteten ved at aktivere dispensérens håndtag med et let og jævnt tryk.

Lyshærdning:
Natural Elegance Bulk Fill er specielt designet til applicering i lag på op til 4 mm.
Større fyldninger skal bygges op i lag, og hvert lag hærdes med en polymerisationslampe:

10 s hvis lampen er 800 mW/cm^2 eller højere.
20 s hvis lampen er 500 til 800 mW/cm^2.

Spidsen af lyslederen skal placeres så tæt på restaureringen som muligt. Vær sikker på at alle dele af fyldningen bliver polymeriseret. Det anbefales at polymerisere en ekstra gang fra den orale eller vestibulare side. Metal matricen fjernes først.
Hvis lyslederen er mere end 5 mm fra overfladen, må man være klar over at polymerisationsdybden bliver reduceret – og at kun området som bliver ramt af lysets centrum bliver hærdet.
Dårlig lyspolymerisation kan føre til misfarvning og pulpa komplikationer.

Tilpasning:
Efter fjernelse af matricen kan fyldningen trimmes og poleres under afkoling (f. eks med ekstra fine pudse diamanter eller poler). Tanden bør fluorideres som det afsluttende trin.

Anvisninger, forholdsregler:
– **Natural Elegance Bulk Fill** kapsler må kun anvendes til en enkelt patient. Applicer kapslerne med ensartet, ikke for kraftigt tryk.
– Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Natural Elegance Bulk Fill**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Natural Elegance Bulk Fill.**

Maxima® by HENRY SCHEIN®

– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (ifht. faldende indhold):
Bariumaluminiumborosilikatglas, BisGMA, UDMA, siliciumdioxid, bariumsulfat, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:
Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Ved opbevaring i køleskab. Luk straks sprøjter efter materialet er taget ud, for at forhindre lyspåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:
Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Natural Elegance Bulk Fill**, skal meldes til fabrikant og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Natural Elegance Bulk Fill** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:
Natural Elegance Bulk Fill är en ljushärdande, röntgentät hybridkomposit, utvecklad speciellt för tidsbesparande och kostnads-effektiv användning i molarområdet. Kombinationen av ett nytt multihybridfyllmedel och ett innovativt initiatorsystem är grundvalen för ett fyllningsmaterial med mycket liten polymerisationskrympning och utmärkt genomhärdning.
Natural Elegance Bulk Fill medger ända upp till 4 mm tjocka skikt, som genomhärdar ordentligt trots mycket korta belysningstider. De minskade krympspänningarna **Natural Elegance Bulk Fill** minimerar risken för kantspalter. Den fysikaliska hållfastheten och nötningståligheten är anpassad till de krav som ställs på fyllningar i tuggytorna.
Natural Elegance Bulk Fill innehåller 86 viktprocent oorganiska fyllmedel (motsvarande 70,1 volymprocent) i en bas-polymer av metakrylat.
Natural Elegance Bulk Fill härdar genom belysning med blått halogen- eller lysdiodljus och finns både i praktiska doserspprutor och i Caps för direktapplicering.

Färg:
Universal (U)

Indikationer:
– Lagningar i molarområdet, klass I och II
– Pelaruppbyggnad

Kontraindikationer:
Natural Elegance Bulk Fill innehåller metakrylat och BHT. **Natural Elegance Bulk Fill** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
Natural Elegance Bulk Fill 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 **Natural Elegance Bulk Fill** 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.

Förberedelser av kaviteten:
Principen är minimalinvasiv preparation (adhesiv fyllningsteknik) med bevarande
av frisk tandvävnad. Därefter rengörs och torkas kaviteten. Rengör och torka kaviteten efteråt.

Skapa ett torrt arbetsområde:
Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

Placering av matris:
Ta speciell hänsyn till områden där den applicerade **Natural Elegance Bulk Fill** kan flyta ut. Translucenta matriser som kilas i det approximala området är fördelaktiga. Minimal separation underlättar utformningen av den approximala kontakten och placeringen av matrisen.

Pulpaskydd:
En lämplig pulpaskyddande liner, som vid behov kan täckas med ett stabilt cement, ska användas i pulpanära områden.

Bonding material:
Natural Elegance Bulk Fill 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:
Spruta: Applicera **Natural Elegance Bulk Fill** och forma med lämpliga instrument.
Caps: Lägg in Caps i öppningen i dispenser och följ bruksanvisningarna. Vrid Caps i önskad riktning och ta bort skydds-huven. Applicera **Natural Elegance Bulk Fill** direkt i kaviteten genom långsamt jämnt tryck på dispenser handtag.

Ljushärdning:
Tack vare den speciella sammansättningen kan **Natural Elegance Bulk Fill** appliceras i ända upp till 4 mm tjocka skikt. Tjockare fyllningar appliceras skiktvis med mellanliggande ljuspolymerisation:

10 s för lampor som lämnar minst 800 mW/cm^2.
20 s för lampor som lämnar 500 - 800 mW/cm^2.

Det är viktigt att ljusledarens mynning hålls så nära materialet som möjligt.
Det är viktigt att alla delar av fyllningar utsätts för tillräcklig belysning. Vi rekommenderar en extra belysning av de tillgängliga approximalområdena från oral respektive vestibulär sida. Om metallmatriser används avlägsnas dessa först.
Om avståndet från ljusöppningen överstiger 5 mm finns risk för dålig genomhärdning.
Dessutom sker härdningen bara i det område som träffas direkt av ljuskonen. Otillräcklig genomhärdning kan medföra färgförändringar och pulpabesvär.

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

Information, försiktighetsåtgärder:
– Varje kapsel med **Natural Elegance Bulk Fill** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.
– Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Natural Elegance Bulk Fill**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Natural Elegance Bulk Fill.**
– 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, UDMA, kiseldioxid, bariumsulfat, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Maxima® by HENRY SCHEIN®

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Produkten får förvaras i kylskåp. Förslut 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.

Rapporteringsskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhäl