

EN	DE	FR	ES	PT	IT
EL	NL	DA	FI	NO	SV

VOCO Alfacomp LC

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

Product description:

Alfacomp LC is a light-curing, highly radiopaque hybrid composite, coloured grey to contrast more strongly with the natural dental hard tissue. Its physical stability and high abrasion resistance were developed to meet the special requirements of restorations bearing masticatory loads. **Alfacomp LC** contains 86 % w/w inorganic fillers (equivalent to 70.1 % by volume) in a methacrylate matrix (BisGMA, UDMA, TEGDMA) and is cured by blue halogen or LED light. It is available in syringes and Caps for direct application.

Shade:

Alfacomp LC is grey coloured.

Indications:

- Class I and II restorative treatment in the posterior region
- Core build-up

Contraindications:

Alfacomp LC contains BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **Alfacomp LC** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Alfacomp LC 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:

Alfacomp LC 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.

Moisture control:

Ensure an adequate moisture control. The use of a rubber dam is recommended.

Cavity preparation:

The cavity should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive to protect healthy dental hard tissue. Then clean and dry the cavity.

Cavity lining:

Suitable protection for the pulp should be applied when working close to it and should be covered with a layer of stable cement if necessary.

Placing the matrix:

For cavities in the proximal region apply a matrix. It helps to use translucent matrices, wedged in the proximal region. Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a matrix.

Bonding material:

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

Application:

Apply and cure restorations exceeding 2 mm incrementally in layers.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Curing time is **10 seconds per 2 mm** increment when an LED/halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm² is used.

The light aperture of the light guide should be brought as close as possible to the restoration. Make sure that every area of the restoration is sufficiently exposed to the light. You are advised to expose the accessible proximal boxes to the light orally or vestibularly. If you are using metal matrices, remove them beforehand. Inadequate curing can cause discolouration and sensitivity.

Finishing:

You can finish and polish restorations using cooling, immediately after removing the shaping aids (e. g. fine or extra-fine diamond burs, abrasive discs). Finally, the edge of the restoration, or better still the whole tooth, should be fluoridated.

Warnings, precautionary measures:

– Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.

– Each **Alfacomp LC** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.

– 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 sulfate, TEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method: Storage at 4°C-23°C. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

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

DE	Gebrauchsanweisung MD EU Medizinprodukt Entspricht DIN EN ISO 4049
-----------	---

Produktbeschreibung:
Alfacomp LC ist ein lichthärtendes, hochröntgenopakes Hybrid Composite, das für einen erhöhten Kontrast zur natürlichen Zahnhartsubstanz grau eingefärbt ist. Die physikalische Festigkeit und hohe Abrasionsresistenz wurden auf die speziellen Erfordernisse bei kaulast-tragenden Füllungen abgestimmt. **Alfacomp LC** enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe (entspr. 70,1 Vol.-%) in einer Methacrylatmatrix (BisGMA, UDMA, TEGDMA) und härtet durch blaues Halogen- oder LED-Licht aus. Es ist in Drehspritzen und Caps für die Direktapplikation erhältlich.

Farbe:

Alfacomp LC ist grau eingefärbt.

Indikationen:

- Füllungstherapie im Seitenzahnbereich Klasse I und II
- Stumpfaufbau

Contraindikationen:

Alfacomp LC enthält BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Alfacomp LC** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Alfacomp LC 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 **Alfacomp LC** 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.

Trockenlegung:

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

Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz minimal invasiv erfolgen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen.

Unterfüllung:

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

Matrize platzieren:

Bei Kavitäten im Approximalebereich eine Matrize anlegen. Vorteilhaft ist die Verwendung transluzenter Matrizen, die im approximalen Bereich verklebt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Bondmaterial:

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

Applikation:

Füllungen über 2 mm schichtweise in Inkrementen applizieren und aushärten.

Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärtezeit beträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm² **10 s** pro **2 mm** Inkrement. 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. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach der Entfernung der Formhilfen unter Kühlung erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Schleifschleifen). Zum Abschluss sollte der Füllungsrand, besser der gesamte Zahn, fluoridiert werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

– Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenol-haltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.

– **Alfacomp LC** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.

– 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. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meidepflicht:

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 **Alfacomp LC** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweise:

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

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

Description du produit :

Alfacomp LC est un composite hybride photopolymérisable et très radiopaque, coloré en teinte grise pour un meilleur contraste aux tissus dentaires naturels. La dureté physique et la résistance à l’abrasion élevée ont été adaptées aux besoins particuliers des obturations soumises aux contraintes mécaniques. **Alfacomp LC** contient 86 % (en masse) de charges anorganiques (correspond à 70,1 % en volume) dans une matrice de méthacrylate (BisGMA, UDMA, TEGDMA) et durcit à la lumière bleue d’une lampe halogène ou LED. Il est disponible en seringues à vis et en Caps pour l’application directe.

Teinte :

Alfacomp LC est teinté en gris.

Indications :

- Obturations des classes I et II dans le secteur postérieur
- Reconstitutions de moignons

Contraindications :

Alfacomp LC contient BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Ne pas appliquer **Alfacomp LC** en cas d’hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Alfacomp LC 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 d’**Alfacomp LC** 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.

Séchage :

S’assurer d’un séchage suffisant. Nous recommandons l’utilisation d’une digue en caoutchouc.

Préparation de la cavité :

En principe, la préparation de la cavité devrait être effectuée selon les règles de la technique d’obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conservant les tissus dentaires sains. Ensuite nettoyer et sécher la cavité.

Fond de cavité :

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.

Mise en place d’une matrice :

Utiliser une matrice pour les cavités dans le secteur proximal. L’utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

Matériau de bonding :

Alfacomp LC 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 et la manipulation.

Applikation :

Appliquer et polymériser les obturations d’une épaisseur de plus de 2 mm par incréments.

Photopolymérisation :

Pour la photopolymérisation du matériau les appareils habituels de polymérisation peuvent être utilisés. Lors de l’utilisation d’une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de 500 mW/cm² minimum, le temps de prise est de **10 s** par incrément de **2 mm**.

Mettez la source de lumière du guide faisceau le plus proche possible de la surface de l’obturation. Assurer que tout secteur de l’obturation soit suffisamment exposé à la lumière. Une photopolymérisation additionnelle des secteurs proximaux du côté buccal ou vestibulaire est recommandée. Enlever les matrices en métal avant, le cas échéant. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

Finition :

La finition et le polissage de l’obturation peuvent être effectués immédiatement après l’enlèvement des matrices, moules ou coins (par ex. diamant à grain fin ou ultra-fin, disques à polir), sous refroidissement. Finalement, une fluoruration du bord de l’obturation, ou mieux encore de toute la dent, devrait être réalisée.

Remarques, précautions :

– Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d’eugénil et de thymol, gênent la prise des résines. L’utilisation de ciments oxyde de zinc eugénil ou d’autres matériaux eugénolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.

– N’utiliser les capsules **Alfacomp LC** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
– Nuestras indicaciones et/ou consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composicion (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 :

Stockér à une température entre 4 °C à 23 °C. Réfermer immédiatement après l’usage les seringues afin d’éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Remarque :

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

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

Descripción del producto:

Alfacomp LC es un composite híbrido fotopolimerizable y altamente radiopaco, que está teñido de gris para un contraste elevado al tejido del diente natural. La estabilidad física y la alta resistencia a la abrasión fueron adaptadas a los requisitos especiales de las restauraciones que tienen que soportar cargas. **Alfacomp LC** contiene rellenos inorgánicos del 86 % en peso (corresponde al 70,1 % en vol) en una matriz de metacrilatos (BisGMA, UDMA, TEGDMA) y endurece mediante luz azul halógena o LED. Está disponible en jeringas y Caps para la aplicación directa.

Color:

Alfacomp LC es de color gris.

Indicaciones:

- Terapia de restauraciones en el área de los dientes posteriores de las clases I y II
- Reconstrucción de muñones

Contraindicaciones:

Alfacomp LC contiene BisGMA, UDMA, BHT, TEGDMA. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Alfacomp LC**.

Pacientes destinatarios:

Alfacomp LC 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 **Alfacomp LC** 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.

Secado:

Atenerse a un secado suficiente. Se recomienda el uso de un dique de goma.

Preparación de la cavidad:

Principalmente se debería preparar la cavidad según las reglas de la terapia de restauración adhesiva y mínimamente invasiva para conservar el tejido del diente sano. A continuación limpiar y secar la cavidad.

Base cavitaria:

Se debería aplicar una protección pulpar en proximidad de la pulpa cuya debería ser, dado el caso, cubierta con un cemento estable.

Colocar matriz:

Colocar una matriz en las cavidades en el área aproximada. Es ventajoso usar matrices translúcidas que son cuñadas en el área aproximada. Una separación mínima facilita la elaboración del contacto aproximado y la colocación de la matriz.

Material adhesivo:

Alfacomp LC es utilizado en la técnica adhesiva con un bonding de esmalte y dentina. Se pueden utilizar todos los materiales de bonding fotopolimerizables. En cuanto a la preparación así como elaboración se deben seguir las correspondientes instrucciones de uso.

Aplicación:

Aplicar y polimerizar en incrementos las restauraciones de más de 2 mm.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material son apropiados los aparatos de polimerización convencionales. El tiempo de curado es aprox. **10 s** por incremento de **2 mm** si se usa una lámpara halógena/LED con un rendimiento de por lo menos 500 mW/cm².

La salida de luz de la fibra óptica debería ser acercada lo mejor posible a la restauración. Hay que atenerse a que cada área de la restauración sea fotopolimerizada lo suficientemente posible. Se recomienda una exposición adicional de oral y vestibular de los sectores proximales accesibles. Al utilizar matrices metálicas hay que removerlas antes. Un curado insuficiente puede causar decoloraciones y dolores.

Elaboración:

La elaboración y pulido de la restauración puede ser efectuada inmediatamente después de la remoción de los auxiliares bajo refrigeración (p. ej. discos de diamante finos, extrafinos respectivamente, discos de tallado). Finalmente se debería fluorizar el margen de la restauración, mejor todo el diente.

Indicaciones, medidas de prevención:

– Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.

– Las cápsulas **Alfacomp LC** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.

– Nuestras indicaciones et/ou 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. 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:

