

Table 1

| Light intensity (LED-/halogen lamp) | Polymerisation time (per layer) |
|-------------------------------------|---|
| ≥ 300 mW/cm² (LED-lamp) | 20 s |
| ≥ 500 mW/cm² (halogen lamp) | 40 s A1, A2, A3, A3.5, BL A4, OA2 |
| ≥ 1000 mW/cm² | 10 s A1, A2, A3, BL A3.5, A4, OA2 |

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description

Visalys® Flow is a light-curing flowable restorative combining proven composite technology with innovative nano-technology. The radiopaque Visalys® Flow contains 80% w/w inorganic fillers ($\Delta 65.6\%$ vol.) in a methacrylate matrix and cures under blue light (halogen/LED). It is suited for restorative therapy in anterior and posterior areas. Because of its low viscosity, the material exhibits very good wetting and adaptation to cavity walls. Visalys® Flow is used with a dentine enamel bond.

Shades

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Indications

- Filling minimally invasive cavities of all classes
- Filling small class I cavities and extended fissure sealing
- Filling class II-V cavities including V-shaped defects and cervical caries
- Blocking out undercuts
- Lining or coating cavities
- Repairing fillings and veneers
- Luting translucent prosthetic pieces (e.g. full ceramic crowns, etc.)

Contraindications

Visalys® Flow contains methacrylate and BHT. Visalys® Flow should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group

Visalys® Flow 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

Visalys® Flow should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use

Visalys® Flow is a material which adapts very well to the cavity, helps to avoid air enclosures and accelerates restorations.

Preparation

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

Shade selection

Clean the teeth prior to shade selection. The shade is selected in comparison with the tooth while it is still moist.

Cavity preparation

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. Bevel enamel margins. Observe special preparation forms in extended fissure sealing and deciduous teeth! Then clean and dry the cavity. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.

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 Visalys® Flow 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

Visalys® Flow 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 (etching technique) and processing.

Application

Lock the application tip onto the syringe with a clockwise turn and apply Visalys® Flow directly. For fillings of more than 2 mm, apply and polymerise in layers. In order to ensure the function of the non-dripping syringe do not pull back the plunger during or after use.

The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.

Light-curing

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. The polymerisation time per layer (Polymerisation time) as a function of the light intensity (Light intensity) can be found in Table 1 (Table 1).

Hold the tip of the curing light as close as possible to the surface of the filling. If the distance is more than 5mm, the curing depth will be reduced. Insufficient curing can lead to discolouration and pulp irritation.

Finishing

The filling can be finished and polished immediately after removing the matrices (e.g. fine and extra-fine grain diamonds, polishing discs).

During finishing and polishing, the filling must be cooled. The margin of the filling, or even better, the entire tooth should be fluoridated as a final step.

Warnings, precautionary measures

- No known side effects. Hypersensitive patients may experience sensitivity.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of Visalys® Flow. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with Visalys® Flow.
- 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)

Strontrium aluminum borosilicate glass, Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method

Storage at 4°C–28°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 Visalys® Flow must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

DE

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung

Visalys® Flow ist ein lichthärtendes, fließfähiges Füllungsmaterial, das die bewährte Composite- mit der innovativen Nanotechnologie kombiniert. Das röntgensichere Visalys® Flow enthält 80 Gew.-% anorganische Füllstoffe ($\Delta 65.6\%$ Vol.-%) in einer Methacrylatmatrix und härtet durch Blaulicht (Halogen/LED) aus. Es eignet sich für die Füllungstherapie im Front- und Seitenzahnbereich. Aufgrund seiner niedrigen Viskosität weist das Material eine sehr gute Benetzung und Adaption an die Kavitätswände auf. Visalys® Flow wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

Farben

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Indikationen

- Füllungen minimalinvasive Kavitäten jeglicher Art
- Füllungen von kleinen Kavitäten der Klasse I und bei erweiterter Fissurenversiegelung
- Füllungen der Klasse II bis V einschließlich keilförmiger Defekte und Zahnhalskaries
- Zum Ausblocken von Unterschnitten
- Als Unterfüllung bzw. zum Auskleiden von Kavitäten
- Füllungsreparaturen, Reparatur von Verblendungen
- Befestigung lichtdurchlässigen Zahnersatzes (z.B. Vollkeramik-Kronen usw.)

Kontraindikationen

Visalys® Flow enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von Visalys® Flow ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe

Visalys® Flow 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 Visalys® Flow erfolgt durch den professionell in der Zahndizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung

Mit Visalys® Flow besitzen Sie ein Material, das sich sehr gut der Kavität anpasst, Luftfeinschlüsse vermeiden hilft und mit dem eine Füllungslegung schneller erfolgt.

Vorbereitung

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

Farbauswahl

Vor der Farbbestimmung die Zähne reinigen. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.

Kavitätspräparation

Grundsätzlich sollte die Kavitätspräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Schmelzänder anstrengen. Besondere Präparationsformen bei erweiterter Fissurenversiegelung bzw. bei Milchzähnen beachten! Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend.

Trockenlegung

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

Matrize platzieren

Treffen Sie in Bereichen, wo das gelegte Visalys® Flow abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkehlt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Pulpaschutz

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

Bondmaterial

Visalys® Flow wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewendt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Storage instructions and application method

Storage at 4°C–28°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 Visalys® Flow must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note

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

Gebrauchsanweisung

DE

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung

Visalys® Flow ist ein lichthärtendes, fließfähiges Füllungsmaterial, das die bewährte Composite- mit der innovativen Nanotechnologie kombiniert. Das röntgensichere Visalys® Flow enthält 80 Gew.-% anorganische Füllstoffe ($\Delta 65.6\%$ Vol.-%) in einer Methacrylatmatrix und härtet durch Blaulicht (Halogen/LED) aus. Es eignet sich für die Füllungstherapie im Front- und Seitenzahnbereich. Aufgrund seiner niedrigen Viskosität weist das Material eine sehr gute Benetzung und Adaption an die Kavitätswände auf. Visalys® Flow wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

Farben

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Indikationen

- Füllungen minimalinvasive Kavitäten jeglicher Art
- Füllungen von kleinen Kavitäten der Klasse I und bei erweiterter Fissurenversiegelung
- Füllungen der Klasse II bis V einschließlich keilförmiger Defekte und Zahnhalskaries
- Zum Ausblocken von Unterschnitten
- Als Unterfüllung bzw. zum Auskleiden von Kavitäten
- Füllungsreparaturen, Reparatur von Verblendungen
- Befestigung lichtdurchlässigen Zahnersatzes (z.B. Vollkeramik-Kronen usw.)

Kontraindikationen

Visalys® Flow enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von Visalys® Flow ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe

Visalys® Flow 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 Visalys® Flow erfolgt durch den professionell in der Zahndizin ausgebildeten Anwender.

Hinweis

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

Anwendung

Die Anwendung von Visalys® Flow erfolgt durch den professionell in der Zahndizin ausgebildeten Anwender.

MODE D'EMPLOI

FR

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

MD UE Dispositivo médico Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto

O Visalys® Flow é um material de obturação fluido e fotopolimerizável que combina o já comprovada compósito com a inovadora tecnologia de nanopartículas. Visalys® Flow é radiopaco, contém 80 % w/w de tampões inorgânicos ($\Delta 65,6$ Vol. %) numa matriz de metacrilato e polimeriza sob a luz de azul (halogénea / LED). Visalys® Flow recomenda-se para a terapia restaurativa nos dentes anteriores e posteriores. Graças à sua baixa viscosidade, o material mostra muito boas capacidades de molhagem e adaptação às paredes da cavidade. Visalys® Flow é usado com um adesivo dentina/esmalte.

Cores

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Indicações

- Restaurações em cavidades com técnicas minimamente invasivas
- Restaurações de pequenas cavidades de classe I e selagem de fissuras estendidas
- Restaurações de classes II a V, incluindo defeitos cuneiformes e círies cervicais
- Para bloquear retenções
- Como base ou fornamento de cavidades
- Reparação de restaurações e veneers
- Cimentação de peças protéticas translúcidas (p. ex.: coroas totalmente cerâmicas).

Contraindicações

Visalys® Flow contém metacrilatos e BHT. Visalys® Flow não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes

Visalys® Flow 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 Visalys® Flow é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação

Visalys® Flow é um material que se adapta muito bem à cavidade, ajuda evitar bolhas de ar e permite um trabalho de restauração rápido.

Preparação

Limpar os dentes a tratar. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Seleção da cor

Antes de selecionar a cor, proceder à limpeza dos dentes. Deve definir-se a cor junto do dente ainda húmido.

Preparação da cavidade

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enchimento adesivo e de forma minimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. Biselar as margens de esmalte. Seguir modos de preparação especiais para a selagem de fissuras estendidas e nos dentes deciduos. Depois limpar e secar a cavidade. Lesões livres de círies na raiz do dente não precisam de ser preparadas, uma limpeza meticolosa é suficiente nestes casos.

Secagem do campo de trabalho

Certifique-se de que o campo de trabalho esteja suficientemente seco. Recomenda-se o uso de um dique de borraha.

Colocação da matrizes

Em determinadas áreas, é necessário tomar medidas específicas para que Visalys® Flow não escorra para fora do local aplicado. O uso de matrizes transparentes e cunhas em áreas proximais é vantajoso. Uma ligeira separação facilita a conformação do contacto proximal e a inserção da matriz.

Protecção pulpar

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

Material adesivo

Visalys® Flow 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

Colocar a câmara de aplicação, fixá-la com uma volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio, e aplicar o material directamente.

Aplicar e polimerizar obturações com mais de 2 mm, camada a camada. Para garantir o correcto funcionamento da seringa, sem escorrer, assegure-se que o êmbolo não seja retirado durante ou após cada utilização.

A câmara de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.

Fotopolimerização

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. Dependendo da intensidade de luz (Light intensity), os tempos de polimerização por camada (Polymerisation time) serão os indicados na Tabela 1 (Table 1).

Segurar a ponta de emissão de luz do fotopolimerizador tão próxima quanto possível da superfície de obturação. Se a distância for maior que 5 mm, a profundida-

dade de polimerização pode ser menor. Polimerização incompleta pode originar descoloração e irritação pulpar.

Acabamento

O acabamento e o polimento da restauração podem ser efetuados imediatamente após a remoção das matrizes, sob aquecimento (p. ex. com brocas diamantadas finas ou extrafinas, pontas especiais para polimento). Por último, deve ser realizada a aplicação de fluoretos no dente restaurado.

Avisos, medidas de precaução

- Não se conhecem efeitos secundários. Uma sensibilidade numa pessoa hiperpersensível não pode ser excluída.
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do Visalys® Flow. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol juntamente com o Visalys® Flow.
- As nossas indicações e/ou conselhos não são isentas de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente)

Vidro de estrôncio alumínio borosilicato, vidro de bário alumínio borosilicato, óxido de silício, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes.

Indicações de armazenamento e de aplicação

Armazenamento a 4°C–28°C. 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 Visalys® Flow devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

Nota

Os resumos de segurança e desempenho clínico de Visalys® Flow estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EU-DAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione di cavità

In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria adesiva e dovrebbe essere minimamente invasiva per conservare la sostanza dentale sana. Biselare i margini dello smalto. Osservare particolare cura nella preparazione delle superfici nel caso di sigillo di fessure estese e denti decidui. Successivamente, pulire e asciugare la cavità. Le lesioni cervicali non cariose non devono essere preparate; è sufficiente un'accurata pulizia.

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 Visalys® Flow non fuoriesca dalla area di applicazione. Le matrici traslucide, applicate nell'area interproximale, rappresentano un vantaggio. 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

Visalys® Flow deve essere utilizzato con tecnica adesiva con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Seguire le relative istruzioni d'uso per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e l'applicazione.

Applicazione

Bloccare la cannula d'applicazione in senso anti-orario sulla siringa ed applicare direttamente Visalys® Flow. Per otturazioni con una profondità superiore a 2 mm, applicare e polimerizzare strato per strato. Al fine di garantire la funzionalità della siringa anti-goccialamento, assicurarsi che lo stantuffo non sia retrattato durante e dopo l'uso.

La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, ri-riempirla e chiuderla ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.

Antivendéxeis

To Visalys® Flow percorre i vasi sanguiferi e il sangue può essere trasportato con il sangue.

Σύσταση (κατά σειρά μειονέμης περιεκτικότητας)

Strontium aluminium borosilicate glass, Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, fumed silica, initiators, stabilizers, pigments

Οδηγίες Φύλαξης και εφαρμογής

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4°C–28°C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του ουλού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίβραση του φυτός και τον ουλακόνυτο πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης

Συζητήστε με την ιατροθεραπευτική ομάδα για την εφαρμογή της Visalys® Flow σε ασθενείς με σεβασμό για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή ματαρούσαν συμβόντως σε ανάρτηση με την Visalys® Flow, θα πρέπει να αναφέρονται στην κατακευαστή και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση

Περιλήψη σχετική με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την Visalys® Flow βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για την ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EU-DAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GEBRUIKSAANWIJZING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

MD EE Iatrotexnologikό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος

To Visalys® Flow é um material de obturação fluido e fotopolimerizável comum, com 80% de óxido de silício inorgânico ($\Delta 65,6$ Vol. %) numa matriz de metacrilato e polimeriza sob luz de azul (halogéneo / LED). É um material adesivo que é usado para restaurar dentes anteriores e posteriores. Graças à sua baixa viscosidade, o material mostra muitas boas propriedades de hidratação e adaptação às paredes da cavidade. Visalys® Flow é usado com um adesivo dentina/esmalte.

Απορρόφηση

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Ενδείξεις

• Εμφράξη κοιλότητων όλων των ομάδων με την τεχνική της ελάχιστης παρέμβασης

• Εμφράξη κοιλότητων ομάδας I και εκτεταμένων οπών - σχισμών

• Εμφράξη κοιλότητων ομάδας II – V, συμπεριλαμβανομένων αυχενικών αλλοιώσεων σχημάτων αφράτων και αυχενικών τερποδών

• Εξόμιλην υποσκοφών

• Εμφράξη ή επένδυση κοιλότητων

• Επιδόμαση εμφράξεων και όψεων

• Συγκόλληση διαυγών προσθετικών εργασιών (π.χ. ολοκεραμικών στεφανών, κλπ.)

Αντιδράσεις, προφυλάξεις

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Ενδείξεις

• Εμφράξη κοιλότητων όλων των ομάδων με την τεχνική της ελάχιστης παρέμβασης

• Εμφράξη κοιλότητων ομάδας I και εκτεταμένων οπών - σχισμών

• Εμφράξη κοιλότητων ομάδας II – V, συμπεριλαμβανομένων αυχενικών αλλοιώσεων σχημάτων αφράτων και αυχενικών τερποδών

• Εξόμιλην υποσκοφών

• Εμφράξη



0482 Made in Germany

0110649/1324
www.kettenbach.com

Table 1

| Light intensity (LED-/halogen lamp) | Polymerisation time (per layer) |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| ≥ 300 mW/cm² (LED-lamp) | 20 s |
| ≥ 500 mW/cm² (halogen lamp) | A1, A2, A3, A3.5, BL A4, OA2 |
| ≥ 1000 mW/cm² | 10 s |
| | 20 s |
| | A1, A2, A3, BL A3.5, A4, OA2 |

BRUGSANVISNING DA

MD EU Medicinsk udstyr I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse

Visalys® Flow er et lyspolymeriserbart, letflydende restaurerings-materiale som kombinerer den velgennemprøvede komposit-teknologi med den innovative nano-teknologi. Den radiopære Visalys® Flow indeholder 80 vægt % uorganisk filler (Δ 6,6 % vol.) i en metakrylat-grundsustans og polymeriseres vha. blåt lys (halogen/LED). Det er velegnet til restaureringsterapi i såvel fronttænder som kindtænder. På grund af den lave viskositet har materialet særliges gode egenskaber mht. befugtning af og adaptering til tandsubstans. Visalys® Flow anvendes sammen med et dentin/entalje-adhesive.

Farver

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Indikationer

- Fyldninger hvor der er anvendt minimal-invasiv præparationsteknik
- Fyldninger i små klasse I kaviteter og udvidet fissurforsegling
- Fyldninger i klasse II – V, samt V-formede defekter og cervical caries
- Ved blokering af underskæringer
- Som bunddekning eller ved lining af kaviteter
- Reparation af fyldninger og facader
- Cementering af transparente restaureringer (fx hel-keramiske kroner etc.)

Kontraindikationer

Visalys® Flow indeholder methakrylater og BHT. Visalys® Flow bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe

Visalys® Flow kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber

Produkets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger

Visalys® Flow skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse

Visalys® Flow er et materiale som tilpasser sig særliges godt til kaviteten, som medvirker til at undgå luftlommer og som gør restaureringsarbejdet hurtigere.

Forberedelse

Rens de tænder, der skal behandles. Markér evt. okklusale kontaktpunkter. Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

Farvevalg

Rengør tænderne for farvevalg, farven vælges men tænderne er fugtige.

Kavitsforberedelse

Preparation af kaviteten bør udføres ifølge reglerne for adhesive fyldninger og bør være minimalt invasiv, for at bevare så meget sund tandsubstans som muligt. Ved fronttænder præpareres bevel på entakteksturen. Ved kindtænder afdreneres præparationskanterne. Ved op-til-sætning på særlige præparationsformer ved forsegling af store fissurer og ved mælketænder! Rengør og tør kaviteten efterfølgende. Kariesfr. cervicale lesioner behøver ikke præpareres; her er grundig rengøring nok.

Skab et tørt arbejdsmiljø

Vær sikker på at arbejdsmiljøet er tilstrækkeligt tørt. Brug af rubberdam anbefales.

Placering af matricen

Forebyg omhyggeligt i områder hvor Visalys® Flow kan flyde ud. Translucente materialer som er formede og kiles fast approximalt er fordelagtige. Minimal separation faciliterer udformning af proximal kontakt og placering af matricen.

Pulpabeskylte

En passende pulpabeskyltede liner, som kan dækkes med en stabil cement, bør bruges i tilfælde af umiddelbar nærdhed af pulpa.

Bonding

Visalys® Flow anvendes inden for adhæsivteknik med en dentin-entaljebonding. Det er muligt at anvende alle lyshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (ætsesk) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Applicering

Fastgør applikationskanten ved at dreje den med uret på sprøjten og applicer Visalys® Flow direkte. Ved fyldningen hvis tykkelse overstiger 2 mm, apliceres et polymeriseres lagvis. For at beskytte sprøjten mod polymeriseringens funktion skal man være opmærksom på, at stemplet ikke må trækkes frem tilbage under og efter brug.

Den anbragte applikationskanten er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminerings ved kropsvasker eller snasvede hånden eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

Lyshærdning

Gængse polymerisationsapparater eger sig til lyshærdning af materialet. Afhængigt af lysintensiteten (Light intensity) pr. lag polymerisationstidene (Polymerisation time) kan findes i Tabel 1 (Table 1).

Hold spidsen af lyslederen så tæt som muligt på fyldningens overflade. Hvis afstanden overstiger 5 mm vil polymeriseringsdybden blive mindre. En utilstrækkelig polymerisering kan medføre misfarvning og pulpa-irritation.

Forarbejdning

Efter fjernelse af matricen kan fyldningen trimmes og poleres under afkeling (fx. eks med ekstra fine pudse diamanter eller poler). Tanden bør fluorideres som det afdsluttende trin.

Anvisninger, forholdsregler

- Der er ingen kendte bivirkninger. Sensibilisering af hypersensitive personer kan dog ikke udelukkes.
- Phenoliske substanser, speciel preparatoner med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af Visalys® Flow. Undgå brug af zinc oxide-eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med Visalys® Flow.
- Vores anvisninger og/eller vejledning frigør dig ikke for selv at kontrollere om de præparerer, der leveres af os, eger sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (ih. faldende indhold)

Strontiumaluminiumborosilikatglas, bariumaluminiumborosilikatglas, siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger

Opbevaring ved 4°C – 28°C. Luk straks sprøjter efter materialet er taget ud, for at forhindre lyspåvirkning og deraf følgende polymerisering. Efter udlobsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldeplicht

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patient, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med Visalys® Flow. Jos etiatisys on suurempi kuin 5 mm, kovettumisyyys on pienempi. Riittämäton kovettaminen voi johtaa värimuotuseen tai ársyttää hampaan ydintä.

Bemerk

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for Visalys® Flow er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Viimeistely

Täte voidaan viimeistellä ja kiihottaa välittömästi muotoiluun käytettyjen apuvälineiden poistamisen jälkeen (esim. hiest) tai erittäin hiestin timanttiporat, kiihottajalla). Viimeistelyn ja kiihottuksen aikana on täytettävä jäähytettävä. Lopuksi hammis pitäisi fluorata.

Huomautukset, varotoimenpiteet

- Ei tunneta sivuvaikutusta. Yliherkät henkilöt voivat saada oireita.
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia hárítsevat Visalys® Flow kovettumista. Niinpä Sinkioksideugenolia sisältävien täytteenestien tai muiden eugenoloiden sisältävien aineiden käyttöä yhdessä Visalys® Flow kanssa tullee väiltää.
- Antamamme tiedot tai neuvoit ei-värtä vapauta käyttääjää velvollisuudesta arvioida toimitamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

KÄYTTÖOHJEET FI

MD EU Lääkinnällinen laite DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus

Visalys® Flow on valokovetteinen juokseva yhdistelmämäluvi perustuen tutkittuun komposittiteknologialla yhdessä innovatiivisen nanoteknologian kanssa. Visalys® Flow on röntgenopaikka, sisältää 80 % w/w epäorgaanista filerrelta (Δ 6,6 % Til.) metakrylaattimatriksissa ja kovettuu sinisellä valolla (halogen/LED). Soveltuu käyttötäväksi paikkaustoimenpiteessä etu- ja tak-aalueella. Materialin matalaviskositeetissä sallii erittäin hyvät ruiskutusominaisuudet ja sopeutuvuuden kaviteen seiniinämiin. Visalys® Flow käytetään dentiini/killesidosaineen kanissa.

Säilytys- ja käyttöohjeet

Säilytys 4–28°C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen säilytäksesi valon vaikutukseen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen

Hävitä tuote paikallisten viranomaismäärysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevää tai pysisyvää vakavaa heikkenemisen, ja vakava varo julkiolle terveydelle, joita linneesei oisi voineet ilmetä Visalys® Flow käytössä, on ilmoittettava valmistaja sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus

Yhteenvetoraportti Visalys® Flow turvalisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisen laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Värit

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Käyttöohjeet

- Minimaalinen invasiviteetti täytteisiin kaikkiin kaviteille luokituksilla.
- Pienet I luokan kaviteetin täytöön ja laajentuneiden fissuurien pinnoittamiseen
- I ja IV-luokan kaviteet sekä V-muotiset defektit ja kervikali-karioksissa
- Allelentojen peittämiseen
- Alustäytteeksi tai lineriksi
- Täytteiden korjauskiin ja laminaateissa
- Keraamisten töiden kiinnittämiseen

Vasta-aiheet

Visalys® Flow sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkä (allerginen) nälite Visalys® Flow aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilashohdryhmä

Visalys® Flow voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääni tai sukupuolen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellytämien vaatimusten ja asianomaisten laitteenmukaisia.

Käyttäjät

Visalys® Flow käyttää hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa

Visalys® Flow on materiaalilaitaan erittäin hyvin adaptioitua kaviteettiin, auttaa vältämään ilmakuopien syntymisen ja tekee restoraatiosta nopeamman.

Valmistelu

Puhdista käsittelytävä hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Värin valinta

Puhdista hammas ennen värisävyä valintaa. Hampaan tulee olla kostea.

Kaviteetin preparointi

Valmistata kaviteetin perinteiseen adhesiivisien täytteen tekopaa säästääne mahdollisimman paljon tervettä hammaskudosta. Viistehio kihlereunat. Noudata erityisiä preparointimethoduja laajentuneissa fissuurinpoistoissa ja maitohampaisissa. Puhdista ja kuivaa kaviteetin. Karioutumattomia kervikali-karioksia ei tarvitse pre-paraoida: perusteellinen puhdistanne riittää.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen

Varmista, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

Förarbejdning

Efter fjernelse af matricen kan fyldningen trimmes og poleres under afkeling (fx. eks med ekstra fine pudse diamanter eller poler). Tanden bør fluorideres som det afdsluttende trin.

Anvisninger, forholdsregler

- Der er ingen kendte bivirkninger. Sensibilisering af hypersensitive personer kan dog ikke udelukkes.
- Phenoliske substanser, speciel preparatoner med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af Visalys® Flow. Undgå brug af zinc oxide-eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med Visalys® Flow.
- Vores anvisninger og/eller vejledning frigør dig ikke for selv at kontrollere, der præparerer, der leveres af os, eger sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Käyttö

Visalys® Flow er et lyspolymeriserbart, letflydende restaurerings-materiale som kombinerer den velgennemprøvede komposit-teknologi med den innovative nano-teknologi. Den radiopære Visalys® Flow indeholder 80 vægt % uorganisk filler (Δ 6,6 % vol.) i en metakrylat-grundsustans og polymeriseres vha. blåt lys (halogen/LED). Det er velegnet til restaureringsterapi i såvel fronttænder som kindtænder. På grund af den lave viskositet har materialet særliges gode egenskaber mht. befugtning af

Table 1

| Light intensity (LED-/halogen lamp) | Polymerisation time (per layer) |
|-------------------------------------|---|
| ≥ 300 mW/cm² (LED-lamp) | 20 s |
| ≥ 500 mW/cm² (halogen lamp) | A1, A2, A3, A3.5, BL 40 s A4, OA2 |
| ≥ 1000 mW/cm² | 10 s |
| | A1, A2, A3, BL 20 s A3.5, A4, OA2 |

NAVODILA ZA UPORABO

SL

MD EU Medicinski pripomoček Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda

Visalys® Flow je svetlobno strrujoč, tekoč polnilni material, v katerem sta združeni priznana tehnologija kompozitov in inovativna nanotehnologija. Material Visalys® Flow je rentgensko viden in vsebuje 80 utičnih odstotkov anorganskih polnil (Δ 65,6 vol. %) v matrici metakrilata in se struje s pomočjo modre svetlobe (halogenska/LED-luč). Primeren je za terapijo z zavikarni na področju prednjih in zadnjih zob. Zaradi svoje nizke viskoznosti ima material zelo dobro močenje in prilagodljivost na stene kavitacije. Visalys® Flow se uporablja z vezivom za dentin in sklenino.

Barve

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Indikacije

- Zalivke minimalno invazivnih luknjic vseh vrst
- Zalivke za manjše luknjice razreda I in pri razširjenem zapiranju zapor
- Zalivke razreda II do V, vključno s klinastimi poškodbami in kariesom zobrega vrata
- Za blokirjanje spodrežnih površin
- Kot podlaga oz. za prelevko luknjic
- Popravila zavik, popravila oblog
- Priprave svetlobno prepustnih zobnih protez (npr. polnokeramičnih zobnih krov itd.)

Kontraindikacije

Visalys® Flow vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sestavne materiale Visalys® Flow ne smete uporabiti.

Cijina skupina pacientov

Visalys® Flow se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik

Visalys® Flow uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporab

Visalys® Flow je material, ki se zelo dobro prilagodi kavitaciji, pomaga preprečevati vključke zraka in omogoča hitrejšo izdelavo zavik.

Priprava

Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluzalne stične točke. Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.

Izbira barve

Pred izbirbo barve očistite zobe. Barvo je treba izbrati glede na vlažen zob.

Priprava kavitet

Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zobe. Robove sklenine poslovno odrežite. Upoštevajte posebnosti pri preparaciji razširjenega zavikanja fisur oz. pri mlečnih zobeih! Takoj zatem označite luknjico in jo osušite. Ležite na zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadeže že temeljito čiščenje.

Sušenje

Poskrbite za zadostno sušenje. Priporoča se uporaba gumijaste zaščite (koferdama).

Namestitve matrike

Visalys® Flow obsahuje metakrilaty in BHT. Pri znajných precitivenostih (alergiach) na tiste zložke pripravka Visalys® Flow je nutno upustiti od jeho použitja.

Cieľová skupina pacientov

Visalys® Flow je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ

Pripravok Visalys® Flow majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Material za lepljenje

Visalys® Flow se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strujejo na svetlobi. Pri izbirki priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posamezne proizvodne.

Aplikacija

Kanile za nanos pridrite na brizgalki s pomočjo vrtenja v smeri urnega kazalca in Visalys® Flow neposredno nanesite. Zalivke debeline več kot 2 mm nanesite v posameznih slojih in jih strdiš. Za zagotavljanje uporabe brizgalke brez dtekovanja morate paziti, da med ali po uporabi bata ne potegnete nazaj.

Nameščena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovkom. Za zaščito brizgalke pred onesnaženjem s telesnimi tekocinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.

Strjevanje s svetlobo

Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Čas polimerizacije na plast (Polymerisation time) v odvisnosti od jakosti svetlobe (Light intensity) je prikazan v preglednici 1 (Table 1).

Izstopno odprtino za svetlobo pri napravi za svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini zavikove. Če razdalja znaša več kot 5mm, bo strjevanje verjetno slabše. Nezadosten stritev lahko prideva do obavarjanja in težav z zobno pulpo.

Izdelava

Tako po odstranitvi pripomočkov matric lahko s pomočjo hlajenja začnete z zaključnim deli in poliranjem (npr. s finimi oz. zelo finimi diamantnimi brusilniki, polirno napravo). Ob koncu je treba zavajati s fluorom.

Opozorila, previdnostni ukrepi

- Stranski učinki niso znani. Vendar pa senzibilizacije pri preobčutljivih osebah ni moč izključiti.
- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala Visalys® Flow. Zato se pri uporabi materiala Visalys® Flow izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, in drugim materialom, ki vsebujejo eugenol.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovanjo uporabe.

Sestava (po padajoči vsebnosti)

Strončno-aluminijovo borosilikatno steklo, barij-aluminijovo borosilikatno steklo, silicijev dioksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo

Shranjujte na temperaturi med 4°C – 28°C. Brizgalko zaprite takoj po odvzemuh materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva Visalys® Flow, je treba obvestiti družbo proizvajalec in pristojni organ.

Opozorilo

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva Visalys® Flow so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Návod na použitie

SK

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku

Visalys® Flow je svetloni tuhnič, tekoči výplňový materiál, ktorý kombinuje osvedčenú technológiu kompozítov s inovačnou nanotehnológiu. Röntgenom viditeľný Visalys® Flow obsahuje v 80 % hmotnosti anorganické výplňové materiály (Δ 65,6 obj. %) v metakrylatejovej matrice a vytvrdzuje účinkom modrého sveta (halogenové lampy / LED-lampy). Je vhodný na terapiu výplňovin prednjich a bočných zubov. Materiál má vzhľadom na jeho nízkou viskozitu veľmi dobrú zmäčavosť a je veľmi dobre adaptibilný na stenach kavít. Visalys® Flow sa používa spolu s dentínovým tavňím.

Pokyny k skladovaniu a používaniu

Skladujte pri teploti 4°C – 28°C. Striekačky po odberu materiálu ihned uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polimerizácie. Po uplynutí dátumu expirácie pripravok dalej nepoužívajte.

Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé väčšie zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných oseb a väčšie ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosťi s pripravkom Visalys® Flow, je potrebné nahlásiť spoločnosti výrobcu a príslušnému úradu.

Upozornenie

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov Visalys® Flow nájdete v Európskej databanci zdravotníckych pomôčok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Kontraindikácie

Visalys® Flow obsahuje metakrylaty a BHT. Pri znajných precitivenostih (alergiach) na tieto zložky pripravka Visalys® Flow je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov

Visalys® Flow je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ

Pripravok Visalys® Flow majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie

Visalys® Flow je materiál, ktorý sa veľmi dobre prispôsobí kavite, pomáha odstraňovať vzduchové bublinky a môžete ním rýchlosťne vypĺňovať.

Príprava

Zuby určené na aplikáciu vycistíte. Prípadne označte okluzné kontaktné body. Pred použitím materiálu ohrejte na izbovú teplotu.

Výber farby

Pred určovaním farebného odtieňa si vycistíte zuby. Farba sa určuje na ēste vlnkom zube.

Preparácia kavity

Preparácia kavity by sa mala zasadne pridržiavať pravidel adheznej výplňovej tehnike, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej Zuboviny. Zatvárené okraké zošikmit. V prípade rozsiahlieho ošetrovania fisur príp. mliečnych Zubov použite osobitne prepracované formy! Následne kavitu vycistíte a vysušte.

Bezkonáve ležie v oblasti Zubného krčku nie je treba prepravovať, tu labia geras drékinom in adaptacijos prie ertrém sienely savybes. Visalys® Flow yra naudjona-

NAUDOVANIE INSTRUKCIJA

LT

MD ES Medicinos priemonė Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produktu aprašymas

Visalys® Flow yra švysoje kietejanti, skysta plomba, kuriuo susietos patvirtinta kompozity tehnologija ir nauja nano-tehnologija. Radiokontrastiška Visalys® Flow turi 80 % pagal svorj neorganinu defektu (Δ 65,5 % pagal tūri) metakryato matrice ir kietejanti halogeno švyseai (mēlynai švyseis). Ji tinka priekši galinių zonai plombavimui. Dėl mažo klampumo medžiaga turi labai geras drékinom in adaptacijos prie ertrém sienely savybes. Visalys® Flow yra naudjona-

Pastabos, atsargumo priemonės

• Pašalinu poveikij nenustatyta. Jautrū asmenys gali turėti padidintą jautrumą.

• Fenolai, ypač eugenolai ir timolas gali sutrikdyti Visalys® Flow kietejanti. Venkite cinko oksido eugenolinių ir eugenolo turinčiu cementu naudojant drauge su Visalys® Flow.

• Mūs informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūs nuo pareigos patikrinti ar mūs tiekiamu produktu yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekiai mažėjimo eilės tv

UPUTE ZA UPOTREBU**HR****MD EU Medicinski proizvod U skladu s normom DIN EN ISO 4049****Opis proizvoda**

Visalys® Flow je svjetlosno polimerizirajući, tečni materijal za ispune, koji kombinira dokazanu kompozitnu tehnologiju i inovativnom nanotehnologijom. Visalys® Flow vidljiv rendgenskim zrakama sadrži 80 % masenog udjela anorganskih pулна (△ 50 % po volumenu) u metakrilatnoj matrici i strvnjaku plavim svjetlom (halogen/LED). Prikaldan je za terapiju ispunom područja prednjih i bočnih Zubova. Zbog niske viskoznosti materijal pokazuje vrlo dobro vlaženje i prilagodbu stjenkama kavite. Visalys® Flow se upotrebljava s caklinsko-dentinskim adhezivom.

Boje

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Indikacije

- Ispune minimalno invazivnih kavita bilo koje vrste
- Ispune malih kavita i razreda i kod preširenog početnog dijelova
- Ispuna II do V razreda uključujući defekte u obliku klini i cervicalni kaviti
- Za popunjavanje potkopanih dijelova
- Kao zaštita podloga odnosno za oblaganje kavite
- Popraviči ispunu, popravak kompozitnih iuskica
- Pričvršćivanje Zubnih proteza koje propuštaju svjetlost (npr. potpuno keramike krunice itd.)

Kontraindikacije

Visalys® Flow sadržava metakrilat i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda Visalys® Flow se ne smije primjenjivati.

Cijena skupina pacijenata

Visalys® Flow se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik

Prijedvod Visalys® Flow upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena

S Visalys® Flow imate materijal, koji se vrlo dobro prilagođava kavitetu, pomaže u izbjegavanju zračnih džepova i s kojim se ispune mogu brže postaviti.

Priprema

Očistite zube koje treba tretirati. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Odabir boje

Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje na još vlažnom zubu.

Priprema kavite

Kavitet bi se u načelu trebao pripremiti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna odnosno minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Zakrešenje topljenih rubova. Obratite pozornost na posebne oblike preprekacije kod preširenog početnog dijelova. Nekaranje lezije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

Sušenje:

Pobrinite se da dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

Stavljanje matrice

Poduzmite odgovarajuće mjeru u područjima gdje postavljeni Visalys® Flow može istjecati (npr. klinasta prozira matica u aproksimalnom području). Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.

Zaštita pulpe

U blizini zubne pulpe treba napraviti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po treba snositi sloj stabilnog cementa.

Materijal adheziva

Visalys® Flow se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom strvnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštovati dotične upute za uporabu.

Aplikacija

Aplikacijsku kanalu aretirajte okretanjem u smjeru kazaljke na satu na štrcjaljku i izravno aplikaciju Visalys® Flow. Nanesite ispune u slojevima debljine veće od 2 mm i puštite da se stvrdne. Da biste štrcjalju zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prijavim rukama i oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

Strvnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme osvjetljavanja po sloju (Polymerization time) u ovisnosti o snazi svjetla (Light intensity) pogledajte u Tablici 1 (Table 1).

Provozajte kroz koji izlazi svjetlost aparat za polimerizaciju približite što je više moguće površini ispune. Ako je udaljenost veća od 5mm, postiže se lošije strvnjavanje. Nedovoljno strvnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba u području pulpe.

Izrada

Ispuna se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja kalupa uz hlađenje (npr. finim odr. ekstruksionim dijamantnim svrdlom, svrdlom za poliranje). Na kraju bi rub ispune, ili još bolje cijeli zub, trebalo fluoridirati.

Upute, mjere opreza

- Nuspojave nisu poznate. Kod preosjetljivih ljudi ne može se ipak isključiti senzibilizacija.
- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrži eugenol i timol, uzrokuju smetnje strvnjavanja kod proizvoda Visalys® Flow. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrži eugenol zajedno s proizvodom Visalys® Flow.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela)

Stroncij-aluminij borosilikatno staklo, barij-aluminijsko borosilikatno staklo, silicij dioksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeni silicijev dioksid, inicijator, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu

Čuvajte na temperaturama od 4°C – 28°C. Štrcjalje nakon užimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se sprječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdruđiva pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom Visalys® Flow trebaju se prijaviti državnoj proizvođaču i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za Visalys® Flow dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KASUTUSJUHISED**ET****MD EL Meditsinsiseade****Vastab standardile DIN EN ISO 4049****Toote kirjeldus**

Visalys® Flow je valguskövästuv, voolav täidisematerijal, mis kombineerib end töestanud kompsit- ja uuenduslikku nanotehnoloogiat. Röntgenis nähtav Visalys® Flow sisaldab metakrilaatmatriksis 80 karu- % anorgaanskih täiteaineid (△ 65,6 mahu- %) ja kövästub sinise valgusega (halogen/LED). See sobib esi- ja küljelmiste hammaste täidisetepraikiaks. Tänu selle madalale viskoossusele on materijali väga hea katuv ja adaptisoon kaviteed seintele. Visalys® Flow-d kasutatakse koos dentini-emaili sidusaineaga.

Värvid

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Näidustused

- Igt ilki minimalna invazijske kaviteetide täidis
- Vikieste, I klassi kuuluvate kaviteetide täitmise ja fissuuriide laiendatud hermetiseerimine
- II kuni V klassi kuuluvad täidisid, sh kiilukujulised defektid ja hambakea-la kaaries
- Aluspindade blokeerimiseks
- Kaviteetide alustäidisega täitmeks viki vooderdamiseks
- Täidis parandused, keraamiliste katete parandused
- Valgust läbiläksva hambarootesi kinnitamine (nt täiskeraamiliste kroonide jne)

Vastunäidustused

Visalys® Flow sisaldab metakrilaata ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende Visalys® Flow koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Ladustamis- ja kasutamisjuhised

Ladustage temperatuuril 4°C – 28°C. Valguse möju ja sellest tingitud polimerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materijali doseerimist. Pärast kõlblikkusa jõppenist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitus

Toote jäätmevalmistus tehtakse vastavalt kohalike ametkkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus

Tööstest juhtumites, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmasti, nende tervislik seisuundi ajutisest viki püsivast raskeskujuised halvenemisest ning raskekujuised ohust rahvatervisele, mis on tekinud või oleks voinud tekkida tootet Visalys® Flow kasutades, tulub teatada ettevõtte tootja ja pädave ametusasutusele.

Juhis

Lühilevialetoote Visalys® Flow ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on tallatud Euroopa meditsinsiseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Patsientide sihtrühm**Pulbkaitse**

Vajaduse korral tuleks pulbi vahetussa lähedusse paigaldada pulpi kaitse alusmaterijal, mida on vöimalik katta püsikkinnitustemendiga.

Sidusmaterjal

Tootet Visalys® Flow kasutatakse adhesiivse teknika puhul koos dentini-emailibondinguga. Kasutada võib mis tahes valguskövästuvaid sidusaineid. Järgnevalt kasutamisel ettevalmistamise (happe-söötustehnika) ja paigaldamisel saavastava juhi seid.

Paigaldamine

Visalys® Flow ile kaviteye çok iyi uyum sağlayan, hava kabarcıklarının oluşmasına önlenmesine yardımcı olan ve dolgunlu daha hızlı yapılması sağlanır bir materyale sahipsiniz.

Ön hazırlık

Tedavi edilecek dişlerin temizleyin. Gerekirse okluzal kontak noktalarnı işaretleyin. Uygalama öncesi dentili materyali oda sıcaklığında bırakın.

Renk seçimi

Pelekantur kaviteye çok iyi uyum sağlayan, hava kabarcıklarının oluşmasına önlenmesine yardımcı olan ve dolgunlu daha hızlı yapılması sağlanır bir materyale sahipsiniz.

Performans özellikleri

Ürünün performans özellikleri, kullanım amacının gerekliliklerine ve ilgili ürün standartlarına uygundur.

Performans özellikleri

Ürünün performans özellikleri, kullanım amacının gerekliliklerine ve ilgili ürün standartlarına uygundur.

Maya

Visalys® Flow, diş hekimliği alanında profesyonel eğitim almış kullanıcılar tarafından uygulanır.

Uygulama

Visalys® Flow ile kaviteye çok iyi uyum sağlayan, hava kabarcıklarının oluşmasına önlenmesine yardımcı olan ve dolgunlu daha hızlı yapılması sağlanır bir materyale sahipsiniz.

Ön hazırlık

Tedavi edilecek dişlerin temizleyin. Gerekirse okluzal kontak noktalarnı işaretleyin. Uygalama öncesi dentili materyali oda sıcaklığında bırakın.

Renk seçimi

Pelekantur kaviteye çok iyi uyum sağlayan, hava kabarcıklarının oluşmasına önlenmesine yardımcı olan ve dolgunlu daha hızlı yapılması sağlanır bir materyale sahipsiniz.

Performans özellikleri

Ürün