

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. Halogen light devices should have a minimum light output of 500 mW/cm², LED lamps should have a minimum output of 300 mW/cm².

The curing time is 20 s minimum per layer, for opaque shades A4, OA2 a minimum of 40 s. Hold the tip of the curing light as close as possible to the surface of the filling. If the distance is more than 5 mm, 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)

Strontium aluminum borosilicate glass, Barium aluminum borosilicate glass, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, fumed silica, 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 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/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 röntgenisbare 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 Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung

Mit Visalys® Flow benutzen Sie ein Material, das sich sehr gut der Kavität anpasst, Lufteinschlüsse vermeiden hilft und mit dem eine Füllungslegung schneller erfolgen kann.

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.

Kavitätenpräparation

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Schmelzänder anstreichen. Besondere Präparationsformen bei erweiterter Fissurenversiegelung bzw. bei Milchzähnen beachten! Anschließend Kavität reinigen und trocken. 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 verklebt 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 angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezuglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation

Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze ansetzen und Visalys® Flow direkt applizieren. Füllungen über 2 mm Dicke schichtweise anstreichen und austrocknen. Um die Funktion der nachlauffreien Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.

Contre-indications

Visalys® Flow contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer Visalys® Flow en cas d'hyper sensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients

Visalys® Flow 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 Visalys® Flow est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Préparation

Visalys® Flow contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer Visalys® Flow en cas d'hyper sensibilités connues (allergies) à ces composants.

Choix de la teinte

Nettoyer les dents avant la détermination de la teinte. La teinte est déterminée à la dent humide.

Préparation des cavités

Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Biseauter les bords d'émail. Respecter des préparations spéciales pour scellement étendu de fissures ou pour dents lactées ! Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-carénées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux.

Séchage

S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'une digue en caoutchouc. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

Mise en place d'une matrice

Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d'écoulement du Visalys® Flow appliquée. 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.

Lager- und Anwendungshinweise

A proximité de la pulpe, une protection pulinaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulinaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Matériaux de bonding

Visalys® Flow 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 mordantage) et la manipulation.

Application

Fixer la canule d'application par rotation dans le sens d'une montre sur la seringue et appliquer Visalys® Flow directement. Appliquer et polymériser par couche les obturations de plus de 2 mm. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue éviter toute coulée produite, ne pas retirer le piston au cours / après l'utilisation.

La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.

Photopolymérisation

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. La puissance de lumière ne devrait pas être inférieure à 500 mW/cm² pour les lampes halogènes et 300 mW/cm² pour les lampes LED. Le temps de prise par couche est de 20 s au minimum, pour les teintes opaques A4, OA2 de 40 s au maximum.

Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface d'obturation. Si la distance est supérieure à 5 mm, la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et aux irritations de la pulpe.

Entsorgung

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

M

**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 radiopake Visalys® Flow indeholder 80 vægt % uorganisk filler (Δ 65,6 vol.) i en methakrylat-grundsubstans og polymeriseres vha. blåt lys (hologen/LED). Det er velegnet til restaureringsterapi i såvel fronttänder som kindtänder. På grund af den lave viskositet har materialet særliges gode egenskaber mht. befugning af og adaptering til tandsubstanse. Visalys® Flow anvendes sammen med et dentin/emaile-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 bunddeækning eller ved lining af kaviteter
- Reparation af fyldninger og facader
- Cementering af transparente restaureringer (fx hel-kерamiske 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 kön.

Egenskaber

Produktets 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 særligt 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 tanden for farvevalg, farven vælges men tanden er fugtig.

Kavitsforberedelse

Preparation af kaviteten bør udføres ifølge reglerne for adhæsive fyldninger og bør være minimalt invasiv, for at bevare så meget sund tandsubstans som muligt. Ved fronttänder prepareres bevel på emailkanterne. Ved kindtänder afrundes præparationskanterne. Vær op-mærksom på særlige præparationsformer ved forsegling af store fissurer og ved mælketandterf. Rengør og tor kaviteten efterfølgende. Kariesfri cervicale lesioner behøver ikke prepareres; 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 matricer som er formede og kles fast approximalt er fordelagtige. Minimal separation faciliterer udformning af proximal kontakt og placering af matricen.

Pulpabeskættelse

En passerende pulpabeskættende liner, som kan dækkes med en stabil cement, bør bruges i tilfælde af umiddelbar nærfed af pulpa.

Bonding

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

Applicering

Fastgør applikationskanylen ved at dreje den med uret på sprøjten og applicer Visalys® Flow direkte. Ved fyldninger hvis tykkelse overstiger 2 mm, appliceres og polymeriseres lagvis. For at sikre sprøjtenes drypfrie funktion skal man være opmærksom på, at stemplet ikke må trækkes frem og tilbage under og efter brug.

Den arbrage applikationskanylen er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvasker eller snavsesede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

Lyshærdning

Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyshærdning af materialet. Hologen-lamper bør have en minimumsintensitet på 500 mW/cm², LED-lamper mindst 300 mW/cm². Polymeriseringsstiden er mindst 20 s pr. lag, ved de opake farver A4, OA2 minimum 40 s.

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

Forarbejdning

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

Anvisninger, forholdsregler

- Der er ingen kendte bivirkninger. Sensibilisering af hypersensitive personer kan dog ikke udelukkes.
- Phenoliske substanser, specielt 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 frøger dig ikke for selv at kontrollere om de præparerer, der leveres af os, enger sig til de tilstigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (ihht. faldende indhold)

Strontiumaluminumborosilikatglas, bariumaluminumborosilikatglas, siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatører, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger

Opbevaring ved 4°C – 23°C. Luk straks sprøjter efter materialet er taget ud, for at forhindre lysvirkning og deraf følgende polymerisering. Efter udbløstdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaftelse

Bortskaftelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldeplygt

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, skal meldes til fabrikant og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk

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>).

KÄYTTÖOHJEET**FI****MD EU Lääkinnällinen laite DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen****Tuotekuvaus**

Visalys® Flow on valokovetteinen juokseva yhdistelmämäluvi perustuen tutkittuun komposititeknologian yhdessä innovatiivisen nanoteknologian kanssa. Visalys® Flow on röntgenopaaksi, sisältää 80 % w/w epäorgaanista filerretä (Δ 65,6 Til.) metakrylaattimiksissä ja koettuu sinisellä valolla (halogeni/LED). Soveltuu käytettäväksi paikkaustoimenpiteessä etu- ja takaa-alueella. Materialin matatalviksiteisuus sallii erittäin hyvät ruiskutusominaisuudet ja sopeutuvuden kaviteen seiniämiin. Visalys® Flow käytetään dentiini-/kiilesidosaineen kanssa.

Värit

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

Käyttöohjeet

- Minimaalinen invasiviteetti täytteisiin kalkkuun kaviteettiluokkiin
- Pienten I luokan kaviteettien täytöön ja laajentuneiden fissuuruiden pinnointamiseen
- I ja V-luokan kaviteetit sekä V-muotoiset defektit ja kervikali-karieksissa
- Allemlenojen peittämiseen
- Alustäteeksi tai linierksi
- Täytteiden korjausin ja laminaateissa
- Keraamisten töiden kiinnittämiseen (eim. täyskeramiiset kruunut jne.)

Vasta-aiheet

Säilytys 4–23°C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välttääksesi valon vaikutusta ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämääränsä jälkeen.

Hävittäminen

Hävitää tuote paikallisten viranomaismäärysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevää tai pysisyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai oisi voimat ilmetä Visalys® Flow käytössä, on ilmoittettava valmistaja sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus

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

Potilaskohdryhmä

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

Suorituskyky

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten mukaisia.

Käyttäjät

Visalys® Flow käyttää hammasläketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa

Visalys® Flow on materiaalialtaan erittäin hyvin adaptoitava kaviteettiin, auttaa välttämään ilmakuplien syntyn ja tekee restoraatiosta nopeamman.

Valmistelu

Puhdistaa käsiteltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okkulausaiset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmittää huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Värin valinta

Puhdista hammas ennen värisävyn valintaa. Hampana tulee olla kostea.

Kaviteetin preparointi

Valmistaa kaviteeti perinteiseen adhesiivisen täytteen tekotapaan säästääen mahdollisimman paljon tervettä hammaskudosta. Viistehö killeureunt. Noudata erityisiä preparointimuttoja laajentuneissa fissuuripinnioitteissa ja maitohampaisia. Puhdista ja kuivaa kaviteeti. Karioutumattomia kervikaliileesioita ei tarvitse pre-paraoida: perusteellinen puhdistus on riittävä.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen

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

Matriisin käyttö

Ota sopivat mitat alueelta minne Visalys® Flow voidaan lisätä. Läpinäkyvä matriisi, joka voidaan kilata approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaalialueen kontaktihoidon muottuolia ja matriisin asettamista paikoilleen.

Pulpan suojaus

Tarvittaessa pulpan läheisyysdestä tulisi käyttää pulpa suojaavaa alustäytettä, kestävää sementtiä.

Sidosmateriaali

Visalys® Flow innehåller metakrylat och BHT. Visalys® Flow ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Kontraindikationer

Visalys® Flow innehåller metakrylat och BHT. Visalys® Flow ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp

Visalys® Flow 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 Visalys® Flow utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning

Visalys® Flow är ett material som anpassar sig perfekt till kaviteiten, förhindrar luftinneslutningar och ger ett snabbt applikationsförförlopp.

Förberedelse

Gör rent tänderna som ska behandlas. Markera i förekommande fall kontaktpunkter i bettet. Värmt upp materialet till rumstemperatur innan användning.

Val av färg

Rengör tänderna innan färgval. Färgen ska väljas vid jämförelse med den fortarande färgtiden.

Valokovetus

Materialet valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Valokovetustehon tulisi olla minimissaan 500 mW/cm² halogeni/LED ja 1000 mW/cm² LED valokovetajalla.

Asetettu applikointikanyl

Laita viilejäkäri ruiskun pähän kiertäen myötäpäivän ja applikoi Visalys® Flow suoraan viilej

INSTRUKCJA UŻYCIA

PL

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu

Visalys® Flow jest płynnym światłoutwardzalnym materiałem wypełnienniowym, który łączy sprawdzoną technologię kompozytów z innowacyjną technologią nano. Wydajny na zdeciech RTG Visalys® Flow zawiera w macyerze metakrylanowej 80% wypełniaczy nieorganicznych w ujęciu wagowym (Δ 65,6 % Vol.) i jest utwardzany światłem halogenowym. Visalys® Flow nadaje się idealnie do wypełnienia w obszarze zębów przednich i bocznych. Dzięki niskiej lepkosći materiał idealnie zwilża i dopasowuje się do brzegów ubytka. Visalys® Flow stosuje się z systemem łączącym do zębów i szkliwa.

Odcienie

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

Wskazania

- Wypełnianie ubytków wszystkich klas opracowanych według zasad techniki minimalnie invazyjnej
- Uzupełnienia niewielkich ubytków klas I, poszerzone uszczelnianie bruzd
- Wypełnianie ubytków klas II do V włącznie z naprawą ubytków klinowych oraz w obrębie szyczek zębowych
- Blokowanie podcieni
- Jako podkład lub do wycieślenia ubytka
- Naprawy wypełnień i łączek
- Mocowanie przepuszczających światło uzupełnień protetycznych (np. koron, pełnokrematycznych itp.)

Przeciwniskazania

Visalys® Flow zawiera metakrylan i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu Visalys® Flow należy zrezygnować z jego za stosowania.

Grupa docelowa pacjentów

Visalys® Flow może być stosowany bez ograniczeń w wszystkich pacjentach, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produkcyjnych.

Użytkownik

Visalys® Flow jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie

Visalys® Flow doskonale dopasowuje się do ścian ubytka, co zapobiega tworzeniu się wolnych przestrzeni i skraca czas pracy.

Przygotowanie

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

Dobór odcienia

Oczyścić zęby przed wyborem koloru. Kolor dobierać do zęba wilgotnego.

Opracowanie ubytku

Opracowanie ubytku powinno przebiegać zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej i z zastosowaniem metody minimalnie invazyjnej, zapewniającej ochronę zdrowych tkanek zębów. Brzegi szkliwa należy ściąć ukosnie. Należy przestępować szczególnego modelu preparacji w przypadku poszerzonego lutowania bruzd oraz zębów mlecznych. Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytok. Ubytki niepróchnicze nie wymagają opracowania, wystarczy dokładne oczyszczenie ubytka.

Praca w suchym polu pracy

Należy upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie kofferdamu.

Zastosowanie formówki

Należy odpowiednio zabezpieczyć obszary, z których materiał Visalys® Flow może spływać lub wypływać. Na powierzchni stycznjej korzystnie jest stosowanie przeziernych formówek o kształcie klinu. Zachowanie minimalnego odstępu między zębami ułatwia kształtowanie kontaktów stycznych i umieszczenie formówki.

Zabezpieczenie miażgi

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

Materiał wiążący

Visalys® Flow aplikuje się techniką adhezyjną z wykorzystaniem materiału wiążącego do szkliwa i zębów. Nie ma ograniczeń co do rodzaju stosowanego światłoutwardzalnego materiału wiążącego. Przed rozpoczęciem pracy proszę zapoznać się z odpowiednimi ulotkami informacyjnymi i wskazówkami dotyczącymi opracowania (techniki wytrawiania) i aplikacji.

Aplikacja

Kanułę aplikacyjną założyć na strzykawkę ruchem zgodnym z ruchem wskazówek zegara i bezpośrednio zaaplikować Visalys® Flow. Wypełnienia, których grubość przekracza 2 mm, należy aplikować i utwardzać warstwowo. Nie odciągać głowicy strzykawki podczas lub po skończonej aplikacji, gdyż może to spowodować jej uszkodzenie i skrapianie materiału.

Załóżona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczoną rękę lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie barierki ochronnej.

Utwardzanie światłem

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimerizacyjne. Należenie światła lampy powinno wynosić co najmniej 500 mW/cm² dla lamp halogenowych i 300 mW/cm² dla lamp diodowych. Czas utwardzania warstwy wynosi co najmniej 20 sekund; kolory opakerowe A4, OA2 wymagają natomiast co najmniej 40-sekundowego utwardzania.

Koniecowa robocza lampa zbliżać maksymalnie do powierzchni wypełnienia. Jeżeli odległość od danej powierzchni jest większa niż 5 mm, należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzania. Niepełna polimerizacja może spowodować powstanie przedawnień wypełnienia oraz dolegliwości w okolicach miażgi.

Dalsze opracowanie

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

Informacje dodatkowe, środki ostrożności

- Działania uboczne nie są znane, jednakże u osób szczególnie wrażliwych nie można wykluczyć wystąpienia objawów uczulenia.
- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń Visalys® Flow. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenko-węglanowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z Visalys® Flow.
- 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)

Szko strontowo-glinowo-borowo-krzemowe, Szko barowo-glinowo-borowo krzemowe, dwutlenek krzemu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania

Przechowywać w temperaturze 4°C–23°C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawki, aby nie narazić zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanej polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Użytyczka

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia

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 Visalys® Flow, należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom.

Uwaga

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Visalys® Flow są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu

Visalys® Flow je światłem tuhnoucí, tekutý výplňový materiál, který kombinuje osvojenou kompozitní technologii s inovační nanootechnologií. Radio opátku Visalys® Flow obsahuje 80% hmotnosti anorganických plnidiel (Δ 65,6 % Vol.) v metakrylatové matrix a tvrdne pod halogenovým modrým světlem. Je vhodné pro výplň frontálních i distálních úseků chrupu. Díky nízké viskozitě vykazuje materiál velmi dobrou přilnavost a adaptaci na stěny kavy. Visalys® Flow se používá se sklovinnodentinovým adhezivem.

Odstíny

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

Indikace

- Výplň kavít všech tříd po minimálně invazivních kazech
- Výplň malých kavít I. třídy a rozsáhlé pečetní fisury
- Výplň kavít II.–V. třídy večně klinovitých defektů a krčkového kazu
- Vykryvání podseckřív
- Izolace nebo potažení kavít
- Opravy výplní a faset
- Upevnění translucentních protetických náhrad (např. celokeramických korunek)

Kontraindikace

Visalys® Flow obsahuje metakrylat a BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu Visalys® Flow należy zrezygnować z jego za stosowania.

Upozornění

Należy upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie kofferdamu.

Funkční charakteristiky

Funkční charakteristika produktu odpowiada pożądanku určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel

Aplikací produktu Visalys® Flow provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru Zubního lékařství.

Použití

S Visalys® Flow jste ziskali materiál, který se velmi dobré přizpůsobuje kavítě, pomáhá zabránit vzniku vzdutostí a spletů v rámci kavity.

Příprava

Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluze. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Výber odstínu

Před výběrem odstín zuba očistěte. Odstín se vybere porovnáním s dosud vlnkým zubem.

Preparace kavy

Preparace kavy by měla být v zásadě provedena podle principů pro adhezivní výplňovou technikou a měla by být minimálně invazivní, aby zachovala formu kavy a zdraví zubu. Žeškmete okraj kavy. U rozšířeného pečetní fisuru a u mléčných Zubů je nutné dodržet pravidla speciálních forem preparací! Poté kavitu vystípte a vysušte. Nekarézni leže v krčkové oblasti není nutné preparovat; v takovém případě postačí dvojdánkové výčistiště.

Zajistění suchého pracovního pole

Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použít kofferdamu.

Umístění matrice

V oblastech, kde by mohlo nanesené Visalys® Flow vytéci provedte odpovídající opatření. Výhodné je použít translucentních matric, které jsou aproximálně klinovité.

Minimální separace usnadňuje tvarování approximálních kontaktů a umístění matrice.

Contraindicationi

Visalys® Flow contine metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea Visalys® Flow.

Indicație

Visalys® Flow este un material care adere foarte bine pe suprafața cavitatei, fără să se dezlochească. Utilizatorii trebuie să aibă cunoștințe în domeniul medicinii dentare.

Utilizare

Visalys® Flow este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Prepararea

Curatăți dinții care urmează să fie tratati. Eventual marcați punctele de contact occlusale. Înaintea de utilizare se va aduce materialul la temperatură camerei.

Selectionarea nuanței

Curatăți dinții înainte de alegerea nuanței. Nuanța trebuie selectată prin comparație cu dințele umed.

Vytváraní světla

K vytváraní tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. Světelný výkon by měl být minimálně 500 mW/cm² a LED lamp minimálně 300 mW/cm². Minimální doba tuhnutí každé vrstvy je 20 sekund, u opátků odstínů A4, OA2 minimálně 40 sekund.

Koncovku světlovodu podržte co nejblíže povrchu výplní. Hloubka tuhnutí může být menší, bude-li vzdálenost větší než 5 mm. Neúplně polymerace může vést ke vzniku diskolorací a pulpitickým potížím.

Dokončení

Po odstranění matric je možné výplňi za ochlazování ihned dokončit a vyleštít (např. jemnými nebo extra jemnými diamantovými brousky, leštětkou). Na závěr ošetřte by se měla provést fluoridace zuba.

Prepararea cavității

In principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanta dentară sănătoasă. Bizotăți marginile smântului. Acordați o deosebită atenție formei preparației în casul sigillarilor extinse ale fisurilor și în cazul dinților temporari! Curățați și uscați cavitatea. Leziunile cervicale necarioase nu trebuie preparate su-pimentar; o curățare eficientă este suficientă aici.

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 pулila ($\Delta 5.6$ % po volumenu) u metakrilatnoj matrici i strvnjaku plavim svjetlom (halogen/LED). Prikidan je za terapiju ispunom područja prednjih i bočnih Zubova. Zbog niske viskoznosti materijal pokazuje vrlo dobro vlăženje 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 kavite bilo koje vrste
- Ispune malih kavite i razreda i kod proširenog prečaćenja fisura
- Ispu... II do V razreda uključujući defekte u obliku klini i cervicalni kavite
- Za popunjavanje potkopanih dijelova
- Kao zaštita podloga odnosno za oblaganje kavite
- Popravi ispune, popravak kompozitnih ijkusika
- 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

Proizvod 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

Kavite bi se u načelu trebalo pripremiti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispune odnosno minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Zakopanje topiljenih rubova. Obratite pozornost na posebne oblike preparacije kod proširenog prečaćenja fisura odnosno kod milječnih zuba! Nakon toga očistite i osušite kavite. Nekarjesne 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 mјere u područjima gdje postavljeni Visalys® Flow može istjecati (npr. klinasta prozira matica u aproksimalnom području). Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontaktka i postavljanje matrice.

Zaštita pulpe

U blizini pulpe treba nanjeti prikladu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi 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. Sto 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 bi se osigurala funkcija štrcjalje bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcjalje ne smije povuci prema nazad.

Postavljena aplikacijska kanala samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skriveni i štrcjaljku čvrsto zatvoren originalnim čepom. Da biste štrcjalju zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prijavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

Strvnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Snađa ga se da se smjela biti manja od 500 mW / cm² kod uredaja s halogenim svjetlom odn. 300 mW / cm² kod LED lampi. Vremena strvnjavanja su najmanje 20 s po sloju za neprozire boje A4, OA2 najm. 40 s.

Prorozić kroz koji izlazi svjetlost aparata 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 pojedincu pulpe.

Izrada

Ispuna se može izraditi i ispoljiti neposredno nakon uklanjanja kalupa uz hlađenje (npr. finim odn. ekstra finim 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 smetje 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–23 °C. Štrcjalje nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se sprječilo utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte 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 zdravlja 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 državnom proizvođaču i nadležnom tijelu vrasti.

Napomena

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za Visalys® Flow dostupna su u Evropskom 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 on valguskövästuv, voolav täidisematerjal, mis kombineerib end töestanud kompsit- ja uuenduslikku nanotehnoloogiat. Röntgenis nähtav Visalys® Flow sisaldab metakrilaatmatriksis 80 kalu- % anorgaanskih täiteaineid ($\Delta 5.6$ mahu- %) ja kövästub sinise valgusega (halogen/LED). See sobib esi- ja külge- mälestesse hammas täidiseteapijaksi. Tänu selle madalale viskoossusele on materijal vähendatud väga hea katvus ja adaptisuo kaviteed seintele. Visalys® Flow-d kasutatakse koos dentini-emaili sidusaineaga.

Värv

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

Näidustused

- Igat liiki minimaalinväisi sete kaviteed täidis
- Vikieste, I klassi kuuluvate kaviteed täitmise ja fissuuri laiendatud hermetiseerimine
- II kuni V klassi kuuluvad täidis, sh kiilukujised defektid ja hambaka- ia kaaries
- Aluspindade blokeerimiseks
- Kaviteed alustäidisega täitmiseks või vooredamiseks
- Täidis parandused, keraamiliste katete parandused
- Valgust läbilaskva hambarootesi kinnitamine (nt täiskeraamiliste kroonide jne)

Vastunäidustused

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

Patsientide sihtrühm

Visalys® Flow sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanusega või sooga.

Jäätmekäitus

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametikondade eeskirjadele.

Koostis (sisalduv järjekaranjevanja järjestuses)

Strontcij-aluminij-borosilikatkaas, baarium-aluminiium-borosilikatkaas, rāndioksiid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pürogeenne rāndioksiid, initsiatorid, stabilisatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Valguse möju ja sellset tingitud polimerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materijali dooseerimist. Pärast kõlblikkuse lõppemist ärge anna kasutage.

Jäätmekäitus

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametikondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus

Tööstiset juhtunitest, nagu näiteks patsientide, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskeks kujuliseks halvenemisest ning rasked kujuliseks olust huvirahvateisele, mis on tekkinud või oleksid vörinud tekkida tootet Visalys® Flow kasutades, tuleb teatada ettevõttel tootja ja pädevale ametisatustusele.

Juhis

Lühileolevata toote Visalys® Flow ohutuse ja klinilise toimivuse kohta on tallestatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Kontakt

Visalys® Flow sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanusega või sooga.

Toimivusnäitajad

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja

Toode Visalys® Flow kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saadu kasutaja.

Kasutamine

Visalys® Flow on teel materjal, mis kohandub väga hästi kaviteedile, aitab väldida öhummulle ja millega on täitmisprotsess kiirem.

Etevalimistus

Ravitavat hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeeringe oklusaalased kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuri.

Värvivalik

Puhastage hambad enne värvitooni valimist. Värvitoon valitakse võrdlusel hambaga, mis on veel niiske.

Kaviteed ettevalimistamine

Põhimõtteliselt peaks kaviteedide preparatsioon toimuma adhezivse täidiseteapiaga reeglile järgi, st minimaalselt invasivselt, et säästa hamba terveid kõvakuude. Lõigake emali servad längnuga alla. Järgi erilisi prepareerimisvorme laiene-nud lõhele sulgemise või piimahammaste korral! Seejärel puhastage ja kuvitage kaviteet. Hambakaela piirkonnas olevald kaarisevabu lesioone ei ole tarvis pre-pareerida, sinis piisab põhjalikult puhastusest.

Kuiva tööpiirkonna loomine

Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Soovitatav on kummist tõkke kasutamine.

Matriitsi paigaldamine

Võtke piirkondades, kus paigaldatud Visalys® Flow võib voolama hakata, kaustusele vastab meetrid (nt kinnitage läbipäistav matriits kiliuna aproksimaisse piirkonda). Minimaalne eraldus lihtsustab aproksimaisle kontakti kujundamist ja matriitsi paigaldamist.

Pulbikaitse

Vajaduse korral tuleks pulbi vahetusse lähedusse paigaldada pulpi kestvuse alusmaterjal, mida on võimalik katta püsikkinnitustsemendiga.

Sidusmaterjal

Toodet Visalys® Flow kasutatakse adhezivse tekniika puhul koos dentini-ema-libondingu. Kasutada võib mis tahes valguskövästuid sidusaineid. Järgi-sidusaine kasutamisel ettevalimistamise (happe-söötustehnika) ja paigaldamise vastavalt juhiseid.

Paigaldamine

Visalys