

VOCO

AlignerFlow LC



EN Instructions for use
MD EU Medical device

Product description:

AlignerFlow LC is a flowable, light-curing and fluorescent nanohybrid composite for aligner attachments within the scope of aligner treatments. **AlignerFlow LC** contains 83% by weight inorganic fillers and is used with a dentine enamel bond.

Shades:

A1, A2, A3

Indications:

- Fabrication of aligner attachments
- Retention of aligners
- Bonding of lingual retainers
- Occlusal build-ups

Contraindications:

AlignerFlow LC contains methacrylate and BHT. **AlignerFlow LC** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

AlignerFlow LC is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

AlignerFlow LC should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:

Clean the teeth being treated. Bring material to room temperature before use. Ensure that the work area is sufficiently dry.

Bonding materials:

AlignerFlow LC is used in the adhesive technique with a dentine enamel bond. Any light-curing bonding material can be used. Follow the respective instructions for use with regard to preparation (etching technique) and application. Enamel which is **unprepared** must always be etched at the beginning of the bonding process.

For the application of **AlignerFlow LC** on glass ceramic, zirconium dioxide, aluminium oxide ceramic or metal and any associated use of a primer or similar, please follow the instructions for use of the applied adhesive.

Application:

Tips with two different diameters are supplied with the material. The type 44 tip is particularly suitable for the application of **AlignerFlow LC** into the aligner template for the fabrication of attachments. The type 46 tip with the larger diameter is recommended for the bonding of retainer wires.

Lock the enclosed application tip on the syringe with a clockwise turn. Do not pull the plunger back on the syringe during or after use to guarantee the function of the non-dripping syringe.

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.

a) Fabrication of aligner attachments / Retention of aligners

Apply **AlignerFlow LC** directly into corresponding recesses of the attachment template. Insert the attachment template into the mouth and cure each attachment through the transparent template. Following removal of the attachment template, finish the attachments in accordance with the generally applicable standards if and as necessary.

Once the aligner treatment is completed, the attachments can be removed using a grinding/finishing diamond burr. Subsequent polishing of the tooth surface is then recommended.

Tip: Following removal of the attachment template, excess material can be made visible on the tooth surface with a UV lamp (360-395 nm) and removed accordingly. The fluorescence of the material also facilitates removal of the attachments once the aligner treatment is completed.

b) Attachment of lingual retainers

Place the prefabricated retainer wire in the desired position on the tooth surfaces, fixing in place temporarily if necessary, and apply **AlignerFlow LC** to the wire and surrounding tooth surfaces. Cover the ends of the wire with **AlignerFlow LC** too. Cure each applied portion of the material separately.

c) Occlusal build-ups

In principle, the preparation of dental hard tissue should follow the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. Apply **AlignerFlow LC** in layers of no more than 2 mm thickness and then light-cure.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Depending on the light output, polymerisation times are as follows:

LED/halogen lamp	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Bring the light aperture of the lamp as close as possible to the surface of the attachment template or, in the case of retainers and occlusal build-ups, to the surface of the material, as otherwise the curing will be less effective.

Inadequate curing can cause discolouration and complaints.

Warnings, precautionary measures:

- UV light can cause damage. Patients and dental personnel should always take note of the corresponding safety measures. This includes wearing appropriate protective UV goggles, among other things. Do not look into the light source and do not aim the light directly into the eyes. Only use the light at the treatment site.
- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, 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 **AlignerFlow LC** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

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

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

AlignerFlow LC ist ein fließfähiges, lichterhärtendes und fluoreszierendes Nano-Hybrid-Composite zur Herstellung von Attachments im Rahmen einer Aligner-Therapie. **AlignerFlow LC** enthält 83 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

Farben:

A1, A2, A3

Indikationen:

- Herstellung von Aligner Attachments
- Retention von Alignern
- Befestigen von Lingual-Retainern
- Okklusale Aufbauten

Kontraindikationen:

AlignerFlow LC enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **AlignerFlow LC** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

AlignerFlow LC kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **AlignerFlow LC** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:

Zu behandelnde Zähne reinigen. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen. Für ausreichende Trockenlegung sorgen.

Bondmaterial:

AlignerFlow LC wird in der Adhäsivtechnik zwingend mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichterhärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie der Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung des Adhäsivs zu beachten. **Unpräparierter** Schmelz muss zu Beginn des Bondingvorgangs immer geätzt werden. Für die Vorgehensweise bei der Anwendung von **AlignerFlow LC** auf Glaskeramik, Zirkoniumdioxidkeramik, Aluminiumoxidkeramik oder Metall und eine damit gegebenenfalls verbundene Verwendung eines Primers o.ä. ist die entsprechende Gebrauchsanweisung des verwendeten Adhäsivs zu beachten.

Applikation:

Dem Material sind Kanülen mit zwei verschiedenen Durchmessern beigelegt. Die Kanüle Typ 44 eignet sich besonders für die Applikation des **AlignerFlow LC** in die Transferschiene zur Herstellung von Attachments. Die Kanüle Typ 46 mit größerem Durchmesser wird für das Befestigen von Retainer-Drähten empfohlen.

Die gewählte Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze arretieren. Um die Funktion der nachlaufreifen Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.

Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.

a) Herstellung von Aligner Attachments / Retention von Alignern
Das **AlignerFlow LC** direkt in die entsprechenden Ausformungen der Transferschiene applizieren. Die Transferschiene in den Mund einsetzen und jedes Attachment durch die transparente Schiene hindurch lichterhärten.

Nach dem Entfernen der Transferschiene bei Bedarf die Attachments gemäß allgemein geltenden Standards ausarbeiten.

Nach Beendigung der Aligner-Therapie können die Attachments mithilfe eines Schleif-/Finierdiamanten entfernt werden. Eine anschließende Politur der Zahnoberfläche wird empfohlen.

Tip: Nach dem Entfernen der Transferschiene kann überschüssiges Material auf der Zahnoberfläche mit einer UV-Lampe (360 - 395 nm) sichtbar gemacht und entsprechend entfernt werden. Auch das Entfernen der Attachments nach beendeter Aligner-Therapie wird durch die Fluoreszenz des Materials erleichtert.

b) Befestigen von Lingual-Retainern

Den vorgefertigten Retainer-Draht in die gewünschte Position auf die Zahnflächen bringen, ggf. temporär fixieren und das **AlignerFlow LC** auf den Draht und die umgebenden Zahnflächen auftragen. Auch die Enden des Drahtes mit dem **AlignerFlow LC** abdecken. Jede applizierte Menge des Materials separat lichterhärten.

c) Okklusale Aufbauten

Grundsätzlich sollte die Präparation der Zahnhartsubstanz nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen.

Das **AlignerFlow LC** in Schichten von nicht mehr als 2 mm Dicke applizieren und anschließend lichterhärten.

Lichterhärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. In Abhängigkeit der Lichtleistung betragen die Polymerisationszeiten:

LED-/Halogenlampe	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Das Lichtaustrittsfenster der Lampe so nah wie möglich an die Oberfläche der Transferschiene bzw. bei Retainern und okklusalen Aufbauten an die Materialoberfläche bringen, da sonst mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen ist. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- UV-Licht kann Schäden verursachen. Patienten und zahnmedizinisches Personal sollten stets die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen beachten. Dazu gehört unter anderem das Tragen einer geeigneten UV-Schutzbrille. Schauen Sie nicht in die Lichtquelle und richten Sie das Licht nicht direkt auf die Augen. Wenden Sie das Licht nur an der Behandlungsstelle an.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminiumborosilikatglas, Siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 28 °C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **AlignerFlow LC** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

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

Description du produit :

AlignerFlow LC est un composite nanohybride photopolymérisable et fluorescent destiné à la confection d'attachements dans le cadre d'un traitement par alignement. **AlignerFlow LC** contient 83 %m de charges inorganiques et s'utilise avec un adhésif dentine/émail.

Teintes :

A1, A2, A3

Indications :

- Fabrication d'attachements d'aligneurs
- Rétenion de gouttières d'alignement
- Fixation de dispositifs de rétention linguale
- Reconstitutions occlusales

Contre-indications :

AlignerFlow LC contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **AlignerFlow LC** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

AlignerFlow LC peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **AlignerFlow LC** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

Nettoyer les dents à traiter. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application. Veiller à garantir une mise à sec suffisante.

Matériau de bonding :

AlignerFlow LC doit impérativement être utilisé pour la technique adhésive avec un adhésif dentine/émail. Il est possible d'utiliser pour cela toutes les substances de bonding photopolymérisables. Se conformer aux notices d'utilisation de l'adhésif pour la préparation (technique de mordancage) et la mise en œuvre. Un émail non préparé doit systématiquement être mordancé au début du processus de bonding. Pour la procédure à suivre pour appliquer **AlignerFlow LC** sur de la vitrocéramique, de la céramique à base de dioxyde de zirconium ou d'oxyde d'aluminium, ou encore sur du métal, ainsi que pour l'emploi d'un Primer ou autre éventuellement nécessaire, se reporter à la notice d'utilisation de l'adhésif utilisé.

Application :

La matière est livrée avec des canules de deux diamètres différents. La canule de type 44 se prête particulièrement bien à l'application d'**AlignerFlow LC** dans la gouttière de transfert pour la confection d'attachements. La canule de type 46, d'un diamètre supérieur, est recommandée pour la fixation de fils de rétention. Fixer la canule d'application par rotation dans le sens d'une montre sur la seringue. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne par 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 son 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.

a) Fabrication d'attachements d'aligneurs / Rétenion de gouttières d'alignement

Appliquer **AlignerFlow LC** directement dans les empreintes correspondantes de la gouttière de transfert. Placer cette dernière dans la bouche du patient et photopolymériser chaque attachement à travers la gouttière transparente. Une fois la gouttière de transfert retirée, dégrossir au besoin les attachements en se conformant aux standards généralement applicables.

Lorsque le traitement par alignement est terminé, retirer les attachements à l'aide d'un diamant de ponçage/de finition. Il est recommandé de polir ensuite la surface des dents.

Conseil : après le retrait de la gouttière de transfert, une lampe UV (360 nm à 395 nm) permet de rendre visible un excédent de matière sur la surface de la dent, et donc de l'éliminer. Par ailleurs, la propriété fluorescente de la matière facilite le retrait des attachements à la fin du traitement par alignement.

b) Fixation de dispositifs de rétention linguale

Poser le fil de rétention préconfectionné dans la position désirée sur la surface des dents, le fixer au besoin temporairement et appliquer **AlignerFlow LC** sur le fil et sur la surface des dents environnantes. Recouvrir également les extrémités du fil avec **AlignerFlow LC**. Photopolymériser individuellement chaque quantité de matière appliquée.

c) Reconstitutions occlusales

La substance dentaire dure doit toujours être préparée conformément aux règles relatives au traitement par obturation adhésive et selon la méthode mini-invasive afin de préserver la substance dentaire dure saine. Appliquer **AlignerFlow LC** par couches d'une épaisseur de 2 mm maximum, puis photopolymériser.

Photopolymérisation :

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Temps de polymérisation en fonction de l'intensité lumineuse :

lampe LED/halogène	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Approcher l'orifice de sortie de lumière de la lampe le plus possible de la surface de la gouttière de transfert ou, pour des dispositifs de rétention et des reconstitutions occlusales, de la surface de la matière, sinon le durcissement complet pourrait être compromis.

Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

Remarques, précautions :

- La lumière UV peut causer des dommages. Les patients et le personnel de soins dentaires doivent respecter en permanence les mesures de sécurité correspondantes. En fait partie, notamment, le port de lunettes de protection anti-UV appropriées. Ne pas regarder dans la source de lumière et ne pas diriger la lumière directement vers les yeux. Appliquer la lumière uniquement sur la zone à traiter.
- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gênent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, dioxyde de silicium, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocké à une température entre 4 °C à 28 °C. Refermer immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Remarque :

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

ES Instrucciones de uso
MD UE Dispositivo médico

Description del producto:

AlignerFlow LC es un composite nanohíbrido fluido, fotopolimerizable y fluorescente para la fabricación de anclajes en el marco del tratamiento con alineadores.

AlignerFlow LC contiene un 83 % en peso de relleno inorgánico y se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte.

Colores:

A1, A2, A3

Indicaciones:

- Fabricación de anclajes de alineadores
- Retención de alineadores
- Fijación de retenedores linguales
- Reconstrucciones oclusales

Contraindicaciones:

La aplicación de **AlignerFlow LC** existe el caso de exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **AlignerFlow LC**.

Pacientes destinatarios:

AlignerFlow LC puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **AlignerFlow LC** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Preparación: Limpie los dientes que vayan a ser tratados. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Asegúrese de que el entorno de trabajo esté suficientemente seco.

Material adhesivo:

En la técnica adhesiva, **AlignerFlow LC** se aplica obligatoriamente con un adhesivo para dentina-esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales de adhesión fotopolimerizables. Deben observarse las instrucciones de uso del adhesivo correspondiente en cuanto a la preparación (técnica de grabado) y al procesamiento. Al inicio del procedimiento de adhesión, debe tratarse siempre con grabado ácido el esmalte no preparado.

Para conocer el modo de proceder durante la aplicación de **AlignerFlow LC** en cerámica de vidrio, cerámica de dióxido de circonio, cerámica de óxido de aluminio o metal y la posible utilización de una solución de preparación o un producto similar, deben observarse las instrucciones de uso correspondientes del adhesivo utilizado.

Aplicación:

El material viene acompañado de cánulas con dos diámetros distintos. La cánula tipo 44 es especialmente adecuada para la aplicación del **AlignerFlow LC** en la férula de transferencia para la fabricación de anclajes. La cánula tipo 46, con un diámetro mayor, se recomienda para la fijación de alambres de retenedores. Ajustar la cánula de aplicación con un giro en el sentido del reloj en la jeringa. Para asegurar un buen funcionamiento de la jeringa evitando un derrame de la jeringa, se debe prestar atención a que no se retire el pistón durante o después del uso.

La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.

a) Fabricación de anclajes de alineadores / Retención de alineadores

Aplique **AlignerFlow LC** directamente en las correspondientes conformaciones de la férula de transferencia. Coloque la férula de transferencia en la boca y fotopolimerice cada anclaje a través de la férula transparente. Tras retirar la férula de transferencia, proceda a realizar el acabado de los anclajes según los estándares generalmente aplicables si fuera necesario.

Una vez finalizado el tratamiento con alineadores pueden retirarse los anclajes utilizando una punta de diamante de tallado/acabado. A continuación, se recomienda realizar un pulido de la superficie dental.

Consejo: tras retirar la férula de transferencia, el material residual en la superficie dental puede hacerse visible y eliminarse adecuadamente con una lámpara UV (360 - 395 nm). Gracias a la fluorescencia del material, también resulta más sencilla la retirada de los anclajes tras finalizar un tratamiento con alineadores.

b) Fijación de retenedores linguales

Coloque el alambre del retenedor prefabricado en la posición deseada sobre las superficies dentales, fije temporalmente si fuera necesario y aplique **AlignerFlow LC** en el alambre y en las superficies dentales circundantes.

Cubra también los extremos del alambre con **AlignerFlow LC**. Fotopolimerice por separado cada una de las cantidades de material que aplique.

c) Reconstrucciones oclusales

En principio, la preparación de la sustancia dental dura debe realizarse de conformidad con las reglas del tratamiento de obturación adhesivo y de forma mínimamente invasiva para preservar la sustancia dental dura sana.

Aplique y fotopolimerice **AlignerFlow LC** en capas de menos de 2 mm de grosor.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. En función de la potencia lumínica, los tiempos de polimerización son:

Lámpara LED/halógena	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Coloque la mirilla de salida de luz de la lámpara lo más cerca posible de la superficie de la férula de transferencia o, en el caso de retenedores y reconstrucciones oclusales, de la superficie del material, ya que de lo contrario podría producirse un endurecimiento inadecuado. Un fraguado deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

Indicaciones, medidas de prevención:

- La luz UV puede provocar deterioros. Los pacientes y el personal odontológico deben observar siempre las medidas de seguridad correspondientes, incluyendo la utilización de gafas adecuadas para protección contra UV. No mire hacia la fuente de luz ni dirija la luz directamente hacia los ojos. Utilice la luz solamente en el área de tratamiento.
- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, dióxido de silicio, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, óxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C - 28 °C. Tras la extracción del material, cierre inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **AlignerFlow LC**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **AlignerFlow LC** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

AlignerFlow LC é um composto nano-híbrido fluido, fotopolimerizável e fluorescente para a criação de attachments no âmbito de um tratamento com alinhador. **AlignerFlow LC** contém 83% de peso em substâncias de enchimento anorgânicas e é usado com um adesivo para dentina e esmalte.

Cores:

A1, A2, A3

Indicações:

- Confeção de attachments para alinhadores
- Retenção de alinhadores
- Fixação de retentores linguais
- Estruturas oclusais

Contraindicações:

AlignerFlow LC contém metacrilatos e BHT. **AlignerFlow LC** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

AlignerFlow LC 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 **AlignerFlow LC** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:

Limpar os dentes a tratar. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização. Providenciar uma secagem suficiente.

Materiais adesivos:

AlignerFlow LC é usado na técnica adesiva imprevisivelmente 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 do adesivo correspondente. O esmalte não preparado tem de ser sempre gravado antes do início do processo de bonding.

Para o procedimento na utilização de **AlignerFlow LC** em vitrocerâmica, cerâmica de zircónio, cerâmica de óxido de alumínio ou metal e qualquer utilização de um primer ou semelhante associado a este, devem ser observadas as respetivas instruções de utilização do adesivo utilizado.

Aplicação:

O material inclui cânulas com dois diferentes diâmetros. A cânula tipo 44 é especialmente adequada para a aplicação do **AlignerFlow LC** no molde de transferência para a criação de attachments. A cânula tipo 46 com diâmetro maior é recomendada para a fixação de arames de retentores.

Fixe a cânula de aplicação na seringa girando-a no sentido horário. Para assegurar o bom funcionamento da seringa anti-gotejamento, não puxe o êmbolo da seringa para trás nem durante nem após o seu uso.

A cânula 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.

a) Confeção de attachments para alinhadores / Retenção de alinhadores

Aplicar **AlignerFlow LC** diretamente nas formações correspondentes do molde de transferência.

Colocar o molde de transferência na boca e fotopolimerizar cada attachment através do molde transparente.

Depois de remover o molde de transferência processar, se necessário, os attachments de acordo com os padrões gerais aceites.

Após a conclusão do tratamento com alinhador, os attachments podem ser removidos usando uma broca diamantada de desbaste/acabamento. É recomendada um polimento posterior da superfície do dente.

Dica: Depois de remover o molde de transferência, o material excedente na superfície do dente pode ser detetado com uma lâmpada UV (360 - 395 nm) e removido em conformidade. Também a remoção dos attachments após conclusão do tratamento com alinhador é facilitada pela fluorescência do material.

b) Fixação de retentores linguais

Colocar o arame do retentor pré-fabricado na posição desejada nas superfícies do dente, se necessário, fixar temporariamente e aplicar **AlignerFlow LC** no arame e nas superfícies dos dentes circundantes. Cobrir também as extremidades do arame com **AlignerFlow LC**. Cada quantidade de material aplicada tem de ser fotopolimerizada em separado.

c) Estruturas oclusais

Por norma, a preparação do tecido dentário duro 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. Aplicar **AlignerFlow LC** em camadas não mais espessas do que 2 mm e depois fotopolimerizar.

Fotopolimerização:

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. Os tempos de polimerização consoante a intensidade de luz são de:

Lâmpada LED/halogénio	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Colocar a janela de saída de luz da lâmpada o mais próximo possível da superfície do molde de transferência ou, no caso de retentores e estruturas oclusais, da superfície do material, caso contrário, o endurecimento não fica bem feito. Um endurecimento insuficiente pode causar descoloração e queixas.

Aviões, medidas de precaução:

- A luz UV pode causar danos. Os doentes e o pessoal de medicina dentária devem respeitar sempre as medidas de segurança. Dessas fazem parte, entre outras, o uso de óculos de proteção UV adequados. Não olhe para a fonte de luz e não a aponte diretamente para os olhos. Aponte a luz apenas para o local de tratamento.

- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enchimento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enchimento deve, assim, ser evitada.

- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de bário alumínio borossilicato, óxido de silício, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, 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 ocorrerem ou poderiam ter ocorrido em combinação com **AlignerFlow LC** devem ser comunicadas à VOCC GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **AlignerFlow LC** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em www.vocco.dental.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

AlignerFlow LC è un composto nano-ibrido fluido, fotopolimerizzabile e fluorescente per la creazione di attacchi nell'ambito di una terapia con allineatori.

AlignerFlow LC contiene l'83% in peso di riempitivi inorganici e si applica con un legante smalto-dentale.

Colori:

A1, A2, A3

Indicazioni:

- Creazione di attacchi per allineatori
- Ritenzione di allineatori
- Fissaggio di retainer linguali
- Strutture oclusali

Controindicazioni:

AlignerFlow LC contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **AlignerFlow LC** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

AlignerFlow LC può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **AlignerFlow LC** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:

Pulire i denti da trattare. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente. Procedere ad accurata asciugatura.

Materiale adesivo:

Nella tecnica adesiva, **AlignerFlow LC** si impiega con un legante smalto-dentale. Possono essere utilizzati tutti i materiali leganti fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (mordenzatura) e la lavorazione, seguire le rispettive istruzioni per l'uso dell'adesivo.

Lo smalto non preparato deve sempre essere sottoposto a mordenzatura all'inizio del processo di bonding.

Per la procedura da adottare in caso di applicazione di **AlignerFlow LC** su vitroceramica, ceramica zirconia, ceramica allumina o metallo e dell'eventuale conseguente utilizzo di un primer o un prodotto simile, seguire le istruzioni per l'uso dell'adesivo impiegato.

Applicazione:

Al materiale sono allegati cannule con due diversi diametri. La cannula di tipo 44 è adatta in particolare per l'applicazione di **AlignerFlow LC** nella ferula di trasferimento per la creazione di attacchi. La cannula di tipo 46, con un diametro maggiore, è consigliata per il fissaggio di fili per retainer.

Bloccare sulla siringa il puntale di applicazione in dotazione ruotandolo in senso orario. Non ritrarre il pistone durante o dopo l'uso per garantire il funzionamento della siringa anti-gocciolamento.

La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere 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.

a) Creazione di attacchi per allineatori / Ritenzione di allineatori

Applicare **AlignerFlow LC** direttamente nelle corrispondenti formazioni della ferula di trasferimento.

Applicare la ferula di trasferimento in bocca e fotopolimerizzare ogni attacco attraverso la ferula trasparente.

Dopo aver rimosso la ferula di trasferimento, effettuare la finitura degli attacchi in base agli standard in vigore, se necessario.

Al termine della terapia con allineatori, gli attacchi possono essere rimossi mediante diamanti di molatura/di finitura.

Si raccomanda una successiva lucidatura della superficie dentale.

Consiglio: dopo aver rimosso la ferula di trasferimento, è possibile rendere visibile il materiale in eccesso sulla superficie dentale usando una lampada UV (360 - 395 nm) e rimuoverlo in maniera adeguata. Anche la rimozione degli attacchi al termine della terapia con allineatori è più semplice grazie alla traslucenza del materiale.

b) Fissaggio di retainer linguali

Sistemare il filo per retainer preparato nella posizione desiderata sulle superfici dentali, eventualmente fissarlo in maniera temporanea e applicare **AlignerFlow LC** sul filo e sulle superfici dentali circostanti. Coprire anche le estremità del filo con **AlignerFlow LC**. Fotopolimerizzare ogni quantità applicata del materiale separatamente.

c) Strutture oclusali

In linea di principio, la preparazione della sostanza dentale dura va effettuata nel rispetto delle regole terapeutiche dell'otturazione adesiva e con invasività minima per conservare la sostanza dentale sana. Applicare **AlignerFlow LC** in strati spessi non più di 2 mm e quindi fotopolimerizzare.

Fotopolimerizzazione:

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. A seconda dell'emissione luminosa, i tempi di polimerizzazione sono pari a:

Lampada alogena/a LED	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Tenere il terminale di emissione luminosa della lampada il più vicino possibile alla superficie della ferula di trasferimento o, in caso di retainer e strutture oclusali, applicare sulla superficie del materiale. Diversamente si può avere una polimerizzazione incompleta. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disagi.

Note, precauzioni:

- La luce UV può causare danni. I pazienti e il personale dello studio dentistico devono sempre prestare attenzione alle misure di sicurezza. Tra queste, è necessario indossare occhiali protettivi adatti contro i raggi UV. Non guardare nella sorgente luminosa e non rivolgere la luce direttamente negli occhi. Applicare la luce solo nel punto da trattare.

- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.

- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di borossilicato-alluminio-bario, diossido di silicio, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C - 28 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **AlignerFlow LC** devono essere segnalati a VOCC GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **AlignerFlow LC** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informazioni dettagliate trova su www.vocco.dental.

Περιγραφή προϊόντος:

Το **AlignerFlow LC** είναι μία λεπτόρρευστη, φωτο-πολυμεριζόμενη, φθορίζουσα νανο-υβριδική σύνθετη ρητίνη για ειδικά attachments συγκράτησης στο πλαίσιο της θεραπείας με διαφανείς νάρθηκες (aligner). Το **AlignerFlow LC** περιέχει 83% κατά βάρος ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό οδοντινής-αδαμαντίνης.

Αποχρώσεις:

A1, A2, A3

Ενδείξεις:

- Για την κατασκευή attachments με διαφανείς νάρθηκες (aligner)
- Συγκράτηση των διαφανών νάρθκων (aligner)
- Συγκόλληση γλωσσικής ακίνητης συγκράτησης
- Μαστικές ανυψώσεις σύγκλεισης

Αντενδείξεις:

Το **AlignerFlow LC** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **AlignerFlow LC** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **AlignerFlow LC** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Για χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:

Η εφαρμογή της **AlignerFlow LC** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:
 Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή. Βεβαιωθείτε ότι το πεδίο εργασίας είναι επαρκώς στεγνό.

Συγκολλητικό υλικό:

Το **AlignerFlow LC** χρησιμοποιείται με την τεχνική συγκόλλησης, με συγκολλητικό οδοντινής-αδαμαντίνης. Οποιοδήποτε φωτο-πολυμεριζόμενο συγκολλητικό υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Ακολουθείστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης σχετικά με την προετοιμασία (τεχνική αδροποίησης) και την εφαρμογή. Η αδαμαντίνη που δεν είναι προετοιμασμένη θα πρέπει πάντα να αδροποιείται στην αρχή της διαδικασίας συγκόλλησης.

Για την εφαρμογή του **AlignerFlow LC** σε κεραμικό υάλου, διοξειδίο ζirkονίου, οξειδίο αλουμινίου κεραμικό ή μέταλλου και κάθε σχετική χρήση primer ή παρεμφερές, παρακαλούμε ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης της τεχνικής συγκόλλησης.

Εφαρμογή:

Μαζί με το υλικό εμπεριέχονται και ρύγχη με δύο διαφορετικές διαμέτρους. Τα ρύγχη τύπου 44 είναι ιδιαίτερος κατάλληλα για την εφαρμογή του **AlignerFlow LC** μέσα στις οδηγούς aligner για την κατασκευή των attachments. Τα ρύγχη τύπου 46 με την μεγαλύτερη διάμετρο συνιστώνται για την συγκόλληση των συγκρατητικών συρμάτων ακινητοποίησης.

Κλειδώστε στη σύριγγα το ρύγχος εφαρμογής που εμπεριέχεται, με περισσότερη όπως των δεικτών του ρολογιού. Μην τραβήξετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω κατά την διάρκεια ή μετά τη χρήση, για να διασφαλίσετε την καλή λειτουργία της σύριγγας χωρίς στάξιμο.

Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμογής προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόμικων χεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

a) Για την κατασκευή attachments με διαφανείς νάρθηκες (aligner) / Συγκράτηση των διαφανών νάρθκων (aligner)

Εφαρμόστε το **AlignerFlow LC** κατευθείαν στις αντίστοιχες εσοχές του οδηγού attachment. Εισάγετε τους οδηγούς attachment μέσα στο στόμα και πολυμερίστε το attachment μέσω του διαφανούς οδηγού.

Μετά την αφαίρεση του οδηγού attachment, ολοκληρώστε τα attachment σύμφωνα με τα γενικά ισχύοντα πρότυπα, εάν και εφόσον απαιτείται.

Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία aligner, το attachment μπορεί να αφαιρεθεί με την χρήση μιας φρέζας λείανσης/φινιρίσματος. Στη συνέχεια συνιστάται η επακόλουθη στίλβωση της επιφάνειας του δοντιού.

Συμβουλή: Μετά την αφαίρεση του οδηγού attachment, η περίσσεια υλικού στην επιφάνεια του δοντιού μπορεί να γίνει ορατή με Λάμπα UV (360-395 nm) και να αφαιρεθεί ανάλογα. Ο φθορισμός του υλικού διευκολύνει επίσης την αφαίρεση του attachment μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία aligner.

b) Συγκόλληση γλωσσικής ακίνητης συγκράτησης

Τοποθετείστε το προκατασκευασμένο σύρμα διατήρησης στην επιθυμητή θέση της επιφάνειας του δοντιού, σταθεροποιήστε εάν είναι απαραίτητο, και εφαρμόστε **AlignerFlow LC** στο σύρμα και στις γύρω επιφάνειες του δοντιού. Καλύψτε και τα άκρα του σύρματος με **AlignerFlow LC**. Πολυμερίστε την κάθε εφαρμοσμένη ποσότητα υλικού ξεχωριστά.

c) Μαστικές ανυψώσεις σύγκλεισης

Κατ' αρχήν, η προετοιμασία του σκληρού οδοντικού ιστού θα πρέπει να ακολουθήσει τους κανόνες της θεραπείας αποκατάστασης με συγκόλληση: η προετοιμασία θα πρέπει να είναι ελάχιστη επεμβατική με σκοπό την προστασία του υγιούς σκληρού οδοντικού ιστού.

Εφαρμόστε το **AlignerFlow LC** σε στρώματα με πάχος όχι περισσότερο από 2 mm και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίστε.

Φωτο-πολυμερισμός:

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπόριου. Ανάλογα με την απόδοση φωτός, οι χρόνοι πολυμερισμού θα πρέπει να είναι:

LED/αλογόνου	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Φέρτε το ρύγχος της λάμπας όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια του οδηγού attachment ή, στην περίπτωση των συγκρατητήρων και των μασητικών ανυψώσεων, στην επιφάνεια του υλικού, καθώς σε κάθε διαφορετική περίπτωση ο πολυμερισμός θα είναι λιγότερο αποτελεσματικός.

Ανεπαρκής πολυμερισμός μπορεί να προκαλέσει δυσχρωμίες και παράσινα.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Το φως UV μπορεί να προκαλέσει βλάβες. Ασθενείς και οδοντιατρικό προσωπικό θα πρέπει πάντα να λαμβάνουν υπόψη τα αντίστοιχα μέτρα ασφαλείας. Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη χρήση κατάλληλων προστατευτικών γυαλιών UV. Μην κοιτάτε στην πηγή φωτός και μην στοχεύετε το φως κατευθείαν στα μάτια. Χρησιμοποιείτε το φως μόνο στο σημείο της θεραπείας.
- Οι φαινολικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κοινών οξειδίου του φευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά έμφραξης θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

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

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C-28 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και τον συνακόλουθο πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επίδειξη της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **AlignerFlow LC**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περλήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **AlignerFlow LC** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL **Gebruiksaanwijzing**
MD **EU Medisch hulpmiddel**

Beschrijving van het hulpmiddel:

AlignerFlow LC is een vloeibaar, lichthardend en fluorescerend nanohybridecomposit voor de vervaardiging van attachments in het kader van een alignertherapie. **AlignerFlow LC** bevat 83 gew% anorganische vulstoffen en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glaazuurbonding.

Kleuren:

A1, A2, A3

Indicaties:

- Vervaardiging van aligner attachments
- Retentie van aligners
- Bevestiging van linguale retainers
- Occlusale opbouwelementen

Contra-indicaties:

AlignerFlow LC bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **AlignerFlow LC** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

AlignerFlow LC kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

AlignerFlow LC wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Vorbereitung:
 Reinig de tanden voor behandeling. Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Zorg voor voldoende drooglegging.

Bondingsmateriaal:

AlignerFlow LC moet bij adhesiefftechniek absoluut worden toegepast met een dentine-glaazuurbonding. Alle lichthardende bondingmaterialen kunnen worden gebruikt. Wat betreft de preparatie (esttechniek) en verwerking moet de desbetreffende gebruiksaanwijzing van het adhesief in acht worden genomen. Ongeprepareerd glazuur moet aan het begin van het bondingproces altijd worden geëts.

Voor de aanpak bij de toepassing van **AlignerFlow LC** op glaskeramik, zirkoniumdioxide keramiek, aluminiumoxide keramiek of metaal en een daarmee eventueel gepaard gaand gebruik van een primer e.d. moet de desbetreffende gebruiksaanwijzing van het gebruikte adhesief in acht worden genomen.

Applicatie:

Bij het materiaal worden canules met twee verschillende diameters meegeleverd. De canule type 44 is bij uitstek geschikt voor de applicatie van **AlignerFlow LC** in de transferspalk voor de vervaardiging van attachments. De canule type 46 met een grotere diameter wordt aangeraden voor het bevestigen van retainerdraden.

De meegeleverde applicatietip, door kloksgewijs draaien, aanbrengen op het spuitje. De plunjer van het spuitje tijdens of na gebruik niet terugtrekken om het functioneren van het 'non-dripping' spuitje te garanderen.

De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.

a) Vervaardiging van aligner attachments / Retentie van aligners

Breng **AlignerFlow LC** rechtstreeks in de desbetreffende vormen van de transferspalk aan. Plaats de transferspalk in de mond en hard elk attachment door de transparante spalk heen met licht uit.

Bewerk de attachments na het verwijderen van de transferspalk indien nodig volgens algemeen geldende maatstaven.

Na beëindiging van de alignertherapie kunnen de attachments met behulp van een slijp-/polijstdiamant worden verwijderd. Het wordt aangeraden om het oppervlak van de gebitselementen vervolgens te polijsten.

Tip: Na het verwijderen van de transferspalk kan overtollig materiaal op het oppervlak van de gebitselementen met een UV-lamp (360-395 nm) zichtbaar gemaakt en dienovereenkomstig verwijderd worden. Ook het verwijderen van de attachments na een voltooide alignertherapie wordt door de fluorescentie van het materiaal gemakkelijker gemaakt.

b) Bevestigen van linguale retainers

Leg de geprefabriceerde retainerdraad in de gewenste positie op de vlakken van de gebitselementen, fixeer deze evt. tijdelijk en breng **AlignerFlow LC** op de draad en de omringende vlakken van de gebitselementen aan. Dek ook de uiteinden van de draad met **AlignerFlow LC** af. Hard elke aangebrachte hoeveelheid van het materiaal apart met licht uit.

c) Occlusale opbouwelementen

De harde tandsubstantie moet absoluut worden geprepareerd volgens de regels voor adhesive vullingtherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien.

Breng **AlignerFlow LC** in lagen van niet meer dan 2 mm dik aan en hard deze vervolgens met licht uit.

Lichtuitharding:

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. Afhankelijk van het lichtvermogen bedragen de belichtingstijden:

LED-/halogeenlamp	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Houd de lichtopening van de lamp zo dicht mogelijk bij het oppervlak van de transferspalk of bij retainers en occlusale opbouwelementen bij het materiaaloppervlak, omdat anders rekening moet worden gehouden met een slechtere doorharding. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- UV-licht kan schade veroorzaken. Patiënten en tandheelkundig personeel dienen altijd de juiste veiligheidsmaatregelen in acht te nemen. Daarbij hoort onder andere het dragen van een geschikte UV-veiligheidsbril. Kijk niet in de lichtbron en richt het licht niet direct op de ogen. Gebruik het licht uitsluitend op de behandelingsplek.
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vullingskunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingskunststoffen dient daarom te worden vermeden.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, siliciumdioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogeen siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-28°C. Sluit spuiten na het wegnemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **AlignerFlow LC** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **AlignerFlow LC** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Last revised: 2023-02

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany
Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VOCO

AlignerFlow LC

**DA** Brugsanvisning
MD EU Medicinsk udstyr**Produktbeskrivelse:**

AlignerFlow LC er et flydende, lyshærdende og fluorescerende nano-hybrid-komposit til fremstilling af attachments i forbindelse med en aligner-terapi.

AlignerFlow LC indeholder 83 vægt-% uorganiske fyldstoffer og anvendes med en dentin-emaalbinding.

Farver:

A1, A2, A3

Indikationer:

- Fremstilling af aligner-attachments
- Retention af alignere
- Fastgørelse af lingual-retainere
- Okklusale opbygninger

Kontraindikationer:

AlignerFlow LC indeholder methakrylater og BHT. **AlignerFlow LC** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

AlignerFlow LC kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

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

Bruger:

AlignerFlow LC skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:
Afpuds de tænder, der skal behandles. Inden anvendelsen skal materialet have rumtemperatur. Sørg for tilstrækkelig tørlegning.

Bonding:

AlignerFlow LC anvendes inden for adhæsivteknikken altid med en dentin-emaalbinding. Det er muligt at anvende alle lyshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (æstetik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning for adhæsivet overholdes.

Upræpareret emalje skal altid ætzes i starten af bondingprocessen. For fremgangsmåden ved anvendelsen af **AlignerFlow LC** på glaskeramik, zirkoniumdioxidkeramik, aluminiumoxidkeramik eller metal og en dermed eventuelt forbundet anvendelse af en primer eller lignende skal den pågældende brugsanvisning for det anvendte adhæsiv overholdes.

Applicering:

Der er vedlagt kanyler med to forskellige diametre sammen med materialet. Kanylen type 44 egner sig særligt til applicering af **AlignerFlow LC** i transferskinnen til fremstilling af attachments. Kanylen type 46 med større diameter anbefales til fastgørelsen af retainertråde.

Skrud den vedlagte applikationstip på sprøjten. Træk ikke stemplet tilbage under eller efter applicering, da dette kan skade sprøjten non-dripping funktion.

Den anbragte 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 kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

a) Fremstilling af aligner-attachments / Retention af alignere

Appliker **AlignerFlow LC** direkte i transferskinnens pågældende udforminger. Isæt transferskinnen i munden og foretag en lyshærdning af hvert attachment gennem den transparente skinne. Når transferskinnen er blevet fjernet, udarbejdes attachments ved behov iht. de generelt gældende standarder.

Efter afslutning af aligner-terapien kan de forskellige attachments fjernes ved hjælp af en slibe-/pudsediamant. En efterfølgende polering af tandoverfladen anbefales.

Tip: når transferskinnen er blevet fjernet, kan overskydende materiale på tandoverfladen gøres synlig med en UV-lampe (360 - 395 nm) og fjernes tilsvarende.

Det bliver også lettere at fjerne attachments efter afsluttet aligner-terapi på grund af materialets fluorescens.

b) Fastgørelse af lingual-retainere

Placer den præfabrikerede retainertråd på den ønskede position på tandfladerne, fastgør evt. midlertidigt og påfør **AlignerFlow LC** på tråden og de omkringliggende tandflader.

Dæk også trådens ender med **AlignerFlow LC**.

Hver eneste appliceret mængde af materialet lyshærdes separat.

c) Okklusale opbygninger

Grundlæggende bør præparationen af den hårde tandsubstans foretages iht. reglerne for den adhæsive fyldningsterapi og minimalinvasivt for at skåne den sunde tandsubstans.

Appliker **AlignerFlow LC** i lag på ikke mere end 2 mm tykkelse, og foretag lyshærdning efterfølgende.

Lyshærdning:

Konventionelle polymeriseringslamper egner sig til lyshærdning af materialet. Afhængigt af lysstyrken er polymeriseringstiderne:

LED-/halogenlampe	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Lampens lysindue bringes så tæt som muligt på transferskinnens overflade eller ved retainere og okklusale opbygninger ved materialeoverfladen, da ilt ellers må regne med en dårligere gennemhærdning. En utilstrækkelig hærdning kan medføre misfarvninger og problemer.

Anvisninger, forholdsregler:

- UV-lys kan forårsage skader. Patienter og tandmedicinsk personale skal altid overholde de pågældende sikkerhedsforanstaltninger. Dertil hører blandt andet, at der bæres et par egnede UV-beskyttelsesbriller. Se ikke ind i lyskilden, og ret ikke lyset direkte mod øjnene. Anvend kun lyset på behandlingsstedet.

- Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater kan påvirke hærdningen af fyldningsmaterialerne. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med fyldningsmaterialerne skal derfor undgås.

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

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminiumborosilikatglas, siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C - 28 °C. Sæt straks hættene på skruesprøjter efter brug, for at forhindre lyspåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredsstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **AlignerFlow LC**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **AlignerFlow LC** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

FI **Käyttöohjeet****MD** EU Lääkinnällinen laite**Tuotekuvas:**

AlignerFlow LC on juokseva, valokovetteinen ja fluoresoiva nano-hybrid-yhdistelmämuovi, joka on tarkoitettu kalvooikomishoidossa käytettyjen otepiintojen tekoon.

AlignerFlow LC sisältää 83 painoprosenttia epäorgaanisia täyteaineita, ja sitä käytetään dentiini-/kiillesidosaineen kanssa.

Värit:

A1, A2, A3

Käyttöaiheet:

- Valmistaminen kalvo-oikomishoidon otepiintojen tekoon
- Oikomiskalvojen retentio
- Linguaalisten retentiolankojen kiinnitys
- Okklusaalet päällirakenteet

Vasta-aiheet:

AlignerFlow LC sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **AlignerFlow LC** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

AlignerFlow LC voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötaroituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

AlignerFlow LC käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:**Valmistelu:**

Puhdista käsiteltävät hampaat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Varmista, että työskentelyalue on kuiva.

Sidosmateriaali:

Adhesiiviteknikassa **AlignerFlow LC** -materiaalia on käytettävä dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnissa (etsaustekniikka) ja työstössä on noudatettava adhesiivin käyttöohjetta. Preparoimaton kille täytyy aina etsata sidostusvaiheen alussa. Kun **AlignerFlow LC** -materiaalia käytetään lasikeraamin, zirkoniumdioxidikeraamin, alumiinidoksidikeraamin tai metallin päällä, ja samalla käytetään mahdollisesti primeria tai muuta vastaavaa, on noudatettava kyseisen adhesiivin käyttöohjetta.

Applikointi:

Materiaalin mukana toimitetaan kanyyleja kahdessa halkaisijakoossa. Tyypin 44 kanyylit soveltuvat erityisesti otepiintojen tekoon, kun **AlignerFlow LC** -materiaalia applikoidaan ohjauskiskoon. Halkaisijaltaan suurempia, tyypin 46 kanyyleja suositellaan retentiolankojen kiinnitykseen.

Lukitse mukana oleva ruiskun viejäkärry kääntäen sitä myötäpäivään. Älä vedä ruiskun mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen varmistaaksesi, ettei materiaali valu ruiskusta.

Asetettu applikoitinkanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irtota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinesteiden, likaisten käsien tai oraalien kudoksen aiheuttamalta kontaminaatioilta käyttämällä suojakerrosta.

a) Valmistaminen kalvo-oikomishoidon otepiintojen tekoon / Oikomiskalvojen retentio

Appliko **AlignerFlow LC**-materiaalia ohjauskiskoon vastaaviin kohtiin. Aseta ohjauskisko suuhun ja valokoveta jokainen otepiinta läpinäkyvän kiskon läpi.

Kun ohjauskisko on poistettu, työstä otepiintoja tarvittaessa yleisten standardien mukaisesti.

Kalvo-oikomishoidon päätyttyä otepiinat voidaan poistaa hionta-/viimeistelytanteilla.

Loppuksi hampaan pinta on suositeltavaa kiillottaa.

Vihje: Kun ohjauskisko on poistettu, hampaiden pinnassa oleva ylimääräinen materiaali saadaan näkyviin UV-valon (360-395 nm) avulla ja voidaan siten poistaa.

Fluoresoiva materiaali helpottaa myös otepiintojen poistamista kalvo-oikomishoidon päätyttyä.

b) Linguaalisten retentiolankojen kiinnitys

Aseta esivalmistetun retentiolanka haluttuun kohtaan hammaspintaa, kiinnitä tarvittaessa väliakaisesti paikalleen ja levitä **AlignerFlow LC** -materiaalia lankaan ja sitä ympäröiviin hammaspintoihin.

Peitä myös langan päät **AlignerFlow LC** -materiaalilla. Valokoveta jokainen yksittäinen applikoitu kohta erikseen.

c) Okklusaalet päällirakenteet

Terveen hammaskudoksen säästämiseksi tulisi hampaan kovakudos preparaoida adhesiivista täyttömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen.

Appliko **AlignerFlow LC** -materiaalia enintään 2 mm:n kerroksin ja valokoveta lopuksi.

Valokovetus:

Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Valotehosta riippuen polymerisaatioajat ovat seuraavat:

LED-/halogeenivalo	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Aseta valon utuloaukko mahdollisimman lähelle ohjauskiskon pintaa, tai retentiolankoja ja okklusaaletia päällirakenteita kiinnitettäessä mahdollisimman lähelle materiaalin pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämatön kovettuminen voi johtaa värjäymiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- UV-valo voi aiheuttaa vahinkoa. Potilaiden ja hammashoitohenkilöstön tulee aina noudattaa asianmukaisia turvallisuustoimenpiteitä. Näihin kuuluu mm. UV-säteilyltä suojaavien suojalasiin käyttöä.

Älä katso suoraan valonlähteeseen äläkä kohdista valoa suoraan silmiin. Kohdista valo vain hoidettavaan kohtaan.

- Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksidieugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä.

- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosilikaattilasi, piidioksidi, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogeeninen piidioksidi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4-28 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välttääksesi valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoinnituksen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaarantilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **AlignerFlow LC** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **AlignerFlow LC** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED) - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

AlignerFlow LC er et flytende, lysherdende og fluorescerende nano-hybrid kompositt for fremstilling av fester innenfor rammene av en aligner-behandling. **AlignerFlow LC** inneholder 83 vektprosent uorganiske fyllstoffer og brukes med dentin-ema-lje-bonding.

Farger:

A1, A2, A3

Indikasjoner:

- Fremstilling av aligner fester
- Retensjon av alignere
- Feste av linguale retainere
- Okklusale oppbygninger

Kontraindikasjoner:

AlignerFlow LC inneholder metakrylater og BHT. **AlignerFlow LC** må ikke brukes ved kjent overfømtiltighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

AlignerFlow LC kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

AlignerFlow LC skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:
Rengjør tennene som skal behandles. La materialet nå romtemperatur for bruk. Sørg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørrelegging.

Bondingmateriale:

AlignerFlow LC må brukes med dentin-ema-lje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for limet for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Upreparert emalje må alltid etses i begynnelsen av bondingprosessen. Hvis **AlignerFlow LC** brukes på glasskeramikk, zirkonia-keramikk, aluminiumoksid-keramikk eller metall og sammen med eventuelt nødvendige primer e.l., må du følge bruksanvisningen til limet som skal brukes.

Applisering:

Det følger med kanyler med to forskjellige diametere med materialet. Kanyletypen 44 egner seg spesielt til applikasjon av **AlignerFlow LC** i overføringskinnen for produksjon av fester. Kanyletypen 46 med større diameter anbefales til festing av retainer-tråder.

Lås den medfølgende applikasjonskanylen med en dreining i klokkeretningen på sprøyten. For å sikre funksjonaliteten på den dryppfrie sprøyten må det påsees at stempellet ikke blir trukket tilbake etter bruk.

Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnvev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

a) Fremstilling av aligner fester / Retensjon av alignere

Påfør **AlignerFlow LC** direkte i utformingen på overføringskinnen. Sett overføringskinnen inn i munnen og la hvert feste lysherde gjennom den transparente skinnen.

Etter at overføringskinnen er fjernet, kan festene ved behov utarbeides i henhold til generelt gjeldende standard.

Ved avslutning av aligner-behandlingen kan festene fjernes ved hjelp av en sliper/diamantsliper.

Det anbefales en påfølgende polering av tannoverflatene.

Tips: Etter at overføringskinnen er tatt ut, kan overflødig materiale på tannoverflaten gjøres synlig med en UV-lampe (360–395 nm) og deretter fjernes.

Også fjerning av festene etter avsluttet aligner-behandling blir enklere ved fluorescens av materialet.

b) Feste av linguale retainere

Sett den prefabrikerte retainer-tråden i ønsket posisjon på tannflaten, fest den eventuelt midlertidig, og påfør **AlignerFlow LC** på tråden og den omliggende tannflaten.

Pass på å også dekke endene på tråden med **AlignerFlow LC**.

La hver applisert mengde på materialet lysherde separat.

c) Okklusale oppbygninger

I prinsippet skal prepareringen av tannsubstansen gjennomføres i henhold til reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen.

Påfør **AlignerFlow LC** i lag på maks. 2 mm og la det deretter lysherde.

Lysherdning:

Vanlige polymerisasjonsheter er egnet til lysherdningen av materialet. Avhengig av lyseffekten er polymerisasjonstidene:

LED-/halogenlampe	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

For å sikre best mulig herding må lysåpningen til lampen holdes så nær overflaten som mulig på overføringskinnen, og på retainere og okklusale oppbygninger må den holdes så nær materialoverflaten som mulig. Manglende herding kan føre til misfarging og plager.

Merknader, sikkerhetstiltak:

– UV-lys kan forårsake skader. Både pasienter og tannhelsepersonale må derfor alltid ta hensyn til tilsvarende sikkerhetstiltak. Det innebærer blant annet å bruke en egnet UV-vernebrille. Se ikke rett inn i lyskilden og ikke rett lyset mot øyne.

Lyset må kun brukes på behandlingsstedet.

- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmaterialet. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmateriale bør derfor unngås.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, silisiumoksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogen silisiumoksid, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–28 °C. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelsefare som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **AlignerFlow LC**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **AlignerFlow LC** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:

AlignerFlow LC är ett flytande, ljushärdande och fluorescerande nano-hybrid kompositmaterial för tillverkning av attachments inom ramen för behandling med aligner.

AlignerFlow LC innehåller 83 viktprocent organiska fyllmaterial och används med ett dentin-smältbindande medel.

Färger:

A1, A2, A3

Indikationer:

- Framställning av aligner-attachments
- Retention av aligners
- Fastsättning av linguala retainers
- Okklusala konstruktioner

Kontraindikationer:

AlignerFlow LC innehåller metakrylat och BHT. **AlignerFlow LC** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

AlignerFlow LC 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 **AlignerFlow LC** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelse:

Gör rent tänderna som ska behandlas. Låt materialet uppnå rumstemperatur innan användning. Se till att området hålls tillräckligt torrt.

Bondingmaterial:

AlignerFlow LC måste i adhesivtekniken användas med ett dentin-smältbindande medel.

Alla ljushärdande bindande material kan användas.

Avseende förberedelserna (etsteknik) liksom bearbetningen ska respektive bruksanvisning för adhesivet följas.

Opreparerad emalj måste alltid etsas innan bonding inleds.

För information om proceduren vid användning av **AlignerFlow LC** på glaskeramik, zirkoniumdioxidkeramik, aluminiumoxidkeramik eller metall och en därtill eventuellt kopplad användning av primer eller dylikt ska tillhörande bruksanvisning för det adhesiv som används följas.

Applisering:

Kanyler av två olika diameter medföljer materialet.

Kanylen av typ 44 lämpar sig särskilt för applisering av **AlignerFlow LC** i överföringsknan för tillverkning av attachments. Kanylen av typ 46 med större diameter rekommenderas för fixering av retainertrådar. Läs en av de medföljande appliceringspetsarna på sprutan med en vridning medurs. Undvik att dra tillbaka sprutans kolv under eller efter användningen för att garantera funktionen hos den droppfria sprutan. Den bifogade applikasjonskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

a) Framställning av aligner-attachments / Retention av aligners
Applcera **AlignerFlow LC** direkt i motsvarande fördjupning i överföringsknan.

Sätt in överföringsknan i munnen och ljushärda varje attachment genom den transparenta sknan.

Finbearbeta vid behov attachments enligt allmänt gällande standarder när överföringsknan har tagits ut.

Efter avslutad aligner-behandling kan attachments tas bort med hjälp av en slip-/finirdiamant.

Därefter rekommenderas polering av tandytan.

Tips: När överföringsknan har tagits ut kan överskottsmaterial på tandytan synliggöras med en UV-lampa (360–395 nm) och därigenom tas bort.

Även borttagningen av attachments efter avslutad aligner-behandling underlättas av materialets fluorescens.

b) Fastsättning av linguala retainers

Placera resp. fixera temporärt den förtillverkade retainertråden i önskad position på tandsidorna och applicera **AlignerFlow LC** på tråden och de omgivande tandsidorna. Täck även trådens ändrar med **AlignerFlow LC**.

Ljushärda varje applicerad mängd material separat.

c) Okklusala konstruktioner

I allmänhet ska prepareringen av den hårda tandsubstansen ske enligt reglerna för adhesiv fyllingsteknik och minimalinvasivt för att skydda frisk hård tandsubstans.

Applcera **AlignerFlow LC** i max. 2 mm tjocka lager och ljushärda därefter.

Ljushärdning:

Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Beroende på ljuseffekt är polymeriseringstiderna:

LED-/halogenlampe	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Placera lampans ljusfönster så nära ytan på överföringsknan som möjligt resp. vid retainers och okklusala konstruktioner så nära materialytan som möjligt, eftersom man annars måste räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

Information, försiktighetsåtgärder:

– UV-ljus kan orsaka skador. Patienter och tandvårdspersonal måste alltid följa tillhörande säkerhetsåtgärder. Till dessa hör bland annat att bära lämpliga UV-skyddsglasögon. Titta inte in i ljuskällan och rikta inte ljuset direkt mot ögonen. Använd ljuset endast på det område som ska behandlas.

– Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av kompositmaterial störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med kompositfyllningsmaterial.

– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminiumborosilikat-glas, kiseldioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogen kiseldioxid, initatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 28 °C. Förslut sprutor direkt efter att material har tagits ur för att förhindra påverkan av ljus och polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **AlignerFlow LC** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **AlignerFlow LC** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utförlig information finns även på www.voco.dental.

HU **Használati utasítás**

MD EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:

Az **AlignerFlow LC** folyékony, fényre keményedő és fluoreszcens nanohibrid kompozit láthatatlan fogszabályozók kompozit hasábjaihoz az igazító kezelések során.

Az **AlignerFlow LC** 83 tömeg% szervesen töltőanyagot tartalmaz és dentin zománc bonddal használható.

Színkek:

A1, A2, A3

Javallatok:

- Aligner attachmentek gyártása
- Alignerek retenciója
- Lingvális retainerek ragasztása
- Rágófelszín felépítése

Ellenjavallatok:

Az **AlignerFlow LC** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az **AlignerFlow LC** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az **AlignerFlow LC** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

Az **AlignerFlow LC** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:

Tisztítsa meg a kezelendő fogakat. Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletre melegszik. Győződjön meg arról, hogy a munkaterület kellően száraz legyen.

Kötőanyag:

Az **AlignerFlow LC**-t a ragasztási technikában dentin zománc ragasztóval használják. Bármilyen fényre keményedő ragasztóanyag használható. Kövesse az elkészítésre (maratásos technika) és applikálásra vonatkozó megfelelő használati utasítást. A preparátlan zománcot a bondozási folyamat elején mindig maratni kell.

Az **AlignerFlow LC** üvegkerámiára, cirkónium-dioxidra, alumínium-oxid kerámiára vagy fémre való felviteléhez és bármilyen primerrel vagy hasonlóhoz kapcsolódó felhasználásnál, kérjük, kövesse a felvitt ragasztó használati utasítását.

Applikáció:

Az anyaghoz két különböző átmérőjű hegyet szállítunk.

A 44-es típusú hegy különösen alkalmas **AlignerFlow LC** az attachmentekhez. A 46-os típusú, nagyobb átmérőjű hegy ajánlott a retainerek bondozásához.

Az applikációs kanült helyezzük a fecskendőre, rögzítsük az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva.

Annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping fecskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat alatt és után sem. A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a fecskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a tesztanyagokkal, szennyezett kézzel vagy a szájrég szövetével való érintkezéstől.

a) Aligner attachmentek gyártása / Alignerek retenciója

Vigye fel az **AlignerFlow LC**-t közvetlenül az attachment sablon megfelelő mélyedéseibe. Helyezze be a rögzítősablont a szájába és minden egyes attachmentet az átlátszó sablonon keresztül polimerizálja.

Az attachment sablon eltávolítása után fejezze be a az attachmenteket az általánosan alkalmazandó szabványoknak megfelelően, ahogy szükséges.

Miután az igazító kezelést befejeződött, az attachment sorja csiszoló/simító gyémánt segítségével távolítható el. A fogfelület polírozása ekkor javasolt.

Tipp: A rögzítősablon eltávolítása után a felesleges anyag UV lámpával (360-395 nm.) láthatóvá tehető a fogfelületen és ennek megfelelően eltávolítható. Az anyag fluoreszcenciája megkönnyíti az attachmentek eltávolítását az elkészült igazító kezelés után.

b) Lingvális retainerek rögzítése

Helyezze az előre gyártott rögzítőhuzalt a kívánt pozícióba a fogfelületeken, szükség esetén ideiglenesen rögzítse és vigye fel az **AlignerFlow LC**-t a huzalra és a környező fogfelületekre. Fedje be a huzal végét is **AlignerFlow LC**-vel. Az alkalmazott anyag minden egyes részét külön-külön polimerizálja.

c) Rágófelszín felépítése

A fog keményszoövetének előkészítésénél az adhezív helyreállító kezelési szabályait kell követni, a minimál invazív elveknek megfelelően, az egészséges fogszövet védelmében.

Az **AlignerFlow LC**-t legfeljebb 2 mm vastag rétegben vigye fel, majd fotopolimerizálja.

Fényre keményítés:

Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A fénytelteljesítménytől függően a kikeményedési idők a következők:

LED/halogenlámpa	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Vigye a lámpa fényfókuszt a lehető legközelebb az attachment sablon felületéhez vagy attachmentek és okkluzális felépítések esetén az anyag felületéhez, mert ellenkező esetben a kikeményedés kevésbé hatékony lehet.

A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezethet.

Megjegyzések, óvintézkedések:

– Az UV-fény károsodást okozhat. A betegeknek és a fogorvosi személyzetnek mindig figyelembe kell vennie a megfelelő biztonsági intézkedéseket. Ez magában foglalja többek között a megfelelő UV-védőszemüveg viselését. Ne nézzen a fényforrásba, és ne irányítsa a fényt közvetlenül a szemébe. Csak közvetlenül a kezelési helyen használja a fényt.

– A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timoltartalmú készítmények a tömőanyagok kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömőanyagokkal.

– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, szilícium-dioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogén szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–28 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fecskendőket, hogy megakadályozza a fénybehatást és az ebből következő polimerizációt. A lejáratú idő után ne használja fel.

Ártalmatlanság:

A termék ártalmatlansága a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **GrandioSO Light Flow** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

A **GrandioSO Light Flow** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL **Instrukcja użycia**

MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:

AlignerFlow LC to płynny, światłoutwardzalny i fluorescencyjny kompozyt nanohybrydowy do tworzenia zaczepów w ramach leczenia nakładkowego. **AlignerFlow LC** zawiera 83% wag. wypełniaczy nieorganicznych i stosowany jest w połączeniu z systemem wiążącym do żębiny i szkliwa.

Odcienie:

A1, A2, A3

Wskazania:

- Wykonanie nakładek alignerów
- Retencja nakładek
- Mocowanie retainerów lingwalnych
- Odbudowa zwarcia

Przeciwwskazania:

AlignerFlow LC zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **AlignerFlow LC** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

AlignerFlow LC może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

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

Użytkownik:

AlignerFlow LC jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyszczyć zęby przewidziane do leczenia. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej. Należy zadbać o suche pole pracy.

Materiał wiążący:

AlignerFlow LC stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do żębiny i szkliwa. Pozwala na zastosowanie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. W zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i stosowania należy przestrzegać zaleceń odpowiedniej instrukcji używania materiału wiążącego. Przed rozpoczęciem bondingu nieopracowane szkliwo należy zawsze wytrawić.

W zakresie sposobu postępowania z produktem **AlignerFlow LC** stosowanym na ceramice szklanej, ceramice na bazie dwutlenku cyrkonu, ceramice na bazie tlenku glinu lub metalu oraz ewentualnego użycia primera itp. należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji używania stosowanego materiału wiążącego.

Applikacja:

Do materiału dołączone są końcówki o dwóch różnych średnicach. Końcówka typu 44 sprawdza się szczególnie do aplikacji produktu **AlignerFlow LC** do szyny transferowej w celu utworzenia zaczepów. Końcówka typu 46 o większej średnicy zalecana jest do mocowania drutów retencyjnych.

Umieścić załączoną do zestawu końcówkę aplikacyjną na strzykawce i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W trakcie i po zakończonej pracy nie odciągać tłoczka strzykawki, co zagwarantuje jej bezawaryjne funkcjonowanie.

Założona 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, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.

a) Wykonanie nakładek alignerów / Retencja nakładek

Nanieść produkt **AlignerFlow LC** bezpośrednio do odpowiednich zagłębień w szynie transferowej. Umieścić szynę transferową w jamie ustnej pacjenta i utwardzać każdy zaczep przez transparentną szynę. Po wyjściu szyny transferowej, w razie konieczności opracować zaczepy zgodnie z przyjętymi standardami.

Po zakończeniu leczenia nakładkowego można usunąć zaczepy za pomocą frezu diamentowego do szlifowania/wykańczania. Następnie zaleca się wypolerowanie powierzchni zęba.

Wskazówka: Po usunięciu szyny transferowej, za pomocą lampy UV (360 - 395 nm) można uwidocznić nadmiar materiału na powierzchni zęba i usunąć go w razie potrzeby. Fluorescencyjne właściwości materiału ułatwiają również usunięcie zaczepów po zakończeniu leczenia nakładkowym.

b) Mocowanie retainerów lingwalnych

Ułożyć wstępnie przygotowany drut retencyjny w odpowiedniej pozycji na powierzchni zębów, ew. tymczasowo zamocować, a następnie nanieść **AlignerFlow LC** na drut i okoliczne powierzchnie zębów. Także końcówki drutu pokryć produktem **AlignerFlow LC**. Każdą naniesioną porcję materiału oddzielnie polimerizować światłem.

c) Odbudowa zwarcia

Tkanki twarde zęba należy opracować minimalnie inwazyjnie zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba.

Nanosić materiał **AlignerFlow LC** w warstwach nieprzekraczających 2 mm grubości, a następnie polimerizować światłem.

Utwardzanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimerizacyjne. W zależności od mocy lampy, czas polimeryzacji wynosi:

Lampa LED/halogenowa	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni szyny transferowej, a w przypadku retainerów i odbudowy zwarcia przyłożyć je do powierzchni materiału, ponieważ w przeciwnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzenia. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i dolegliwości.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– Światło UV może działać szkodliwie. Pacjenci i personel stomatologiczny powinni przez cały czas przestrzegać odpowiednich środków ostrożności. Zalicza się do nich między innymi stosowanie okularów ochronnych UV. Nie należy patrzeć w źródło światła ani kierować światła bezpośrednio na oczy. Światło należy stosować wyłącznie na stanowisku zabiegowym.

– Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytowych materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnieniowymi.

– 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 barowo-glinowo-borowo-krzemowe, dwutlenek krzemu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 28°C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, aby nie narażała zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądaną polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **AlignerFlow LC**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **AlignerFlow LC** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyróbów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

Popis produktu:

AlignerFlow LC je zatékavý, světlem tuhnoucí a fluorescenční nano-hybridní kompozit pro výrobu attachmentů v rámci léčby alignery. **AlignerFlow LC** obsahuje 83 hmotn. % anorganických plniv a používá se s dentinosklovinným bondem.

Odstriny:
A1, A2, A3

Indikace:
– Výroba attachmentů pro alignery
– Retence alignerů
– Fixování lingválních retainerů
– Okluzní nástavby

Kontraindikace:

AlignerFlow LC obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé precitlivlosti (alergie) na tyto složky produktu **AlignerFlow LC** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

AlignerFlow LC lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **AlignerFlow LC** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:
Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu. Zajistěte dostatečně suché pracovní pole.

Bondovací materiál:

AlignerFlow LC se v adhezivní technice používá nutně spolu s dentinosklovinným bondem. Lze použít všechny světlem tuhnoucí bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití adheziva. Nepreparovanou sklovinu je třeba na začátku postupu bondování vždy vyleptat.

Pro postup při použití **AlignerFlow LC** na sklokeramiku, keramiku na bázi oxidu zirkoničitého, keramiku na bázi oxidu hlinitého nebo kov a pro s tím případně spojené použití primeru apod. je nutno dodržet odpovídající návod k použití pro použité adhezivum.

Aplikace:

Materiál se dodává s kanylami dvou různých průměrů. Kanyla typu 44 je vhodná zejména pro aplikaci **AlignerFlow LC** do přenosové dlahy ke zhotovení attachmentů. Pro fixování drátů retaineru se doporučuje kanyla typu 46 o větším průměru. Na stříkačku nasadte přiloženou aplikační koncovku a zajistěte ji otočením ve směru chodu hodinových ručiček. Abyste nenarušili funkci neodkapávajících stříkaček, nevytahujte píst stříkačky během ani po nanášení. Nasazená aplikační kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavými rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

a) Výroba attachmentů pro alignery / Retence alignerů

AlignerFlow LC aplikujte přímo do příslušných vytvarování přenosové dlahy. Vložte přenosovou dlahu do úst a každý attachment vytvrdte světlem skrz transparentní dlahu.

Po odstranění přenosové dlahy attachmenty podle potřeby vypracujte podle obecně platných standardů.

Po dokončení léčby alignery lze attachmenty odstranit pomocí brusného/dokončovacího diamantu. Doporučuje se následně leštění povrchu zuby.

Tip: Po sejmutí přenosové dlahy lze přebytečný materiál na povrchu zuby zviditelnit UV lampou (360–395 nm) a odpovídajícím způsobem odstranit.

Také odstranění attachmentů po dokončené léčbě alignery se usnadní fluorescencí materiálu.

b) Fixování lingválních retainerů

Prefabrikovaný drát retaineru umístěte do požadované polohy na plošky zuby, příp. dočasně fixujte a **AlignerFlow LC** naneste na drát a okolní plošky zuby.

Také konce drátu zakryjte pomocí **AlignerFlow LC**. Každé aplikované množství materiálu samostatně vytvrdíte světlem.

c) Okluzní nástavby

Struktura zuby kavity by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň.

AlignerFlow LC aplikujte ve vrstvách o tloušťce maximálně 2 mm a poté vytvrdíte světlem.

Vytvrzování světlem:

K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. V závislosti na světelném výkonu jsou doby polymerace následující:

LED/halogenová lampa	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Výstupní okénko světla lampy umístěte co nejbližší k povrchu přenosové dlahy, resp. v případě retainerů a okluzních nástaveb k povrchu materiálu, jinak lze očekávat horší vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potíživím.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– UV světlo může způsobit újmu. Pacienti a stomatologický personál by měli vždy dodržovat odpovídající bezpečnostní opatření. Patří mezi ně mimo jiné nošení vhodných ochranných brýlí proti UV záření. Nedívejte se do zdroje světla a nemířte světlem přímo do očí. Světlem působte pouze na léčenou oblast.
– Fenolové látky, zvláště přípravky obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytvrzení výplňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplňovými kompozitními materiály.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezbujují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-aluminium-borosilikátové sklo, oxid křemičitý, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte při teplotě 4 °C–28 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatelé či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **AlignerFlow LC**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **AlignerFlow LC** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.

RO **Instrucțiuni de folosire**
MD **UE Dispozitiv medical**

Descrierea produsului:

AlignerFlow LC este un compozit nanohybrid fluid, fotopolimerizabil și fluorescent pentru realizarea de attachment-uri în cadrul unei terapii cu aligner. **AlignerFlow LC** conține 83 % de masă materiale de umplere anorganice și se utilizează cu un adeziv pentru dentină și smalț.

Nuanțe:

A1, A2, A3

Indicații:

- Fabricarea atașamentelor pentru alignere
- Retenția aligner-elor
- Fixarea retainer-elor linguale
- Corecții oculare

Contraindicații:

AlignerFlow LC conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **AlignerFlow LC**.

Grupa țintă de pacienți:

AlignerFlow LC se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **AlignerFlow LC** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Preparare:
Curățați dinții care urmează să fie tratați. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei. Garanții o uscare suficientă.

Sistemul adeziv:

AlignerFlow LC se utilizează în tehnica adezivă neapărat cu un adeziv pentru dentină și smalț. Se pot utiliza toate materialele de bonding fotopolimerizabile. Cu privire la pregătire (tehnica de fotoincizie) și la prelucrare, trebuie respectat instrucțiunile de utilizare respective al adezivului.

Smalțul nepreparat trebuie întotdeauna incizat la începutul operației de bonding.

Pentru aplicarea de urmat la utilizarea **AlignerFlow LC** pe vitro-ceramică, ceramică din dioxid de zirconiu, ceramică din oxid de aluminiu sau metal și la utilizarea, eventual necesară în acest caz, a unui primer etc., trebuie respectat instrucțiunile de utilizare corespunzătoare al adezivului utilizat.

Aplicarea:

Materiul este însoțit de canule cu două diametre diferite. Canula tip 44 este adecvată în mod deosebit pentru aplicarea produsului **AlignerFlow LC** în șina de transfer, în scopul realizării attachment-urilor. Canula tip 46 cu diametru mai mare este recomandată pentru fixarea sârmelor retainer-elor. Fixați vârful de aplicare în seringă, inclus în pachet, cu o rotație în sensul acelor de ceasornic. Pentru a garanta funcționarea seringii non-drip (fără scurgeri de material) nu trageți de pistonul seringii în timpul utilizării sau după folosirea lui.

Vârful de aplicare fix servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringă trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja seringă de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesutului oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare.

a) Fabricarea atașamentelor pentru alignere / Retenția aligner-elor

Aplificați **AlignerFlow LC** direct în părțile bombate respective ale șinei de transfer. Introduceți șina de transfer în gură și fotopolimerizați fiecare attachment prin șina transparentă.

După îndepărtarea șinei de transfer, dacă este necesar, prelucrați attachment-urile conform standardelor general valabile.

După încheierea terapiei cu aligner, attachment-urile pot fi îndepărtate cu ajutorul unui diamant de polizat/finisat. Se recomandă polizarea ulterioară a suprafeței dintelui.

Pont: După îndepărtarea șinei de transfer, surplusul de material de pe suprafața dinților poate fi văzut cu o lampă UV (360 - 395 nm) și îndepărtat în mod corespunzător. Inclusiv îndepărtarea attachment-ului după încheierea terapiei cu aligner poate fi facilitată de fluorescența materialului.

b) Fixarea retainer-elor linguale

Aduceți șarma retainer-ului, confecționată în prealabil, în poziția dorită pe suprafața dintelui, eventual fixați temporar și aplicați **AlignerFlow LC** pe șarmă și pe suprafețele adiacente ale dinților. Acoperiți cu **AlignerFlow LC** inclusiv capetele șarmei. Fotopolimerizați separat fiecare cantitate aplicată din material.

c) Corecții oculare

În principiu, prepararea substanței dure a dintelui trebuie să se facă după regulile terapiei de obturare adezivă și minimal invaziv, pentru protejarea substanței dure sănătoase a dintelui. Aplicați **AlignerFlow LC** în straturi cu grosime care să nu depășească 2 mm și apoi fotopolimerizați.

Fotopolimerizarea:

Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. În funcție de intensitatea luminoasă, timpii de polimerizare sunt de:

Lampă cu LED/halogen	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Aduceți geamul de ieșire a luminii de la lampă cât mai aproape posibil de suprafața șinei de transfer, respectiv, în cazul retainer-elor și corecțiilor oculare, de suprafața materialului, pentru că altminteri întârzierea va fi deficitară. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discomfort.

Indicații, măsuri de precauție:

- Lumina UV poate cauza daune. Pacienții și personalul stomatologic trebuie să respecte în permanență măsurile de siguranță corespunzătoare. Printre acestea se numără, de exemplu, purtarea unor ochelari de protecție adecvați. Nu priviți în sursa de lumină și nu îndreptați lumina direct înspre ochi. Utilizați lumina numai pentru locul tratat.
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferează cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilicată bariu alumini, dioxid de siliciu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C - 28 °C. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polimerizare nedorită a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **AlignerFlow LC** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicații:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **AlignerFlow LC** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

Last revised: 2023-02

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VOCO

AlignerFlow LC



BG Инструкции за употреба
MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

AlignerFlow LC представлява течлив, фотополимеризиращ и флуоресциращ нанохибриден композит за изработка на атачмънти в рамките на терапия с алайнери (терапия за подравняване). **AlignerFlow LC** съдържа 83 тегл. % неорганични пълнители и се използва с бонд за свързване към дентина и емайла.

Цветовете:

A1, A2, A3

Показания:

- Изработка на атачмънти за алайнери
- Ретенция на алайнери
- Закрепване на лингвални ретайнери
- Оклузални абатмънти

Противопоказания:

AlignerFlow LC съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **AlignerFlow LC** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

AlignerFlow LC може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

AlignerFlow LC се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:

Почистват се зъбите, които ще се третират. Преди използване материалът се оставя на стайна температура. Осигурете достатъчно подсушаване.

Материал за бондинг:

В адхезивната техника **AlignerFlow LC** се използва задължително с бонд за свързване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризиращи материали за бондинг. По отношение на подготовката (ещването), както и обработката, трябва да се взема под внимание съответната инструкция за употреба на използвания адхезив. Непрепарирани емайли винаги трябва да се ецва при започване на бондинг процедурата.

За начина на работа при използване на **AlignerFlow LC** върху стъклокерамика, керамика от циркониев диоксид, керамика от алуминиев оксид или метал и евентуално свързана с тях употреба на праймер или др.п. трябва да се взема под внимание съответната инструкция за употреба на адхезив.

Апликация:

Към материала са приложени канюли с два различни диаметъра. Канюлата тип 44 е особено подходяща за нанасяне на **AlignerFlow LC** в трансферната шина за изработка на атачмънти. Канюлата тип 46 с по-голям диаметър се препоръчва за закрепване на телове на ретайнери.

Поставете приложената апликационна канюла на спринцовката със завъртане по посока на часовниковата стрелка. Не издърпвайте буталото на спринцовката назад по време и след използване, за да осигурите правилна функция на некапещата спринцовка.

Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я сваляте и затворете плътно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

а) Изработка на атачмънти за алайнери / Ретенция на алайнери
Нанесете **AlignerFlow LC** директно в съответните форми на трансферната шина.

Поставете трансферната шина в устата и фотополимеризирайте всеки атачмънт през прозрачната шина.

След отстраняване на трансферната шина, ако е необходимо, изработете атачмънтите съгласно общовалидните стандарти.

След приключване на терапията с алайнери атачмънтите могат да бъдат отстранени с помощта на шлифовъчен/финаращ диамант. Препоръчва се последващо полиране на зъбната повърхност.

Съвет: След отстраняване на трансферната шина излишният материал върху зъбната повърхност може да бъде визуализиран с UV лампа (360 – 395 nm) и съответно да бъде премахнат.

Също и отстраняването на атачмънтите след приключване на терапията с алайнери се улеснява чрез флуоресценция на материала.

б) Закрепване на лингвални ретайнери

Поставете предварително подготвената тел на ретайнера в желаната позиция върху зъбните повърхности, при необходимост временно я фиксирайте, и нанесете **AlignerFlow LC** върху телта и околните зъбни повърхности.

Покрийте също краищата на телта с **AlignerFlow LC**.

Фотополимеризирайте поотделно всяко нанесено количество от материала.

в) Оклузални абатмънти

По принцип препаратията на твърдата зъбна субстанция трябва да се извършва по правилата на адхезивната запълваща терапия и минимално инвазивно с цел щадене на здравата зъбна субстанция.

Нанесете **AlignerFlow LC** на слоеве с дебелина не повече от 2 mm и след това фотополимеризирайте.

Фотополимеризация:

За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. В зависимост от интензитета на светлината времената на полимеризация възлизат на:

LED/Халогенна лампа	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Дръжте изходящото прозорче за светлината възможно най-близо до повърхността на трансферната шината, респ. при ретайнери и оклузални абатмънти до повърхността на материала, тъй като в противен случай може да се очаква непълно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Указания, Предпазни мерки:

– UV светлината може да причини увреждания. Пациентите и стоматологичният персонал винаги трябва да спазват съответните предпазни мерки. Към тях спада също носенето на подходящи UV защитни очила. Не гледайте в източника на светлина и не насочвайте светлината директно към очите. Прилагайте светлината само на третираното място.

– Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи еugenol и тимол, затрудняват втвърдяването на обтуровъчните композити. Затова следва да се избягва използването на цименти на базата на цинков оксид и еugenol или на други съдържащи еugenol вещества в комбинация с обтуровъчни композити.

– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в изходящ ред по количество):

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, силициев диоксид, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, пирогенни силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 28 °C. Спринцовките трябва да се затварят веднага след вземане на материала, за да се предотврати излагане на светлина и впоследствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **AlignerFlow LC**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **AlignerFlow LC** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

AlignerFlow LC je tekoč, svetlobno polimerizirajoči in fluorescenčni nanohibridni kompozit za izdelavo nastavkov vokviru terapije z alignerji.

AlignerFlow LC vsebuje 83 mas. % anorganskih polnil in se uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino.

Barve:

A1, A2, A3

Indikacije:

- Izdelavo alignerji nastavkov
- Zadrževanje alignerjev
- Pričvrstitve lingvalnih držal
- Okluzalne nadgradnje

Kontraindikacije:

AlignerFlow LC vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **AlignerFlow LC** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

AlignerFlow LC 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:

AlignerFlow LC uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

Zobe pred obdelavo očistite. Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi. Poskrbite za zadostno sušenje.

Material za lepljenje:

AlignerFlow LC se pri adhezivni tehniki obvezno uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strjujejo na svetlobi. Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) in postopka je za uporabo lepila treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Nepripravljeno sklenino je treba pred začetkom postopka lepljenja vedno jedkati.

Za postopek pri uporabi **AlignerFlow LC** na steklokeramiki, keramiki iz cirkonijevog dioksida, keramiki iz aluminijevog oksida ali kovini in morebitni povezani uporabi temeljnega premaza ali podobnega je potrebno upoštevati ustrezna navodila za uporabouporabljenega lepila.

Apkacija:

Materialu so priložene kanile dveh različnih premerov.

Materiala tipa 44 je posebej primerna za uporabo **AlignerFlow LC** v transforni opornici za izdelavo nastavkov. Za pritržitev žic držal pa se priporoča kanila z večjim premerom 46.

Priloženo kanilo aplikatorja pričvrstite na brizgalko z zasukom v smeri vrtenja urinih kazalcev. Zaradi zagotavljanja delovanja tudi poznejše uporabe brizgalke morate paziti na to, da med uporabo ali po njej prebjalata ne potegneta nazaj.

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

a) Izdelavo alignerji nastavkov / Zadrževanje alignerjev

Nanesite **AlignerFlow LC** neposredno v ustrezne tvorbe transferne opornice.

Transferno opornico vstavite v usta in svetlobno polimerizirajte vsak nastavek skozi prozoren pladenj. Po odstranitvi transferne opornice po potrebi v skladu s splošno sprejetimi standardi zaključite nastavek. Po končani terapiji z alignerji lahko nastavek odstranite z brusilnim/dodelavnim diamantom. Priporočljivo je naknadno poliranje zobne površine.

Namig: Po odstranitvi transferne opornice lahko za vidnost odvečnega materiala na površini zoba uporabite UV žarnico (360 – 395 nm) in ga ustrezno odstranite.

Fluorescenca materiala tudi olajša odstranitev nastavkov po končani terapiji z alignerji.

b) Pritržitev lingvalnih držal

Predhodno izdelano držalno žico potisnite v želeni položaj na zobnih površinah, jo po potrebi začasno fiksirajte in nanesite **AlignerFlow LC** na žico ter okoliške zobne površine.

Tudi konce žice prekrijte z **AlignerFlow LC**.

Vsako naneseno količino materiala posebej svetlobno polimerizirajte.

c) Okluzalne nadgradnje

Priprava zobne substance naj bi sledila adhezivni polnilni terapiji, ki predstavlja najmanj invazivno metodo za varovanje zdrave, trdne površine zoba.

AlignerFlow LC nanesite v plasteh, debelih največ 2 mm, in nato polimerizirajte s svetlobo.

Strjevanje s svetlobo:

Za svetlobno strjevanje materiala so primere običajne polimerizacijske naprave. Časi polimerizacije so odvisni od svetlobne moči:

LED/halogenka lučka	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Izstopno okence svetlobe na lučki čim bolj približajte površini transferne opornice, oz. pri držalih in okluzalnih nadgradnjah površini materiala, saj se material v nasprotnem primeru lahko slabše strdi. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost in težave.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– UV-luč lahko povzroči škodo. Pacienti in zobozdravstveno osebje morajo vedno upoštevati ustrezne varnostne ukrepe.

K temu sodi tudi uporaba ustreznih zaščitnih očal proti UV-žarkom. Ne glejte v vir svetlobe in luči ne usmerite neposredno v oči. Luč uporabljajte samo na mestu postopka.

– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnil iz umetne mase. Zato se je treba v povezavi s polnili iz umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.

– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barij-aluminijev borosilikatno steklo, silicijev dioksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 28 °C. Brizgalko zaprite tako po odvzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojevano 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 resno 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 **AlignerFlow LC**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **AlignerFlow LC** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

Popis výrobku:

AlignerFlow LC je tekutý, svetlom tuhnutí a fluorescenčný nano-hybridný kompozit slúžiaci na zhotovenie attachmentov v rámci liečby prostredníctvom alignerov. **AlignerFlow LC** obsahuje 83 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovinovo-dentinovým adhezívom.

Farby:
A1, A2, A3

Indikácie:
– Zhotovenie attachmentov alignerov
– Retencia alignerov
– Upevnenie lingválnych retainerov
– Okluzálne nadstavby

Kontraindikácie:
AlignerFlow LC obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **AlignerFlow LC** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cielová skupina pacientov:
AlignerFlow LC je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohľavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:
Prípravok **AlignerFlow LC** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:
Príprava:
Zuby určené na aplikáciu vyčistite. Pred použitím materiálu ohrejte na izbovú teplotu. Zabezpečte dostatočné vysušenie.

Spojovacia hmota:
AlignerFlow LC sa v rámci adhezívnej techniky musí nevyhnutne používať so sklovinovo-dentinovým adhezívom. Je možné použiť všetky druhy svetlom tuhnutých bondingových materiálov. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na použitie použitého adhezívu. Nepreparovaná sklovina sa na začiatku procesu bondingu musí vždy upraviť leptaním. V rámci postupu pri použití **AlignerFlow LC** na sklokeramike, keramike na báze oxidu zirkoničitého, keramike na báze oxidu hlinitého alebo kove, a s tým prípadne súvisiacom použití prímeru a pod., sa musí dodržiavať príslušný návod na použitie použitého adhezívu.

Aplikácia:
Súčasnou balenia materiálu sú kanyly s dvoma rôznymi priermi. Kanyla typu 44 je obzvlášť vhodná na aplikáciu prípravku **AlignerFlow LC** do transferovej lišty na účely zhotovenia attachmentov. Kanylu typu 46 s väčším priemerom odporúčame na účely upevnenia drôtov retainerov. Priloženú aplikáciu kanylu zaarežujte na striekačke otočením v zmysle pohybu hodinových ručičiek. Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokvapú treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej použití nepotiahli piestik dozadu. Nasadená aplikácia kanyly slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochrannej bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

a) Zhotovenie attachmentov alignerov / Retencia alignerov
AlignerFlow LC aplikujte priamo do zodpovedajúcich foriem transferovej lišty. Transferovú lištu vložte do úst a každý attachment vytvrdte svetlom cez transparentnú lištu. Po odstránení transferovej lišty v prípade potreby attachmenty opracujte podľa všeobecne platných štandardov.

Po ukončení liečby prostredníctvom alignerov je možné attachmenty odstrániť pomocou brúsneho diamantu/diamantového finyrkou. Odporúča sa následné vyleštenie povrchu zuba.

Tip: Po odstránení transferovej lišty je možné nadbytočný materiál na povrchu zuba zviditeľniť prostredníctvom UV lampy (360 – 395 nm) a následne ho zodpovedajúcim spôsobom odstrániť. Taktiež odstraňovanie attachmentov po ukončení liečby prostredníctvom alignerov je jednoduchšie vďaka fluorescencii materiálu.

b) Upevnenie lingválnych retainerov
Prefabrikovaný drôt retainera umiestnite do požadovanej pozície na zubnú plochu, v príp. potreby ho dočasne zafixujte a prípravok **AlignerFlow LC** naneste na drôt a okolité zubné plochy. Taktiež konce drôtu zakryte prípravkom **AlignerFlow LC**. Každé aplikované množstvo materiálu samostatne vytvrdte svetlom.

c) Okluzálne nadstavby
Prípravku zuboviny je zásadne potrebné vykonať v súlade s pravidlami adhezívnej výplňovej liečby a minimálne invazívne s cieľom zachovania zdravej zuboviny. **AlignerFlow LC** aplikujte vo vrstvách s hrúbkou nepresahujúcou 2 mm a následne ho vytvrdte svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom:
Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. V závislosti od svetelného výkonu predstavuje doba polymerizácie:

LED lampa/halogenová lampa	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Výstupný otvor svetla lampy umiestnite čo najbližšie k povrchu transferovej lišty, resp. pri retaineroch a okluzálnych nadstavbách k povrchu materiálu, pretože v opačnom prípade hrozí nedostatočné vytvrdnutie. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– UV svetlo môže spôsobiť poškodenia. Pacienti a stomatologickí personál musia vždy dodržiavať zodpovedajúce bezpečnostné opatrenia. K tomu patrí, okrem iného, nosenie vhodných UV ochranných okuliarov. Nepozerajte sa do svetelného zdroja a nesmerujte svetlo priamo na oči. Svetlo používajte iba na mieste ošetrovania.

– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymérmí.

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezabavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):
Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid kremičitý, HEDMA, BisGMA,TEGDMA, BisEMA, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
Skladujte pri teplote 4 °C – 28 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:
Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **AlignerFlow LC**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **AlignerFlow LC** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

LT **Naudojimo instrukcija**
MD **ES Medicinos priemonės**

Produktu aprašymas:
AlignerFlow LC yra takus, lengvai kietėjantis ir fluorescencinis nanohibridinis kompozitas, skirtas priedams gaminti taikant dantų tiesinimo kapų terapiją.
AlignerFlow LC 83 % masės sudaro neorganiniai užpildai, naudojami kartu su dentino-emalio surišimo sistema.

Spalvos:
A1, A2, A3
Indikacijos:
– Dantų tiesinimo kapų priedų gaminimas
– Dantų tiesinimo kapų retencija
– Liežuvio laikiklių tvirtinimas
– Burnos sąkandžio struktūros

Kontraindikacijos:
AlignerFlow LC sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **AlignerFlow LC** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
AlignerFlow LC gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:
AlignerFlow LC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:
Preparavimas:
Iš pradžių nuvalykite dantis. Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą. Užtikrinkite pakankamą darbo lauko sausumą.

Suriškio naudojimas:
AlignerFlow LC naudojama taikant adhezivinę techniką, būtinai su dentino / emalio surišikliu. Tai darant galima naudoti visus šviesos kietinamus surišiklius. Dėl paruošimo (ėsdinimo technikos) ir apdoravimo žr. atitinkamą klįjavimo medžiagos naudojimo instrukciją. Neparuoštą emalį surišimo procedūros pradžioje visada reikia išėsinti.

Darbo eigai naudojant **AlignerFlow LC** ant stiklo keramikos, cirkonio dioksido keramikos, aliuminio dioksido keramikos arba metalo ir, jei taikoma, kartu naudojant grūntą, turi būti laikomasi atitinkamos klįjavimo medžiagos naudojimo instrukcijos.

Aplikacija:
Kartu su medžiaga pateikiamos dviejų skirtingų skersmenų kaniulės. 44 tipo kaniulė ypač tinka, kai **AlignerFlow LC** naudojamas perkėlimo bėgelyje gaminant priedą. Didesnio skersmens 46 tipo kaniulė rekomenduojama laikiklių vielioms tvirtinti. Uždėkite pridėdamą aplikavimo antgaliuką ant švirkšto sukamuoju judesiu pagal laikrodžio rodyklę. Neatitraukite švirkšto stūmoklio atgal aplikavimo metu ar po to, kad užtikrintumėte nelašančio švirkšto funkciją. Atidaryta kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą nuo kūno skysčių, nešvarių rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užtvartą.

a) Dantų tiesinimo kapų priedų gaminimas / Dantų tiesinimo kapų retencija
AlignerFlow LC taikykite tiesiogiai atitinkamoje perkėlimo bėgelyje vietose. Perkėlimo bėgelius įstatykite į burną ir kiekvieną priedą kietinkite šviesoje per permatomą bėgelį.

Išėmę perkėlimo bėgelį, prireikus priedą paruoškite pagal bendrą galiojantį standartą.

Užbaigus dantų tiesinimo kapos procedūrą, priedus galima išimti šilafimo / deimantiniu poliurukliu. Rekomenduojama papildomai nupoliruoti dantų paviršius.

Patarimas: išėmus perkėlimo bėgelius, medžiagos perteklių ant danties paviršiaus galima pašalinti UV lempa (360–395 nm) ir atitinkamai pašalinti.

Pašalinti priedą po dantų lygiavimo kapos procedūros taip pat lengviau naudojantis medžiagos fluorescencija.

b) Liežuvio laikiklių tvirtinimas
Iš anksto paruoštą laikiklio vielą įstatykite į norimą padėtį ant danties paviršiaus, prireikus laikinai pritvirtinkite ir **AlignerFlow LC** uždėkite ant vielos ir aplinkinių dantų paviršių. Taip pat padenkite vielos galus naudodami **AlignerFlow LC**. Kiekvieną panaudotą medžiagos kiekį sukietinkite šviesoje atskirai.

c) Burnos sąkandžio struktūros
Iš esmės dantų kietinimo medžiaga turi būti paprastai preparuojama pagal adhezinio plombavimo taisykles, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietąją danties medžiagą. **AlignerFlow LC** taikykite ne didesnio kaip 2 mm storio sluoksniu, tuomet sukietinkite šviesoje.

Kietinimas šviesa:
Kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais. Polimerizacijos trukmė priklauso nuo šviesos stiprio:

LED / halogeno lampa	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Lepmos langelių, iš kurio sklinda šviesa, prie perkėlimo bėgelyje paviršiaus arba – laikiklių ir burnos sąkandžio struktūrų atveju – prie medžiagos paviršiaus priartinkite kiek įmanoma arčiau, priešingu atveju medžiaga gali nepakankamai sukietėti. Pilnai nesukietinta plomba gali pakeisti spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

Pastabos, atsargumo priemonės:
– UV šviesa gali pakenkti. Pacientai ir odontologijos personalas privalo visada taikyti atitinkamas saugos priemones. Tai, be kita ko, yra atitinkamų UV apsauginių akinų dėvėjimas. Nežiūrėkite į šviesos šaltinį ir nenukreipkite šviesos tiesiai į akis. Šviesą nukreipkite tik į gydymą vieta.

– Fenolinės medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatai, tiek kompozitinių plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontakto su cinko eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):
Bario aliuminio borosilikato stiklas, silicio dioksidas, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:
Laikyti 4 °C – 28 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždaromi iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:
Šalininkite produktą laikydami vietinių taisyklių.

Prievoletė pranešti:
Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **AlignerFlow LC**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atitinkamai institucijai.

Pastaba:
AlignerFlow LC saugumo ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininii prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

Produkta apraksts:

AlignerFlow LC ir plūstošs, gaismā sacietējošs un fluorescējošs nanohibrids kompozītmateriāls, kas paredzēts stiprinājumu izgatavošanai caurspīdīgo kapju terapijā.
AlignerFlow LC satur 83 svara procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna-emaļjas saistvielām.

Krāsas:

A1, A2, A3

Indikācijas:

- Caurspīdīgās kapes stiprinājumu izgatavošana
- Caurspīdīgo kapju retensija
- Lingvālo reteineru piestiprināšana
- Okluzālie kroņi

Kontraindikācijas:

AlignerFlow LC satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **AlignerFlow LC** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

AlignerFlow LC var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **AlignerFlow LC** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotāji.

Lietošana:

Sagatavošana:
Ārstējamie zobi jānotīra. Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai. Jānodrošina pietiekama zoba izolācija no mitruma.

Saistmateriāls:

Adhezīvājam tehnoloģijā **AlignerFlow LC** noteikti lieto kopā ar dentīna-emaļjas saistvielām. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Saistībā ar sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi ievērojiet attiecīgo lietošanas pamācību.

Nesaģatavota emaļja ir jākodina vienmēr pirms piesaistes procesa sākuma.

Saistībā ar **AlignerFlow LC** izmantošanas procesu uz stikla keramikas, cirkonija dioksīda keramikas, alumīnija dioksīda keramikas vai metāla un attiecīgo ar to saistīto prameru u.c. izmantošanu skatiet atbilstošo izmantotā adhezīva lietošanas pamācību.

Aplikācija:

Materiālam ir pievienotas dažādu diametru kanulas. 44. tipa kanula ir īpaši piemērota **AlignerFlow LC** uzklāšanai pārvešanas slīdē, lai izgatavotu stiprinājumus. 46. tipa kanula ar lielāku diametru ir ieteicama saglabātāja stieplu piestiprināšanai.

Griežot pulksteņa rādītāju kustības virzienā, nostipriniet uz šļirces komplektā ietilpstošo aplikācijas kanili. Lai šļirce nepilētu, ir jāraugās, lai lietošanas laikā vai pēc tās virzūļa kāts netiek atvilks atpakaļ.

Uzliktā aplikācijas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šļirci no piesārņošanas ar kermeņa šķidrumiem, netīrām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

a) Caurspīdīgās kapes stiprinājumu izgatavošana / Caurspīdīgo kapju retensija

Uzklājiet **AlignerFlow LC** tieši atbilstošajās pārvešanas slīdes formās. Ievietojiet pārvešanas slīdi mutē un katru stiprinājumu sacietiniet cauri caurspīdīgajai slīdei.

Kad pārvešanas slīde ir izņemta, pēc nepieciešamības apstrādājiet stiprinājumus atbilstoši spēkā esošajiem standartiem.

Pēc caurspīdīgo kapju terapijas pabeigšanas stiprinājumus var izņemt, izmantojot slīpēšanas dimantus vai dimanta urbi. Visbeidzot ir ieteicams nopulēt zoba virsmu.

Padoms. Kad pārvešanas slīde ir izņemta, ar UV staru lampu (360–395 nm) padariet redzamu uz zoba virsmas esošo lieko materiālu un atbilstoši noņemiet to.

Materiāla fluorescences atvieglo arī stiprinājumu noņemšanu pēc caurspīdīgo kapju terapijas.

b) Lingvālo reteineru piestiprināšana

Iepriekš sagatavoto reteinera stiepli uzlieciet vēlamajā pozīcijā uz zoba virsmas vai īslaicīgi fiksējiet un uzklājiet **AlignerFlow LC** uz stieples un apkārt esošās zoba virsmas.

Nokļājiet ar **AlignerFlow LC** arī stieples galus.

Katru uzklāto materiāla daudzumu atsevišķi cietiniet ar gaismu.

c) Okluzālie kroņi

Principā zoba cietās substances sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci.

Uzklājiet **AlignerFlow LC** slāņos, kas nav biezāki par 2 mm, un pēc tam cietiniet ar gaismu.

Sacietēšana gaismā:

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Polimerizācijas laiki atkarībā no gaismas jaudas:

LED/halogēnu lampa	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Lampas gaismas lodziņam jābūt iespējami tuvu pārvešanas slīdes virsmai, bet saglabātājam okluzālo kroņu gadījumā — materiāla virsmai, pretējā gadījumā ir jāreķinās ar sliktāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- UV gaismā var radīt kaitējumu. Pacientiem un zobārstniecības personālam vienmēr vajadzētu ievērot atbilstošus aizsardzības pasākumus. Pie tādiem pieder arī piemērotu UV aizsargbrīļu nēsāšana. Neskatoties gaismas avotā un nevēsiet gaismu tieši acīs. Gaismu vēsiet tikai uz apstrādājamo vietu.

- Vietas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kavē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.

- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, silīcija dioksīds, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogēns silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 28 °C temperatūrā. Šļircēs pēc materiāla izspiešanas tūlīt jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša vai ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **AlignerFlow LC**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **AlignerFlow LC** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.

HR Upute za upotrebu
MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

AlignerFlow LC je tekući, svjetlom stvrdnjavajući i fluorescentan nano-hibridni-kompozit za proizvodnju pričvrstke u sklopu terapije alignerima. **AlignerFlow LC** sadrži 83 % masenog udjela anorganskih punila i upotrebljava se s caklinsko-dentinskim adhezivom.

Boje:

A1, A2, A3

Indikacije:

- Proizvodnju pričvrstke alignerima
- Retencija alignera
- Pričvršćivanje lingvalnih reteinera
- Okluzijske nadogradnje

Kontraindikacije:

AlignerFlow LC sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **AlignerFlow LC** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

AlignerFlow LC 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 **AlignerFlow LC** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:

Očistite zube koje treba tretirati. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu. Pobrinite se za dovoljno sušenje.

Materijal adheziva:

U adhezivnoj tehnici **AlignerFlow LC** se obvezno se upotrebljava s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrdnjavajući adhezivni materijali. S obzirom na pripremu (tehnike jetkanja) i obrade, potrebno je pridržavati se odgovarajućih uputa za uporabu ljepila. Nepripremljena caklina uvijek se mora urezati na početku postupka svezivanja.

Za postupanje prilikom primjene **AlignerFlow LC** na staklokeramici, keramici od cirkonijevog dioksida, keramici od aluminijevog oksida ili metalu i bilo kakvoj povezanoj uporabi primera ili sl., mora se pridržavati odgovarajućih uputa za uporabu korištenog adheziva.

Aplikacija:

Uz materijal su priložene kanile s dva različita promjera. Kanila tipa 44 posebno je aplikacije za primjenu **AlignerFlow LC** u prijenosnoj udlazi za izradu pričvrstke. Za pričvršćivanje žica reteinera preporučuje se kanila većeg promjera 46. Priloženu aplikacijsku kanilu retirajte okretanjem u smjeru kazaljki na satu na štrcaljki. Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povući prema nazad.

Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

a) Proizvodnju pričvrstke alignerim / Retencija alignera

AlignerFlow LC izravno u odgovarajuće formacije nanesite na prijenosnu udlagu. Stavite prijenosnu udlagu u usta i provedite stvrdnjavanje svjetlom svake pričvrstke kroz prozirnú udlagu.

Nakon uklanjanja prijenosne udlage, po potrebi dovršite pričvrstke prema općeprihvaćenim standardima.

Nakon završetka terapije alignerima, pričvrstke se mogu ukloniti dijamanntnim alatima za brušenje/dijamanntnim finirerom. Preporučuje se naknadno poliranje površine zuba.

Savjet: Nakon skidanja prijenosne udlage, višak materijala na površini zuba može se učiniti vidljivim UV-svjetlićkom (360 - 395 nm) i na odgovarajući način ukloniti. Fluorescencija materijala također olakšava uklanjanje pričvrstke nakon završetka terapije alignerima.

b) Pričvršćivanje lingvalnih reteinera

Gotovu reteiner žicu postavite u željeni položaj na površini zuba, po potrebi je privremeno fiksirajte i nanesite **AlignerFlow LC** na žicu i okolne površine zuba. Također pokrijte krajeve žice s **AlignerFlow LC**. Svaku nanesenu količinu materijala zasebno stvrdnjavajte svjetlom.

c) Okluzijske nadogradnje

U principu, preparaciju tvrde zubne supstance treba provoditi prema pravilima adhezivne terapije ispuna i minimalno invazivno kako bi se sačuvala zdrava tvrda zubna supstanca.

Nanesite **AlignerFlow LC** u slojevima ne debljim od 2 mm i zatim izvršite stvrdnjavanje svjetlom.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Ovisno o snazi svjetla, vremena polimerizacije su:

LED/halogena svjetlićka	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Prozorčić iz kojeg izlazi svjetlost svjetlićke približite što je moguće više površini prijenosne udlage ili, u slučaju reteinera i okluzijske nadogradnje, površini materijala, inače može doći do lošeg stvrdnjavanja. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

Upute, mjere opreza:

- UV svjetlo može prouzrokovati štetu. Pacijenti i stomatološko osoblje trebaju se uvijek pridržavati odgovarajućih sigurnosnih mjera. To između ostalog uključuje nošenje odgovarajućih UV-zaštitnih naočala. Ne gledajte u izvor svjetlosti niti usmjeravajte svjetlost izravno prema očima. Primjenjujte svjetlo samo na mjestu postupka.

- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja plastičnih materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksidd-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispune.

- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planiranu svrhu primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminijsko borsilikatno staklo, silicijev dioksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeni silicijev dioksid, iniciatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 28 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvorite kako bi se spriječili utjecaji 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 zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **AlignerFlow LC** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **AlignerFlow LC** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljne informacije možete pronaći na www.voco.dental.

Toote kirjeldus:

AlignerFlow LC on voolav, valguskõvastav ja fluorestseeruv nanohübriidkomposiit attachmentide valmistamiseks joondusteraapia raames.

AlignerFlow LC sisaldab 83 massiprotsenti anorgaanilisi täiteaineid ning seda kasutatakse koos dentiini-emali sidusainega.

Värvid:

A1, A2, A3

Näidustused:

- Aligneri attachmentide valmistamine
- Alainerite retentsioon
- Linguaalsete retainerite kinnitamine
- Oklusaalsed ülesehitused

Vastunäidustused:

AlignerFlow LC sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **AlignerFlow LC** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

AlignerFlow LC sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **AlignerFlow LC** kasutab stomatoloogia alal professionaalsel väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:
Ravitavaid hambad tuleb puhastada. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril. Kandke hoolt piisava kuivendamise eest.

Sidusmaterjal:

Materjali **AlignerFlow LC** kasutatakse adhesiivtehnikas tingimata koos dentiini-emali sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastavaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (söövitustehnika) ning töötamise osas tuleb järgida adhesiivi vastavat kasutusjuhendit.

Prepäärimata emali peab sidumistoeingul alguses alati söövitamata. Toimimisviisi osas materjali **AlignerFlow LC** kasutamise puhul klaas-keramiika, tsirkooniumdioksiidkeramiika, alumiiniumoksiidkeramiika või metalli peal ning vajaduse korral sellega seotud primeri vms kasutamise korral tuleb järgida kasutatava adhesiivi vastavat kasutusjuhendit.

Paigaldamine:

Materjaliga on kaasa pandud kahe erineva läbimõõduga kanüüli. Tüübi 44 kanüül sobib eriti materjali **AlignerFlow LC** aplitseerimiseks ülekanadesiini attachmentide valmistamiseks. Suurema läbimõõduga tüübi 46 kanüül soovitakse retaineri traatide kinnitamiseks.

Avage süstla aplikatsiooniosaks pööramisega kaalasuuti liikumise suunas. Ärge tõmmake süstla kolba enne ega pärast kasutamist tagasi, et vältida materjali süstlast tilkumist.

Pealekantud aplikatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstla originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kahavedelike, määrdund kätte või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjääri.

a) Aligneri attachmentide valmistamine / Alainerite retentsioon

Aplitseerige materjal **AlignerFlow LC** ülekanadesiini vastavatesse vormidesse.

Pange ülekanadesiini suhu ja valguskõvastage iga attachment läbi läbipaistva siini.

Pärast ülekanadesiini eemaldamist viimistlege attachmente vajaduse korral vastavalt üldehtivatele standarditele.

Pärast joondusteraapia lõpetamist saab attachmentid lihvimis-/viimistlusteemandi abil eemaldada.

Soovitatakse hamba pealispinna järgnevat poleerimist.

Nõuanne: Pärast ülekanadesiini eemaldamist saab hamba pealispinnal oleva ülemäärase materjali UV lambi abil (360 – 395 nm) nähtavaks teha ja vastavalt eemaldada. Materjali fluorestsentsiga hõlbustatakse ka attachmentide eemaldamist pärast joondusteraapia lõpetamist.

b) Linguaalsete retainerite kinnitamine

Viige ettevalmistatud retaineri traat hambapindadele soovitud asendisse, vajaduse korral kinnitage see ajutiselt ja kandke materjal **AlignerFlow LC** traadi ja ümbritsevate hambapindade peale. Katke ka traadi otsad materjaliga **AlignerFlow LC**.

Valguskõvastage materjali iga aplitseeritud kogus eraldi.

c) Oklusaalsed ülesehitused

Põhimõtteliselt peaks hamba kõvakoe preparatsioon toimuma adhesiivse täidiseteraapia reeglite järgi ja minimaalselt invasiivselt, et säästa hamba tervet kõvakude.

Aplitseerige materjal **AlignerFlow LC** mitte enam kui 2 mm paksuste kihtidena ja seejärel valguskõvastage see.

Valguskõvastamine:

Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärase polümerisatsiooniseadmed. Sõltuvalt valgusvõimsusest on polümerisatsiooniajad järgmised:

LED-/halogeenlambi	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Viige lambi valguse väljumisaken võimalikult lähedale ülekanadesiini pealispinnale või retainerite ja oklusaalsete pealisehituste puhul materjali pealispinnale, kuna midu tuleb arvestada halvema läbikõvastamisega. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutusi ja ebarnugavust.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– UV valgus võib kahjustada põhjustada. Patsientidel ja hambameditsiinisilisel personalil tuleks alati järgida vastavalt ohutusmeetmeid. Nende hulka kuulub muu hulgas sobivate UV kaitseprillide kandmine. Ärge vaadake valgusallikasse ega suunake valgust otse silmade peale. Kasutage valgust ainult ravitava kohal.

– Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenoolsementide või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsatud kasutamistarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjekorras):

Baarium-alumiinium-borosiilikaatklaas, rändioksiid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pürogeenne rändioksiid, iniitsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Ladustamis- ja kasutamishüüsed:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 28 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkussaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskelukujulistest halvenemisest ning raskelukujulistest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **AlignerFlow LC** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühiülevaated toote **AlignerFlow LC** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiineadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

RU Инструкция по применению
MD ЕС Медицинское изделие

ЭлайнерФлоу ЛЦ (AlignerFlow LC)

Описание материала:

ЭлайнерФлоу ЛЦ является текучим, светоотверждаемым и флуоресцирующим наногибридным композитным материалом для изготовления аттачментов в рамках лечения элайнерами. **ЭлайнерФлоу ЛЦ** содержит 83 масс. % неорганических наполнителей и применяется с дентино-эмалевым бондом.

Оттенки:

A1, A2, A3

Показания к применению:

- Изготовление аттачментов для элайнеров
- Ретенция элайнеров
- Фиксация лингвальных ретейнеров
- Окклюзионные надстройки

Противопоказания:

ЭлайнерФлоу ЛЦ содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **ЭлайнерФлоу ЛЦ** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

ЭлайнерФлоу ЛЦ разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

ЭлайнерФлоу ЛЦ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Очистить подлежащие лечению зубы. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры. Обеспечьте достаточную изоляцию рабочего поля.

Бондинговый материал:

ЭлайнерФлоу ЛЦ применяется в рамках адгезивной техники с обязательным использованием дентино-эмалевого бонда. Возможно применение любых светоотверждаемых бондинговых материалов. При подготовке (техника травления) и в процессе работы следует соблюдать указания инструкции по применению соответствующего адгезива.

Непрепарированная эмаль всегда должна быть протравлена в начале процесса бондинга.

При использовании **ЭлайнерФлоу ЛЦ** на стеклокерамике, керамике из диоксида циркония, керамике из оксида алюминия или металлических поверхностях, а также при использовании праймера или аналогичных материалов, необходимо соблюдать указания соответствующей инструкции по применению используемого адгезива.

Апликация:

Материал поставляется с канюлями двух различных диаметров. Канюля типа 44 в особенности подходит для нанесения **ЭлайнерФлоу ЛЦ** в трансферную капю для изготовления аттачментов. Канюлю большего диаметра типа 46 рекомендуется использовать для крепления проволочек ретейнеров.

Прилагаемые апликационные канюли зафиксировать на дозаторе путем поворота по часовой стрелке. Для обеспечения функции неподтекающего дозатора, не следует оттягивать назад поршень в процессе или после завершения внесения материала в полость.

Установленная апликационная канюля предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.

а) Изготовление аттачментов для элайнеров / Ретенция элайнеров

Нанесите **ЭлайнерФлоу ЛЦ** в соответствующие сформированные углубления трансферной капю. Установившим образом удалите в ротовую полость и проведите фотополимеризацию каждого аттачмента сквозь прозрачную капю. После снятия трансферной капю проведите необходимую обработку аттачментов в соответствии с действующими стандартами.

После завершения лечения элайнерами аттачменты можно удалить при помощи шлифовального алмазного бора/бора-финира. Рекомендуется последующая полировка поверхности зуба.

Рекомендация: После удаления трансферной капю излишки материала на поверхности зуба можно визуализировать при помощи УФ-лампы (360 - 395 нм) и соответствующим образом удалить. Благодаря флуоресценции материала также облегчается удаление аттачментов после завершения лечения элайнерами.

б) Фиксация лингвальных ретейнеров

Установите готовый проволочный ретейнер на зубной поверхности в желаемое положение, при необходимости временно зафиксируйте его и нанесите **ЭлайнерФлоу ЛЦ** на проволоку и прилегающие зубные поверхности. Нанесите **ЭлайнерФлоу ЛЦ** в том числе и на концы проволоки.

Процедура фотоотверждения осуществляется отдельно для каждой нанесенной порции материала.

в) Окклюзионные надстройки

Подготовка твердых тканей зуба должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. Нанесите **ЭлайнерФлоу ЛЦ** слоями толщиной не более 2 мм, затем проведите фотополимеризацию.

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. В зависимости от мощности излучаемого света время полимеризации составляет:

Светодиодная/галогеновая лампа	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 секунд
500 - 1000 mW/cm ²	20 секунд

Поднесите световод полимеризационной лампы как можно ближе к поверхности трансферной капю или, при использовании ретейнеров или окклюзионных надстроек, – к поверхности материала, иначе можно ожидать неудовлетворительного результата полимеризации. Недостаточная полимеризация может привести к изменению цвета реставрации и к болевым ощущениям.

Указания, меры предосторожности:

- Использование УФ-излучения сопряжено с риском травм. Пациентам и персоналу стоматологической практики необходимо обязательно соблюдать соответствующие меры безопасности. Помимо прочего, это включает использование подходящих очков с защитой от ультрафиолета. Старайтесь не смотреть напрямую в источник света и не направляйте свет от источника прямо в глаза. Направляйте свет исключительно на участок фотополимеризации.
- Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эвгенол- и тимололсодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных компонентов или других эвгенолсодержащих материалов.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

барий-алюминий-боросиликатное стекло, диоксид кремния, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, пирогеенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 28 °C. Необходимо сразу же закрывать шприцы после извлечения порции материала, чтобы предотвратить попадание света и нежелательную полимеризацию. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **ЭлайнерФлоу ЛЦ**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клинических применений **ЭлайнерФлоу ЛЦ** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2023-02

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

