

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, lichthärtendes 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 lichthärtenden 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** an Glaskeramik, Zirkoniumdioxiderkeramik, 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 nachlauffreien 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 Schutzhülle 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 lichthärteten.

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.

Tipp: 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 Zahnoberfläche bringen, ggf. temporär fixieren und das **AlignerFlow LC** auf den Draht und die umgebenden Zahnoberflächen auftragen. Auch die Enden des Drahtes mit dem **AlignerFlow LC** abdecken. Jede applizierte Menge des Materials separat lichthärteten.

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 lichthärteten.

Lichthärtung:

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 Färbungen 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 thymohaltige 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):

Bariumaluminumborosilikatglas, 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 nanohybrid photopolymérisable et fluorescent destiné à la confection de taquets dans le cadre d'un traitement par alignement. **AlignerFlow LC** contient 83 % de charges inorganiques et s'utilise avec un adhésif dentine/émail.

Teintes :

A1, A2, A3

Indications :

- Fabrication de taquets d'aligneurs
- Rétention de gouttières d'alignement
- Fixation de dispositifs de rétention linguale
- Reconstructions oclusales

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 :

Tes 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 type template pour la confection de taquets. 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 pas retirer le piston au cours/après l'utilisation.

La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec 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 de taquets d'aligneurs / Rétention de gouttières d'alignement

Appliquer **AlignerFlow LC** directement dans les empreintes correspondantes de la gouttière template.

Placer cette dernière dans la bouche du patient et photopolymériser chaque taquet à travers la gouttière template transparente.

Une fois la gouttière template retirée, dégrossir au besoin les taquets en se conformant aux standards généralement applicables.

Lorsque le traitement par alignement est terminé, retirer les taquets 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 template, 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 taquets 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) Reconstructions oclusales

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 template ou, pour des dispositifs de rétention et des reconstructions oclusales, 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, génèrent 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 pyrogénie, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker 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****Descripción del producto:**

AlignerFlow LC es un composite nanohíbrido fluido, fotopolimerizable y fluorescente para la fabricación de ataches (attachments) 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 ataches de alineadores
- Retención de alineadores
- Fijación de retenedores lingüales
- Reconstrucciones oclusales

Contraindicaciones:

AlignerFlow LC contiene metacrilatos y BHT. En caso de que 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 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.

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 (template) para la fabricación de ataches. 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. Retirela 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 ataches de alineadores / Retención de alineadores

Aplique **AlignerFlow LC** directamente en las correspondientes conformaciones de la férula para ataches (template).

Coloque la férula para ataches (template) en la boca y fotopolímerice cada atache a través de la férula transparente.

Tras retirar la férula (template), proceda a realizar el acabado de los ataches según los estándares generalmente aplicables si fuera necesario.

Una vez finalizado el tratamiento con alineadores pueden retirarse los ataches utilizando una punta de diamante de tallado/acabado.

A continuación, se recomienda realizar un pulido de la superficie dental.

Consejo: tras retirar la férula para ataches (template), 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 ataches tras finalizar un tratamiento con alineadores.

b) Fijación de retenedores lingüales

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**.

Fotopolímerice 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 fotopolímerice **AlignerFlow LC** en capas de menos de 2 mm de grosor.

Photopolimerización:

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 para ataches (template) 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:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **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.

Descrição do produto:

AlignerFlow LC é um compósito 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 cargas inorgânicas 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 lingualis
- Reconstruções 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:**

Limpas os dentes a serem tratados. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização. Providenciar uma secagem suficiente.

Material adesivo:

AlignerFlow LC é usado na técnica adesiva impreverivelmente com um adesivo para dentina e esmalte. Podem ser usados todos os materiais adesivos fotopolimerizáveis. Siga as devidas instruções de uso do adesivo quanto ao preparo (técnica de condicionamento ácido) e aplicação. O esmalte não preparado deve ser condicionado no início do processo de adesão.

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 respectivas 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 template para a criação de attachments. A cânula tipo 46 com diâmetro maior é recomendada para a fixação de fios de contenção/retentores lingualis.

Fixe a cânula de aplicação na seringa girando-a no sentido horário. Para assegurar o bom funcionamento da seringa antigojeamento, 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, 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 template.

Colocar o template na boca e fotopolimerizar cada attachment através do template transparente.

Depois de remover o template da boca, finalize os attachments conforme necessário e de acordo com os padrões gerais aceitos.

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

Dica: Depois de remover o template, o material excedente na superfície do dente pode ser detectado 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 lingualis

Colocar o fio pré-fabricado do retentor 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) Reconstruções oclusais

Por norma, o preparo do tecido dentário duro deve ser realizado de acordo com as regras do tratamento restaurador adesivo, o preparo deve ser minimamente invasivo 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 fotopolimerização convencionais. Os tempos de polimerização de acordo 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 ponteira de saída de luz da lâmpada o mais próximo possível da superfície do template ou, no caso de retentores e estruturas oclusais, da superfície do material, caso contrário, a polimerização não ficará adequada. Uma polimerização insuficiente pode causar descoloração e queixas.

Avisos, medidas de precaução:

- A luz UV pode causar danos. Os pacientes e os profissionais de odontologia devem respeitar sempre as medidas de segurança. Dessas fazem parte, entre outras, o uso de óculos de proteção UV adequado. 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 alterações na polimerização dos materiais sintéticos de encimento. A utilização de cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de restauração deve 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 borosilicato, 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 ocorram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **AlignerFlow LC** devem ser comunicadas à VOCO 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.voco.dental.

IT Istruzioni per l'uso**MD UE Dispositivo medico****Descrição do produto:**

AlignerFlow LC é um compósito nano-híbrido fluido, fotopolimerizável e fluorescente para a criação de attachments nell'ambito di una terapia con allineatori.

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

Colori:

A1, A2, A3

Indicações:

- Creação de attachs para allineatori
- Ritenzione di allineatori
- Fissaggio di retainer linguali
- Strutture oclusuali

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-dentinale. 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 vetrocerâmica, cerâmica zirconia, cerâmica 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 indicate 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 attachs. La cannula di tipo 46, con un diametro maggiore, è consigliata per il fissaggio di fili per retainer.

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

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

a) Creazione di attachs 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 traslucidezza 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 oclusuali

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 oclusuali, applicare sulla superficie del materiale. Diversamente si può avere una polimerizzazione incompleta. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disegni.

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

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

Vetro di borosilicato-alluminio-bario, 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 VOCO 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.voco.dental.

Περιγραφή προϊόντος:

To AlignerFlow LC είναι μία λεπτόρευστη, φωτο-πολυμεριζόμενη, φθορίζουσα νανο-ϋβριδική σύνθετη ρητίνη για ειδικά attachments συγκράτησης στο πλαίσιο της θεραπείας με διαφανείς νάρθηκες (aligner). To AlignerFlow LC περιέχει 83% κατά βάρος ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό οδοντίνγκ-αδαμαντίνη.

Αποχρώσεις:
A1, A2, A3**Ενδείξεις:**

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

Αντενδείξεις:

To AlignerFlow LC περιέχει μεθακυριλικό εστέρα και BHT. To AlignerFlow LC δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερενιασμάτων (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαίτησεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

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 έρθεται σε θερμοκρασία δωμάτιου πριν από την εφαρμογή. Βεβαιωθείτε ότι το πεδίο εργασίας είναι επαρκώς στεγνό.

Συγκολλητικό υλικό:

To AlignerFlow LC χρησιμοποιείται με την τεχνική συγκόλλησης, με συγκολλητικό οδοντίνγκ-αδαμαντίνη. Οποιοδήποτε φωτο-πολυμερίζομένο συγκολλητικό υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Ακολουθείστε τις αντιστοιχείς 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 μάλουν, διοξειδίου ζρκονίου, οξείδιο αλουμινίου κεραμικού ή μετάλλου και κάθε σχετική χρήση πρίμερη ή παρεφερές, παρακαλούμε ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης της τεχνικής συγκόλλησης.

Εφαρμογή:
Μαζί με το υλικό επεριέχονται και ρύγχη με δύο διαφορετικές διαμέτρους. Τα ρύγχη τύπου 44 είναι ιδιαίτερος κατάλληλα για την εφαρμογή του AlignerFlow LC μέσα στις οδηγίους 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 επεριέχεται, με περιστροφή όπως των δεικτών του ρολογίου. 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 τάση.

Το τοποθετημένο ρύχος εφαρμογής προρίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαίρεστε το και κλείστε ερημτικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέων σωματικών υγρών ή βρόμικων χεριών ή στρωματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

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

Εφαρμόστε το AlignerFlow LC κατευθείαν στις αντιστοιχείς εσοχές του οδηγού attachment. Εισάγετε τους οδηγούς attachment μέσα στο στόμα και πολυμερίστε το attachment μέσω του διαφάνου 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 στήλωση της επιφάνειας του δοντιού.

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

b) Συγκόλληση γλωσσικής ακίνητης συγκράτησης

Τοποθετήστε το προκατασκευασμένο σύρμα διατήρησης στην επιθυμητή θέση της επιφάνειας το 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 έκχωριστο.

c) Μαστικές ανυψώσεις σύγκλεισης

Κατ' αρχήν, η προετοιμασία του οκλρού οδοντικού ιστού θα πρέπει να ακολουθήσει τους κανόνες της θεραπείας αποκατάστασης με συγκόλληση: η προετοιμασία θα πρέπει να είναι ελάχιστα 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 την φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Ανάλογα με την απόδοση φωτός, οι χρόνι οπολυμερισμού 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 συγκρατητών και των μαστικών ανυψώσεων, στην επιφάνεια του υλικού, καθώς σε κάθε διαφορετική περίπτωση ο πολυμερισμός θα είναι λιγότερο αποτελεσματικός.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Το φως UV μπορεί να προκαλέσει βλάβες. Ασθενείς και οδοντιατρικό προσωπικό θα πρέπει πάντα να λαμβάνουν υπόψη τα αντίτοιχα μέτρα ασφαλείας. Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη χρήση κατάλληλων προστατευτικών γυαλιών UV. Μην κοιτάστε στην πηγή φωτός και μην στοχεύετε το φως κατευθείαν στα μάτια. Χρησιμοποιείτε το φως μόνο στο σημείο της θεραπείας.
- Οι φωτοιλικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενέλη και μημάλιο προκαλούν διαταραχές του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κονιών οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενέλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενέλη στην συνάδαση με συνθετικά υλικά έμφραγξης θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι υποδείξεις ή/και οι ουσιώδεις μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη συκοπήμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

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

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Συλλέστε 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 διήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενής, χρήση 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:

Περιλήφτη 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 nanohybridecompoziet 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-glazuurbonding.

Kleuren:

A1, A2, A3

Indicaties:

- Vervaardiging van aligner attachments
- Retentie van aligners
- Bevestigen 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:

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

Bondingsmateriaal:

AlignerFlow LC moet bij adhesieftechniek absoluut worden toegepast met een dentine-glazuurbonding. Alle lichthardende bondingmaterialen kunnen worden gebruikt. Wat betreft de preparatie (etstechniek) en verwerking moet de desbetreffende gebruiksaanwijzing van het adhesief in acht worden genomen. Ongeopereerd glazuur moet aan het begin van het bondingproces altijd worden geesteld.

Voor de aanpak bij de toepassing van AlignerFlow LC op glaskeramiek, 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 plunjier van het spuitje tijdens of na gebruik niet terugtrekken om het functioneren van het 'non-dripping' spuitje te garanderen.

De geplasteerde 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 lichaamsvoileistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van de beschermingsbarrièe aanbevolen.

a) Vervaardiging van aligner attachments / Retentie van aligners
Brenn 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.

Tip: Na het verwijderen van de transferspalk kan overtuigend 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 adhesieve vullingtherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien.

Brenn AlignerFlow LC inlagen in 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/halogeelamp	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.

Anwijzingen, 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 behandelingssplek.

- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vulling-kunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vulling-kunststoffen 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.

Samenvatting (naar dalend gehalte):
Bariumaluminumboriumsilicaatglas, siliciumdioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogeen siliconiumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

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

VOCO

AlignerFlow LC

DA Brugsanvisning
MD EU Medicinsk udstyr



Produktbeskrivelse:

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

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

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 kon.

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 professioneluddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:

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

Bonding:

AlignerFlow LC anvendes inden for adhæsitteknikken altid med en dentin-emaljebinding. Det er muligt at anvende alle lighærdende bondingsmaterialer. I forbundelse med forberedelsen (ætseskemi) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning for adhæsivet overholdes.

Upræpareret emalje skal altid ættes 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 overholde.

Applicering:

Der er vedlagt kanyler med to forskellige diameter 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 retainerrædre.

Skr den vedlagte applikationstip på sprojen. Træk ikke stempellet tilbage under eller efter applicering, da dette kan skade sprojetens non-dripping funktion.

Den anbragte applikationskanye er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprojen lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprojen mod kontaminerings ved kropsvæsker eller snavsesde hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

a) Fremstilling af aligner-attachments / Retention af alignere

Applicer AlignerFlow LC direkte i transferskinnen pågældende udformninger. Isæt transferskinnen i munden og foretag en lighærdning 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 sliste-/pudsediament.

En efterfølgende polering af tandoverfladen anbefales.

Tip: når transferskinnen er blevet fjernet, kan overskydende materialet 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 retainerrædråd 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 lighærdes 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.

Applicer AlignerFlow LC i lag på ikke mere end 2 mm tykkelse, og foretag lighærdning efterfølgende.

Lighærdning:

Konventionelle polymeriseringslamper egner sig til lighærdning af materialet. Afhængigt af lysstyrken er polymeriseringsstiderne:

LED-/halogenlampe	A1, A2, A3
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	10 s
500 - 1000 mW/cm^2	20 s

Lampens lysvindue anbringes så tæt som muligt på transferskinnets overflade eller ved retainere og okklusale opbygninger ved materialeoverfladen, da man ellers må regne med en dårligere gennemhærdning. En utilstrækkelig hærdning kan medføre misfarninger og problemer.

Anvisninger, forholdsregler:

- UV-lys kan forårsage skader. Patienter og tandmedicinske 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 forbundelse med fyldningsmaterialerne skal derfor undgås.
- Vores anvisninger og/eller vejledning frøtager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsvigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. fallende indhold):

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

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C – 28 °C. Sæt straks hætten på skrusprojeter efter brug, for at forhindre lypspåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udlobsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortsaffelse:

Bortsaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldede fejl:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbundelse 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

Tuotekuvaus:

AlignerFlow LC on juokseva, valokovetteinen ja fluoresoiva nano-hybridi-yhdistelmämäluvi, joka on tarkoitettu kalvooikomishoidossa käytettyjen otepintojen tekoon.

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

Värit:

A1, A2, A3

Käyttöaiheet:

- Valmistaminen kalvo-oikomishoidon otepintojen tekoon
- Oikomiskalvojen retentio
- Linguaalisten retentiolankojen kiinnitys
- Okklusaaliset päällirakenteet

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

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

Suurituskyky:

Tuotteen suurituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten läitenormien mukaisista.

Käyttäjät:

AlignerFlow LC käyttävä hammaslääketieteellisen ammattikoulutksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:

Puhdistaa käsitledättävät hampaat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Varmista, että työskentelyalue on kuiva.

Sidosmateriaali:

Adhesiiviteknikkassa AlignerFlow LC -materiaalia on käytettävä dentiini-/killesidosaineen kanssa. Kaikissa valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnissa (etsausteuteknikka) ja työssässä on noudatettava adhesiivin käyttöohjeita.

Preparoimaton kile täytyy aina etsata sidostusvaiheen alussa.

Kun AlignerFlow LC -materiaalia käytetään lasikeraamin, zirkoniumdiosidikeraamin, alumiinioksidi keraamin tai metallin päällä, ja samalla käytetään mahdollisesti primeria tai muuta vastaavaa, on noudatettava kyseisen adhesiivin käyttöohjeita.

Applikointi:

Materiaalin mukana toimitetaan kanyyleja kahdessa halkaisijakoossa. Tyypin 44 kanylylit soveltuват erityisesti otepintojen tekoon, kun AlignerFlow LC -materiaalia applikoitetaan ohjauskiskoon. Halkaisijaltaan suurempia, tyypin 46 kanyyleja suositellaan retentiolankojen kiinnitykseen.

Lukitse mukana oleva ruiskun viejäkärki käänne sitä myötäpäivään. Älä vedä ruiskun mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen varmistakaesi, ettei materiaali valu ruiskusta. Asetettu apilointikorttikortti on tarkoitetu vain kertakäytöiseksi. Irrota se kerton jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnesteden, likaisten käsien tai oraalgin kudoksen aiheuttamaan kontaminaatioita käytämällä suojaokerosta.

a) Valmistaminen kalvo-oikomishoidon otepintojen tekoon / Oikomiskalvojen retentio

Appliko AlignerFlow LC-materiaalia ohjauskiskon vastaan kohtiin. Aseta ohjauskisko suuhun ja valokoveta jokainen otepinta läpinäkyvä kiskon läpi. Kun ohjauskisko on poistettu, työstä otepintoja tarvittaessa yleisten standardien mukaisesti.

Kalvo-oikomishoidon päätytyy otepinnat voidaan poistaa hionta-/ viimeistelymittanteilla. Lopuksi hampaan pinta on suosittavaa kiirollotta.

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 otepintojen poistamista kalvo-oikomishoidon päätytyy.

b) Linguaalisten retentiolankojen kiinnitys

Aseta esivalmistettu retentiolanka haluttuun kohtaan hammaspintaa, kiinnitä tarvittaessa välialkaiseksi paikalleen ja levitä AlignerFlow LC -materiaalia lankaan ja sitä ympäröivään hammaspintoihin. Peitä myös langan pää AlignerFlow LC -materiaallilla. Valokoveta jokainen yksittäinen applikoituu kohtaan.

c) Okklusaaliset päällirakenteet

Terveen hammaskudoksen sästäämiseksi tulisi hampaan kovakudos preparoida adhesiivista täytömenetelmää koskevien säätöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista teknikkaa noudataan. 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-/halogenivalo	A1, A2, A3
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	10 s
500 - 1000 mW/cm^2	20 s

Aseta valon ulostuloaukko mahdolissimman lähelle ohjauskiskon pintaan, ja retentiolankoja ja okklusaalisia päällirakenteita kiinnittetessä mahdolissimman lähelle materiaalin pintaan, sillä muuten kovettumisvaiyyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäymin ja epämiellyttävään tunteeeseen.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

UV-valo voi aiheuttaa vahinkoa. Potilaiden ja hammashoitohenkilöstön tulee aina noudattaa asianmukaisia turvallisuustoimenpiteitä. Nähin kuuului mm. UV-säteilyltä suojaavien suojailemien käyttö.

Älä katso suoraan valonlähiöseen äläkä kohdista valoa suoraan silmiin. Kohdista valo vain hoitettavaan kohtaan.

Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenoli ja tymolia sisältävät valmisteet haittavat paikkaumuvien kovettumista. Sinkkiosid-eugenoliselementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käytööä yhdessä paikkaumuvien kanssa on sen vuoksi välettävä.

Antamamme tiedot tai neuvoit eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käytöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosilikatili, piidoksidi, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogeeninen piidoksidi, katalytiit, stabilisaattori, väripigmentti

Säilytys- ja käyttöohjeet:

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

Hävitäminen:

Hävitää tuote paikallistein viranomaismäärysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

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

Termékleírás:

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

Az AlignerFlow LC 83 törmeg% szervetlen töltőanyagot tartalmaz és dentin zománc bondddal használható.

Színék:

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 túlerzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

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

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

Az AlignerFlow LC csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:**Előkészítés:**

Tisztítás 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 elkezdésre (maratásos technika) és applikálásra vonatkozó megfelelő használati utasítást. A préparálástan zománcot a bondonzási folyamat elején mindenkor maratni kell.

Az AlignerFlow LC üvegkerámia, cirkónium dioxid, alumínium-oxid kerámára vagy fémre való felvilágosítás és bármilyen primernél 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 bondonzáshoz.

Az applikációs kanált helyezzük a feckendőre, rögzítsük az óramutató járásával megfejtőzhető irányban elforgatva,

Annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping feckendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat alatt és után sem. A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárolás egyszeri használatra valók. Ezeket használhat után vegye le és a feckendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvjá a feckendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kezelő vagy a szájüreg szöveteivel való érintkezéstől.

a) Aligner attachmentek gyártása / Alignerek retenciója

Vigye fel az Aligner Flow LC-t közvetlenül az attachment sablon megfelelő mélyedésébe. Helyezze be a rögzítőszablon a szájába és minden egyes attachmentet az átlátszó sablonon keresztül polimerizálja.

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

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

Tipp: A rögzítőszablon eltávolítása után a felesleges anyag UV lámpával (360-395 nm.) látthatóvá tehető a fogfelületek és ennek megfelelően eltávolítható. Az anyag fluoreszcenciája megkönyntíti az attachmentek eltávolítását az elkészült igazító kezelés után.

b) Lingválisi retainerek rögzítése

Helyezze az előre gyártott rögzítőhuzal 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 végeit is AlignerFlow LC-vel. Az alkalmazott anyag minden egyszer készül külön-külön polimerizálja.

c) Rágófelszín felépítése

A fog keményítésének előkészítésénél az adhezív helyreállító kezelés szabályait kell követni, a minimál invazív elveknek megfelelően, az egészséges fogszövet védelménél.

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

Fényre keményítés:

Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A fényteljesítménytől függően a kikeményedés idők a következők:

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

Vigye a lámpa fényülését 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 fogorvos személyzetnek minden figyelembe kell vennie a megfelelő biztonsági intézkedéseket. Ez magában foglalja többek között a megfelelő UV-védőszemüveg viselését. Nézzé a fényforrásba, és ne irányára a fény közvetlenül a szemébe. Csak közvetlenül a kezelés helyén használja a fényt.
- A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timoltartalmú készítmények a tömőanyaok kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömőanyaikkal.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célakra való megfelelőséget.

Osszetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, szilicium-dioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogén szilicium-dioxid, inicitátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

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

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása 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 közigézsésgyűti 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.

**Instrukcja użycia**

MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:

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

Odcenie:

A1, A2, A3

Wskazania:

- Wykonanie nakładek alignerów
- Retencja nakładek
- Mocowanie retainerów lingwralnych
- 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 produkcyjnych.

Użytkownik:

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

Zastosowanie:**Przygotowanie:**

Oczyścię zęby przewidziane do leczenia. Przed użyciem ogrząć materiał do temperatury pokojowej. Należy zadbać o suche pole pracie.

Materiał wiążący:

AlignerFlow LC stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębów 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.

Aplikacja:

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 zaczeppów. Końcówka typu 46 o większej średnicy zalecana jest do mocowania drutów retencyjnych.

Umieścić załączoną do zestawu końcówkę aplikacyjną na strzykawce i przekreślić 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, zanieczyszczenie ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie baterii ochronnej.

a) Wykonanie nakładek alignerów / Retencja nakładek

Naleś 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 wyjęciu 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 uwidoczyć nadmiar materiału na powierzchni zęba i usunąć go w razie potrzeby. Fluorescencyjne właściwości materiału ułatwiają również usunięcie zaczepów po zakończonym leczeniu nakładkowym.

b) Mocowanie retainerów lingwralnych

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. Każda nanieśioną porcję materiału oddzielnie polimeryzować światłem.

c) Odbudowa zwarcia

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

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

Utwardzanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. 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 wiazania kompozytowych materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenko-węglowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnieniowymi.
- Udzialny 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):

Szkoło barwo-glinowo-borowo-krzemowe, dwutlenek krzemu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogéniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmente kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

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

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszania:

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 Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

Popis produktu:

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

Odstín:

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 precitlivosti (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 vzděláný 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 dentinskloviným bondem. Lze použít všechny světlem tuhnoucí bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití adhezivu.

Nepreparovanou sklovinku 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 použití adhezivu.

Aplikace:

Materiál se dodává s kanylami dvou různých průměrů.

Kanya typu 44 je vhodná zejména pro aplikaci **AlignerFlow LC** do přenosové dlahy ke zhotovení attachmentů. Pro fixování drátů retaineru se doporučuje kanya typu 46 o větším průměru.

Na stříkačku nasadte přiloženou aplikaci konkavou a zajistěte ji otocením ve směru chodu hodinových ručiček. Abyste nenarušili funkci neodklapávacích stříkaček, nevytahujte píst stříkačky během ani po nařádení.

Nasazená aplikaci kanya slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, spinavýma rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

a) Výroba attachmentů pro alignery / Retence alignerů

AlignerFlow LC aplikujte přímo do příslušných vytvarovaných přenosových dlahy. Vložte přenosovou dlahu do úst a každý attachment vytvrde 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 následné leštění povrchu zuba.

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

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

b) Fixování lingválních retainerů

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

Také konce drátu zakryjte pomocí **AlignerFlow LC**.

Každě aplikované množství materiálu samostatně vytvrzuje světlem.

c) Okluzní nástavby

Struktura zuba 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 vytvrzuje 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 nejbliže 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 potížim.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- UV světlo může způsobit újmu. Pacienti a stomatologický personál by měli vždy dodržovat odpovídající bezpečnostní opatření.
- Patří mezi ně mimojiné nošení vhodných ochranných brýlí proti UV záření. Nedivejte se do zdroje světla a nemíte světlem přímo do očí. Světelné působení pouze na léčenou oblast.
- Fenolové látky, zvlášť přípravky obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytvrzení výplňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout používání zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplňovými kompozitními materiály.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkонтrolovat, 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 nezádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, užívatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout souvislosti s prostejkem **AlignerFlow LC**, je nutno ohlášit 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 najdete také na webových stránkách www.voco.dental.

RO Instrucțiuni de folosire**MD UE Dispositiv medical****Descrierea produsului:**

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

Nuanțe:

A1, A2, A3

Indicații:

- Fabricarea atașamentelor pentru alignere
- Retentia aligner-elor
- Fixarea retainerelor linguale
- Corecții ocluzale

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 vârstă sau sexul.

Caracteristicile de performanță:

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

Utilizator:

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

Utilizarea:**Prepararea:**

Curățați dinți care urmează să fie tratați. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatură camerei. Garantați o uscare suficientă.

Sistemul adeziv:

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

Smaltul nepreparat trebuie întotdeauna incitat la începutul operației de bonding.

Pentru procedura de urmat la utilizarea **AlignerFlow LC** pe vitroceramică, 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:

Materialul este însotit de canule cu două diametre diferite. Canula tip 44 este adecvată în mod deosebit pentru aplicarea produsului **AlignerFlow LC** în sâna de transfer, în scopul realizării attachment-urilor. Canula tip 46 cu diameetr mai mare este recomandată pentru fixarea sârmelor retainerelor.

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 fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringa trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja seringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, mânărilor murdare sau tesului oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare.

a) Fabricarea atașamentelor pentru alignere / Retentia aligner-elor

Aplicați **AlignerFlow LC** direct în părțile bombate respective ale sînei de transfer. Introduceți sîna de transfer în gură și fotopolimerizați fiecare attachment prin sîna transparentă.

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

După îndepărtarea sînei de transfer, acoperiți cu ajutorul unui diamant de polizat/finisat. Se recomandă polizarea ulterioară a suprafeței dintelui.

b) Fixarea retainerelor linguale

Aduceți sârma retainer-ului, confectionată în prealabil, în poziția dorită pe suprafața dintelui, eventual fixați temporar și aplicați **AlignerFlow LC** pe sârma și pe suprafețele adiacente ale dintilor. Acoperiți cu **AlignerFlow LC** inclusiv capetele sârmelor. Fotopolimerizați separat fiecare cantitate aplicată din material.

c) Corecții ocluzale

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 conventionale 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 sînei de transfer, respectiv, în cazul retainer-elor și corecțiilor ocluzale, de suprafața materialului, pentru că altminteri întărirea va fi deficitară. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discomfort.

Indicații, măsuri de precauție:

- Lumina UV poate cauza daune. Pacientii și personalul stomatologic trebuie să respecte în permanentă măsurile de siguranță corespunzătoare. Printre acestea se numără, de exemplu, purtarea unor ochelari de protecție adecuați. 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.
- Indicație 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):

Sticla borosilikată bariu alumini, dioxid de siliciu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, dioxid de silicu 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:

Incidente 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.

Indicație:

Scute 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: 2023-04

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



Описание на продукта:

AlignerFlow LC представлява течлив, фотополимеризиращ и флуоресциращ нанохидрид композит за изработка на атчмънти 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.

Цветове:

A1, A2, A3

Показания:

- Изработка на атчмънти за алайнери
- Ретенция на алайнери
- Закрепване на лингвални ретайнери
- Окулзали абатмънти

Противопоказания:

AlignerFlow LC съдържа метакрилати и БХТ (бутилихидрокситулол). 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 фотополимеризирани материали за бондинг. По отношение на подготовката (еването), както и обработката, трябва да се взема под внимание съответната инструкция за употреба на използванния адхезив.

Непрепарирани емайли винаги трябва да се евца 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 атчмънти. 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 свалете и затворете пътно спринцовката с оригиналната капачка. За предизвикане на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

a) Изработка на атчмънти за алайнери / Ретенция на алайнери

Нанесете AlignerFlow LC директно в съответните форми на трансферната шина.

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

След отстраняване на трансферната шина, ако е необходимо, изработете атчмънти съгласно обшволовидните стандарти.

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

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

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

b) Закрепване на лингвални ретайнери

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

Покройте също краищата на телата с AlignerFlow LC.

Фотополимеризирайте поотделно всяко нанесено количество от материала.

в) Окулзали абатмънти

По принцип препарацията на твърдата зъбна субстанция трябва да се извърши 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 полимеризацији 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 окулзали 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:

- УВ светлината може да причини увреждания. Пациентите и стоматологичният персонал винаги трябва да спазват съответните предпазни мерки. Към тях спада също носенето на подходящи УВ 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 евгенол и тимол, затрудняват втвърдяването на обтуровъчните композити. Затова следва да се избяга използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол 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 низходящ ред по количество):

Бариео-алуминиево-боросиликатно стъкло, силициев диоксид, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, пироген силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:

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

Извъръляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациент, потребител 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 priporoček

Opis proizvoda:

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

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
- Priručitev 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 kolimitev 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 за lepljenje, които се стру耶jo на светлоби. Pri izbiro priprave (tehnike jedkanja) в постопка за uporabouporabljenega posameznega proizvoda.

Nepripravljeno sklenino je treba pred začetkom postopka lepljenja vedno jedkati.

Za postopek pri uporabi AlignerFlow LC na steklokeramiki, keramiki из циркониевога диоксида, керамики из алюминиевога оксида или ковини в morebitin povezani uporabi temeljnega premaza ali podobnega je potrebo upoštevati ustrezna navodila za uporabouporabljenega leplja.

Aplikacija:

Materijalu so prilozene kanile dveh razlicnih premerov.

Kanila tipa 44 je posebej primerna za uporabo AlignerFlow LC v transferni opornici za izdelavo nastavkov. Za pritrivite žic držal pa se priporoča kanila z večjim premerom 46.

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

Namješčena 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 tekocinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.

a) Izdelavo alignerji nastavkov / Zadrževanje alignerjev

Nanesite AlignerFlow LC neposredno v ustrene tvorbe transferne opornice.

Transferno oporno vstavite v usta in svetlobno polimerizirajte vsak nastavek skoz prozoren pladenj. Po odstranitvi transferne opornice po potrebi v skladu s splošno sprejetimi standardi zaključite nastavke.

Po končani terapiji z alignerji lahko nastavke odstranite z brusilnim/dodelavnim dijamantom. Priporočljivo je naknadno poliranje zobne površine.

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

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

b) Pritrivite lingvalnih držal

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

Tudi konce žice prekrjite 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 svetloto:

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

LED/halogenska 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 obvarovanost 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 polnilmi 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 dožnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barij-aluminijevo 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 takoj po odzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteklu 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 priporočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

Popis výrobku:

AlignerFlow LC je tektúry, svetlom tuhnúci 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-dentínovým adhezívom.

Farby:

A1, A2, A3

Indikácie:

- Zhotovenie attachmentov alignerov
- Retencia alignerov
- Upevnenie lingválnych retainerov
- Okluzálne nadstavy

Kontraindikácie:

AlignerFlow LC obsahuje metakrylát a BHT. Pri známych precitivitačnostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **AlignerFlow LC** je nutné upustiť o deho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

AlignerFlow LC je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

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

Použitie:

Pripravok **AlignerFlow LC** je určený na aplikáciu vycistite. Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu. Zabezpečte dostatočné vysušenie.

Spojovacia hmota:

AlignerFlow LC sa v rámci adhezívnej technike musí nevyhnutne používať so sklovinovo-dentínovým adhezívom. Je možné použiť všetky druhy svetlom tuhnúcich 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 použíti **AlignerFlow LC** na sklokeramike, keramike na báze oxidu zirkóničitého, keramike na báze oxidu hlinitého alebo kove, a s tým prípadne súvisiacom použíti primeru a pod., sa musí dodržiavať príslušný návod na použitie použitého adhezívu.

Aplikácia:

Súčasťou balenia materiálu sú kanyly s dvoma rôznymi priemermi. Kanya typu 44 je obzvlášť vhodná na aplikáciu prípravku **AlignerFlow LC** do transferovej lišty na účely zhotovenia attachmentov. Kanya typu 46 s väčším priemerom odporúčame na účely upevnenia drôtovej retainerov.

Priloženú aplikáčnu kanylou zaaretujte na striekačke otočením v zmysle pohybu hodinových ručičiek. Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokupu treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej použití nepotiahli pliestok dozadu.

Nasadená aplikáčna kanya slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použiť ochranné bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

a) Zhotovenie attachmentov alignerov / Retencie alignerov

AlignerFlow LC aplikujte priamo do zodpovedajúcich foriem transferovej lišty. Transferovú lištu vložte do úst a každý attachment vytvorte svetlom cez transparentnú lištu.

Po odstránení transferovej lišty v prípade potreby attachmenty opracujte podľa všeobecne platných standarov.

Po ukončení liečby prostredníctvom alignerov je možné attachmenty odstrániť pomocou brúsneho diamentu/diamantovou finýrkou. 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 odstránenie attachmentov po ukončení liečby prostredníctvom alignerov je jednoduchšie vďaka fluorescencii materiálu.

b) Upevnenie lingválnych retainerov

Prefabrikovaný drôt retainera umiestnite do požadovanej pozície na zubné plochy, 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 vytvorte svetlom.

c) Okluzálne nadstavy

Prefaraciu zuboviny je zásadne potrebné vykonať v súlade s pravidlami adhezívnej výplňovej liečby a minimálne invázivne s cieľom zachovania zdravej zuboviny. **AlignerFlow LC** aplikujte vo vrstvach s hrúbkou nepresahujúcou 2 mm a následne ho vytvorte 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 ľažkostiam.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- UV svetlo môže spôsobiť poškodenia. Pacienti a stomatologický personál musia vždy dodržiavať zodpovedajúce bezpečnostné opatrenia. K tomu patrí, okrem iného, nosenie vhodných UV ochranných okuliarov. Nepozorajte sa do svetelného zdroja a nesmerujte svetlo priamo na oči. Svetlo používajte iba na mieste ošetroenia.
- 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 polymérami.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabavujú povinnosť overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšlané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid kremičitý, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogenný oxid kremičitý, iniciátor, stabilizátor, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 28 °C. Striekačky po odbere materiálu ihned uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polymerizácií. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok dálej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhorenie 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>). Podrobnej informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

LT Naučojimo instrukcia**[MD] ES Medicinos priemonė****Produkto aprašymas:**

AlignerFlow LC yra takus, lengvai kietejanti ir fluorescencinis nanohybridinis kompozitas, skirtas piedams gaminti taikant dantų tiesinimo kapu terapiją.

AlignerFlow LC 83 % masés sudaro neorganiniai užpildai, naudojami kartu su dentino-emalio surišimo sistema.

Spalvos:

A1, A2, A3

Indikacijos:

- Dantų tiesinimo kapu piedu gaminimas
- Dantų tiesinimo kapu retencija
- Liežuvio laikiklių tvirtinimas
- Burnsos sąkandžio struktūros

Kontraindikacijos:

AlignerFlow LC sudėtyje yra metakrilát ir BHT. Esant padidėjusiama jautrumui (alergijai) šioms **AlignerFlow LC** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinių pacientų grupė:

AlignerFlow LC galbūt būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatšižvelgiant į jų amžių ar lyti.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinkamai paskirties ir atitinkamų priemonės standarty reikalavimus.

Naudotojas:

AlignerFlow LC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naujojiems:

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

Surišiklio naudojimas:

AlignerFlow LC naudojama taikant adhezívnu techniką, būtinai su dentino / emalio surišikliu. Tai darant galima naudoti visus švesas kietinamus surišiklius. Dėl paruošimo (ėsdinimo technikos) ir apdrojimo žr. atitinkamą kljavingo medžiagos naudojimo instrukciją. Neparuošta emalij surišimo procedūros pradžioje visada reikia išseldinti.

Darbo eigai naudojant **AlignerFlow LC** ant stiklo keramikos, cirkonio dioksido keramikos, aluminiu dioksido keramikos arba metalo ir, jei taikoma, kartu naudojant gruntu, turi būti laikomas atitinkamos kljavingo medžiagos naudojimo instrukcijos.

Aplikacija:

Kartu su medžiaga pateikiamas dviem skirtingu skersmenų kaniulės. 44 tipo kaniulė ypač tinka, kai **AlignerFlow LC** naudojamas perkélimo bégelyje gaminanti piedā. Didesnio skersmens 46 tipo kaniulė rekomenduojama laikiklių vieloms tvirtinti.

Uždékite pridėdamą aplikavimo antgaluką ant švirkšto sukuamuoju judešiu pagal laikrodžio rodyklę. Neatitraukite švirkšto stumoklio atgal aplikavimo metu ar to, kad užtikrintumėte nelašančio švirkšto funkciją.

Atidaryta kaniule skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą nuo kuno skyčių, nešvarū rankų ar burnsos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užvara.

a) Dantų tiesinimo kapu piedu gaminimas / Dantų tiesinimo kapu retencija

AlignerFlow LC taikykite tiesiogiai atitinkamose perkélimo bégelių vietose. Perkélimo bégelius istatykite į burną ir kiekviená piedā kiekintke švesoje per permatomą bégelį.

Išsémé perkélimo bégelj, prieikus piedā paruoškite pagal bendar galiojantí standartá.

Užbaigus dantų tiesinimo kapos procedūrą, priedus galima iššimi šlavifinu / deimantinu poliruoti.

Rekomenduojama papildomai nupoliruoti dantų paviriši.

Patarimas: išsémus perkélimo bégelius, medžiagos perteklių ant danties pavirišaus galima pašvieti UV lempa (360–395 nm) ir atitinkamai pašalinti.

Pašalinti piedā po dantų lygiavimo kapos procedūros taip pat lengvaju naudojantis medžiagos fluorescencija.

b) Liežuvio laikiklių tvirtinimas

Iš anksto paruošta laikikliai viela istatykite į norimā padėtį ant danties pavirišaus, prieikus laikinai pritvirtinkite ir **AlignerFlow LC** uždékite ant vienos iš aplinkinių dantų paviriši.

Taip pat padenkinite vienos galus naudodami **AlignerFlow LC**.

Kiekviená panaudotą medžiagos kiekjukite švesoje atskirai.

c) Burnsos sąkandžio struktūros

Iš esmés dantų kietinimo medžiaga pagal adheziniu plombavimo laikyklėmis, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietą danties medžiagą.

AlignerFlow LC taikykite ne didesnio kaip 2 mm storio sluoksniais, tuomet sukietinkite švesoje.

Kietinimas švesa:

Kietinimas švesa atliekamas jorastiniais polimerizacijos prietaisais.

Polimerizacijos trukmė priklauso nuo švesos stiprio:

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

Lempos langeli, iš kurio skilinda švesa, prie perkélimo bégelių pavirišaus arba – laikiklių ir burnsos sąkandžio struktūry atveju – prie medžiagos pavirišaus priartinkite kiek īmanoma arčiau, priešingu atveju medžiaga gali nepakankamai suketeti. Pilnai nesukietinta plomba gali pakelisti spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- UV švesa gali pakentki. Pacientai ir odontologijos personalas privalo visada taikyti atitinkamas saugos priemones.
- Tai, be kita ko, yra istaigamai UV apsauginių aikinijų dévējimas.
- Nežiurkite į švesos šaltinių ir nenukreipkite švesios tiesiai į akis.
- Švesa nukreipkite tik į gydomą viétą.
- Fenolénės medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatai, trikod kompozitinų plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontaktu 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 (kiekis mažėjimo eilės tvarka):

Bario aluminium borosilikato stiklas, silicio dioksidas, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikyt 4 °C – 28 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo švesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turin tūti uždaromi iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinite produktą laikydamišies vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukélus incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmenių mirtį, laikiną arba nuolatinį sunku sveikatos būklės poblogėjimą ir dideli pavojus visuomenės sveikatai, kurie ivyko arba būtų galėjė ivykti naudojant **AlignerFlow LC**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

AlignerFlow LC saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sajungos mediciniinių 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 cietējošs un fluorescējošs nanohibridiņš kompozītmateriāls, kas paredzēts stiprinājumu izgatavošanai caurspīdīgo kapju terapijā.

AlignerFlow LC satur 83 svara procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna-ēmeljas saistvielu.

Krāsas:

A1, A2, A3

Indikācijas:

- Caurspīdīgas kapes stiprinājumu izgatavošana
- Caurspīdīgo kapju retensija
- Lingvālo reteineru piestiprināšana
- Okluzālie krōni

Kontrindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

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

Veikspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **AlignerFlow LC** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

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

Saistmateriāls:

Adhezīvajā tehnoloģijā **AlignerFlow LC** noteikti lieto kopā ar dentīna-ēmeljas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Saistība ar sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi ievērojiet attiecīgo lietošanas pamācību.

Nesagatavota emalja ir jākodina vienmēr pirms piesaistes procesa sākuma.

Saistībā ar **AlignerFlow LC** izmantošanas procesu uz stikla keramikas, cirkonija dioksida keramikas, alumīnija dioksida keramikas vai metāla un attiecīgo ar to saistīto praimeru u.c. izmantošanu skaitiet atbilstoši izmantošā adhezīva lietošanas pamācību.

Aplikācija:
Materīlam ir pievienotas dažādu diametru kanulas. 44. tipa kanula ir īpaši piemērots **AlignerFlow LC** uzķīšanai pārnešanas sliedē, lai izgatavotu stiprinājumus. 46. tipa kanula ar lielāku diametru ir ieteicama saglabātājiem stiepli piestiprināšanai.

Griezot pulksteņa rādītāju kustības virzienā, nostipriniet uz šīrces komplektā ietilpstošo aplikācijas kanili. Lai šīrcē nepilnītu, ir jāraugās, lai lietošanas laikā vai pēc tās virzūla kāts netiek atvilkts atpakaļ.

Uzlīktā aplikācijas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas nonemiet to un cieši noslēdziet šīrci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šīrci no piesārņošanas ar kermenē ūdenskrūdumiem, netirām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

a) Caurspīdīgas kapes stiprinājumu izgatavošana / Caurspīdīgo kapju retensija

Uzkļājet **AlignerFlow LC** tieši atbilstošajās pārnešanas sliedēs formās. Ievietojiet pārnešanas sliedi mutē un katru stiprinājumu saicitiniet cauri caurspīdīgajai sliedē.

Kad pārnešanas sliede ir izņemta, pēc nepieciešamības apstrādājiet stiprinājumus atbilstoši spēkā esošajiem standartiem.

Pēc caurspīdīgo kapju terapijas pabeigšanas stiprinājumus var izņemt, izmantojot slēpšanas dimantu vai dimanta urbi.

Visbeidzot ir ieteicams nopūlēt zoba viršmu.

Pādoms. Kad pārnešanas sliede ir izņemta, ar UV staru lampu (360–395 nm) padariet redzamu uz zoba viršmas esošo lieko materiālu un atbilstoši nonemiet to.

Materīala fluorescence atvieglo arī stiprinājumu nonemšanu pēc caurspīdīgo kapju terapijas.

b) Lingvālo reteineru piestiprināšana

Iepriekš sagatavotu reteineru stiepli uzieciet vēlāmajā pozīcijā uz zoba viršmas vai išlaicīgi fiksējiet un uzkļājet **AlignerFlow LC** uz stieples un apkārt esošās zoba viršmas.

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

Katrā uzkļāto materīla daudzumu atsevišķi cietiniet ar gaismu.

c) Okluzālie krōni

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

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

Saciēšana gaismā:

Lai materīla sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierices. Polimerizācijas laikā 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 lodžinām jābūt iespējami tuvu pārnešanas sliedēs virsmai, bet saglabātāju un okluzālo krōnu gadījumā — materīla virsmai, pretējā gadījumā ir jārēķinās ar slīktāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Norādes, pīsardzības pasākumi:

- UV gaisma var radīt kaitējumu. Pacientiem un zobārstniecības personālam vienmēr vajadzētu ievērot atbilstošus aizsardzības pasākumus. Pie tādiem pieder arī piemērots UV aizsargbaris nēsāšana. Neskaitiet gaismas avotu un nevērsiet gaismu tieši acis. Gaismu versēt tikai uz apstrādājamo vietu.
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigena un timola preparāti, kāvi plombēšanas plastmasu satēšanu. Tāpēc jāzīvairās no cinka oksīda-eigena cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plumbēšanas plastmasu.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbītrojūs jūs no pienākuma pārbaudiņi mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (diļstošā secība pēc daudzuma):

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

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

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

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskanā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **AlignerFlow LC** drošumu un klinisko veikspēju 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 tekuči, svjetlom stvrdnjavaucu i fluorescentan nano-hibridni-kompozit za proizvodnju pričvrstke u sklopku terapije alignerima. **AlignerFlow LC** sadrži 83 % masenog udjela anorganskih punila i upotrebljava se s caklinsko-dentinskim adhezivom.

Boje:

A1, A2, A3

Indikācije:

- Proizvodnju pričvrstke alignerima
- Retencija alignera
- Pričvrščianje lingvalnih retainera
- Okluzijske nadogradnje

Kontraindikācije:

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

Ciljna skupina pacijenata:

AlignerFlow LC se može upotrebljavati za sve paciente 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 svjetlom stvrdnjavauci adhezivni materijali. S obzirom na pripreme (tehnike jetkanja) i obrade, potrebno je pridržavati se odgovarajućih uputa za uporabu ljepla. Nepripremljenu caklinu uvijek se mora urezati na početku postupka svezivanja.

Za postupanje prilikom primjene **AlignerFlow LC** na staklokamerici, keramici od cirkonijevog dioksida, keramici od aluminijskega oksida ili metalu i bilo kakvoj povezanoj uporabi prima 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 aplikacija za primjenu **AlignerFlow LC** u prijenosnoj udlazi za izradu pričvrstke. Za pričvrščivanje žica retainera preporučuje se kanila većeg promjera 46.

Priloženu aplikacijsku kanilu arterirajte 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 ustu i provedite stvrdnjavavanje svjetlom svake pričvrstke kroz prozirnu udlagu.

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

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

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

b) Pričvrščivanje lingvalnih retainera

Gotovu retaineru žicu postavite u željeni položaj na površini zuba, po potrebi je privremeno fiksirajte i nanesite **AlignerFlow LC** na žicu i okolne površine zuba. Takoder 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.

Nanelite **AlignerFlow LC** u slojevima ne deblijim 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/halogen svjetiljka	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s
500 - 1000 mW/cm ²	20 s

Prozorčić iz kojeg izlazi svjetlost svjetiljke približite što je moguće više površini prijenosne udlage ili, u slučaju retainera 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. Pacienti i stomatološko osoblje trebaju se uživjeti pridržavati odgovarajućih sigurnosnih mjeru. To izmedu ostalog uključuje nošenje odgovarajućih UV-zaštitnih naočala. Ne gledajte u izvor svjetlosti niti usmjeravajte svjetlost izravno prema očima. Primjenjivte svjetlo samo na mjestu postupka.
- Fenolni tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smrtev stvrdnjavanja plastičnih materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-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 planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminijsko borosilikatno staklo, silicijev dioksids, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeni silicijev dioksidi, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturu od 4 °C – 28 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvorite kako bi se spriječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s prizvodom **AlignerFlow LC** trebaju se prijaviti društву VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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

Toote kirjeldus:

AlignerFlow LC on voolav, valguskövastuv ja fluoresceeruv nanohübridkomposiit attachmentide valmistamiseks joondusteraapia raames.

AlignerFlow LC sisaldb 83 massiprotenti anorganilisi täiteaineid ning seda kasutatakse koos dentiini-emaili sidusainega.

Värvid:

A1, A2, A3

Näidustused:

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

Vastunäidustused:

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

Patsienteid sihtrühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toode **AlignerFlow LC** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppé saanud kasutaja.

Kasutamine:**Ettevalmistus:**

Ravitavad hambad tuleb puastada. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuri. Kande hoolet püsiva kuivendamise eest.

Sidusmaterjal:

Materjal **AlignerFlow LC** kasutatakse adhesiivtehnikas tingimata koos dentiini-emaili sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskövastuvaid sidusmateriale. Ettevalmistuse (söötivustehnika) ning töötluise osas tuleb järgida adhesiivi vastavat kasutusjuhendit.

Prepareerimata emaili peab sidumistõimingul alguses alati söövitama. Toimivusviisi osas materjal **AlignerFlow LC** kasutamise puhul klaaskeraamika, tsirkoniumdioksiidkeraamika, alumiiniumoksiidkeraamika või metalli peal ning vajaduse korral sellega seotud praimeri vms kasutamise korral tuleb järgida kasutatavaa adhesiivi vastavat kasutusjuhendit.

Paigaldamine:

Materjaliga on kaasa pandud kahe erineva läbimõõduga kanüülid. Tüübi 44 kanüüli sobib eriti materjal **AlignerFlow LC** aplitseerimiseks ülekandesüni attachmentide valmistamiseks. Suurema läbimõõduga tüübi 46 kanüüli soovitatatakse retaineri tratidue kinnitamiseks.

Avage süstla aplikatsiooniotsak pööramisega kellaotsuti liikumise suunas. Ärge tömmake süstla kolba enne ega pärast kasutamist tagasi, et vältida materjal süstlast tilkumist.

Pealekantud aplikatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstla originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehadelikke, määrdunud käte või suuõone kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjääri.

a) Aligneri attachmentide valmistamine / Alainerite retentsioon

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

Pange ülekandesüni suhu ja valguskövastage iga attachment läbi läbipaistva siini.

Pärast ülekandesüni eemaldamist viimistlege attachmente vajaduse korral vastavalt üldkehtivate standarditele.

Pärast joondusteraapia lõpetamist saab attachmendid lihvimis-/ viimistlusemendi abil eemaldada.

Soovitatatakse hamba pealispinni järgnevat poleerimist.

Nõuanne: Pärast ülekandesüni eemaldamist saab hamba pealispinnal oleva ülemääruse materjalil UV lambi abil (360 – 395 nm) nähtavaks teha ja vastavalt eemaldada.

Materjal fluorentsentsiga 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 ümbristevate hambapindade peale. Katke ka traadi otsad materjaliga **AlignerFlow LC**.

Valguskövastage materjaliga iga aplitseeritud kogus eraldi.

c) Oklusaalsed ülesehitusused

Põhimõtteliselt peaks hamba kõvakoe preparatsioon toimuma adhesiive täidiseterapia reeglite järgi ja minimaalselt invasiivselt, et säätida hamba tervet kõvakude.

Aplitseerige materjal **AlignerFlow LC** mitte enam kui 2 mm paksustesse kihtidena ja seejärel valguskövastage see.

Valguskövastamine:

Materjal valguskövastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed. Sõltuvalt valgusvõimsusest on polümerisatsioon järqmised:

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

Viige lambi valguse välijumisakeni võimalikult lähedale ülekandesüni pealispinnale või retainerite ja oklusaalsete pealisehitustele puhul materjal pealispinnale, kuna muidu tuleb arvestada halverma läbikövastumisega. Ebapiisav kövastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- UV valgus võib kahjustusi põhjustada. Patsientidel ja hambaredisinsinilisel personalil tuleks alati järgida vastavaid ohutusmeetmeid. Nende hulka kuulub muu hulgas sobivate UV kaitseprillide kandmine. Ärge vaadake valgusallikasse ega suunake valgust otse silmade peale. Kasutage valgust ainult ravitaval kohal.
- Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tüümoli sisaldaavad preparaadiid, takistavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiiid-eugenoolitsementide või teiste eugenooli sisaldaavate ainetate kasutamist koos täiteplastikutega.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamiststarvete jaoks.

Koostis (sisalduvate järgi kahanevas järestuses):

Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, rändioksiid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pürogeenne rändioksiid, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:

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

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tööstest juhmitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekuulujisust halvenemisest ning raskekuulujisust ohust rahvatervisele, mis on tekinud või oleksid võinud tekkida toodet **AlignerFlow LC** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametasutusele.

Juhis:

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

RU Инструкция по применению
MD EC Медицинское изделие
ЭлайнерФлоу ЛЦ (AlignerFlow LC)**Описание материала:**

ЭлайнерФлоу ЛЦ является текучим, светоотверждаемым и флюоресцирующим наногибридным композитным материалом для изготовления аттачментов в рамках лечения элайнерами. **ЭлайнерФлоу ЛЦ** содержит 83 масс. % неорганических наполнителей и применяется с дентино-эмальевым 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 ВНТ. 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:**Подготовка:**

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-эмальевого бонда. Возможно применение любых светоотверждаемых бондинговых материалов. При подготовке (техника травления) и в процессе работы следует соблюдать указания инструкции по применению соответствующего адгезива.

Непрерывированная эмаль всегда должна быть проträвлена 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.

Аппликация:

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

Прилагаемые аппликационные 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 капы. Установите трансферную капу в ротовую полость и проведите фотополимеризацию каждого сквозь прозрачную капу. После снятия трансферной капы проведите необходимую обработку аттачментов в соответствии с действующими стандартами.

После завершения лечения элайнерами аттачменты можно удалить при помощи шлифовального алмазного бора/бора-фибрини.

Рекомендуется последующая полировка поверхности зуба.

Рекомендация: После удаления трансферной капы 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

Препарирование 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 капы 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. Старатесь 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 особенностях энгено- и тимолосодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкосид-энгеноных цементов или других энгено-содержащих 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, пирогенный 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 необходиимо 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 клиническом применении **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: 2023-04

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

