左右565×天地530mm

Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

everX Flow™

SHORT-FIBRE REINFORCED FLOWABLE COMPOSITE FOR DENTIN REPLACEMENT

For use only by a dental professional in the indications for use.

INDICATIONS FOR USE
everX Flow is a reinforcing dentin replacement material suitable for:
1. All direct composite restorations including large posterior cavities, deep cavities and endo-treated teeth, cavities with missing cusps or after amalgam removal and cavities where inlays and onlays would also be recommended.
2. Core build-up
Note:
Although everX Flow features a high strength and fracture toughness, it should always be fully covered with a layer of light-cured universal restorative composite to ensure sufficient wear resistance.

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.
3. Do not use as final approximal and surface composite layer. Always cover with a layer of light-cured universal composite.

PRODUCT DESCRIPTION
everX Flow is a light-cure, radio-opaque, flowable restorative material to be used intra-orally and classified as a Type 2 and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049.
This material has a radiopacity equivalent to 2.0-2.5 mm of aluminum (dentin = 1 mm, enamel = 2 mm).
The particle size of inorganic fillers range is 0.02-1.3 µm.
The average length of fibers is 140 µm and the diameter is 6 µm.
The total amount of inorganic filler is approximately 52 vol%.

COMPOSITION
Barium glass, dimethacrylate, glass fiber, initiator, pigment, silicon dioxide, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE
1. Preparations
a) Hold the syringe upright and remove the cap by turning counterclockwise.
b) Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
c) Place the light protective cap until use.

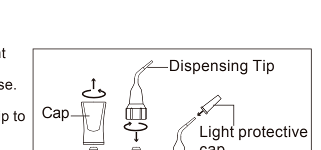


Fig. 1

Note:
Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection, make sure that the threads are free of remnant material.
2. Shade Selection
Clean the tooth with pumice and water. Select the appropriate shade of everX Flow: Bulk shade or Dentin shade. Refer to 6. Light-curing for the respective depth of cure of each shade.
Note:
Shade selection of the final composite layer should be made prior to isolation.
The shade guide of everX Flow is available on the GC Website.
3. Cavity Preparation
Prepare the cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air. The use of a rubber dam is recommended to isolate the prepared tooth from contamination with saliva, blood or sulcus fluid.
Note:
For pulp capping, use calcium hydroxide.
4. Bonding treatment
For bonding everX Flow to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond or G-BOND (Fig. 2). Follow manufacturer's instructions.
5. Placement of everX Flow – see note for Class Ⅱ and large cavities
a) Remove the light protective cap from the dispensing tip.
Note:
Prior to extruding the material into the cavity, make sure to check the following:
1) The dispensing tip is securely attached to the syringe.
2) Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until the material reaches the opening of the tip (Fig. 3).
b) Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to extrude material (Fig 4). When placing everX Flow in the cavity, ensure that there is enough space for the overlaying composite on all surfaces of the restoration (refer 7. Placement of the overlaying composite).
Note – Class Ⅱ and large cavities
1) Use a suitable matrix system to establish the proximal contour and contact area.
2) When placing everX Flow in a Class Ⅱ or a large cavity, build first the missing walls (Fig. 5a) using a light-cured restorative composite before placing everX Flow (Fig. 5b). The wall should be thick enough to withstand the application pressure of everX Flow.
Note:
1) If the dispensing tip is plugged, remove it and extrude a small amount of material directly from the syringe.
2) Minimise exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
3) After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the cap.

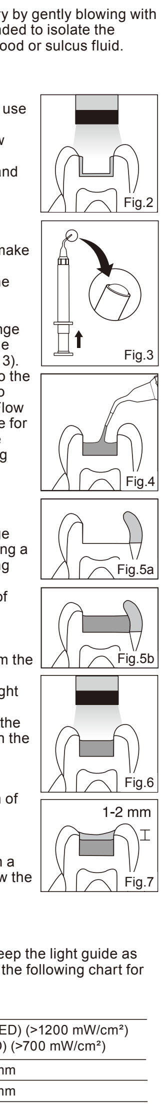


Fig.2 Fig.3 Fig.4 Fig.5a Fig.5b Fig.6 Fig.7

Clinical Hint
In order to inject effectively, use the surface tension of the material to ensure uniformity across the entire surface of the restoration during build up. Once the required amount has been injected, release the pressure on the plunger and withdraw the syringe in a direction perpendicular to the surface. This will allow the material to separate from the dispensing tip and provides a smooth surface over the restoration.

6. Light-curing
Light-cure everX Flow using a light curing unit. Keep the light guide as close as possible to the surface (Fig. 6). Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Shade \ Irradiation time	10 sec. (High Power LED) (>1200 mW/cm^2) 20 sec. (Halogen/ LED) (>700 mW/cm^2)
Bulk shade	5.5 mm
Dentin shade	2.0 mm

The effective wavelength range of each dental curing unit must cover 450-480 nm.

Note:
1) Only the Bulk shade can be placed using a bulk application. The Dentin shade should be placed and light-cured in layers as described in the above table.
2) Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

7. Placement of the overlaying composite
Fill the remaining cavity space with a wear-resistant and polishable restorative composite, such as G-ænial or Essentia. The composite layer should have a thickness of 1-2 mm on the occlusal surface (Fig. 7). Light-cure as instructed by the manufacturer.
8. Finishing and Polishing
Check and adjust the occlusion. Finish and polish using standard techniques.

SHADES
everX Flow is available in two shades: Bulk shade and Dentin shade.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39.2-77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES
1. Syringe 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 20, Light-protective cap x 1
Dispensing tip refills:
2. DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 30, Light-protective cap x 2

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Do not mix with other similar products.
5. Dispensing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
6. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
7. Wear protective eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Avoid getting material on clothing.
10. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
11. Do not use everX Flow in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder everX Flow from setting.
12. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
13. Dispose of all wastes according to local regulations.
14. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
15. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarise yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 01/2024

CE 2797

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

everX Flow™

ПОДСИЛЕН С КЪСИ ВЛАКНА ТЕЧЕН КОМПОЗИТ ЗА ЗАМЕСТВАНЕ НА ДЕНТИНА

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

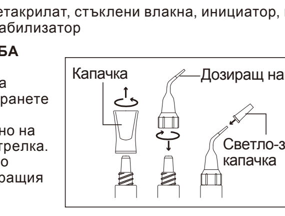
ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
everX Flow е подсилен материал за заместване на дентина, подходящ за:
1. Всички директни възстановявания включително големи дистални кавитети, дълбоки кавитети и ендодонтски лекувани зъби, кавитети с липсващи туберкули или след амалгамени възстановявания и кавитети, при които са препоръчани инлеи или онлей.
2. Изграждане на пънчета.
Забележка:
Въпреки, че everX Flow се характеризира с голяма здравина и фрактурна якост, той винаги трябва да бъде покрит със слой от универсален фотополимеризиращ композит, за да се осигури достатъчна износоустойчивост.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно покриване на пулпата.
2. Не използвайте при пациенти с установени алергии към метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.
3. Не използвайте като окончателен апроксимален и повърхностен композитен слой. Винаги покривайте със слой стандартен фотополимеризиращ композит.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
everX Flow е светлинно полимеризиращ, рентгеноконтрастен, течлив възстановителен материал, използван интраорално и е класифициран като Тип 2 и Клас 2 (Група 1) по ISO стандарта 4049.
Този материал има рентгеноконтрастност равна на 2.0-2.5 мм алуминий (при дентина е 1мм, при емайла-2мм).
Размерът на частиците на неорганичните филтри е в областта на 0.02-1.3 µm.
Средната дължина на влакната е 140 µm и диаметърът е 6 µm.
Общото количество на неорганичните частици е приблизително 52 vol%.

СЪСТАВ
Бариево стъкло, диметакрилат, стъклени влакна, инициатор, пигмент, силициев диоксид, стабилизатор

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Подготовка
a) Дръжте шприцата изправена и отстранете капачката чрез завъртане обратно на часовниковата стрелка.
b) Бързо и надеждно прикрепете дозиращия накрайник върху шприцата, чрез завъртане по посока на часовниковата стрелка.
c) Поставете светлозащитната капачка след употреба.



Фиг. 1

Забележка:
Внимавайте да не затегнете дозиращия накрайник твърде плътно. Това може да повреди неговата резба. За да осигурите здраво закрепване, уверете се че няма остатъци от материала върху резбата.
2. Избор на цвят
Почистете зъба с пемза и вода. Изберете подходящ цвят на everX Flow: Bulk цвят или Dentin цвят. Вижте 6. Фотополимеризиране за съответната дълбочина на полимеризиране на всеки цвят.
Забележка:
Изборът на окончателен композитен емайлов слой трябва да бъде направен преди изолацията.
Ръководството за цветовете на everX Flow е достъпно на уебсайта на GC.
3. Подготовка на кавитета
Подгответе зъба с помощта на стандартни техники. Подсушете с нежно продухване с обезмаслен въздух. Употребата на кофердам е препоръчителна, за да изолирате препарирания зъб от замърсяване със слюнка, кръв или сулкусна течност.
Забележка:
За пулпно покритие, използвайте калциев хидроксид.
4. Обработване с бонд
За свързване на everX Flow към емайла и/или дентина, използвайте фотополимеризираща бондинг система, като G-Premio BOND, G-ænial Bond или G-BOND (Фиг.2). Следвайте инструкциите на производителя.
5. Поставяне на everX Flow – виж забележката за Клас Ⅱ или широки кавитети
a) Отстранете предпазващата капачка от дозатора.
Забележка:
Преди да екструдирате материала, се уверете в следното:
1) Дозиращият накрайник е надеждно закрепен към шприцата.
2) Въздухът е отстранен от дозиращия накрайник – насочете накрайника нагоре и леко натиснете буталото на шприцата, докато материалът се покаже на върха на накрайника (фиг. 3).
b) Поставете дозиращия накрайник възможно най-близо до подготвения кавитет и бавно натиснете буталото, за да екструдирате материала (Фиг 4).
Когато нанесете everX Flow в кавитета, уверете се, че имате достатъчно място за покривния композит по всички повърхности на възстановяването (виж 7. Нанасяне на покривния композит).
Забележка: Клас Ⅱ или широки кавитети
1) Използвайте подходяща матрична система, за да осигурите апроксимален контур и контактна зона.
2) При поставянето на everX Flow в Клас Ⅱ или по-широки кавитети, изградете първо липсващите стени (Фиг. 5а), използвайки фотополимеризиращ композит преди поставянето на everX Flow (Фиг 5b). Стената трябва да бъде достатъчно плътна за да издържи напрежението при поставянето на everX Flow.
Забележка:
1) Ако се запуши, отстранете дозиращия накрайник и изстискайте малко количество материал директно от шприцата.
2) Намалете излагането на околна светлина. Околната светлина може да скрати времето за работа.
3) След употреба, незабавно отстранете дозиращия накрайник и плътно затворете шприцата с капачката.

Фиг. 2 Фиг. 3 Фиг. 4 Фиг. 5a Фиг. 5b Фиг. 6 Фиг. 7

Клиничен съвет
За да нанесете ефективно, използвайте повърхностното напрежение на материала, за да се осигури еднородност по цялата повърхност на възстановяването по време на изграждането. След като нанесете необходимото количество, преустановете натиска върху буталото и оттеглете шприцата в посока перпендикулярна на повърхността. Това ще позволи материалът да се отдели от дозиращия накрайник и ще осигури гладка повърхност на възстановяването.

6. Фотополимеризиране
Фотополимеризирайте everX Flow, използвайки фотополимеризираща лампа. Дръжте световода възможно най-близо до повърхността (фиг. 6). Погледнете следната таблица, относно времето за облъчване и ефективна дълбочина на полимеризация.

Време за облъчване и ефективна дълбочина за полимеризация

Цвят \ Време за облъчване	10 сек. (Високо енергийна диодна) (>1200 mW/cm^2) 20 сек. (Халогенна/ LED) (>700 mW/cm^2)
Bulk цвят	5.5 mm
Dentin цвят	2.0 mm

Ефективната дължина на вълната, осигурена от всяка лампа за полимеризиране трябва да покрива диапазона от 450-480 nm.

Забележка:
1) Само Bulk цвят може да се нанася наведнъж. Dentin цветът трябва да бъде нанесен и фотополимеризиран на слоеве, както е описано в таблицата по-горе.
2) По-нисък интензитет на светлината може да причини недостатъчна полимеризация или оцветяване на материала.

7. Поставяне на покриващия композит
Изпълнете оставащото място в кавитета с износоустойчив и полируем възстановителен композит, като G-ænial или Essentia. Композитният слой трябва да бъде от 1-2 mm върху оклузалната повърхност (Фиг. 7). Фотополимеризирайте, съгласно инструкциите на производителя.
8. Финиране и полиране
Проверете и ажустирайте оклузията. Финирайте и полирайте, използвайки стандартни техники.

ЦЕТОВЕ
everX Flow е наличен в два цвята: Bulk цвят и Dentin цвят.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална ефективност е препоръчително съхранение на хладно и тъмно място (4-25°C / 39,2-77,0°F) далеч от високи температури или директна слънчева светлина.

ОПАКОВКИ
1. Шприца 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ Пластмасов x 20, Предпазваща капачка x 1
Допълнително дозатори:
2. DISPENSING TIP Ⅲ Пластмасови x 30, Предпазващи капачки x 2

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с устната лигавица или кожа, отстранете незабавно с памук или гъба, напоени с алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт, използвайте кофердам и/или какаово масло за изолация на оперативното поле от кожата и оралните тъкани.
2. В случай на контакт с очите, промийте незабавно с вода и потърсете лекарска помощ.
3. Внимавайте да не се погълне материал.
4. Не смесвайте с други подобни продукти.
5. Дозиращият накрайник е за еднократна употреба. За да избегнете кръстосано заразяване между пациентите, не използвайте накрайника отново. Дозиращият накрайник не може да бъде стерилизиран в автоклав или хемиклав.
6. Носете нитрилни или гумени ръкавици по време на манипулацията, за да избегнете директен контакт с въздушно инхибирания слой, за да предотвратите възможна чувствителност.
7. Носете защитни очила по време на фотополимеризиране.
8. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте колектор за прах и носете маска, за да избегнете инхалацията на получения прах.
9. Избягвайте попадане на материал върху дрехите.
10. В случай на контакт с нежелани зони на зъба или протези, отстранете с инструмент, гъба или памук преди фотополимеризирането.
11. Не използвайте everX Flow в комбинация с евгенол-съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши полимеризацията на everX Flow.
12. Не избърсвайте дозиращия накрайник с излишък от алкохол, тъй като това може да причини контаминация на пастата.
13. Изхвърляйте всички отпадъци, съгласно местните разпоредби.
14. В редки случаи, продуктът може да причини свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
15. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност:
vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 01/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

everX Flow™

VLÁKNY ZESÍLENÝ ZATÉKAVÝ KOMPOZIT PRO NÁHRADU DENTINU

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

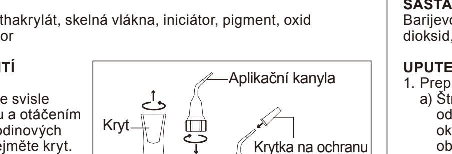
DOPORUČENÉ INDIKACE
everX Flow je vlákny zasílená náhrada dentinu vhodná pro:
1. Všechny přímé kompozitní výplně včetně velkých kavit v postranním úseku, hlubokých kavit a endodonticky ošetřených zubů, kavit s chybějícími hrbolky, nebo jako náhrada amalgámu a také pro kavity, u kterých byly dosud doporučovány inleje a onleje.
2. Dostavba pahýlů.
Poznámka:
ačkoliv se everX Flow vyznačuje vysokou pevností a lomovou houževnatostí, je potřeba ho vždy překrýt vrstvou světlem tuhnoucího univerzálního kompozitu, aby se zajistila dostatečná odolnost proti oděru.

KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátový monomer nebo metakrylátový polymer.
3. Nepoužívejte jako finální aproximální a povrchovou kompozitní vrstvu. Vždy je potřeba překrýt vrstvou světlem tuhnoucího univerzálního kompozitu.

POPIS VÝROBKU
everX Flow je světlem tuhnoucí, rentgenopákní, zatékavý výplňový materiál určený k intraorálnímu použití a klasifikovaný jako typ 2 a třída 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
Tento materiál má radioopacitu ekvivalentní 2,0-2,5 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí 0,02-1,3 µm.
Průměrná délka vláken je 140 µm a průměr 6 µm.
Celkové množství anorganického plniva je přibližně 52 obj. %.

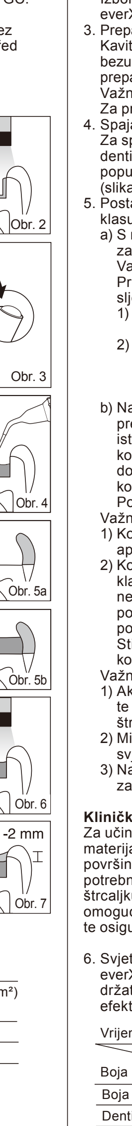
SLOŽENÍ
Baryové sklo, dimethakrylát, skelná vlákna, iniciátor, pigment, oxid křemičitý, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITÍ
1. Příprava
a) Stříkačku držte svisle hrotem nahoru a otáčením proti směru hodinových ručiček z ní sejměte kryt.
b) Otáčením ve směru hodinových ručiček ke stříkačce rychle a pevně připevněte dávkovací hrot.
c) Až do použití chraňte krytem proti světlu.



Obr. 1

Poznámka:
Dbejte, abyste dávkovací hrot neutáhli příliš. Mohlo by dojít k poškození závitu. Aby bylo spojení těsné, zkontrolujte, zda se na závitu neusadily zbytky materiálu.
2. Výběr odstínu
Zub vyčistěte pomocí pemzy a vody. Vyberte požadovaný odstín everX Flow: odstín Bulk nebo Dentin. Viz 6. Polymerace pro příslušnou hloubku polymerace každého odstínu.
Poznámka:
výběr odstínu konečné kompozitní vrstvy by měl být udělán před izolací.
Vzorník odstínů everX Flow je k dispozici na webových stránkách GC.
3. Preparace kavity
Kavitu preparujte běžnou technikou. Jemně vysušte vzduchem bez příměsi oleje. Doporučuje se použít koferdam jako izolaci zubu před kontaminací slinami, krví a sulkulární tekutinou.
Poznámka:
k překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
4. Postup při bondování
Pro vazbu everX Flow ke sklovině a/nebo dentinu použijte světlem tuhnoucí vazebný systém jako Premio BOND, G-ænial Bond nebo G-BOND (Obr. 2). Postupujte podle návodu k použití výrobce.
5. Umístění everX Flow – viz poznámka pro Třídu Ⅱ a velké kavity
a) Sejměte ochrannou krytku z dávkovací koncovky.
Poznámka:
před vytlačením materiálu do kavity se ujistěte:
1) Dávkovací hrot musí být bezpečně připevněn ke stříkačce.
2) Z dávkovacího hrotu vypusťte veškerý vzduch tak, že stříkačku přidržíte hrotem nahoru a píst pozvolna zatlačíte dovnitř, dokud se materiál nedostane až k otvoru hrotu (Obr. 3).
b) Umístěte dávkovací koncovku co nejvíce do preparované kavity a pomalu tlačte na píst, kterým se vytlačuje materiál (Obr. 4). Když umísťujete everX Flow do kavity, přesvědčte se, že je v ní dostatek místa pro překrytí konečnou kompozitní vrstvou (viz 7. Umístění krycí kompozitní vrstvy).
Poznámka: – Třída Ⅱ a velké kavity
1) Použijte přihodný matricový systém pro vytvoření proximálních kontur a kontaktního bodu.
2) Když umísťujete everX Flow do Třídy Ⅱ nebo velké kavity, dostavte před jeho umístěním nejprve chybějící stěny (Obr. 5a) za použití světlem tuhnoucího výplňového kompozitu (Obr. 5b). Stěna musí být dostatečně silná, aby odolala aplikačnímu tlaku everX Flow.
Poznámka:
1) Pokud je dávkovací hrot ucpaný, sejměte jej a vytlačte malé množství materiálu přímo ze stříkačky.
2) Nevystavujte příliš dlouho okolnímu světlu. Okolní světlo může zkrátit dobu manipulace.
3) Dávkovací hrot ihned po použití sejměte a vyhoďte a stříkačku pevně uzavřete krytem.



Obr. 2 Obr. 3 Obr. 4 Obr. 5a Obr. 5b Obr. 6 Obr. 7

Klinické pokyny
K účinnému vytlačování materiálu využijte jeho povrchové napětí, aby se při zhotovování výplně vytvořila rovnoměrná vrstva po celém povrchu kavity. Po vytlačení potřebného množství přestaňte tlačit na píst a ve svislém směru stříkačku odtáhněte od povrchu. Materiál se tak oddělí od hrotu a povrch výplně bude hladký.

6. Polymerace
K vytvrzení everX Flow použijte polymerační jednotku. Světlovod držte co nejblíže k povrchu (Obr. 6). Doba osvícení a účinná hloubka polymerace jsou uvedeny v tabulce.

Doba osvícení a efektivní hloubka vytvrzování

Odstín \ Doba osvícení	10 s. (Vysoce výkonná LED) (>1200 mW/cm^2) 20 s. (Halogenová/ LED) (>700 mW/cm^2)
Bulk	5.5 mm
Dentin	2.0 mm

Efektivní rozsah vlnových délek každé dentální polymerační jednotky musí pokrývat 450-480 nm.

Poznámka:
1) Bulkový odstín je možné použít pouze pro bulkovou aplikaci. Dentinový odstín by měl být použit a polymerován po vrstvách, jak je uvedeno v tabulce nahoře.
2) Při nižší intenzitě světla může dojít k nedostatečné polymeraci nebo k diskoloraci materiálu.

7. Umístění krycí kompozitní vrstvy
Vyplňte zbývající prostor kavity oděruvzdorným a leštitelným výplňovým kompozitem jako G-ænial nebo Essentia. Kompozitní vrstva by měla mít tloušťku 1-2 mm na povrchu okluze (Obr. 7). Polymerujte podle pokynů výrobce.
8. Dokončení a leštění
Zkontrolujte a upravte okluzi. Dokončete a vyleštěte stardarní technikou.

ODSTÍNY
everX Flow se dodává ve dvou odstínech: Bulk nebo Dentin.

SKLADOVÁNÍ
Pro zachování optimálních vlastností se doporučuje skladovat na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39.2-77.0°F) mimo dosah vysokých teplot nebo přímého slunečního záření.

BALENÍ
1. Stříkačka 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ Plastová x 20, ochranná krytka x 1
Dávkovací koncovky náhradní balení:
2. DISPENSING TIP Ⅲ Plastová x 30, ochranná krytka x 2

VAROVÁNÍ
1. V případě zasažení sliznice úst anebo pokožky ihned odstraňte kouskem vaty nebo houbičkou namočenou v alkoholu. Vypláchněte vodou. Abyste zabránili kontaktu se sliznicí úst anebo pokožkou, operační místo můžete izolovat koferdamem a/nebo kakaovým máslem.
2. V případě zasažení očí, ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Dbejte, aby nedošlo k polknutí materiálu.
4. Nemíchejte s jinými podobnými výrobky.
5. Dávkovací hroty jsou určeny pouze na jedno použití. Abyste zabránili křížové kontaminaci mezi pacienty, nepoužívejte dávkovací hrot opakovaně. Dávkovací hrot nelze sterilizovat v autoklávu ani v chemickém autoklávu.
6. Při práci používejte plastové nebo gumové rukavice, aby nedošlo k přímému kontaktu se vzduchem inhibovanými vrstvami pryskyřice a vzniku možné přecitlivělosti.
7. Při vytvrzování používejte ochranné brýle.
8. Při leštění vytvrzeného materiálu používejte odsávačku prachu a protiprachovou masku, aby nedošlo k vdechnutí brusného prachu.
9. Vyhněte se potřísnění oděvu materiálem.
10. V případě neúmyslného zasažení zubu nebo protetického aparátu, odstraňte vhodným nástrojem, houbičkou nebo vatovou peletou, teprve poté začněte vytvrzovat.
11. Nepoužívejte everX Flow v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, protože eugenol může zabránit jeho tuhnutí.
12. K otírání dávkovacího hrotu nepoužívejte nadměrné množství alkoholu, mohlo by dojít ke kontaminaci pasty.
13. Veškerý odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
14. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takovéto reakce přerušte používání výrobku a obraťte se na lékaře.
15. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte případné pochybnosti. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému. NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Poslední úprava: 01/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

everX Flow™

TEKUĆI KOMPOZIT OJAČAN KRATKIM VLAKNIMA ZA NADOMJEŠTANJE DENTINA

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

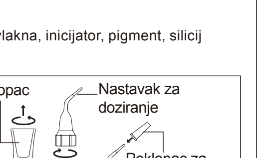
PREPORUČENE INDIKACIJE
everX Flow je ojačani materijal za nadomještanje dentina pogodan za:
1. Sve direktne kompozitne radove, uključujući velike kavitete stražnjih zubi, duboke kavitete i endodontski liječene zube, kavitete s nedostatkom kvržica ili nakon odstranjenja amalgama te kavitete za koje se preporučaju inleji ili onleji
2. Nadogradnja.
Napomena:
Iako everX Flow ima visoku čvrstoću na pucanje, uvijek se treba potpuno pokriti slojem svjetlosno-polimerizirajućeg univerzalnog restaurativnog kompozita, kako bi se osigurala dovoljna otpornost na trošenje.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na metakrilatne monomere ili metakrilatne polimere.
3. Ne koristiti kao završni aproksimalni i površinski kompozitni sloj. Uvijek prekriti slojem svjetlosno polimerizirajućeg univerzalnog kompozita.

OPIS PROIZVODA
everX Flow je svjetlosnopolimerizirajući, rendgenski vidljiv, tekući restaurativni materijal, koji se koristi intraoralno i klasificiran je kao tip 2, klasa 2 (skupina 1) prema ISO standardu 4049.
Ima rendgensku vidljivost jednaku aluminijskoj foliji debljine 2,0-2,5 mm (dentin = 1 mm, caklina = 2 mm).
Anorganska punila su veličine čestica 0,02-1,3 µm.
Prosječna duljina vlakana iznosi 140 µm, a promjer 6 µm.
Ukupna količina anorganskih punila iznosi oko 52 vol%.

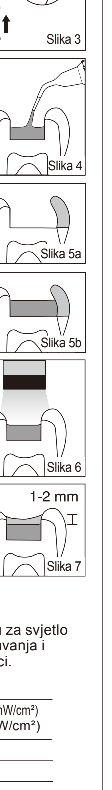
SASTAV
Barijevo staklo, dimetakrilat, staklena vlakna, inicijator, pigment, silicij dioksid, stabilizator

UPUTE ZA UPORABU
1. Preparacija
a) Štrcaljku držati uspravno i odstraniti poklopac okretanjem u smjeru obrnutom od kazaljke na satu.
b) Brzo i sigurno pričvrstiti nastavak za doziranje na štrcaljku okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
c) Do uporabe zatvoriti poklopcem za zaštitu od svjetla.



Slika 1

Važno:
Paziti da se nastavak za doziranje ne postavi prečvrsto. To može oštetiti navoj. Kako bi se osiguralo dobro postavljanje, provjeriti da na navoju nema ostataka materijala.
2. Izbor boje
Zub očistiti plovućcem i vodom. Izabrati odgovarajuću boju kompozita everX Flow: boju „bulk" sloja ili dentinsku boju. Odgovarajuću dubinu stvrdnjavanja potražiti u točki 6. Svjetlosna polimerizacija za svaku boju.
Važno:
Izbor boje završnog sloja kompozita treba izvršiti prije izolacije.
everX Flow karta boja je dostupna na GC internetskoj stranici.
3. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama. Osušiti blagim puhanjem bezuljnim zrakom. Preporuča se korištenje koferdama za izolaciju prepariranog zuba od onečišćenja slinom, krvlju ili sulkusnom tekućinom.
Važno:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
4. Spajanje
Za spajanje kompozita everX Flow za caklinu i/ili dentin, koristiti svjetlosno polimerizirajući sustav poput G-Premio BOND, G-ænial Bond ili G-BOND (slika 2). Pridržavati se uputa proizvođača.
5. Postavljanje kompozita everX Flow – vidi uputu za klasu Ⅱ i velike kavitete
a) S nastavka za doziranje odstraniti poklopac za zaštitu od svjetla.
Važno:
Prije postavljanja materijala u kavitet, provjeriti sljedeće:
1) Nastavak za doziranje sigurno pričvrstiti za štrcaljku.
2) Odstraniti mogući zrak iz nastavka za doziranje blagim potiskivanjem klipa štrcaljke prema naprijed s vrhom okrenutim prema gore, dok se materijal ne istisne do otvora vrha (slika 3).
b) Nastavak za doziranje postaviti što bliže prepariranom kavitetu te polako pritisnuti klip za istiskivanje materijala (slika 4). Kod postavljanja kompozita everX Flow u kavitet, provjeriti da ima dovoljno prostora za nanošenje pokrovnog kompozita preko svih površina rada (vidi 7. Postavljanje pokrovnog kompozita).
Važno – klasa Ⅱ i veliki kaviteti
1) Koristiti odgovarajuću matricu za izradu aproksimalnog oblika i područja kontakta.
2) Kod postavljanja kompozita everX Flow u kavitet klase Ⅱ ili veliki kavitet, prvo izraditi stijenke koje nedostaju (slika 5a) pomoću svjetlosno polimerizirajućeg restaurativnog kompozita prije postavljanja kompozita everX Flow (slika 5b). Stijenka treba biti dovoljno debela da izdrži pritisak kod njegovog postavljanja.
Važno:
1) Ako je začepljen, odstraniti nastavak za doziranje te istisnuti malu količinu materijala direktno iz štrcaljke.
2) Minimalizirati izloženost okolnom svjetlu. Okolno svjetlo može skratiti radno vrijeme.
3) Nakon uporabe odmah odstraniti i baciti nastavak za doziranje te štrcaljku čvrsto zatvoriti poklopcem.



Slika 2 Slika 3 Slika 4 Slika 5a Slika 5b Slika 6 Slika 7

Klinička napomena
Za učinkovito uštrcavanje koristiti površinsku napetost materijala kako bi se osigurala jednoličnost po cijeloj površini ispuna tijekom nanošenja. Kada je uštrcana potrebna količina, otpustiti pritisak na klip te povući štrcaljku u smjeru okomitom na površinu. To će omogućiti odvajanje materijala od nastavka za doziranje te osigurati glatku površinu ispuna.

6. Svjetlosna polimerizacija
everX Flow polimerizirati svjetlom za polimerizaciju. Vodilicu za svjetlo držati što je bliže moguće površini (slika 6). Vrijeme osvjetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja navedeni su u sljedećoj tablici.

Vrijeme osvjetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja

Boja \ Vrijeme osvjetljavanja	10 sek. (Visoko intenzivno LED) (>1200 mW/cm^2) 20 sek. (Halogeno / LED) (>700 mW/cm^2)
Boja „bulk" sloja	5.5 mm
Dentinska boja	2.0 mm

Efektivna duljina valova dentalnog svjetla za polimerizaciju mora biti od 450-480 nm.

Važno:
1) Samo se "bulk" boja može postaviti u jednom komadu. Dentinska boja se postavlja i polimerizira svjetlom u slojevima, kako je opisano u gornjoj tablici.
2) Manji intenzitet svjetla može uzrokovati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloracije materijala.

7. Postavljanje pokrovnog kompozita
Preostali prostor kaviteta ispuniti vodootpornim restaurativnim kompozitom koji se može polirati, kao što je G-ænial ili Essentia. Kompozitni sloj treba biti debljine 1-2 mm na okluzijskoj površini (slika 7). Svjetlosnu polimerizaciju izvršiti sukladno uputama proizvođača.
8. Završna obrada i poliranje
Provjeriti i prilagoditi okluziju. Završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

BOJE
everX Flow je dostupan u dvije boje: "bulk" boja i dentinska boja.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se čuvanje na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C), daleko od visoke temperature ili direktne sunčeve svjetlosti.

PAKIRANJE
1. Štrcaljka 3,7 g (2.0 ml) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ plasticni x 20, poklopac za zaštitu od svjetla x 1
Nastavci za miješanje - nadopuna:
2. DISPENSING TIP Ⅲ plasticni x 30, poklopac za zaštitu od svjetla x 2

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili spužvom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva može se koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Izbjegavati gutanje materijala.
4. Ne miješati s drugim sličnim proizvodima.
5. Nastavci za doziranje su samo za jednokratnu uporabu. Za sprječavanje kontaminacije između pacijenata, nastavak za doziranje ne koristiti ponovno. Nastavak za doziranje ne može se sterilizirati u autoklavu ili kemiklavu.
6. Nositi plastične ili gumene rukavice tijekom rada za izbjegavanje direktnog dodira sa zračno inhibiranim slojevima akrilata kako bi se spriječila moguća osjetljivost.
7. Nositi zaštitne naočale tijekom svjetlosne polimerizacije.
8. Pri poliranju polimeriziranog materijala koristiti skupljač prašine te nositi masku kako bi se izbjeglo udisanje prašine.
9. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
10. U slučaju dodira s neželjenim područjima zuba ili protetskih nadomjestaka, prije svjetlosne polimerizacije materijal odstraniti instrumentom, spužvom ili vatom.
11. Ne koristiti everX Flow u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti stvrdnjavanje materijala everX Flow.
12. Nastavak za doziranje ne čistiti alkoholom, jer može doći do onečišćenja paste.
13. Sav otpad zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.
14. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.
15. Osobna zaštitna sredstva (Personal Protective Equipment - PPE), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS). Uvijek provjeriti u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjegla kontaminacija između pacijenata ovi višekratno upotrebljivi predmeti zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivi predmet i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećeni predmet odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivi predmet kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalnoj / nacionalnim smjernicama.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 01/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

everX Flow™

RÖVID ÜVEGSZÁLLAL MEGERŐSÍTETT FOLYÉKONY DENTIN HELYETTESÍTŐ KOMPOZIT

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

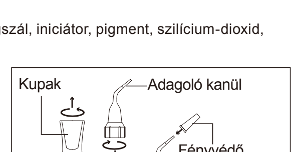
INDIKÁCIÓS TERÜLETEK
Az everX Flow egy dentin helyettesítő anyag, mely az alábbi területeken használható:
1. Minden direkt kompozit helyreállításhoz, beleértve a nagyméretű poszterior vagy mély kavitásokat, gyökérkezelt fogakat, kavitásokat hiányzó csücskökkel, amalgám eltávolítása után valamint olyan kavitásoknál, melyeknél onlay vagy inlay készítése lenne indokolt.
2. Csonkfelépítés
Figyelem:
Annak ellenére, hogy az everX Flow nagy erősséggel és törésállósággal rendelkezik, mindig be kell fedni fényre keményedő univerzális helyreállító kompozittal, a megfelelő kopásállóság biztosításának érdekében.

ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje a termék használatát metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.
3. Ne használja végleges approximális és végső, fedő kompozit rétegként. Mindig fedje le fényre keményedő univerzális kompozittal.

TERMÉK LEÍRÁS
Az everX Flow egy fényre keményedő, radiopak, folyékony helyreállító anyag, intraorális használatra, ISO 4049 besorolás szerint 2. típusú, 2. osztályú (1-es csoport).
Ennek az anyagnak a radiopacitása megegyezik 2.0-2.5 mm alumíniuméval (dentin = 1 mm, zománc = 2 mm).
A szervetlen töltőanyag részecskemérete 0.02-1.3 µm közötti.
Az üvegszálak átlagos hossza 140 µm és az átmérője 6 µm.
A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége megközelítőleg 52 vol%.

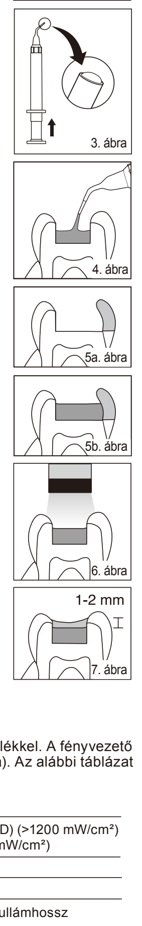
ÖSSZETÉTEL
Bárium üveg, dimetakrilát, üvegszál, iniciátor, pigment, szilícium-dioxid, stabilizáló

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. Előkészületek
a) Tartsa a fecskendőt függőlegesen, és az óramutató járásával ellentétes irányban csavarja le a kupakját.
b) Azonnal és óvatosan kapcsolja hozzá az adagoló kanült a fecskendőhöz egy óramutató járásával megegyező fordulattal.
c) A használatig helyezze fel a fényvédő kupakot.



1. ábra

Megjegyzés:
Ne csavarja rá túl szorosan az adagoló kanült, mert az roncsolhatja a menetet. A megfelelően szoros csatlakozás érdekében győződjön meg arról, hogy a meneten nem található semmilyen anyagmaradék.
2. Szín kiválasztása
Tisztítsa meg a fogat habkőporral és vízzel. Válassza ki az everX Flow megfelelő színét: Bulk vagy Dentin. A kiválasztott szín megfelelő polimerizációjához tekintse meg a 6. Fénykezelés pontot.
Megjegyzés:
A szín kiválasztása az izolálás előtt történjen meg.
Az everX Flow színkulcs elérhető a GC weboldalán.
3. A kavitás előkészítése
Készítse elő a kavitást hagyományos technikával. Óvatosan szárítsa olajmentes levegővel. Kofferdám használata ajánlott, ezzel izolálja az előkészített fogat a nyállal, vérrel vagy egyéb sulcusból eredő folyadékkal való szennyeződéstől.
Megjegyzés:
Pulpasapkázáshoz használjon kalcium-hidroxidot.
4. Bondozási eljárás
Az everX Flow dentinhez vagy zománchoz történő bondozásához használjon fényre keményedő bondanyagot (G-Premio BOND, G-aenial Bond, G-Bond). Kövesse a gyártó előírásait.
5. Az everX Flow behelyezése – ld. megjegyzés Ⅱ. osztályú vagy nagyméretű kavitásokhoz.
a) Távolítsa el a fényvédő kupakot az adagolócsőrről.
Megjegyzés:
Mielőtt az anyagot a kavitásba applikálja, ellenőrizze a következőket:
1) Az adagoló kanül megfelelően van-e csatlakoztatva a fecskendőhöz.
2) Az adagoló kanülben nem maradt-e levegő. A bent lévő levegő eltávolításához a kanült felfelé tartva enyhén nyomja meg a fecskendő dugattyúját addig, amíg az anyag el nem éri a kanül száját (3. ábra).
b) Az adagolócsőrt helyezze olyan közel az előkészített kavitáshoz, amennyire lehetséges és lassú nyomással adagolja ki az anyagot (4. ábra). Az everX Flow kavitásba történő behelyezésekor biztosítsa, hogy elegendő helyet hagyjon a fedő kompozit rétegnek a helyreállítás összes felszínén (ld. 7. A fedő kompozit réteg behelyezése pont).
Megjegyzés – Ⅱ.osztályú és nagyméretű kavitások
1) Használjon megfelelő matricarendszert a proximális kontúr és kontakt terület kialakításához.
2) Az everX Flow Ⅱ. osztályú vagy nagyméretű kavitásoknál történő használatakor először építse fel a hiányzó oldalfalakat (5a ábra) fényre keményedő helyreállító kompozittal, az everX Flow behelyezése előtt (5b ábra). A fal legyen elég vastag ahhoz, hogy ellenálljon az everX Flow applikálásakor kifejtett nyomásnak.
Megjegyzés: A csatlakoztatás után távolítsa el az adagoló kanült, és nyomjon ki egy kis mennyiségű anyagot közvetlenül a fecskendőből.
1) Minimalizálja az anyagot érő fény mennyiségét, mert a fény csökkentheti a munkaidőt.
2) Használat után azonnal távolítsa és dobja el az adagoló kanült, és a kupakkal szorosan zárja le a fecskendőt.



2. ábra 3. ábra 4. ábra 5a. ábra 5b. ábra 6. ábra 7. ábra

Klinikai útmutatás
A hatásos befecskendezés érdekében használja az anyag felületi feszültségét az egyneműség biztosításához a helyreállítás teljes felületén. Amint a szükséges mennyiséget befecskendezte, csökkentse a dugattyú nyomását és a felszínre merőlegesen húzza vissza a fecskendőt. Ez lehetővé teszi, hogy az anyag elváljon az adagoló kanültől, illetve hogy sima felületet biztosítson a helyreállításon.

6. Fénykezelés
Fénykezelje everX Flow-t egy fénypolimerizáló készülékkel. A fényvezető csőrt tartsa a lehető legközelebb a felülethez (6. ábra). Az alábbi táblázat a fénykezelési mélységet és időt tartalmazza.

Átvilágítási idő és mélység

Szín \ Megvilágítási idő	10 mp (nagy teljesítményű LED) (>1200 mW/cm^2) 20 mp (halogén/ LED) (>700 mW/cm^2)
Bulk	5.5 mm
Dentin	2.0 mm

Minden fogászati fénypolimerizációs készülék hatékony hullámhossz tartománya le kell fedje a 450-480 nm-t.

Megjegyzés:
1) Kizárólag a Bulk szín helyezhető be egyben (bulk-fill). A dentin színt a fenti táblázatban leírtak szerint helyezze be és rétegenként fénykezelje.
2) Az alacsonyabb fényintenzitás elégtelen fénykezelést vagy az anyag elszíneződését eredményezheti.

7. A fedő kompozit réteg behelyezése
Fedje le a kavitás fennmaradó részét egy kopásálló és jól polírozható kompozittal (pl. G-aenial vagy Essentia). A kompozit réteg vastagsága 1-2 mm legyen az okklúziós felszínen (7. ábra). Fénykezelje a gyártó előírásainak megfelelően.
8. Finírozás és Polírozás
Ellenőrizze és állítsa be az okklúziót. Finírozza és polírozza hagyományos technikával.

SZÍNEK
Az everX Flow két színben érhető el: Bulk és Dentin.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény eléréséhez tárolja hideg és sötét helyen (4-25°C), közvetlen napfénytől és hőtől védve.

KISZERELÉS
1. Fecskendő 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ műanyag x 20, fényvédő sapka x 1
Adagolócsőr utántöltők:
2. DISPENSING TIP Ⅲ műanyag x 30, fényvédő sapka x 2

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag a nyálkahártyára vagy a bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le. Az érintkezés elkerülésének érdekében javasolt a beavatkozás területének a bőrtől vagy szájnyálkahártyától történő izolálása kofferdámmal és/vagy COCOA BUTTER.
2. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Kerülje el az anyag lenyelését.
4. Ne keverje semmilyen hasonló termékkel.
5. Az adagoló kanülök egyszer használatosak. Az egyes páciensek közötti keresztfertőződés elkerülésének érdekében ne használja őket újra. Az adagoló kanül nem sterilizálható autoklávban vagy kemiklávban.
6. Viseljen védőkesztyűt az anyag alkalmazásakor, így elkerülheti az oxigén-inhibíciós réteg megérintésekor esetlegesen fellépő érzékenységet.
7. A fénykezelés ideje alatt viseljen védőszemüveget.
8. A polimerizált anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen védőmaszkot a keletkező por belélegzésének elkerülése érdekében.
9. Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
10. Amennyiben fogak vagy protetikai munkák nem kívánt területeire kerül, polimerizáció előtt távolítsa el rongy, vattapamacs vagy más eszköz segítségével.
11. Ne használja a everX Flow-t eugenol tartalmú szerekkel együtt, mert az eugenol gátolhatja a everX Flow megszilárdulását.
12. Az adagoló kanült ne törölje át alkohollal, mert ez a paszta szennyeződését okozhatja.
13. A hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően kezelje.
14. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
15. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetők el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszközt és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális / nemzeti előírásoknak megfelelően.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 01/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

everX Flow™

WZMOCNIONY KRÓTKIMI WŁÓKNAMI KOMPOZYT PŁYNNY DO ODBUDOWY ZĘBINY

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

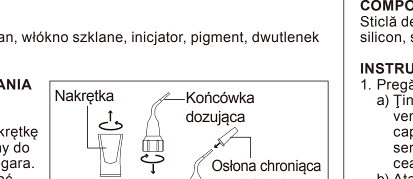
WSKAZANIA DO STOSOWANIA
everX Flow jest wzmacniającym materiałem zastępującym zębinę, odpowiednim do:
1. Wszystkich bezpośrednich odbudów kompozytowych, w tym dużych ubytków w odcinku bocznym, głębokich ubytków i zębów po leczeniu endodontycznym, ubytków z brakującymi guzkami lub po usunięciu amalgamatu a także ubytków, do których zaleca się wkłady i nakłady.
2. Odbudowy zrębu korony.
Uwaga:
Mimo że everX Flow charakteryzuje się wysoką wytrzymałością i odpornością na pękanie, zawsze powinien być całkowicie pokryty warstwą światłoutwardzalnego uniwersalnego kompozytu do wypełnień, aby zapewnić wystarczającą odporność na ścieranie.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomery i/lub polimery metakrylowe.
3. Nie stosować jako końcowej warstwy wierzchniej i na powierzchniach stycznych. Należy zawsze pokryć warstwą uniwersalnego kompozytu światłoutwardzalnego.

OPIS PRODUKTU
everX Flow to światłoutwardzalny, kontrastujący w obrazie rtg, płynny materiał wypełnieniowy do stosowania w jamie ustnej, sklasyfikowany jako typ 2 i klasa 2 (grupa 1) według normy ISO 4049.
Materiał wykazuje kontrast w obrazie rtg odpowiadający 2,0-2,5 mm aluminium (zębina = 1 mm, szkliwo = 2 mm).
Zakres wielkości cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi 0,02-1,3 µm.
Średnia długość włókien wynosi 140 µm, a średnica 6 µm.
Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi ok. 52% objętości.

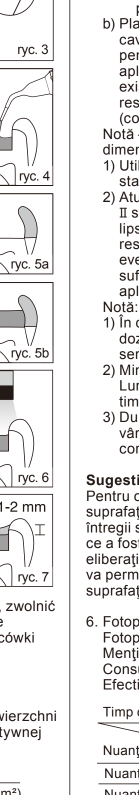
SKŁAD
Szkło barowe, dimetakrylan, włókno szklane, inicjator, pigment, dwutlenek krzemu, stabilizator

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Przygotowanie
a) Trzymając pionowo strzykawkę zdjąć nakrętkę przez obrót przeciwny do ruchu wskazówek zegara.
b) Od razu przymocować dokładnie do strzykawki końcówkę dozującą dokręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
c) Do momentu użycia stosować osłonę chroniącą przed ekspozycją na światło.



ryc. 1

Uwaga:
Nie dokręcać zbyt mocno końcówki. Może to uszkodzić jej zakrętkę. Aby zapewnić szczelne połączenie upewnić się, że na gwintach nie ma resztek materiału.
2. Wybór odcienia
Oczyścić ząb pumeksem i wodą. Wybrać odpowiedni odcień everX Flow: odcień Bulk lub odcień Dentin. Patrz 6. Utwardzanie światłem z wyszczególnioną dla każdego odcienia głębokością polimeryzacji.
Uwaga:
Wybór odcienia końcowej warstwy kompozytowej powinien być dokonany przed izolacją.
Kolornik everX Flow dostępny na stronie internetowej GC.
3. Preparacja ubytku
Wykonać preparację ubytku przy użyciu standardowych technik. Osuszyć przez delikatne przedmuchanie nie zawierającym oleju powietrzem. Zaleca się stosowanie koferdamu w celu odizolowania przygotowanego zęba przed zanieczyszczeniem śliną, krwią lub płynem dziąsłowym.
Uwaga:
Do pokrycia miazgi stosować wodorotlenek wapnia.
4. Procedury łączące
Do łączenia everX Flow ze szkliwem i/lub zębiną należy stosować utwardzane światłem systemy wiążące, takie jak G-Premio BOND, G-ænial Bond lub G-BOND (ryc. 2). Postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
5. Nakładanie everX Flow - patrz uwaga odnosząca się do klasy Ⅱ i dużych ubytków
a) Zdjąć osłonę chroniącą przed światłem z końcówki dozującej.
Uwaga:
Przed przystąpieniem do wyciskania materiału do ubytku, należy sprawdzić czy:
1) Końcówka dozująca jest prawidłowo przymocowana do strzykawki.
2) Z końcówki dozującej usunięte zostało ewentualne powietrze, naciskając delikatnie na tłok strzykawki aż do momentu pojawienia się materiału w ujściu końcówki (ryc. 3).
b) Umieścić końcówkę dozującą jak najbliżej przygotowanego ubytku i naciskać tłok, aby wycisnąć materiał (ryc. 4). Podczas nakładania everX Flow do ubytku, upewnić się, że na wszystkich powierzchniach uzupełnienia jest wystarczająco dużo miejsca na kompozyt pokrywający (patrz 7. Nakładanie kompozytu pokrywającego).
Uwaga – Klasa Ⅱ i duże ubytki
1) Stosować odpowiedni system formówek w celu odtworzenia anatomicznego kształtu powierzchni i punktów stycznych.
2) W przypadku stosowania everX Flow w ubytku klasy Ⅱ lub ubytku dużym, najpierw odbudować brakujące ściany (ryc. 5a) za pomocą światłoutwardzalnego kompozytu do wypełnień a potem nałożyć everX Flow (ryc. 5b). Ściana powinna być wystarczająco gruba, aby wytrzymać nacisk podczas aplikacji everX Flow.
Uwaga:
1) Jeżeli końcówka dozująca blokuje się, zdjąć końcówkę dozującą i wycisnąć niewielką ilość materiału bezpośrednio ze strzykawki.
2) Zminimalizować ekspozycję materiału na światło otoczenia. Światło otoczenia może skrócić czas pracy materiałem.
3) Bezpośrednio po użyciu zdjąć i usunąć końcówkę dozującą, a strzykawkę szczelnie zamknąć nakrętką.



ryc. 2 ryc. 3 ryc. 4 ryc. 5a ryc. 5b ryc. 6 ryc. 7

Wskazówka kliniczna
Aby uzyskać optymalny efekt wypełnienia, wykorzystać napięcie powierzchniowe materiału, które zapewni jednorodność całej powierzchni wypełnienia podczas odbudowy. Kiedy już konieczna ilość materiału zostanie wyciśnięta, zwolnić nacisk na tłok i wyjąć strzykawkę prostopadle do powierzchni. Takie postępowanie zapewni prawidłowe oderwanie się materiału od końcówki dozującej i pozostawi gładką powierzchnię całego wypełnienia.

6. Utwardzanie światłem
Utwardzić everX Flow stosując lampę do polimeryzacji świetlnej. Światłowód trzymać najbliżej jak to jest możliwe utwardzanej powierzchni (ryc. 6). Patrz tabela poniżej: Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji.

Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji

Odcień \ Czas naświetlania	10 sek. (LED wysokiej mocy) (>1200 mW/cm^2) 20 sek. (Halogen/ LED) (>700 mW/cm^2)
Odcień Bulk	5,5 mm
Odcień Dentin	2,0 mm

Efektywny zakres długości fali każdego stomatologicznego urządzenia do utwardzania światłem musi obejmować 450-480 nm.

Uwaga:
1) Tylko odcień Bulk może być nakładany jednorazowo przy użyciu techniki bulk. Odcień Dentin należy nakładać i utwardzać światłem w warstwach zgodnie z opisem w powyższej tabeli.
2) Mniejsze natężenie światła może spowodować niewystarczające utwardzenie lub przebarwienie materiału.

7. Nakładanie kompozytu pokrywającego
Wypełnić pozostałą przestrzeń ubytku odpornym na ścieranie i dobrze polerującym się kompozytem do odbudowy, takim jak G-ænial lub Essentia. Warstwa kompozytu powinna mieć grubość 1-2 mm na powierzchni okluzyjnej (ryc. 7). Utwardzić światłem zgodnie z instrukcją producenta.
8. Wykańczanie i polerowanie
Sprawdzić i dostosować do warunków zgryzowych.

ODCIENIE
everX Flow jest dostępny w dwóch odcieniach: odcieniu Bulk i odcieniu Dentin.

PRZECHOWYWANIE
Dla zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C) z dala od wysokich temperatur lub bezpośredniego światła słonecznego.

OPAKOWANIA
1. Strzykawka 3,7 g (2,0 ml) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ plastikowa x 20, osłona chroniąca przed światłem x 1
Uzupełnienia końcówek dozujących:
2. DISPENSING TIP Ⅲ plastikowa x 30, osłona chroniąca przed światłem x 2

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej lub skórą, natychmiast usunąć przy użyciu gąbki lub wacika nasączonych alkoholem. Spłukać wodą. W celu uniknięcia kontaktu, do izolacji pola zabiegowego od skóry i tkanek jamy ustnej można zastosować koferdam i/lub COCOA BUTTER.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. Chronić pacjenta przed ewentualnym połknięciem materiału.
4. Nie mieszać z innymi produktami o podobnym przeznaczeniu.
5. Końcówki dozujące przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użycia. Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu, pomiędzy pacjentami nie wykorzystywać ponownie końcówki dozującej. Końcówki dozującej nie można sterylizować w autoklawie lub chemiklawie.
6. Podczas zabiegu stosować rękawice z tworzywa sztucznego lub gumowe, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z warstwą inhibicji tlenowej kompozytu w celu uniknięcia możliwego uczulenia.
7. Stosować okulary ochronne podczas polimeryzacji światłem.
8. W czasie polerowania spolimeryzowanego materiału używać pochłaniacza pyłu i maski chroniącej przed wdychaniem unoszącego się pyłu.
9. Unikać przedostania się materiału do odzieży.
10. W przypadku kontaktu materiału z niezamierzonymi obszarami zęba lub uzupełnień protetycznych, usunąć instrumentem, gąbką lub wacikiem przed utwardzeniem światłem.
11. Nie stosować everX Flow w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może hamować wiązanie everX Flow.
12. Nie wycierać końcówek dozujących nadmierną ilością alkoholu, gdyż może to spowodować kontaminację pasty.
13. Wszystkie odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
14. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
15. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi / krajowymi.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 01/2024

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. RO

everX Flow™

COMPOZIT FLUID CONSOLIDAT CU FIBRE SCURTATE PENTRU ÎNLOCUIREA DENTINEI

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

INDICAŢII RECOMANDATE
everX Flow este un material pentru înlocuirea dentinei consolidat cu fibre adecvat pentru:
1. Toate restaurările directe din compozit inclusiv cavități posterioare de dimensiune mare, cavități adânci și dinți tratați endodontic, cavități cu cuspizi lipsă sau după îndepărtarea amalgamului și cavități pentru care se pot recomanda inlay-uri și onlay-uri.
2. Refaceri de bonturi.
Notă:
Deși everX Flow prezintă o rezistență ridicată și rezistență la fracturare, trebuie întotdeauna acoperit complet cu un strat de compozit pentru restaurare universal fotopolimerizabil pentru a se asigura o rezistență la abraziune suficientă.

CONTRAINDICAŢII
1. Coafaj direct.
2. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri sau polimeri metacrilați.
3. A nu se utiliza ca strat de compozit de suprafață sau aproximal final. Acoperiți întotdeauna cu un strat de compozit universal fotopolimerizabil.

DESCRIEREA PRODUSULUI
everX Flow este un material de restaurare fluid, radioopac, fotopolimerizabil, destinat a fi utilizat intraoral și clasificat ca fiind un material Tip 2 și Clasa 2 (Grup 1) conform standardului ISO 4049.
Acest material prezintă o radioopacitate echivalentă cu 2.0-2.5 mm aluminiu (dentină = 1mm, smalț = 2 mm).
Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0.02-1.3 µm.
Lungimea medie a fibrelor este de 140 µm, iar diametrul este de 6 µm.
Volumul total al umpluturii anorganice este de aproximativ 52% vol.

COMPOZIŢIE
Sticlă de bariu, dimetacrilat, fibre de sticlă, inițiator, pigment, dioxid de silicon, stabilizator

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
1. Pregătirea
a) Ţineţi seringa în poziție verticală și îndepărtați capacul prin rotire în sensul invers acelor de ceasornic.
b) Atașați imediat la seringă, în poziție corectă, vârful de dozare prin rotire în sensul acelor de ceasornic.
c) Atașați capacul de protecție până în momentul utilizării.

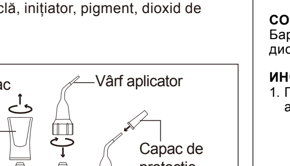


Fig. 1

Notă:
Aveți grijă să nu atașați vârful de dozare prea strâns. Acest lucru poate afecta șurubul. Pentru a asigura o conexiune strânsă asigurați-vă că pe filete nu există reziduuri de material.
2. Selecția nuanței
Curățați dintele cu o perie și apă. Selectați nuanța adecvată de everX Flow: nuanța Bulk sau nuanța Dentin. Consultați 6. Fotopolimerizare pentru adâncimea polimerizării corespunzătoare fiecărei nuanțe.
Notă:
Selecția nuanței stratului final de compozit trebuie realizată înainte de izolare.
Ghidul de culori everX Flow este disponibil pe pagina de web a GC.
3. Prepararea cavității
Preparați cavitatea utilizând tehnicile standard. Uscați blând cu aer necontaminat cu ulei. Se recomandă utilizarea digii pentru a izola dintele preparat de contaminarea cu salivă, sânge sau lichid din șanțul gingival.
Notă:
Pentru coafajul direct utilizați hidroxid de calciu.
4. Adeziune
Pentru adeziunea lui everX Flow la smalț și/sau dentină utilizați un sistem de adeziune fotopolimerizabil cum ar fi G-Premio BOND, G-ænial Bond sau G-BOND (Fig. 2). Urmați instrucțiunile producătorului.
5. Aplicarea lui everX Flow – consultați nota pentru cavitățile de clasa Ⅱ și cavitățile de mari dimensiuni
a) Îndepărtați capacul de protecție împotriva luminii al vârfului de dozare.
Notă:
Înainte de dozarea materialului în cavitate, asigurați-vă că ați verificat următoarele:
1) Vârful de dozare este atașat corect la seringă.
2) A fost îndepărtat aerul din seringă prin împingerea ușoară a pistonului seringii înainte, în timp ce vârful seringii este îndreptat în sus, până când materialul ajunge în vârf (Fig. 3).
b) Plasați vârful de dozare cât mai aproape posibil de cavitatea preparată și împingeți ușor pistonul pentru a doza materialul (Fig 4). Atunci când aplicați everX Flow în cavitate, asigurați-vă că există spațiu suficient pe toate suprafețele restaurării pentru compozitul de acoperire (consultați 7. Aplicarea compozitului de acoperire).
Notă – Cavități de clasa Ⅱ și cavități de mari dimensiuni
1) Utilizați un sistem de matrici adecvat pentru a stabili conturul proximal și punctele de contact.
2) Atunci când aplicați everX Flow în cavități de clasa Ⅱ sau de mari dimensiuni restaurați mai întâi pereții lipsă (Fig. 5a) utilizând un compozit pentru restaurare fotopolimerizabil, înainte de a aplica everX Flow (Fig. 5b). Peretele trebuie să fie suficient de gros pentru a rezista presiunii la aplicarea lui everX Flow.
Notă:
1) În cazul blocării, îndepărtați vârful de dozare și dozați o cantitate mică de material direct din seringă.
2) Minimalizați expunerea la lumina ambientală. Lumina ambientală poate determina reducerea timpului de manipulare.
3) După utilizare, îndepărtați și evacuați imediat vârful de dozare și închideți seringa prin atașarea corectă a capacului.

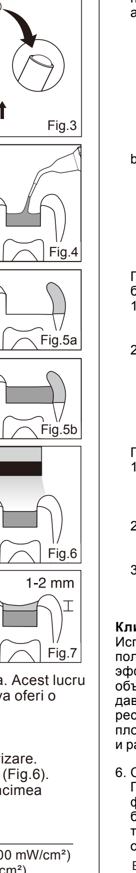


Fig.2 Fig.3 Fig.4 Fig.5a Fig.5b Fig.6 Fig.7

Sugestii Clinice
Pentru o aplicare eficientă, utilizați tensiunea de suprafață a materialului pentru a obține uniformitatea întregii suprafețe a restaurării în timpul refacerii. După ce a fost aplicată cantitatea de material necesară, eliberați pistonul și retrageți seringa perpendicular cu suprafața. Acest lucru va permite materialului să se desprindă de vârful de dozare și va oferi o suprafață netedă a restaurării.

6. Fotopolimerizare
Fotopolimerizați everX Flow utilizând o lampă de fotopolimerizare. Menţineţi ghidul luminii cât mai aproape posibil de suprafață (Fig.6). Consultaţi graficul următor pentru Timpul de Iradiere și Adâncimea Efectivă a Polimerizării.

Timp de Iradiere şi Adâncimea Efectivă a Polimerizării

Nuanţă \ Timp de iradiere	10 sec. (LED de mare putere) (>1200 mW/cm^2) 20 sec. (Halogen/ LED) (>700 mW/cm^2)
Nuanţă Bulk	5.5 mm
Nuanţă Dentin	2.0 mm

Gama de lungime de undă eficientă a fiecărei unități de polimerizare stomatologice trebuie să acopere 450-480 nm.

Notă:
1) Doar nuanța Bulk poate fi aplicată într-o singură etapă (aplicare bulk). Nuanța Dentin trebuie aplicată și fotopolimerizată în straturi așa cum este descris în tabelul de mai sus.
2) O intensitate mai scăzută a luminii poate determina polimerizarea insuficientă sau decolorarea materialului.

7. Aplicarea compozitului de acoperire
Umpleți spațiul rămas în cavitate cu un compozit pentru restaurare lustruibil, rezistent la abraziune, cum ar fi G-ænial sau Essentia. Stratul de compozit trebuie să aibă o grosime de 1-2 mm pe suprafața ocluzală (Fig. 7). Fotopolimerizați respectând instrucțiunile producătorului.
8. Finisare și lustruire
Verificați și ajustați ocluzia. Finisați și lustruiți utilizând tehnicile standard.

NUANȚE
everX Flow este disponibil în două nuanțe: nuanța Bulk și nuanța Dentin.

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea într-un spațiu răcoros și întunecat (4-25°C / 39.2-77.0°F) ferit de temperaturi ridicate sau lumină solară directă.

AMBALARE
1. Seringă 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 20, Capac de protecție împotriva luminii x 1
Rezervă vârfuri de dozare:
2. DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 30, Capac de protecție împotriva luminii x 2

ATNEŢIE
1. În cazul contactului cu țesutul oral sau cu pielea, îndepărtați imediat cu o buletă sau cu un burete îmbibat în alcool. Clătiți cu apă. Pentru a evita contactul, puteţi utiliza diga sau/și COCOA BUTTER pentru a izola câmpul operaţional de piele sau ţesutul oral.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați un medic.
3. A se evita ingerarea materialului.
4. A nu se amesteca cu alte produse similare.
5. Vârfurile de dozare sunt de unică folosinţă. Pentru a preveni contaminarea pacienților nu reutilizați vârful de dozare. Vârful de dozare nu poate fi sterilizat într-un autoclav sau chemiclav.
6. Utilizaţi mănuşi de plastic sau cauciuc în timpul operației pentru a evita contactul direct cu straturile rășinice inhibate cu aer pentru a preveni o posibilă sensibilitate.
7. Utilizaţi ochelari de protecție în timpul fotopolimerizării.
8. Atunci când lustruiţi materialul polimerizat, utilizaţi un colector de praf şi purtaţi o mască de protecție pentru a evita inhalarea prafului rezultat.
9. A se evita contactul materialului cu îmbrăcămintea.
10. În cazul contactului cu alte zone ale dintelui sau a aparatelor protetice îndepărtaţi cu un instrument, burete sau buletă înainte de fotopolimerizare.
11. Nu utilizaţi everX Flow în combinație cu materiale care conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica everX Flow să facă priză.
12. Nu ştergeţi vârful de dozare cu alcool în exces deoarece acest lucru poate determina contaminarea pastei.
13. Evacuaţi toate deşeurile conform reglementărilor locale.
14. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate anumitor persoane. În cazul în care apar astfel de reacţii, opriţi utilizarea produsului şi adresaţi-vă unui medic.
15. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obținute de asemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂŢARE ȘI DEZINFECTARE
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale / regionale.

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Actualizat ultima dată: 01/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

everX Flow™
эверИКС Флоу

УСИЛЕННЫЙ КОРОТКИМИ СТЕКЛОВОЛОКНАМИ ТЕКУЧИЙ КОМПОЗИТ ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ ДЕНТИНА

Для использования только врачом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
everX Flow – усиленный стекловолокном композитный материал, предназначенный для замещения объёма дентина при изготовлении прямых композитных реставраций; имеет следующие показания к применению:
1. Любые прямые композитные реставрации, включая: полости большого объёма в зубах жевательной группы, глубокие полости и эндодонтически пролеченные зубы, полости, сочетающиеся с утратой бугорков зуба, полости после удаления реставраций из амальгамы, а также полости, для замещения которых также показано изготовление вкладок и накладок.
2. Моделирование культи зуба.
Примечание:
Несмотря на то, что everX Flow обладает высокой прочностью и устойчивостью к растрескиванию, для гарантии износоустойчивости материала поверх него всегда следует наносить слой светоотверждаемого универсального реставрационного композита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.
3. Не использовать в качестве финального слоя композитной реставрации на апроксимальных и окклюзионных поверхностях. Обязательно наносите слой светоотверждаемого универсального реставрационного композита поверх материала.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
everX Flow — это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный, текучий реставрационный материал для применения в полости рта, относящийся к Типу 2 и Классу 2 (Группа 1) в соответствии со стандартом ISO 4049.
Этот материал имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную 2,0-2,5 мм алюминия (дентин = 1 мм, эмаль = 2 мм).
Размер частиц неорганических наполнителей колеблется в пределах 0,02-1,3 мкм.
Средняя длина волокон 140 мкм, диаметр 6 мкм.
Общее количество неорганического наполнителя составляет примерно 52 об.%.

СОСТАВ
Бариевое стекло, диметакрилат, стекловолоконный, инициатор, пигмент, диоксид кремния, стабилизатор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Подготовительный этап
a) Держа шприц вертикально, удалите плоскую винтообразную крышечку, поворачивая ее против часовой стрелки.
b) Быстро и плотно зафиксируйте насадку на шприце, поворачивая ее по часовой стрелке.
c) После фиксации насадки на шприце наденьте на нее защитный колпачок, чтобы исключить воздействие света на материал до момента его применения.

Рис.1

Примечание:
Следите за тем, чтобы не закрутить насадку слишком плотно, это может повредить ее резьбу. Чтобы насадка установилась должным образом, следите, чтобы в резьбе не было остатков материала.
2. Выбор оттенка
Очистите зуб с помощью пемзы и воды. Выберите подходящий оттенок everX Flow: базовый (Bulk) или дентинный (Dentin). Толщина слоёв каждого из оттенков, допустимая для эффективной полимеризации, приведена в разделе 6. Фотополимеризация настоящей инструкции.
Примечание:
Выбор оттенка поверхностного эмалевого слоя композита следует всегда проводить до изоляции зуба.
Шкала оттенков everX Flow доступна на веб-сайте GC.
3. Подготовка полости
Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Аккуратно просушите полость струёй воздуха без примесей. В целях изоляции рабочего поля от слюны, крови и десневой жидкости рекомендуется использовать коффердам.
Примечание:
Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
4. Обработка бондингом
Для бондинга everX Flow к эмали и/или дентину используйте светоотверждаемую бондинговую систему, например, G-Premio BOND, G-ænial Bond или G-BOND (Рис. 2). Следуйте соответствующим инструкциям фирмы-производителя.
5. Внесение everX Flow – см. также Примечание для полостей по Ⅱ классу и полостей большого объёма
a) Снимите с насадки светозащитный колпачок.
Примечание:
перед внесением материала в полость убедитесь в следующем:
1) Насадка надежно зафиксирована на шприце.
2) Из насадки полностью удален воздух; для этого держите шприц вертикально насадкой вверх и аккуратно двигайте вперед плунжер шприца, пока насадка полностью не заполнится материалом. (Рис. 3).
b) Поместите носик насадки как можно ближе к подготовленной полости, и медленно надавливайте на плунжер для извлечения материала (Рис. 4). При внесении everX Flow в полость проследите, чтобы со стороны всех поверхностей реставрации осталось достаточно места для нанесения финального слоя композита (см. раздел 7. Нанесение финального слоя композита).
Примечание – Полости по Ⅱ классу и полости большого объёма
1) Для формирования проксимальных контуров и контактных областей воспользуйтесь подходящей системой матриц.
2) При внесении everX Flow в полости по Ⅱ классу или полости большого объёма сначала смоделируйте отсутствующие стенки, используя светоотверждаемый реставрационный композит (Рис. 5a), а уже затем вносите в полость everX Flow (Рис. 5b). Стенки должны иметь толщину, достаточную, чтобы выдержать аппликационное давление everX Flow.
Примечание:
1) Если материал выдавливается из шприца неравномерно, снимите насадку со шприца и аккуратно надавите на плунжер, чтобы убедиться, что материал выдавливается нормально.
2) Минимизируйте воздействие общего освещения на материал, поскольку оно может сократить рабочее время.
3) Сразу после использования материала снимите насадку со шприца и утилизируйте ее, а шприц плотно закройте винтообразной крышкой.

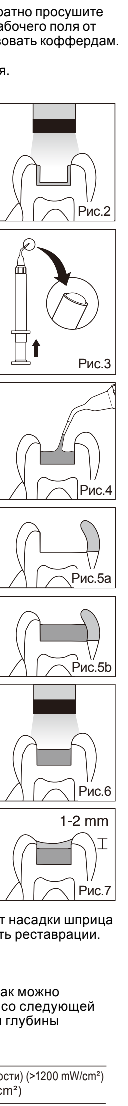


Рис.2 Рис.3 Рис.4 Рис.5a Рис.5b Рис.6 Рис.7

Клинический Совет
Используйте поверхностное натяжение материала для получения ровной поверхности реставрации и эффективного его применения. После того, как нужный объем материала был извлечен из шприца, прекратите давить на плунжер, и отведите шприц от области реставрации в направлении, перпендикулярном плоскости ее поверхности. При этом материал отделяется от насадки шприца и равномерно распределяется, создавая ровную поверхность реставрации.

6. Светоотверждение
Произведите светоотверждение everX Flow с помощью фотополимеризационной установки. Держите световод как можно ближе к поверхности реставрации (Рис.6). Ознакомьтесь со следующей таблицей для оценки времени облучения и эффективной глубины отверждения.

Время облучения и эффективная глубина отверждения

Оттенок \ Время облучения	10 сек. (LED установка высокой мощности) (>1200 mW/cm^2) 20 сек. (Галоген/ LED) (>700 mW/cm^2)
Базовый (Bulk)	5.5 mm
Дентинный (Dentin)	2.0 mm

Эффективный диапазон длин волн применяемой стоматологической полимеризационной установки должен охватывать 450–480 нм.

Примечание:
1) Внесение материала одной порцией допустимо только для оттенка Базовый (Bulk). Дентинный (Dentin) оттенок следует наносить и полимеризовать послойно, руководствуясь таблицей выше.
2) Низкая интенсивность светового излучения может стать причиной недостаточного отверждения материала или его обесцвечивания.

7. Нанесение финального слоя композита
Заполните оставшийся объём полости износоустойчивым и полируемым реставрационным композитом, например, G-ænial или Essentia. Толщина финальной слоя композита со стороны окклюзионной поверхности должна составлять 1-2 мм (Рис. 7). Полимеризуйте композит в соответствии с инструкциями фирмы-производителя.
8. Окончательная обработка и полировка
Проверьте и при необходимости скорректируйте окклюзионные соотношения. Произведите окончательную обработку и полировку реставрации стандартными методами.

ОТТЕНКИ
everX Flow выпускается в двух оттенках: Базовый (Bulk) оттенок и Дентинный (Dentin) оттенок.

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения оптимальных рабочих свойств рекомендуется хранить в тёмном прохладном месте (4-25°C / 39.2-77.0°F) вдали от прямых солнечных лучей и источников нагревания.

УПАКОВКИ
1. Шприц 3.7 г (2.0 мл) x 1, насадки пластиковые DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 20, светозащитный колпачок x 1.
Дополнительные насадки:
2. Насадки пластиковые DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 30, светозащитный колпачок x 2

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой. Во избежание подобных ситуаций следует использовать раббер-дам и/ или COCOA BUTTER для изоляции рабочего поля от прилежащих тканей полости рта и кожи.
2. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Особенно внимательно следите за тем, чтобы пациент не глотал материал.
4. Не смешивайте материал с другими продуктами.
5. Насадки для шприца предназначены исключительно для одноразового применения. Во избежание взаимопередачи микрофлоры не используйте насадки для шприца повторно. Насадки для шприца не могут быть автоклавированы или подвергнуты химической стерилизации.
6. Во время работы надевайте резиновые или пластиковые перчатки во избежание прямого контакта с ингибированными воздухом слоями композита и возможного возникновения аллергических реакций.
7. В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.
8. Во время полировки полимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
9. Избегайте попадания материала на одежду.
10. В случае попадания материала на ткани зубов и участки ортопедических конструкций, не задействованные в работе, удалите его подходящим инструментом, губкой или ватным тампоном до полимеризации.
11. Не используйте everX Flow в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать нормальному отверждению everX Flow.
12. При протирке насадки для шприца спиртом следите, чтобы его излишки не попали в материал.
13. Все отходы подлежат утилизации в соответствии с требованиями местного правового регулирования.
14. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
15. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального/национального правового регулирования.

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Дата последней редакции: 01/2024

左右565×天地530mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

everX Flow™

ZATEKAVÝ KOMPOZIT ZOSILNENÝ KRÁTKYMI VLÁKNAMI NA NAHRADENIE DENTÍNU

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

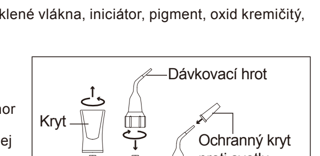
DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
everX Flow je zosilňujúci materiál na nahradenie dentínovej časti zuba, ktorý je vhodný pre:
1. Všetky priame kompozitné výplne vrátane veľkých kavít zadných zubov, hlbokých kavít a endodonticky ošetrených kavít, kavít s chýbajúcimi hrbolčekmi alebo kavít po odstránení amalgámových výplní a kavít, kde sú indikované inleje alebo onleje.
2. Dostavba pahýľov.
Poznámka:
Napriek tomu, že sa výrobok everX Flow vyznačuje vysokou pevnosťou a odolnosťou voči zlomeniu, mal by byť vždy úplne pokrytý vrstvou svetlom tuhnúceho univerzálneho kompozitného materiálu, aby sa zaistila dostatočná odolnosť proti opotrebovaniu.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.
3. Nepoužívajte ako finálnu aproximálnu a povrchovú kompozitnú vrstvu. Vždy je potrebné ho prekryť vrstvou svetlom tuhnúceho univerzálneho kompozitu.

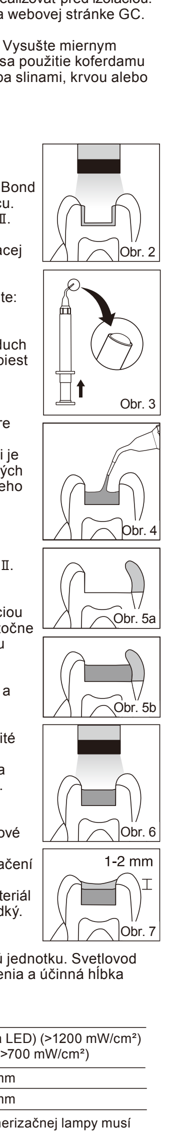
POPIS PRODUKTU
everX Flow je svetlom tuhnúci, rtg kontrastný, zatekavý výplňový materiál, ktorý sa má používať intraorálne a je klasifikovaný ako typ 2 a trieda 2 (skupina 1) podľa normy ISO 4049.
Tento materiál má rádiopacitu ekvivalentnú 2,0-2,5 mm hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Veľkosť častíc anorganických plnív je v rozmedzí 0,02-1,3 µm.
Priemerná dĺžka vlákien je 140 µm a priemer je 6 µm.
Celkové množstvo anorganického plniva je približne 52% obj.

ZLOŽENIE
Báriové sklo, dimetakrylát, sklené vlákna, iniciátor, pigment, oxid kremičitý, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE



1. Príprava
a) Striekačku držte vzpriamene hrotom nahor a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek z nej zložte kryt.
b) Otáčaním v smere hodinových ručičiek k striekačke rýchlo a pevne pripevnite dávkovaciu koncovku.
c) Až do použitia chráňte krytom proti svetlu.
Poznámka:
Dajte pozor, aby ste dávkovaciu koncovku nepriskrutkovali príliš. Mohlo by dôjsť k poškodeniu závitu. Pre tesné pripevnenie skontrolujte, či sa na závite neusadili zvyšky materiálu.
2. Výber odtieňa
Vyčistite zub pemzou a vodou. Zvoľte vhodný odtieň kompozitu everX Flow: odtieň Bulk alebo odtieň Dentín. Pozri bod 6. Polymerizácia ohľadom príslušnej hĺbky polymerizácie každého odtieňa.
Poznámka:
Výber odtieňa finálnej vrstvy kompozitu by sa mal realizovať pred izoláciou. Vzorkovník odtieňov everX Flow je k dispozícii na webovej stránke GC.
3. Príprava kavity
Pripravte kavitu pomocou štandardných techník. Vysušte miernym fúkaním vzduchom bez obsahu oleja. Odporúča sa použitie koferdamu pre zabránenie kontaminácie preparovaného zuba slinami, krvou alebo sulkulárnou tekutinou.
Poznámka:
Pre prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.



4. Ošetrenie bondovaním
Pre spojenie kompozitu everX Flow so sklovinou a/alebo dentínom použite svetlom tuhnúce adhezívum, ako napr. G-Premio BOND, G-ænial Bond alebo G-BOND (obr. 2). Dodržujte pokyny výrobcu.
5. Aplikácia everX Flow pozri poznámku pre kavity Ⅱ. triedy a veľké kavity
a) Odstráňte ochranný kryt proti svetlu z dávkovacej koncovky.
Poznámka:
Pred vytlačením materiálu do kavity skontrolujte:
1) Dávkovacia koncovka musí byť bezpečne pripevnená k striekačke.
2) Z dávkovacej koncovky vypusťte všetok vzduch tak, že striekačku pridržíte hrotom nahor a piest pomaly zatlačíte dovnútra, kým sa materiál nedostane až k otvoru koncovky (Obr. 3).
b) Položte dávkovaciu koncovku čo najbližšie k preparovanej kavite a pomaly stláčajte piest pre vytlačenie materiálu (obr. 4). Pri vytláčaní kompozitu everX Flow do kavity skontrolujte, či je dostatok priestoru pre krycí kompozit na všetkých povrchoch výplne (pozri bod 7. Aplikácia krycieho kompozitu).
Poznámka – Kavity Ⅱ. triedy a veľké kavity
1) Použite vhodný matricový systém pre určenie proximálnych obrysov a kontaktnej časti.
2) Pri aplikovaní kompozitu everX Flow do kavity Ⅱ. triedy alebo do veľkej kavity vytvorte najskôr chýbajúce steny (obr. 5a) pomocou svetlom tuhnúceho výplňového kompozitu pred aplikáciou everX Flow (obr. 5b). Stena by mala byť dostatočne hrubá, aby vydržala tlak pri aplikácii kompozitu everX Flow.
Poznámka:
1) Ak je dávkovacia koncovka upchaná, zložte ju a vytlačte malé množstvo materiálu priamo zo striekačky.
2) Nevystavujte príliš dlho okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť čas manipulácie.
3) Dávkovaciu koncovku ihneď po použití zložte a vyhoďte, a striekačku pevne uzatvorte krytom.

Klinické pokyny
Pre účinné vytláčanie materiálu využite jeho povrchové napätie, aby sa pri zhotovovaní výplne vytvorila rovnomerná vrstva po celom povrchu kavity. Po vytlačení potrebného množstva prestaňte tlačiť na piest a v zvislom smere striekačku odtiahnite od povrchu. Materiál sa tak oddelí od koncovky a povrch výplne bude hladký.

6. Polymerizácia
Na vytvrdenie everX Flow použite polymerizačnú jednotku. Svetlovod držte čo najbližšie k povrchu (Obr.6). Čas osvietenia a účinná hĺbka polymerizácie sú uvedené v tabuľke.

Čas osvietenia a efektívna hĺbka polymerizácie

Odtieň \ Čas osvietenia	10 s. (Vysoko výkonná LED) (>1200 mW/cm²) 20 s. (Halogén/ LED) (>700 mW/cm²)
Odtieň Bulk	5.5 mm
Odtieň Dentín	2.0 mm

Účinný rozsah vlnových dĺžok každej dentálnej polymerizačnej lampy musí pokrývať 450-480 nm.

Poznámka:
1) Len odtieň Bulk je možné aplikovať ako bulkovú výplň. Odtieň Dentín by sa mal aplikovať a polymerizovať svetlom po vrstvách podľa opisu v tabuľke uvedenej vyššie.
2) Pri nižšej intenzite svetla môže dôjsť k nedostatočnej polymerizácii alebo k odfarbeniu materiálu.

7. Aplikácia krycieho kompozitu
Vyplňte zvyšný priestor kavity leštiteľným výplňovým kompozitom, ktorý je odolný proti opotrebovaniu, ako napr. G-ænial alebo Essentia. Hrúbka vrstvy kompozitu by mala byť 1-2 mm na oklúznom povrchu (obr. 7). Polymerizujte svetlom podľa pokynov výrobcu.
8. Konečná úprava a leštenie
Skontrolujte a upravte oklúziu. Vykonajte konečnú úpravu a vyleštite pomocou štandardných techník.

ODTIENE
everX Flow je dostupný v dvoch odtieňoch: odtieň Bulk a Dentín.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa odporúča uchovávať výrobok na chladnom a tmavom mieste (4-25°C / 39,2-77,0° F) mimo dosahu vysokej teploty a priameho slnečného svetla.

BALENIA
1. Striekačka 1 x 3,7 g (2,0 ml), 20 x DISPENSING TIP Ⅲ plastové, 1 x ochranný kryt proti svetlu Náhradné dávkovacie koncovky:
2. 30 x DISPENSING TIP Ⅲ plastové, 2 x ochranný kryt proti svetlu

VAROVANIE
1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky, ihneď odstráňte kúskom vaty alebo hubkou namočenou v alkohole. Vypláchnite vodou. Aby ste zabránili kontaktu so sliznicou úst alebo pokožkou, operačné miesto môžete izolovať koferdamom a/alebo COCOA BUTTER.
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Dbajte na to, aby nedošlo k prehltnutiu materiálu.
4. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
5. Dávkovacie hroty sú určené len na jedno použitie. Aby ste zabránili krížovej kontaminácii medzi pacientmi, nepoužívajte dávkovací hrot opakovane. Dávkovací hrot nie je možné sterilizovať v autokláve ani v chemickom autokláve.
6. Pri práci používajte plastové alebo gumové rukavice, aby nedošlo k priamemu kontaktu so vzduchom inhibovanými vrstvami živice a vzniku možnej precitlivenosti.
7. Pri vytvrdzovaní používajte ochranné okuliare.
8. Pri leštení vytvrdeného materiálu používajte odsávačku a ochrannú masku, aby nedošlo k vdýchnutiu brúsneho prachu.
9. Vyhnite sa znečisteniu odevu materiálom.
10. V prípade neúmyselného zasiahnutia zuba alebo protetického aparátu, odstráňte vhodným nástrojom, hubkou alebo vatovou peletou, až potom začnite vytvrdzovať.
11. Nepoužívajte everX Flow v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže zabrániť jeho tuhnutiu.
12. Na utieranie dávkovacej koncovky nepoužívajte nadmerné množstvo alkoholu, mohlo by dôjsť ku kontaminácii pasty.
13. Všetok odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
14. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V prípade takejto reakcie prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.
15. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Posledná oprava: 01/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

everX Flow™

S KRATKIMI VLAKNI OJAČAN TEKOČI KOMPOZIT ZA NADOMESTITEV DENTINA

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

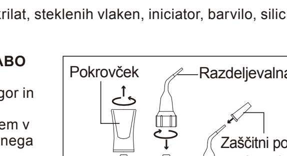
INDIKACIJE ZA UPORABO
everX Flow je ojačitveni material za nadomestitev dentina, ki je primeren za :
1. Za vse direktne kompozitne restavracije vključno s posteriornimi kavitetami, globokimi kavitetami in endo-zdravljenimi zobmi, kavitetami, ki jim manjkajo vrški ali po zamenjavi amalgamskih zalivk in pri kavitetah, kjer so priporočeni inleji ali onleji
2. Nadgradnja zobnega krna.
Upoštevajte:
čeprav ima everXFlow visoko trdnost in odpornost na zlome, mora biti vedno popolnoma pokrit s plastjo svetlobno strjujočega univerzalnega restavrativnega kompozita, da se zagotovi zadostna odpornost na obrabo.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno kritje pulpe.
2. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metakrilatno monomero ali metaakrilate polimere.
3. Ne uporabljajte ga kot končno aproksimalno ali površinsko kompozitno plast. Vedno naj bo prekrit s plastjo svetlobno strjujočega univerzalnega kompozita.

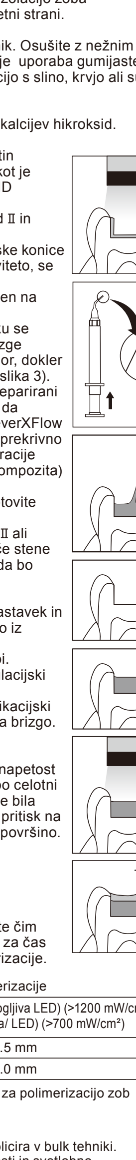
OPIS IZDELKA
everX Flow je svetlobno polimerizirajoč, radiopačen, tekoč restavrativni material za intraoralno uporabo in razvrščen kot tip 2 in razred 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049.
Ta material ima radiopačnost, ki je enaka 2,0-2,5 mm aluminija (dentin = 1 mm, sklenina = 2 mm).
Velikost delcev anorganskih polnil je od 0,02 do 1,3 µm.
Povprečna dolžina vlaken je 140 µm, premer pa 6 µm.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 52 vol%.

SESTAVA
Barijevo steklo, dimetakrilat, steklenih vlaken, iniciator, barvilo, silicijev dioksid, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO



1. Priprava
a) Držite brizgo navzgor in odstranite krilasti pokrovček z vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca.
b) Nemudoma in zanesljivo pritrdite nastavek za aplikacijo na brizgo z vrtenjem v smeri urinega kazalca.
c) Namestite svetlobno zaščitni zamašek pred uporabo.
Upoštevajte:
Pazite, da ne pritrdite nastavka za aplikacijo preveč na tesno. S tem lahko poškodujete navoj. Da bi zagotovili tesno prileganje, se prepričajte, da ob navoju ni viška materiala.
2. Izbor barve
Očistite zob s plovcem in vodo. Izberite ustrezno barvo everXFlow : bulk barvo ali dentinsko barvo. Poglejte na št. 6. svetlobna polimerizacija : za vsakokratno globino polimerizacije pri različnih barvnih odtenkih.
Upoštevajte:
izbor barve zadnje plasti naj se naredi pred izolacijo zoba
Barvi ključ everX Flow je na voljo na GC spletni strani.
3. Preparacija kavitete
Pripravi kaviteto z uporabo standardnih tehnik. Osušite z nežnim pihanjem zraka, ki je brez olja. Priporočena je uporaba gumijaste opne, da se izolira prepariran zob pred kontaminacijo s slino, krvjo ali sulkusno tekočino.
Upoštevajte :
za direktno/indirektno kritje pulpe uporabite kalcijev hikroksid.



4. Priprava vezave
Za vezavo everX Flow na sklenino in/ali dentin uporabite svetlobno-strjujoč sistem vezave kot je G- Premio BOND, G- ænial Bond ali G-BOND (Slika 2). Sledite navodilom proizvajalca.
5. Vnos everX Flow – glejte opozorilo za razred Ⅱ in večje kavitete
a) Odstranite zaščitni pokrovček iz aplikacijske konice
Upoštevajte : pred iztisom materiala v kaviteto, se prepričajte o sledečem:
1) Aplikacijski nastavek je zanesljivo pritrjen na brizgo.
2) Morebiten zrak v aplikacijskem nastavku se odstrani z nežnim pritiskanjem bata brizge naprej in usmerjenim nastavkom navzgor, dokler material ne doseže odprtine nastavka (slika 3).
b) Nastavite aplikacijsko konico čim bližje preparirani kaviteti in počasi pritiskajte na bat brizge, da iztisnete material (Slika 4). Ko vstavljate everXFlow v kaviteto morate imeti dovolj prostora za prekrivno plast kompozita na vseh površinah restavracije (poglejte tudi 7. Vnos plasti prekrivnega kompozita)
Upoštevajte – razred Ⅱ in velike kavitete
1) uporabite primeren sistem matric da zagotovite proksimalno obliko in kontaktno področje.
2) ko vnašate everX Flow v kavitete razreda Ⅱ ali večje kavitete, najprej izgradite manjkajoče stene (Slika 5b). Stena mora biti dovolj debela, da bo zdržala aplikacijski pritisk everX Flow-a.
Upoštevajte:
1) Če je zamašeno, odstranite aplikacijski nastavek in iztisnite majhno količino materiala direktno iz brizge.
2) Zmanjšajte izpostavitev ambientni svetlobi. Ambientna svetloba lahko skrajša manipulacijski čas.
3) Po uporabi takoj odstranite in zavrzite aplikacijski nastavek ter namestite krilasti zamašek na brizgo.

Klinični namig
Za učinkovito injiciranje, izkoristite površinsko napetost materiala, da se zagotovi enakomeren nanos po celotni površini restavracije med izdelavo zalivke. Ko je bila vnesena potrebna količina materiala, sprostite pritisk na batu in umaknite brizgo v smeri pravokotno na površino. To omogoči, da se material loči od nastavka in zagotavlja gladko površino restavracije.

6. Svetlobna polimerizacija
everX Flow svetlobno polimerizirajte s polimerizacijsko lučjo. Svetlobno vodilo držite čim bližje površini (Fig. 6). Glejte spodnjo tabelo za čas presvetljevanja in učinkovito globina polimerizacije.

Čas presvetljevanja in učinkovita globina polimerizacije

Barvni odtenek \ Čas presvetljevanja	10 sek. (Visoko zmogljiva LED) (>1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogenska/ LED) (>700 mW/cm²)
Barva za tehniko bulk (univerzalna)	5.5 mm
Dentinska barva	2.0 mm

Učinkovito območje valovnih dolžin vsake enote za polimerizacijo zob mora pokrivati 450-480 nm.

Upoštevajte:
1) Samo barvni odtenek Bulk barve se lahko aplicira v bulk tehniki. Barvni odtenek dentinske barve se mora vnesti in svetlobno polimerizirati v plasteh kot opisuje zgornja tabela.
2) Polimerizacijska luč z nizko intenziteto lahko povzroči nezadostno polimerizacijo ali zabarvanje materiala.

7. Vnos plasti prekrivnega kompozita
Napolnite ostali prostor z restavrativnim kompozitom, ki ima dobro odpornost na obrabo in je enostavno polira, kot je G-ænial ali Essentia. Plast kompozita mora biti debela vsaj 1-2 mm na okluzalni površini. (Slika 7). Svetlobna polimerizacija po navodilih proizvajalca.
8. Končna obdelava in poliranje
Preverite in prilagodite okluzijo. Končna obdelava in poliranje z uporabo standardnih tehnik.

BARVE
everX Flow je na voljo v dveh barvnih odtenkih : bulk in dentinski barvi

SHRANJEVANJE
Za optimalno izvedbo je priporočljivo shranjevanje v hladnem in temnem prostoru (4-25°C / 39.2-77.0°F) zavarovan pred visokimi temparaturami in direktno sončno svetlobo.

PAKIRANJA
1. Brizga 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ plastičen x 20, zaščitni pokrovček x 1
Aplikacijske konice - refills:
2. DISPENSING TIP Ⅲ plastičen x 30, zaščitni pokrovček x 2

PAZLJIVO
1. V primeru stika z ustno sluznico ali kožo, material takoj odstranite z gobico ali vatko namočeno v alkohol. Izperite z vodo. Da preprečite stik, lahko uporabite koferdam in/ali COCOA BUTTER in tako izolirate operacijsko polje od kože ali ustne sluznice.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. Pazite, da ne pride do zaužitja materiala.
4. Ne mešajte z drugimi podobnimi produkti.
5. Aplikacijski nastavki so namenjeni za enkratno uporabo. Za preprečevanje okužbe med pacienti, aplikacijske nastavke ne uporabljajte večkrat. Aplikacijski nastavek se ne more sterilizirati v avtoklavu ali kemiklavu.
6. Uporabljajte plastične ali gumijaste rokavice med delom, da preprečite direktni stik z zračno inhibirano plastjo smole, da preprečite možno občutljivost.
7. Med presvetljevanjem uporabite zaščitna očala ali primerno zaščitno masko.
8. Med poliranjem polimeriziranega materiala uporabljajte vakuumski sesalec in uporabljajte zaščitno masko, da preprečite inhalacijo prašnih delcev.
9. Pazite, da ne pride material v stik z oblačili.
10. V primeru, da pride material na neželena mesta zoba ali protetičnih konstrukcij, odstranite material z instrumentom, gobico ali vatno kroglice pred svetlobno polimerizacijo.
11. everX Flow ne uporabljajte v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo evgenol, ker evgenol lahko vpliva na strjevanje everX Flow.
12. Aplikacijskega nastavka ne brišite z preveliko količino alkohola, ker lahko povzročite kontaminacijo paste.
13. Odpadni material odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
14. V redkih primerih lahko proizvod povzroči občutljivost pri nekaterih ljudeh. Če pride do take alergične reakcije pri pacientu, prenehajte z uporabo proizvoda in pacienta napotite k zdravniku.
15. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se podučite o navodilih za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno / lokalno regulativo.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Nazadnje pregledano: 01/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

everX Flow™

TEČNI KOMPOZIT OJAČAN KRATKIM VLAKNIMA ZA NADOKNADU DENTINA

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

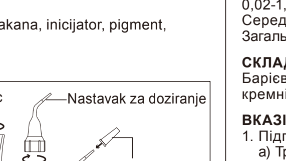
PREPORUČENE INDIKACIJE
everX Flow je ojačani materijal za nadoknadu dentina pogodan za:
1. Sve direktne kompozitne radove, uključujući velike kavitete bočnih zuba, duboke kavitete i endodontski lečene zube, kavitete sa nedostatkom kvržica ili nakon odstranjivanja amalgama i za kavitete za koje se preporučuju inleji ili onleji
2. Nadogradnja.
Napomena:
Iako everX Flow ima visoku čvrstoću na pucanje, uvek treba potpuno da se pokrije slojem svetlosno-polimerizujućeg univerzalnog restaurativnog kompozita, kako bi se osigurala dovoljna otpornost na trošenje.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na metakrilatne monomere ili metakrilatne polimere.
3. Ne koristiti kao završni aproksimalni i površinski kompozitni sloj. Uvek prekriti slojem svetlosno polimerizujućeg univerzalnog kompozita.

OPIS PROIZVODA
everX Flow je svetlosnopolimerizujući, radioopakni, tečni restaurativni materijal, koji se koristi intraoralno i klasifikovan je kao tip 2, klasa 2 (grupa1) prema ISO standardu 4049.
Ima radioopacitet jednak aluminijumskoj foliji debljine 2,0-2,5 mm (dentin = 1 mm, gleđ = 2 mm).
Anorganski punioci su veličine čestica 0,02-1,3 µm.
Prosečna dužina vlakana iznosi 140 µm, a prečnik 6 µm.
Ukupna količina anorganskih punilaca iznosi oko 52 vol%.

SASTAV
Barijumovo staklo, dimetakrilat, staklenih vlakana, inicijator, pigment, silicijum dioksid, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



1. Preparacija
a) Tubu držati uspravno i odstraniti poklopac okretanjem u smeru obrnutom od kazaljke na satu.
b) Brzo i sigurno pričvrstiti nastavak za doziranje na tubu okretanjem u smeru kazaljke na satu.
c) Do upotrebe zatvoriti poklopcem za zaštitu od svetla.
Važno:
Paziti da se nastavak za doziranje ne postavi prečvrsto. To može oštetiti navoj. Kako bi se osiguralo dobro postavljanje, proveriti da na navoju nema ostataka materijala.
2. Izbor boje
Zub očistiti dijamantom i vodom. Izabrati odgovarajuću boju kompozita everX Flow: boju „bulk" sloja ili dentinsku boju. Odgovarajuću dubinu stvrdnjavanja potražiti u tački 6. svetlosna polimerizacija za svaku boju.
Važno:
Izbor boje završnog sloja kompozita treba izvršiti pre izolacije.
everX Flow ključ boja dostupan je na GC internet stranici.
3. Preparacija kaviteta
Kavitet preparisati standardnim tehnikama. Osušiti blagim duvanjem bezuljnim vazduhom. Preporučuje se korišćenje koferdama za izolaciju preparisanog zuba od kontaminacije pljuvačkom, krvlju ili sulkusnom tečnošću.
Važno:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.

4. Spajanje
Za spajanje kompozita everX Flow za gleđ i/ili dentin, koristiti svetlosno polimerizujući sistem poput G-Premio BOND, G-ænial Bond ili G-BOND (slika 2). Pridržavati se uputstva proizvođača.
5. Postavljanje kompozita everX Flow – vidi uputstva za klasu Ⅱ i velike kavitete
a) Sa nastavka za doziranje odstraniti poklopac za zaštitu od svetla.
Važno:
Pre postavljanja materijala u kavitet, proveriti sledeće:
1) Nastavak za doziranje sigurno pričvrstiti za tubu.
2) Odstraniti mogući vazduh iz nastavka za doziranje blagim potiskivanjem klipa tube prema napred sa vrhom okrenutim prema gore, dok se materijal ne istisne do otvora vrha (slika 3).
b) Nastavak za doziranje postaviti što bliže preparisanom kavitetu i polako pritisnuti klip za istiskivanje materijala (slika 4). Kod postavljanja kompozita everX Flow u kavitet, proveriti da ima dovoljno prostora za nanošenje prekrivnog kompozita preko svih površina rada (vidi 7. Postavljanje prekrivnog kompozita).
Važno – klasa Ⅱ i veliki kaviteti
1) Koristiti odgovarajuću matricu za izradu aproksimalnog oblika i područja kontakta.
2) Kod postavljanja kompozita everX Flow u kavitet klase Ⅱ ili veliki kavitet, prvo izraditi zidove koji nedostaju (slika 5a) pomoću svetlosno polimerizujućeg restaurativnog kompozita pre postavljanja kompozita everX Flow (slika 5b). Stranica treba da bude dovoljno debela da izdrži pritisak kod njegovog postavljanja.
Važno:
1) Ako je začepljen, odstraniti nastavak za doziranje a zatim istisnuti malu količinu materijala direktno iz tube.
2) Minimalizovati izloženost okolnom svetlu. Okolno svetlo može da skrati radno vreme.
3) Nakon upotrebe odmah odstraniti i baciti nastavak za doziranje i tubu čvrsto zatvoriti poklopcem.

Klinička napomena
Za efikasno ubrizgavanje koristiti površinsku napetost materijala kako bi se osigurala jednoličnost po celoj površini ispuna tokom nanošenja. Kada je ubrizgana potrebna količina, otpustiti pritisak na klip i povući tubu u vertikalnom smeru u odnosu na površinu. To će omogućiti odvajanje materijala od nastavka za doziranje i osigurati glatku površinu ispuna.

6. Svetlosna polimerizacija
everX Flow polimerizovati svetlom za polimerizaciju. Sprovodnik za svetlo držati što je bliže moguće površini (slika 6). Vreme osvetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja navedeni su u sledećoj tablici.

Vreme osvetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja

Boja \ Vreme osvetljavanja	10 sek. (Visoko intenzivno LED) (>1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogeno / LED) (>700 mW/cm²)
Boja „bulk" sloja	5.5 mm
Dentinska boja	2.0 mm

Efektivna talasna dužina dentalnog svetla za polimerizaciju mora biti od 450-480 nm.

Važno:
1) Samo se boja „bulk" sloja može postaviti u jednom komadu. Dentinska boja se postavlja i polimerizuje svetlom u slojevima, kako je opisano u gornjoj tablici.
2) Manji intenzitet svetla može prouzrokovati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloracije materijala.

7. Postavljanje pokrivnog kompozita
Preostali prostor kaviteta ispuniti vodootpornim restaurativnim kompozitom koji se može polirati, kao što su G-ænial ili Essentia. Kompozitni sloj treba da bude debljine 1-2 mm na okluzalnoj površini (slika 7). Svetlosnu polimerizaciju izvršiti prema uputstvima proizvođača.
8. Završna obrada i poliranje
Proveriti i prilagoditi okluziju. Završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

BOJE
everX Flow je dostupan u dve boje: boja „bulk" sloja i dentinska boja.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na hladnom i tamnom mestu (4-25°C), daleko od visoke temperature ili direktne sunčeve svetlosti.

PAKOVANJE
1. Tuba 3,7 g (2.0 ml) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ plastičan x 20, poklopac za zaštitu od svetla x 1
Nastavci za mešanje - dopuna:
2. DISPENSING TIP Ⅲ plastičan x 30, poklopac za zaštitu od svetla x 2

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili sunđerom umočenim u alkohol. Isprati vodom. Za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva može se koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. Izbegavati gutanje materijala.
4. Ne mešati sa drugim sličnim proizvodima.
5. Nastavci za doziranje su samo za jednokratnu upotrebu. Za sprečavanje kontaminacije između pacijenata, nastavak za doziranje ne koristiti ponovno. Nastavak za doziranje ne može se sterilisati u autoklavu ili hemiklavu.
6. Nositi plastične ili gumene rukavice tokom rada za izbegavanje direktnog dodira sa vazdušno inhibiranim slojevima akrilata kako bi se sprečila moguća osetljivost.
7. Nositi zaštitne naočare tokom svetlosne polimerizacije.
8. Pri poliranju polimerizovanog materijala koristiti skupljač prašine i nositi masku kako bi se izbeglo udisanje prašine.
9. Izbegavati dodir materijala sa odećom.
10. U slučaju dodira sa neželjenim područjima zuba ili protetskih nadoknada, pre svetlosne polimerizacije materijal odstraniti instrumentom, sunđerom ili vatom.
11. Ne koristiti everX Flow u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može sprečiti stvrdnjavanje materijala everX Flow.
12. Nastavak za doziranje ne čistiti alkoholom, jer može doći do prljanja paste.
13. Sav otpad zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.
14. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.
15. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu se klasifikovati kao opasni shodno prGHS-u (Globally Harmonized System of Classification and labelling of Chemicals / Globano usklađeni sistem razvrstavanja i označavanja hemikalija).
Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah nakon upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Detaljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje nečistoća. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli shodno regionalno / nacionalnim propisima.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 01/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

everX Flow™

ТЕКУЧИЙ КОМПОЗИТ ДЛЯ ЗАМІЩЕННЯ ДЕНТИНУ, ПІДСИЛЕНИЙ КОРОТКИМИ ВОЛОКНАМИ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

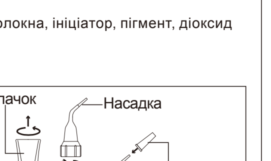
ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
everX Flow – це підсилювальний матеріал для заміщення дентину за таких показань:
1. Усі прямі композитні реставрації, включно: великі жувальні порожнини, глибокі порожнини та зуби після ендодонтичного лікування, порожнини з відсутніми буграми або після заміни амальгами та порожнини, де також рекомендовані вкладки та накладки.
2. Нарощування кукси зуба.
Примітка:
Хоча everX Flow має високу міцність та стійкість до розтріскування, його завжди слід покривати шаром універсального реставраційного композиту світлової полімеризації з метою отримання достатньої зносостійкості.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на мономер метакрилату або полімер метакрилату.
3. Не використовуйте в якості останнього апроксимального чи поверхневого композитного шару. Завжди покривайте його шаром універсального композиту світлової полімеризації.

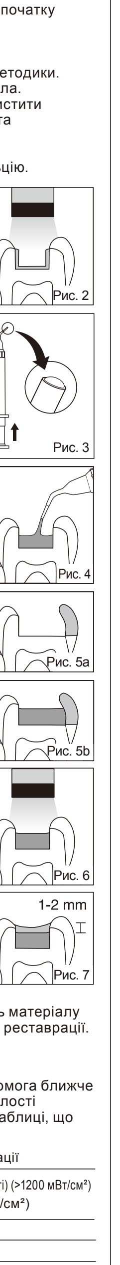
ОПИС ПРОДУКТУ
everX Flow-це полімеризаційний, рентгеноконтрастний, текучий реставраційний матеріал, що застосовується у ротовій порожнині та класифікується як Тип 2 та Клас 2 (Групи 1) згідно ISO стандарту 4049.
Цей матеріал має рентгеноконтрастність рівною до 2.0-2.5 мм алюмінію (дентин = 1 мм, емаль = 2 мм).
Діапазон розмірів частинок неорганічних наповнювачів становить 0,02-1,3 мкм.
Середня довжина волокон становить 140 мкм та діаметр-6 мкм.
Загальна кількість неорганічних наповнювачів становить приблизно 52 об.%.

СКЛАД
Барієве скло, диметикрилат, скловолокна, ініціатор, пігмент, діоксид кремнію, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ



1. Підготовка
а) Тримайте шприц ковпачком догори та зніміть його, провертаючи проти годинникової стрілки.
b) Швидко та надійно приєднайте насадку до шприца, провертаючи її за годинниковою стрілкою.
c) Встановіть захисний ковпачок з метою уникнення впливу світла й зніміть його лише безпосередньо перед використанням.
Примітка:
Не закручуйте насадку занадто міцно. Це може пошкодити різьбу. Для забезпечення надійної фіксації переконайтеся у відсутності будь-яких залишків матеріалу на різьбі.
2. Вибір відтінку
Очистіть зуб за допомогою пемзи та води. Оберіть необхідний відтінок everX Flow: відтінок Bulk чи відтінок Dentin. Зверніться до пункту 6. Полімеризуйте світлом порцію необхідної для відповідного відтінку товщини.
Примітка:
Вибір кінцевого шару композиту необхідно зробити до початку ізоляції.
Розколірка everX Flow доступна на сайті GC.
3. Препарування порожнини
Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи стандартні методики. Обдуйте легким струменем повітря без домішок мастила. Рекомендується використовувати кофердам, щоб захистити відпрепарований зуб від забруднення слиною, кров'ю та зубоясенною рідиною.
Примітка:
Для перекриття пульпи використовуйте гідроксид кальцію.



4. Здійснення бондингу
Для бондингу everX Flow до емалі та/або дентину, використовуйте адгезивну систему світлової полімеризації, наприклад, G-Premio BOND, G-ænial Bond або G-BOND (Рис. 2). Дотримуйтеся інструкції виробника.
5. Внесення everX Flow – дивіться примітку для порожнин Ⅱ Класу та великих порожнин
а) Зніміть захисний ковпачок з насадки для змішування.
Примітка:
Перед видавленням матеріалу переконайтеся, що:
1) Насадка надійно приєднана до шприца.
2) Всередині насадки немає повітря. Для його видалення злегка проштовхніть вперед плунжер шприца, тримаючи шприц насадкою догори, доки матеріал не заповнить її до самого носика (Рис. 3).
b) Піднесіть змішувальну насадку якомога ближче до відпрепарованої порожнини та повільно тисніть на плунжер, щоб видавити матеріал (Рис. 4). При внесенні everX Flow у порожнину, переконайтеся, що там є достатньо місця для композиту, який потрібно нанести зверху на всі поверхні реставрації (зверніться до пункту 7. Накладення верхнього шару композиту).
Примітка – Порожнини Ⅱ Класу та великі порожнини
1) Застосовуйте відповідну матричну систему, щоб сформувати апроксимальний контур та контактну область.
2) Перед внесенням everX Flow у порожнину Ⅱ Класу або велику порожнину, спочатку побудуйте відсутні стінки (Рис. 5а), використовуючи реставраційний композит світлової полімеризації (Рис. 5b). Стінка повинна бути достатньо товстою для того, щоб вона могла витримати тиск everX Flow.
Примітка:
1) Якщо матеріал не видавлюється, зніміть насадку та видавіть невелику кількість матеріалу безпосередньо із шприца.
2) Намагайтеся скоротити час перебування матеріалу під впливом навколишнього світла. Навколишнє світло може скоротити робочий час.
3) Одразу після використання зніміть та утилізуйте насадку і щільно закрийте шприц ковпачком.

Клінічна порада
Для того, щоб ефективно видавлювати матеріал, використовуйте його поверхневий натяг для створення однорідної поверхні реставрації. Коли необхідна кількість матеріалу видавлена, припиніть тиснути на плунжер та відводьте шприц у напрямку, перпендикулярному до поверхні. Це дозволить матеріалу відділитися від насадки та забезпечить гладку поверхню реставрації.

6. Полімеризація світлом
Полімеризуйте матеріал everX Flow, використовуючи терапевтичний полімеризатор. Тримайте світловод якомога ближче до поверхні реставрації (Рис.6). Для визначення тривалості засвічування та глибини полімеризації зверніться до таблиці, що наведена нижче.

Тривалість засвічування та ефективна глибина полімеризації

Відтінок \ Тривалість засвічування	10 сек. (Світлодіодний підвищеної яскравості) (>1200 мВт/см²) 20 сек. (Галогенний/ LED) (>700 мВт/см²)
Відтінок Bulk	5.5 мм
Відтінок Dentin	2.0 мм

Ефективна довжина хвилі кожного полімеризаційного приладу має охоплювати 450-480 нм.

Примітка:
1) Лише відтінок Bulk можна вносити однією порцією. Відтінок Dentin необхідно вносити пошарово як наведено у таблиці вище.
2) Менша інтенсивність світлового потоку може призвести до неповної полімеризації або зміни кольору матеріалу.

7. Накладання верхнього шару композиту
Заповніть порожнину, що залишилася, зносостійким реставраційним композитом, таким як G-ænial або Essentia. Товщина шару композиту повинна бути 1-2 мм на оклюзійній поверхні (Рис. 7). Полімеризуйте згідно інструкцій виробника.
8. Фінішна обробка та полірування
Перевірте та відкоригуйте оклюзію. Здійсніть фінішну обробку та полірування, використовуючи стандартні методики.

Відтінки
everX Flow доступний у двох відтінках: відтінок Bulk та відтінок Dentin.

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих властивостей, зберігайте у прохолодному та темному місці (4-25°C / 39.2-77.0°F) подалі від прямих сонячних променів.

Пакування
1. Шприц 3.7 г (2.0 мл) х1, DISPENSING TIP Ⅲ Пластикова х 20, Захисний ковпачок х 1
Окремо насадки для змішування:
2. DISPENSING TIP Ⅲ Пластикова х 30, Захисний ковпачок х 2

УВАГА
1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або шкірою негайно видаліть матеріал ватним тампоном або губкою, змоченими у спирті. Промийте водою. Для запобігання потраплянню матеріалу на шкіру або слизову використовуйте для ізоляції робочого поля кофердам та / або COCOA BUTTER.
2. При потраплянні в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. Слідкуйте, щоб пацієнт не проковтнув матеріал.
4. Не змішуйте з іншими подібними матеріалами.
5. Насадки є одноразовими. З метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів не використовуйте насадку повторно. Насадка не підлягає стерилізації методом автоклавування чи хімоклавування.
6. Для уникнення прямого контакту з інгібованим шаром композиту, що може призвести до виникнення чутливості, надягайте полімерні або гумові рукавички.
7. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
8. При полірування полімеризованого матеріалу використовуйте порохотяг та маску для запобігання вдиханню дрібних частинок матеріалу.
9. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
10. У випадку потрапляння матеріалу на непризначену для цього поверхню зуба або протезної конструкції приберіть матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією світлом.
11. Не використовуйте everX Flow в поєднанні з матеріалами, які містять евгенол, оскільки евгенол може завадити полімеризації everX Flow.
12. Не протирайте насадку занадто великою кількістю спирту, оскільки це може призвести до забруднення пасти.
13. Утилізуйте всі відходи згідно з відповідними місцевими нормами.
14. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
15. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресного інфікування пацієнтів ці системи вимагають дезинфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗИНФІКУЮЧІ РОЗЧИНИ. Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її дезінфікуючим засобом для середнього рівня дезинфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних / національних вимог.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 01/2024

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua
UA.TR.101

Kullanımdan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

everX Flow™

DENTİN REPLASMANI İÇİN KISA-FİBER İLE GÜÇLENDİRİLMİŞ AKIŞKAN KOMPOZİT

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

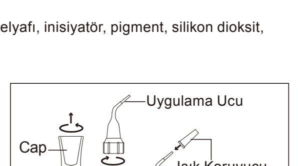
KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
everX Flow, aşağıdaki endikasyonlar için uygun olan güçlendirici bir dentin replasman materyalidir:
1. Büyük posterior kaviteler dahil tüm direkt kompozit restorasyonlar, derin kaviteler ve endodonti tedavisi görmüş dişler, tüberkül kaybı olan veya sökülmüş amalgam sonrası kaviteler ve inley ve onleylerin de önerilebileceği kaviteler
2. Kor yapımı.
Not:
everX Flow yüksek güce ve kırılma dayanıklılığına sahip olmasına rağmen, gerekli aşınma direncini elde edebilmek için üzeri her zaman ışıkla sertleşen bir üniversal restoratif kompozit tabakasıyla kapatılmalıdır.

KONTRAENDİKASYONLARI
1. Direk pulpa örtücü.
2. Bilinen metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.
3. Son arayüz ve yüzey kompozit tabakası olarak kullanmayınız. Her zaman ışıkla sertleşen bir üniversal kompozit tabakası ile örtünüz.

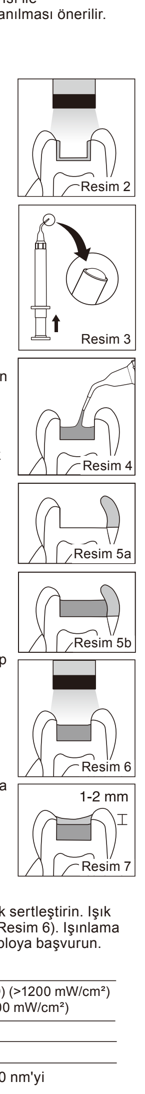
ÜRÜN TANIMI
everX Flow, ağız içinde kullanılan, ISO standardı 4049'a göre Tip 2 ve Sınıf 2 (Grup 1) olarak sınıflandırılan, ışıkla sertleşen, radyo-opak, akıcı bir restoratif malzemedir.
Bu malzeme 2.0-2.5 mm alüminyuma eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir (dentin = 1 mm, mine = 2 mm).
İnorganik doldurucu maddelerinin partikül boyutu 0.02-1.3 µm'dir.
Liflerin ortalama uzunluğu 140 µm ve çapı 6 µm'dir.
Toplam inorganik doldurucu maddesi miktarı yaklaşık hacmen % 52'tür.

KOMPOZİSYON
Baryum cam, dimetakrilat, cam elyafı, inisiyatör, pigment, silikon dioksit, stabilizatör

KULLANMA TALİMATLARI



1. Hazırlıklar
a) Şırıngayı dik olarak tutun ve kanatlı kapağı saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.
b) Uygulama ucunu saat yönünde çevirerek hemen ve sıkıca şırıngaya takın.
c) Kullanana kadar ışıktan koruma kılıfını yerleştirin.
Not:
Uygulama ucunu aşırı sıkı takmamaya ozen gosterin. Vidası hasar gorebilir. Sıkı bir bağlantı sağlamak icin yivlerde malzeme artığı olmadığından emin olun.
2. Renk Seçimi
Dişi pomza ve su ile temizleyin. Uygun renkte everX Flow'u seçin: Bulk rengi veya Dentin rengi. Her rengin ilgili polimerizasyon derinliği için 6.Işıkla polimerizasyon bölümüne bakınız.
Not:
Son kompozit tabakasının renk seçimi izolasyondan önce yapılmalıdır.
everX Flow renk skalası GC websitesinde mevcuttur.
3. Kavite Preperasyonu
Kaviteyi standart tekniklerle hazırlayın. Yağ içermeyen hava ile dikkatlice kurutun. Hazırlanmış dişi tükürük, kan veya dişeti sıvısı ile kontaminasyondan uzak tutmak için rubber dam kullanılması önerilir.
Not:
Pulpayı örtmek için, kalsiyum hidroksit kullanınız.



4. Bonding Uygulaması
everX Flow'u mine ve/veya dentine bağlamak için, G-Premio BOND, G-ænial Bond veya G-BOND gibi ışıkla sertleşen bir bonding sistemi kullanın (Resim 2). Üretici firma talimatlarına uyunuz.
5. everX Flow'un yerleştirilmesi – Sınıf Ⅱ ve geniş kaviteler için olan notlara bakınız
a) Uygulama ucu üzerindeki ışıktan koruyucu kapağı çıkartın.
Not:
materyali kaviteye sıkmadan önce, aşağıdakileri kontrol ettiğinizden emin olun:
1) Uygulama ucu şırıngaya sıkıca bağlı olmalı.
2) Uygulama ucundaki havayı boşaltmak için şırınganın ucu yukarı doğru tutularak malzeme ucun deliğine erişene kadar pistona hafifçe basılmalıdır (Resim 3).
b) Uygulama ucunu hazırlanmış kaviteye mümkün olduğunca yakın yerleştirin ve materyali sıkmak için tabancayı yavaşça itin (Resim 4).
everX Flow'u kaviteye yerleştirirken, restorasyonun tüm yüzeylerinin üzerinde örtücü kompozit için yeterli boşluk kaldığından emin olun (bakınız 7. Örtücü kompozitin yerleştirilmesi).
Not – Sınıf Ⅱ ve geniş kaviteler
1) Arayüz konturunu ve kontakt bölgesini oluşturmak için uygun bir matriks sistemi kullanın.
2) everX Flow'u Sınıf Ⅱ veya geniş bir kaviteye yerleştirirken ilk olarak, everX Flow'dan önce (Resim 5b) ışıkla sertleşen restoratif kompozit ile eksik olan duvarları (Resim 5a) oluşturun. Duvar, everX Flow'un uygulanma baskısına dayanacak kadar kalın olmalıdır.
Not:
1) Takılı ise uygulama ucunu çıkarın ve doğrudan şırıngadan az miktarda malzeme sıkın.
2) Ortam ışığına en az biçimde maruz kalmasını sağlayın. Ortam ışığı çalışma süresini kısaltabilir.
3) Kullanımdan sonra uygulama ucunu hemen çıkarıp atın ve ardından şırıngayı kanatlı kapakla sıkıca kapatın.

Klinik İpucu
Malzemeyi uygularken etkili biçimde şırınga edebilmek ve malzemenin tüm restorasyon yüzeyine eşit dağılmasını sağlamak için çalışma sırasında malzemenin yüzey gerilimini kullanın. Gereken miktarda malzeme enjekte ettikten sonra pistona basmayı durdurun ve şırıngayı yüzeye dik biçimde çalışma alanından kaldırın. Böylece malzeme uygulama ucundan ayrılacak ve restorasyonun üzerinde düzgün bir yüzey sağlanacaktır.

6. Işıkla Sertleştirme
everX Flow'yu bir ışıklı sertleştirme ünitesi kullanarak sertleştirin. Işık kılavuzunu yüzeye mümkün olduğunca yakın tutun (Resim 6). Işınlama Süresi ve Etkin Sertleşme Derinliği için aşağıdaki tabloya başvurun.

Işınlama Süresi ve Etkin Sertleşme Derinliği

Renk \ Işınlama süresi	10 sn. (Yüksek Güçlü LED) (>1200 mW/cm²) 20 sn. (Halojen/ LED) (>700 mW/cm²)
Bulk rengi	5.5 mm
Dentin rengi	2.0 mm

Polimerizasyon cihazının dalga boyu aralığı 450-480 nm'yi kapsamalıdır.

Not:
1) Sadece bulk rengi bulk uygulamayla yerleştirilebilir. Dentin rengi yukarıdaki tabloda anlatıldığı şekilde tabakalar halinde uygulanıp ışıkla polimerize edilmelidir.
2) Daha düşük ışık şiddeti yetersiz sertleşmeye veya malzemenin rengini kaybetmesine neden olabilir.

7. Örtücü kompozitin yerleştirilmesi
Geri kalan kavite boşluğunu, G-eanial veya Essentia gibi aşınmaya dirençli ve cilalanabilir bir restoratif kompozit ile doldurun. Kompozit tabakasının oklüzal yüzeyde 1-2 mm kalınlığı olmalıdır (Resim 7). Üretici firma tarafından tarif edildiği şekilde ışıkla polimerize edin.
8. Bitim ve Cila
Oklüzyonu kontrol edin ve uyumlandırın. Standart teknikler kullanarak bitirin ve cilalayın.

RENKLER
everX Flow'un iki rengi vardır: Bulk rengi ve Dentin rengi

SAKLAMA KOŞULLARI
Optimal performans için serin ve karanlık bir yerde (4-25˚C /39.2-77.0˚F), yüksek ısıdan ve direkt güneş ışığından uzakta saklanması önerilir.

AMBALAJ
1. Şırınga 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ Plastik x 20, Işıktan koruyucu başlık x Uygulama Ucu refilleri:
2. DISPENSING TIP Ⅲ Plastik x 30, Işıktan koruyucu başlık x 2

UYARI
1. Ağız dokusuna veya deriye temas etmesi durumunda derhal alkolle ıslatılmış bir sünger veya pamukla temizleyin.Bol suyla yıkayın. Temastan kaçınmak için operasyon bölgesini deriden veya ağız dokusundan izole etmek için lastik bir dam ve/veya COCOA BUTTER kullanılabilir.
2. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
3. Malzemenin yutulmamasına özen gösterilmelidir.
4. Diğer benzer ürünler ile karıştırmayın.
5. Uygulama uçları yalnızca tek kullanımlıktır. Hastalar arasında bulaşmayı önlemek için uygulama ucunu yeniden kullanmayın. Uygulama ucu bir otoklavda veya kimyasal olarak sterilize edilemez.
6. Olası hassasiyeti önlemek için hava içermeyen reçine katmanları ile doğrudan temastan kaçınmak için plastik veya lastik eldiven giyin.
7. Işıkla sertleştirme sırasında koruyucu gözlük kullanın.
8. Polimerleşen malzemeyi parlatırken bir toz toplayıcı kullanın ve açığa çıkan tozu solumamak için bir toz maskesi takın.
9. Elbiselere malzeme bulaşmamasına özen gösteriniz.
10. Dişin veya protezlerin istenmeyen bölgelerine temas durumunda, ışıkla sertleştirme öncesinde uygun bir alet, sünger veya pamukla ilgili bölgeyi temizleyin.
11. Öjenol everX Flow'nun sertleşmesini engelleyebileceğinden everX Flow'yu öjenol içeren malzemelerle birlikte kullanmayın.
12. Uygulama ucunu alkolle aşırı silmeyin, bu durum macun bulaşmasına neden olabilir.
13. Tüm atıkları yerel atık yönetmeliğine göre atın.
14. Nadir olarak ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde ürünün kullanımını durdurun ve bir doktora danışınız.
15. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON
ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin. Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım-dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel / ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabanından kontrol edebilirsiniz (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son revizyon: 01/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

everX Flow™

ĪSAS ŠĶIEDRAS SATUROŠS PLŪSTOŠAIS KOMPOZĪTS DENTĪNA AUDU AIZVIETOŠANAI

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

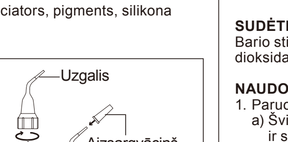
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
everX Flow ir stiprināts materiāls dentīna audu aizvietošanai, kas piemērots :
1. Visām tiešajām restaurācijām, ieskaitot liela izmēra kavitātes sānu zobos, dziļas kavitātes un kavitātes endodontiski ārstētos zobos, kavitātes ar trūkstošiem pauguriem vai pēc amalgāmas izņemšanas, kavitātes, kurās būtu ieteicamas inlejas vai onlejas.
2. Zoba stumbra atjaunošanai.
Piezīme:
Lai gan everX Flow ir augsta izturība un lūzumizturība, lai nodrošinātu pietiekamu novalkāšanās izturību, tas vienmēr jānosedz ar universālu gaismā cietējošu kompozīta slāni.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana
2. Šo izstrādājumu nelietojiet pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.
3. Nelietot kā pēdējo slāni aproksimālās virsmās. Tas vienmēr jānosedz ar universālu gaismā cietējošu kompozītu.

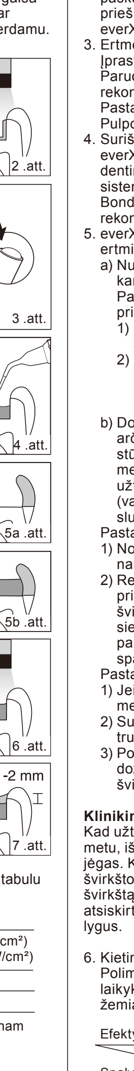
PRODUKTA APRAKSTS
everX Flow ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs, plūstošs restaurācijas materiāls, paredzēts lietošanai mutes dobumā un klasificēts kā 2. tipa, 2. klases (1. grupas) materiāls saskaņā ar ISO 4049 standartu.
Šī materiāla rentgenstaru necaurlaidība ir līdzvērtīga 2,0-2,5 mm alumīnija (dentīnam = 1 mm, emaljai = 2 mm).
Neorganiskās pildvielas daļiņu izmērs ir 0,02-1,3 µm.
Vidējais šķiedru garums ir 140 µm, bet diametrs ir 6 µm.
Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums ir aptuveni 52 tilp.%.

SASTĀVS
Bārija stikls, dimetakrilāts, stikla šķiedras, iniciators, pigments, silikona dioksīds, stabilizators

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA



1. Sagatavošana
a) Turiet šļirci stāvus un noņemiet vāku pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
b) Uzreiz uzskrūvējiet uzgali un kārtīgi nostipriniet pagriežot topulksteņrādītāja virzienā.
c) Līdz lietošanai uzlieciet gaismas aizsargvāciņu.
Piezīme:
Izvairieties pieskrūvēt uzgali pārāk cieši. Tas var sabojāt vītni. Lai savienojums būtu ciešs pārbaudiet, lai uz vītnes nepaliek materiāla pārpalikumi.
2. Krāsas izvēle
Notīriet ar pumeku un ūdeni. Izvēlieties piemērotu everX Flow krāsu: Bulk krāsu vai dentīna krāsu. Skatīt 6. Polimerizācijas instrukcija katrai krāsai atkarībā no slāņa biezuma.
Piezīme:
Kompozīta krāsas izvēle jāveic pirms izolācijas.
everX Flow krāsu skala ir pieejama GC mājas lapā.
3. Kavitātes preparācija
Kavitāti sagatavot izmantojot standarta tehniku. Maigi nožāvēt ar gaisa plūsmu, kas nesatur eļļu. Lai izolētu preparēto zobu no kontakta ar siekalām, asinīm un smaganu šķidruma ir ieteicams izmantot koferdamu.
Piezīme:
Pulpas pārklāšanai izmantojiet kalcija hidroksīdu.



4. Adhezīva aplicēšana
Lai sasaistītu everX Flow ar emalju un/vai dentīnu, izmantojiet gaismā cietējošus adhezīvus, kā piemēram G-Premio BOND, G-ænial Bond vai G-BOND (2. att). Ievērojiet ražotāja instrukciju.
5. everX Flow aplikācija – skatīt piezīmi par Ⅱ klases un liela izmēra kavitātēm
a) Noņemiet no uzgaļa gaismas aizsargvāciņu.
Piezīme:
Pirms materiāla aplikācijas kavitātē pārliecinieties par sekojošo:
1) Uzgalis ir droši piestiprināts pie šļirces.
2) No uzgaļa ir izspiests iespējamais gaiss. To var veikt pastumjot šļirces virzuli uz priekšu līdz uzgaļa atverē parādās materiāls. Šļirci jātur stāvus (3.att.).
b) Novietojiet uzgali pēc iespējas tuvāk preparētai kavitātei un lēnām spiežot virzuli izspiediet materiālu (4.att.). Ja aplicējat everX Flow kavitātē, pārliecinieties, ka uz visām restaurācijas virsmām paliek pietiekami vietas nosedzošajam kompozīta slānim (skatīt 7. Nosedzošā kompozīta slāņa aplikācija).
Piezīme – Ⅱ klases un liela izmēra kavitātes
1) Proksimālo kontūru un kontaktpunkta atjaunošanai izmantojiet piemērotas matricu sistēmas.
2) Aplicējot everX Flow Ⅱ klases vai liela izmēra kavitātēs, pirms everX Flow aplikācijas vispirms ar gaismā cietējošu kompozītu (5b.att.). atjaunojiet sienas (5a.att.) Sienas biezumam jābūt pietiekamam, lai tā varētu izturēt everX Flow aplikācijas spiedienu.
Piezīme:
1) Ja izveidojies korķis noņemiet uzgali un izspiežat nelielu daudzumu materiāla tieši no šļirces.
2) Izvairieties no materiāla ekspozīcijas dienas gaismā. Dienas gaisma var saīsināt darba laiku.
3) Uzreiz pēc lietošanas uzgali noņemt un šļirci cieši noslēgt ar vāciņu.

Klīniskie padomi
Lai aplikācija būtu efektīva, izmantojiet materiāla virsmas spriegumu, lai aplikācijas rezultātā restaurācija iegūtu gludu virsmu. Pēc nepieciešamā materiāla daudzuma aplikācijas atbrīvojiet virzuli no spiediena un izņemiet šļirci virzienā, kas ir perpendikulārs virsmai. Tādējādi materiāls atdalīsies no uzgaļa un restaurācijas virsma būs gluda.

6. Polimerizācija
Polimerizējiet everX Flow ar polimerizācijas lampu. Gaismas vadu novietojiet pēc iespējas tuvāk virsmai (Fig.6). Skatīt tabulu ar iradiācijas laiku un efektīvo polimerizācijas dziļumu.

Iradiācijas laiks un efektīvais polimerizācijas dziļums

Krāsa \ Iradiācijas laiks	10 sek. (Lielas jaudas LED) (>1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogēnlampa/ LED) (>700 mW/cm²)
Bulk krāsa	5.5 mm
Dentīna krāsa	2.0 mm

Zobārstniecības cietināšanas ierīces efektīvam viļņa garuma diapazonam ir jāietver 450–480 nm garums.

Piezīme:
1) Vienas porcijas jeb biezslāņa aplikācijai piemērota ir tikai Bulk krāsa. Dentīna krāsa ir piemērota apliācijai un polimerizācijai pa slāņiem kā minēts augstāk esošā tabulā.
2) Mazāka gaismas intensitāte var būt par iemeslu nepilnīgai polimerizācijai vai izraisīt materiāla pārkrāsošanos.

7. Nosedzošā kompozīta slāņa aplikācija
Atlikušo kavitāti aizpildīt ar izturīgu pret novalkāšanos un pulējamu restaurācijas kompozītu, kā piemēram G-ænial vai Essentia. Kompozīta slāņa biezumam okluzālā virsmā jābūt 1-2 mm (7.att.). Polimerizāciju veikt saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
8. Apstrāde un pulēšana
Pārbaudiet un pielāgojiet oklūziju. Apstrādājiet un nopulējiet izmantojot standarta tehnikas.

KRĀSAS
everX Flow ir pieejams divās krāsās: Bulk krāsā un dentīna krāsā.

UZGLABĀŠANA
Optimālai veiktspējai uzglabāt tumšā un vēsā vietā (4-25°C / 39.2-77.0°F) prom no augstām temperatūrām vai tiešiem saules stariem.

IEPAKOJUMS
1. Šļirce 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ plastmasas uzgaļi x 20, gaismas aizsargvāciņš x 1
Uzgaļu papildiepakojumi:
2. DISPENSING TIP Ⅲ plastmasas uzgaļi x 30, gaismas aizsargvāciņš x 2

UZMANĪBU!
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu sūkli vai vati. Noskalot ar ūdeni. Lai izvairītos no kontakta ieteicams darba lauka izolācijai no ādas vai mutes dobuma audiem izmantot COCOA BUTTER.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Izvairieties norīt materiālu
4. Nemaisīt ar citiem līdzīgiem materiāliem.
5. Uzgaļi ir paredzēti vienreizējai izmantošanai. Lai pacientus pasargātu no kontaminācijas uzgaļus nedrīkst lietot atkārtoti. Uzgaļus nevar sterilizēt autoklāvā un ķīmiskajā autoklāvā.
6. Lai izvairītos no kontakta ar nepolimerizēto kompozīta slāni, kas var izraisīt jutīgumu, darba laikā valkājiet plastikāta vai gumijas cimdus.
7. Polimerizācijas laikā valkājiet aizsargbrilles.
8. Pulējot polimerizēto materiālu izmantojiet putekļu atsūcēju un valkājiet sejas masku, lai neieelpotu putekļus.
9. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm.
10. Gadījumā, ja materiāls nokļuvis uz nevēlamas zoba vai protēzes virsmas pirms polimerizācijas notīriet to no virsmas ar instrumentu, sūkli vai vates lodīti.
11. Nelietojiet everX Flow kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem tā kā eigenols var kavēt everX Flow cietēšanu.
12. Uzgaļus nav vēlams tīrīt ar pārmērīgu spirta daudzumu tā kā tas var izraisīt kontamināciju ar materiālu.
13. Atkritumus utilizēt saskaņā ar vietējo likumdošanu.
14. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.
15. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA
ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, toatkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĒRCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt. Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām / valsts vadlīnijām.

Drošības un klīniskās veiktspējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

Nevēlamu blakusefektu ziņošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 01/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas LT

everX Flow™

TAKUS KOMPOZITAS, SUTVIRTINTAS TRUMPOMIS SKAIDULOMIS DENTINO ATSTATYMUI

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

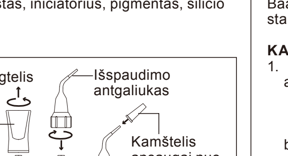
NAUDOJIMO INDIKACIJOS
everX Flow – sustiprinta dentino atstatymui skirta medžiaga, naudojama:
1. tiesioginėms kompozitinėms restauracijoms, įskaitant dideles, gilias krūminių dantų kariozines ertmes, endodontiškai gydytus dantis, gumburų formavimui arba dentino atkūrimui po amalgaminės plombos pašalinimo bei dantims, kuriems rekomenduojama įklotų, užklotų gamyba.
2. Kulties atstatymas
Pastaba:
nors everX Flow pasižymi tvirtumu bei atsparumu lūžiams, siekiant užtikrinti didesnį atsparumą nusidėvėjimui- paskutinį sluoksnį rekomenduojama padengti universalia šviesa kietinama restauracine medžiaga.

KONTRAINDIKACIJOS
1. Tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas metakrilatų monomerams ar polimerams.
3. Medžiagos nenaudokite kaip paskutinio sluoksnio kontaktiniams bei kramtomiesiems paviršiams atkurti. Visuomet užbaikite universalaus šviesa kietinamo kompozito sluoksniu.

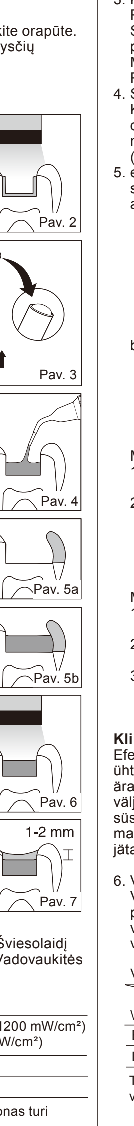
PRODUKTO APRAŠYMAS
everX Flow yra šviesoje kietėjanti, rentgenokontrastinė, taki restauracinė medžiaga, skirta intraoraliniam naudojimui ir pagal ISO standartą 4049 priskiriama 2 Tipui ir 2 Klasei (1 Grupė).
Šios medžiagos rentgeno kontrastingumas toks pat kaip 2,0-2,5 mm storio aliuminio (dentinas = 1 mm, emalis = 2 mm).
Neorganinių užpildų dalelių dydžių diapazonas yra 0,02-1,3 µm.
Vidutinis skaidulų ilgis yra 140 µm, o skersmuo-6 µm.
Bendras neorganinio užpildo kiekis yra apie 52 tūrio proc.

SUDĖTIS
Bario stiklas, dimetakrilatas, stiklo pluoštas, iniciatorius, pigmentas, silicio dioksidas, stabilizatorius

NAUDOJIMO BŪDAS



1. Paruošimas
a) Švirkštą laikykite vertikaliai ir sukdami dangtelį prieš laikrodžio rodyklę jį nuimkite.
b) Sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi prie švirkšto pritvirtinkite dozavimo antgaliuką.
c) Kol medžiagos nenaudojate uždėkite apsauginį dangtelį.
Pastaba:
Neužsukite antgaliuko per stipriai. Tai gali sugadinti sriegį. Kad užtikrintumėte tvirtą jungtį, įsitikinkite, jog sriegiai neužteršti kompozitu.
2. Spalvos parinkimas
Nuvalykite dantį šepetėliu ir nuplaukite vandeniu. Pasirinkite tinkamiausią everX Flow medžiagos atspalvį: didelio sluoksnio (bulk'o) arba Dentin'o spalvą. Norėdami pasirinkti tinkamą atskiros spalvos kietinimo gylį, vadovaukitės skirsniu 6. – Kietinimas šviesa.
Pastaba:
paskutinio kompozito sluoksnio spalvos parinkimas turi būti atliekamas prieš danties izoliavimą.
everX Flow spalvų raktą rasite GC svetainėje.
3. Ertmės paruošimas
Įprastiniu būdu paruoškite danties ertmę. Švelniai padžiovinkite orapūte. Paruošto danties izoliavimui nuo seilių, kraujo bei vagelės skysčių rekomenduojamas koferdamo naudojimas
Pastaba:
Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.



4. Surišimo sistema
everX Flow medžiagos sujungimui su emaliu ir/ar dentinu, naudokite šviesa kietinamas surišimo sistemas, tokias kaip, G-Premio BOND, G-ænial Bond ar G-BOND (Pav. 2). Vadovaukitės gamintojų rekomendacijomis.
5. everX Flow įdėjimas – žiūrėkite Ⅱ klasės bei plačių ertmių restauravimo pastabas
a) Nuo dozavimo antgaliuko nuimkite apsauginį kamštelį.
Pastaba:
prieš įspausdami medžiagos į ertmę :
1) Patikrinkite ar dozavimo antgaliukas tvirtai sujungtas su švirkštu.
2) Norėdami iš antgaliuko pašalinti orą švirkštą laikykite vertikaliai antgaliuku į viršų ir atsargiai stumkite stūmoklį į priekį tol, kol antgaliukas prisipildys medžiaga (Pav. 3).
b) Dozavimo antgaliuką pridėkite kiek įmanoma arčiau paruoštos ertmės ir švelniai spūstelėkite stūmoklį (Pav 4). Į ertmę dėdami everX Flow medžiagos, įsitikinkite, jog iš visų paviršių palikote užtektinai vietos paskutiniam kompozito sluoksniui (vadovaukitės skirsniu 7.- Baigiamojo kompozito sluoksnio uždėjimas).
Pastaba – Ⅱ klasės ir didelės ertmės
1) Norėdami tinkamai atstatyti kontaktinius paviršius naudokite tinkamą matricų sistemą.
2) Restauruodami Ⅱ klasės ir dideles dantų ertmes, prieš dėdami everX Flow (Pav. 5b). pirmiausia šviesa kietinamu kompozitu atstatykite trūkstamas sienas (Pav. 5a). Sienos storis turi būti pakankamas, kad atlaikytų everX Flow medžiagos spaudimo krūvį.
Pastaba:
1) Jei antgaliukas užsikimšo, nuimkite jį ir išspauskite medžiagos tiesiai iš švirkšto.
2) Sumažinkite ryškų apšvietimą, kadangi tai gali trumpinti darbinį laiką.
3) Po naudojimo nedelsiant nuimkite ir išmeskite dozavimo antgaliuką bei sandariai uždarykite švirkštą dangteliu.

Klinikinis patarimas
Kad užtikrintumėte restauracijos vientisumą išspaudimo metu, išnaudokite medžiagos paviršiaus įtempimo jėgas. Kuomet išspaudėte reikiamą medžiagos kiekį iš švirkšto, atleiskite stūmoklį ir statmenai atitraukite švirkštą nuo paviršiaus. Tai padeda medžiagai lengviau atsiskirti nuo antgaliuko ir restauracijos paviršius lieka lygus.

6. Kietinimas šviesa
Polimerizaciniu prietaisu sukietinkite everX Flow medžiagą. Šviesolaidį laikykite kaip įmanoma arčiau kietinamo paviršiaus (Pav.6). Vadovaukitės žemiau pateikta efektyvaus kietinimo laiko bei gylio lentele.

Efektyvus kietinimo gylis bei laikas

Spalva \ Kietinimo laikas	10 sek. (Didelio galingumo LED) (>1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogeninė/ LED) (>700 mW/cm²)
Didelio sluoksnio(Bulk'o) spalva	5.5 mm
Dentino spalva	2.0 mm

Odontologinių kietinimo įrenginių efektyvusis bangos ilgių diapazonas turi apimti 450–480 nm.

Pastaba:
1) Tik Bulk spalvos medžiaga gali būti dedama dideliu storu sluoksniu. Dentin'o spalvos medžiaga gali būti dedama ir kietinama vadovaujantis aukščiau pateikta lentele.
2) Dėl mažesnio šviesos intensyvumo medžiaga nebus visiškai sukietinta arba gali pakeisti spalvą.

7. Baigiamojo kompozito sluoksnio uždėjimas
Trūkstamą ertmės dalį užpildykite nusidėvėjimui atspariu ir poliruojamu restauraciniu kompozitu, tokiu kaip G-ænial ar Essentia. Kramtomajame paviršiuje medžiagos sluoksnis turėtų būti 1-2 mm storio (Pav. 7). Vadovaudamiesi gamintojų nurodymais sukietinkite šviesa.
8. Užbaigimas ir poliravimas
Patikrinkite ir pakoreguokite sukandimą. Įprastiniais būdais užbaikite ir poliruokite restauraciją.

SPALVOS
everX Flow galima dviejų atspalvių: Bulk'o ir Dentin'o spalva.

LAIKYMAS
Optimaliam darbui užtikrinti rekomenduojama laikyti vėsioje, tamsioje vietoje (4-25°C / 39.2-77.0°F) atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių bei aukštos temperatūros šaltinių.

PAKUOTĖS
1. Švirkštas 3.7 g (2.0 ml) x 1, Dozavimo antgaliukai- DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 20, apsauginis kamštelis nuo šviesos x 1
Dozavimo antgaliukų papildymas:
2. Dozavimo antgaliukai- DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 30, apsauginiai kamšteliai nuo šviesos x 2

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos tamponėliu, sumirkytais alkoholyje. Nuplaukite vandeniu. Siekdami išvengti aplinkinių audinių kontakto su medžiaga naudokite COCOA BUTTER ir/ar kakavos sviestą.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Saugokite, kad medžiaga nebūtų praryta.
4. Nemaišykite su kitais panašiais produktais.
5. Antgaliukai yra vienkartiniai ir negali būti sterilizuojami autoklave ar cheminėmis medžiagomis.
6. Darbo metu mūvėkite plastikines ar gumines pirštines, kad išvengtumėte tiesioginio kontakto su inhibuotais oru dervos sluoksniais ir galimos sensibilizacijos.
7. Kietinimo šviesa metu naudokite apsauginius akinius.
8. Kad išvengtumėte apdirbimo metu susidarančių dulkių įkvėpimo, poliruodami sukietintą medžiagą naudokite siurbtuką ir dėvėkite apsauginę kaukę.
9. Stenkitės, kad medžiagos nepatektų ant drabužių.
10. Tais atvejais, kuomet medžiagos atsitiktinai patenka ant protezų ar ant tų danties vietų, kur neturėjo patekti, prieš kietinant šviesa, pašalinkite instrumentu, kempinėle ar vatos tamponėliu.
11. Nenaudokite everX Flow kartu su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, kadangi jis gali sutrikdyti medžiagos kietėjimą.
12. Antgaliukų nevalykite alkoholiu, kadangi jo gali patekti į viduje esančią medžiagą.
13. Likučius utilizuokite pagal vietinių institucijų reikalavimus.
14. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją
15. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad neskauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais / valstybiniais įstatais.

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikslinta: 01/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

everX Flow™

LÜHIKESE FIIBRIGA TUGEVDATUD VOOLAV KOMPOSIIT DENTIINI ASENDAMISEKS

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

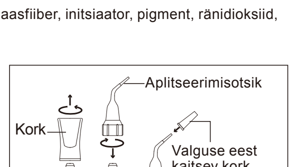
NÄIDUSTUSED
everX Flow on tugevdav dentiini asendusmaterjal, mis sobib:
1. Kõikidele direktsetele restauratsioonidele, sealhulgas suured tagahammaste kaviteedid, sügavad kaviteedid ja juureravi saanud hambad, köprudeta kaviteedid või kaviteedid pärast amalgaami eemaldamist ning kaviteedid, kuhu oleksid näidustatud ka inlay ja onlay panused.
2. Hambaköndi ülesehitamiseks.
Märkus:
Kuigi everX Flow on väga tugev ja murdumiskindel, tuleb see alati täies ulatuses katta valguskõvastuva universaalse komposiitmaterjali kihiga, et tagada vajalik kulumiskindlus.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Ärge kasutage pulbi katteks.
2. Vältige selle toote kasutamist patsientidel kellel on teadaolevalt allergia metakrülaatmonomeerile või metakrülaatpolümeerile.
3. Ärge kasutage toodet viimase aproksimaalse ja pindmise komposiidikihina. Katke alati valguskõvastatud universaalse komposiitmaterjaliga.

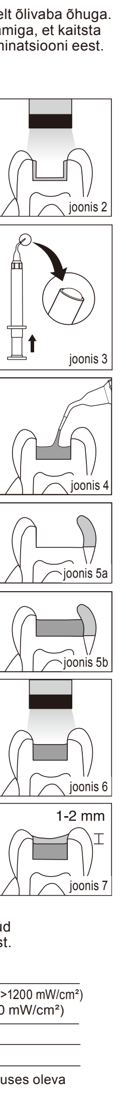
TOOTEKIRJELDUS
everX Flow on valguskõvastuv röntgenopaakne voolav taastusmaterjal suusiseseks kasutamiseks ning on klassifitseeritud vastavalt ISO standardile 4049 kui tüüp 2 ja klass 2 (grupp 1) materjal.
Selle materjali röntgenkontrastsus on samaväärne 2,0–2,5 mm alumiiniumiga (dentiin = 1 mm, email = 2 mm).
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on 0,02–1,3 µm.
Kiudude keskmine pikkus on 140 µm ja läbimõõt on 6 µm.
Anorgaanilise täiteaine hulk on ligikaudu 52 vol% (mahuprotsenti).

KOOSTIS
Baariumklaas, dimetakrülaat, klaasfiiber, initsiaator, pigment, ränidioksiid, stabilisaator

KASUTUSJUHEND



1. Ettevalmistused
a) Hoidke süstalt vertikaalasendis ja eemaldage kork, keerates seda vastupäeva.
b) Kinnitage aplitseerimisotsik kiirelt ja kindlalt süstla külge, keerates seda päripäeva.
c) Paigaldage valguse eest kaitsev kork ja hoidke seda peal kuni kasutamiseni.
Märkus:
Jälgige, et te aplitseerimisotsikut liiga kõvasti kinni ei keera. See võib kahjustada keeret.
Otsiku tiheda kinnituse tagamiseks veenduge, et keermed on materjali jääkidest puhtad.
2. Värvitooni valik
Puhastage hammas pimsspulbri ja veega. Valige sobiv everX Flow värvitoon: Bulk või Dentin (vt punkti 6). Valguskõvastage vastavalt värvitooni kõvastamissügavusele.
Märkus:
Viimase komposiidikihi värvitoon tuleb valida enne isoleerimist.
everX Flow värvivõtme leiate GC kodulehel.
3. Kaviteedi preparatsioon
Prepareerige kaviteet standardtehnikas. Kuivatage kergelt õlivaba õhuga. Soovituslik on isoleerida prepareeritud hammas kofferdamiga, et kaitsta prepareeritud ala sülje, vere või igemevedelikuga kontaminatsiooni eest.
Märkus:
Pulbi katteks kasutage kaltsiumhüdroksiidi.



4. Sidustamine
Kasutage everX Flow sidustamiseks emailile ja/või dentiinile valguskõvastuvat sidustamissüsteemi, nagu näiteks G-Premio BOND, G-ænial Bond või G-BOND (joonis 2). Järgige tootja juhiseid.
5. everX Flow aplitseerimine — vt märkust klass Ⅱ või suurte kaviteetide kohta
a) Eemaldage aplitseerimisotsikult valguse eest kaitsev kork.
Märkus:
Enne materjali kaviteeti väljutamist veenduge järgnevas:
1) Aplitseerimisotsik on kindlalt süstlale kinnitatud.
2) Eemaldage aplitseerimisotsikust õhk, surudes õrnalt vertikaalasendis süstla kolbi edasi kuni materjal hakkab väljuma (joonis 3).
b) Asetage aplitseerimisotsik prepareeritud kaviteedile nii lähedale kui võimalik ja vajutage õrnalt kolbile, et materjali väljutada (joonis 4). Veenduge everX Flow'd kaviteeti aplitseerides, et kõikidel restauratsioonipindadel jääks piisavalt ruumi katva komposiidi jaoks (vt punkti 7 Katva komposiidi aplitseerimine).
Märkus — klass Ⅱ ja suured kaviteedid:
1) Kasutage proksimaalsete kontuuride ja kontaktpindade loomisel sobivat matriitsisüsteemi.
2) Enne everX Flow aplitseerimist klass Ⅱ kaviteeti või suurtesse kaviteetidesse (joonis 5b), ehitage kõigepealt valguskõvastuva materjaliga üles puuduvad seinad (joonis 5a). Sein peab olema piisavalt paks, et taluda pidada everX Flow aplitseerimisel avalduvale survele.
Märkus:
1) Kui aplitseerimisotsik on umbes, eemaldage otsik ja väljutage väike kogus materjali otse süstlast.
2) Minimeerige kokkupuudet valgusega. Liigne valgus vähendab materjali töötlusaega.
3) Eemaldage ja kõrvaldage aplitseerimisotsik kohe pärast kasutust ning sulgege süstal kindlalt korgiga.

Kliiniline näpunäide
Efektiivseks aplitseerimiseks saate ülesehitusel tagada ühtluse kogu restauratsiooni pinna ulatuses, kasutades ära materjali pindpinevust. Kui vajalik kogus materjali on väljutatud, vabastage surve kolvilt ning eemaldage süstal pinna suhtes vertikaalselt. See võimaldab materjalil paremini väljutamisotsikust eralduda ning jätab restauratsioonile ühtlase pinna.

6. Valguskõvastamine
Valguskõvastage everX Flow polümerisatsiooniseadme abil. Hoidke valgusjuhti võimalikult pinna lähedal (joonis 6) Järgige tabelis toodud valguskõvastamisaegu ja efektiivset kõvastamissügavust.

Valguskõvastamisajad ja efektiivne kõvastamissügavus

VÄRVITOONID \ Valguskõvastamisaeg	10 sek. (Suure võimsusega LED) (>1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogeen/ LED) (>700 mW/cm²)
Bulk	5,5 mm
Dentin	2,0 mm

Tõhusa tulemuse saavutamiseks peab iga hambaravis kasutuses oleva valgusseadme lainepikkus olema vahemikus 450-480 nm.

Märkus:
1) Bulk fill tehnikas võib kasutada vaid tooni Bulk. Tooni Dentin tuleks aplitseerida ja valguskõvastada kihtidena, nagu näidatud ülaltoodud tabelis.
2) Madalama võimsusega valgus ei pruugi piisaval määral kõvastada või võib muuta materjali värvitooni.

7. Katva komposiidi aplitseerimine
Täitke ülejäänud kaviteedi ruum kulumiskindla ja poleeritava komposiidiga, nagu G-ænial või Essentia. Komposiidikihi paksus oklusaalsel pinnal peab olema 1–2 mm (joonis 7). Valguskõvastage vastavalt tootja juhistele.
8. Viimistlemine ja poleerimine
Kontrollige ja kohandage oklusiooni. Viimistlege ja poleerige standardtehnikas.

VÄRVITOONID
everX Flow on saadaval kahes värvitoonis: Bulk ja Dentin.

HOIUSTAMINE
Optimaalseimaks toimeks säilitage jahedas (4-25 °C/39,2-77 °F) ja pimedas kohas kaitstult otsese päikesevalguse ja kõrgete temperatuuride eest.

PAKENDID
1. Süstal 3,7 g (2,0 ml) x 1, aplitseerimisotsik DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 20, valguse eest kaitsev kork x 1
Aplitseerimisotsikute lisapakk:
2. Aplitseerimisotsik DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 30, valguse eest kaitsev kork x 2

HOIATUS
1. Kokkupuutel suukudede ja nahaga eemaldage materjal viivitamatult alkoholis immutatud vati- või marlitupsuga. Peske voolava veega. Materjaliga kokkupuute vältimiseks võib tööpiirkonna isoleerimiseks nahast või suukudedest kasutada kofferdami ja/või kakaovõid.
2. Kokkupuute puhul silmadega loputage silmi koheselt veega ja pöörduge arsti poole.
3. Vältige materjali allaneelamist.
4. Ärge segage kokku teiste materjalidega.
5. Väljutamisotsik on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks ärge aplitseerimisotsikut taaskasutage. Aplitseerimisotsikut ei tohi steriliseerida autoklaavis ega keemiliselt.
6. Töö käigus kasutage plastik- või kummikindaid, et vältida otsest kontakti vaigu õhk-inhibitsiooni kihtidega, mis võib tekitada tundlikkust.
7. Polümeriseerimise ajal kandke kaitseprille.
8. Kui poleerite kõvastunud materjali, kasutage tolmukogujat ja kandke tolmumaski, et vältida poleerimisest tekkinud tolmu sissehingamist.
9. Vältige materjali sattumist riietele.
10. Kui toode satub kontakti hamba pinnaga, mis ei olnud selleks ette nähtud või proteesiga, siis eemaldage toode instrumendi, käsna või vatitupsuga enne valguskõvastamist.
11. Ärge kasutage everX Flow'd koos eugenooli sisaldavate materjalidega, kuna eugenool võib takistada everX Flow kõvastumist.
12. Ärge pühkige aplitseerimisotsikut liigse alkoholiga, kuna see võib kontamineerida materjali selle sees.
13. Käidelge kõiki ülejääke vastavalt kohalikule prügikäitlemisseadusele.
14. Harvadel juhtudel võib toode mõnedel inimestel tekitada tundlikkust. Kui selline reaktsioon peaks tekkima, tuleb toote kasutamine lõpetada ja pöörduda arsti poole.
15. Kandke alati kaitsevarustust, nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Mõned tooted käesoleva kasutusjuhendis võivad GHSi järgi olla klassifitseeritud kui tervistkahjustavad. Ohutusjuhend selle toote kohta on kättesaadav siit
http://www.gceurope.com
Samuti saab seda varustaja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: patsientidevahelise ristsaastumise vältimiseks tuleb sellel vahendil teostada keskmise taseme desinfektsioon. Kohe pärast kasutamist tuleb hinnata seadmel ja etiketil võimalikke kahjustusi. Kahjustuse korral ära visata.
MITTE VEDELIKU SISSE KASTA. Saasteainete kinnikuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhastada seade põhjalikult. Desinfitseerida tervishoiuasutustele mõeldud keskmise taseme infektsioonikontrolli vahendiga, järgides kohalikke / rahvusvahelisi juhendeid.

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati redigeeritud: 01/2024

20018549
260344TZ