左右425×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 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

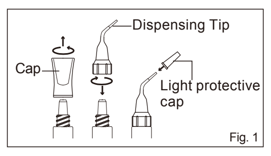


Fig. 1

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.
   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.

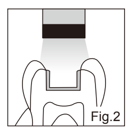


Fig.2

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).

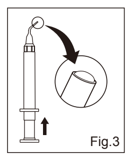


Fig.3

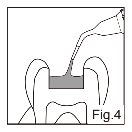


Fig.4

   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.

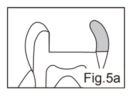


Fig.5a

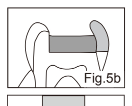


Fig.5b

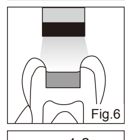


Fig.6

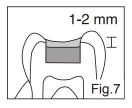


Fig.7

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

Irradiation time Shade	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) x1, DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 20, Light-protective cap x1

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
or for The Americas
http://www.gcamerica.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.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS
United Kingdom

Last revised: 01/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

everX Flow™

MIT KURZEN GLASFASERN VERSTÄRKTES FLOWABLE COMPOSITE FÜR DENTINERSATZ

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN

everX Flow ist ein verstärktes Dentinersatzmaterial geeignet für:
1. Alle direkten Composite-Restaurationen einschließlich großer Seitenzahnkavitäten, tiefer Kavitäten und endodontisch behandelter Zähne, Kavitäten mit fehlenden Höckern oder nach der Amalgamentfernung, sowie Kavitäten für welche Inlays und Onlays empfohlen werden.
2. Stumpfaufbauten.
   Anmerkung:
   Obwohl sich everX Flow durch eine hohe Festigkeit und Bruchstabilität auszeichnet, sollte es immer vollständig mit einer Schicht lichthärtenden Universal-Füllungscomposites abgedeckt werden, um genügend Abriebfestigkeit zu gewährleisten.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Direkte Pulpaüberkappung
2. Dieses Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.
3. Nicht als finale Approximale- und Oberflächen- Compositeschicht nutzen. Immer mit einer Schicht lichthärtenden Universal-Composite abdecken.

PRODUKTBESCHREIBUNG

everX Flow ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares, fließfähiges Restaurationsmaterial, das intraoral verwendet und gemäß ISO-Norm 4049 als Typ 2 und Klasse 2 (Gruppe 1) klassifiziert ist.
Dieses Material hat eine Röntgenopazität, die 2,0-2,5 mm Aluminium entspricht (Dentin = 1 mm, Zahnschmelz = 2 mm).
Die Partikelgröße anorganischer Füllstoffe beträgt 0,02-1,3 µm.
Die durchschnittliche Länge der Glasfasern beträgt 140 µm und der Durchmesser 6 µm.
Die Gesamtmenge an anorganischem Füllstoff beträgt ca. 52 Vol.-%.

ZUSAMMENSETZUNG

Bariumglas, Dimethacrylat, Glasfaser, Initiator, Pigment, Siliziumdioxid, Stabilisator

GEBRAUCHSANLEITUNG

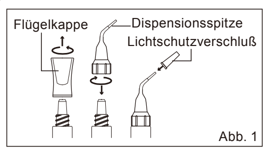


Abb. 1

1. Vorbereitung
   a) Die Spritze aufrecht halten und die Kappe durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinns entfernen.
   b) Die beiliegende Dispensionsspitze durch Drehen im Uhrzeigersinn anbringen.
   c) Platzieren Sie den Lichtschutzverschluß bis zum Gebrauch.
   Anmerkung:
   Achten Sie darauf, die Applikationsspitze nicht zu fest zu ziehen, da sonst das Gewinde beschädigt werden könnte. Um eine dichte Verbindung zu garantieren, vergewissern Sie sich, dass das Gewinde frei von Restmaterial ist.
2. Farbauswahl
   Zahn mit Bimsstein und Wasser reinigen. Wählen Sie die gewünschte Farbe everX Flow: Bulk-Farbe oder Dentin-Farbe. Verweis zu 6. Lichthärtung für die entsprechende Tiefe der Lichthärtung jeder Farbe.
   Anmerkung:
   Die Farbauswahl der definitiven Compositeschmelzschicht sollte vor der Isolation erfolgen.
   Die Farben von everX Flow stehen in dem Prospekt, der auf der GC Webseite steht.
3. Kavitätenpräparation
   Die Kavität mittels Standardtechnik präparieren. Mit mäßigen, ölfreien Luftstrom trocknen. Kofferdam wird zur Isolierung der präparierten Zähne empfohlen, um eine Kontamination mit Speichel, Blut, oder Gewebeflüssigkeit zu vermeiden.
   Anmerkung:
   Zur Pulpaüberkappung Calciumhydroxid benutzen.
4. Bonden
   Zum Bonden von everX Flow an Schmelz und/ oder Dentin ein lichthärtendes Bondingsystem wie G-Premio BOND, G-ænial Bond oder G-BOND benutzen (Abb. 2). Die Herstellerangaben befolgen.

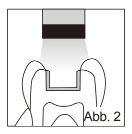


Abb. 2

5. Platzierung von everX Flow – siehe Anmerkung für Klasse Ⅱ oder größere Kavitäten
   a) Entfernen der Lichtschutzkappe von der Dispensionsspitze.
   Anmerkung:
   Bevor Sie das Material in die Kavität applizieren, stellen Sie folgendes sicher:
   1) Die Dispensionsspitze ist sicher auf der Spritze befestigt.
   2) Mögliche Luft in der Dispensionsspitze entfernt man durch vorsichtiges Drücken des Spritzenkolbens, bis das Material die Öffnung der Spitze erreicht (Abb. 3).

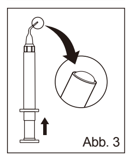


Abb. 3

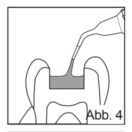


Abb. 4

   b) Platzieren Sie die Dispensionsspitze so nah wie möglich in der präparierten Kavität und drücken Sie langsam den Kolben um das Material zu applizieren (Abb. 4). Wenn Sie everX Flow in die Kavität platzieren, stellen Sie sicher, dass für alle Oberflächen der Restauration ausreichend Platz für die Compositedeckschicht besteht (Bez. 7. Platzierung der Compositedeckschicht).
   Anmerkung- Klasse Ⅱ oder größere Kavitäten
   1) Verwenden Sie ein geeignetes Matritzensystem zum Aufbau der Approximalfläche und der Kontaktpunkte.
   2) Wenn Sie everX Flow in Klasse Ⅱ oder größeren Kavitäten platzieren, zuerst die fehlenden Wände (Abb. 5a) mit lichthärtenden Restaurations-Compositematerial aufbauen, bevor Sie everX Flow Material platzieren (Abb. 5b). Die Wände sollten stabil genug sein, um dem Druck während der Applikation von everX Flow standzuhalten.
   Anmerkung:
   1) Bei Verstopfung entfernen Sie die Dispensionsspitze und drücken Sie eine kleine Menge Material direkt aus der Spritze.
   2) Minimieren Sie den Lichteinfall durch Umgebungslicht. Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen.
   3) Nach Gebrauch entfernen Sie die Dispensionsspitze schnellstmöglich und verschließen Sie die Spritze mit der dazugehörigen Kappe.

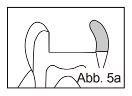


Abb. 5a

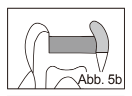


Abb. 5b

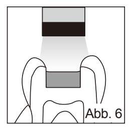


Abb. 6

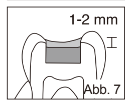


Abb. 7

Klinischer Hinweis
Um eine effektive Applikation zu erzielen, nutzen Sie die Oberflächenspannung des Materials aus, um eine optimale Oberfläche der Restauration zu erlangen. Nach dem Applizieren der erforderlichen Materialmenge den Druck vermindern und die Dispensionsspitze in einer Drehbewegung von der Oberfläche entfernen. Dadurch wird eine gleichmäßige Oberfläche ohne Blasen und Unebenheiten sichergestellt.

6. Lichthärtung
   Um everX Flow lichtzuhärten, benutzen Sie ein Lichhärtegerät. Halten Sie das Gerät so nah wie möglich an die Oberfläche (Abb.6). Die nachfolgende Tabelle gibt die Belichtungszeiten und die dadurch erzielten Aushärtungstiefen an:

Belichtungszeit und effektive Aushärtungstiefe

Belichtungszeit Farbton	10 Sek. (Hochleistungs-LED) (>1200 mW/cm^2) 20 Sek. (Halogen/ LED) (>700 mW/cm^2)
Bulk - Farbe	5.5 mm
Dentin - Farbe	2.0 mm

Der effektive Wellenlängenbereich eines jeden Dentalhärtegeräts muss 450-480 nm umfassen.

Anmerkung:
1) Nur die Bulk-Farbe kann für die Bulkanwendung genutzt werden. Die Dentin-Farbe sollte platziert und in Schichten, wie in der obigen Tabelle beschrieben, lichtgehärtet werden.
2) Niedrigere Lichtintensität hat möglicherweise unzureichende Lichthärtung oder Verfärbung des Materials zur Folge.

7. Platzierung der Compositedeckschicht
   Füllen Sie die verbleibende Kavität mit einem druckfesten und polierfähigen Compositematerial, wie z.B. G-ænial oder Essentia. Die Compositeschicht auf der Okklusalfläche sollte 1-2 mm betragen (Abb. 7). Entsprechend den Herstellerangaben lichthärten.
8. Finieren und polieren
   Okklusion überprüfen und anpassen. Finieren und polieren mittels Standardtechnik.

Farbe

everX Flow ist in zwei Farben erhältlich: Bulk - Farbe und Dentin - Farbe.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Aufbewahrung an einem dunklen und kühlen Ort (4-25°C / 39,2-77,0°F) geschützt vor Wärme und Sonnenlicht.

PACKUNGEN

1. Spritze 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ Plastik x 20, Lichtschutzkappe x 1

Dispensionsspitzen Nachfüllpackkgung:

2. DISPENSING TIP Ⅲ Plastik x 30, Lichtschutzkappe x 2

Achtung

1. Bei Kontakt mit Mundgewebe oder Haut das Material bitte sofort mit einem Wattebausch oder einem in Alkohol getränkten Tupfer entfernen. Danach mit Wasser gründlich abspülen. Um Kontakt zu vermeiden, kann Kofferdam und/oder COCOA BUTTER zur Isolierung des im Operationsbereich liegenden Haut- oder Mundgewebes benutzt werden.
2. Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
3. Auf keinen Fall sollte das Material verschluckt werden.
4. Nicht mit anderen ähnlichen Produkten mischen.
5. Die Dispensionsspitzen sind für den einmaligen Gebrauch, um die gegenseitige Kontamination unter den Patienten zu vermeiden. Die Dispensionsspitzen können weder im Autoklaven noch chemisch sterilisiert werden.
6. Tragen Sie während der Behandlung Plastik- oder Gummihandschuhe, um den direkten Kontakt mit der Luftinhibitionsschicht zu vermeiden oder einer möglichen Sensibilisierung vorzubeugen.
7. Tragen Sie eine Schutzbrille während der Lichthärtung.
8. Zur Politur des polymerisierten Materials sollte ein Staubfilter und ein Mundschutz benutzt werden, um das Einatmen des Staubes zu vermeiden.
9. Vermeiden Sie den Kontakt des Materials mit Kleidung.
10. Bei Kontakt mit unbeabsichtigten Bereichen oder prothetischen Versorgungen entfernen Sie das Material mit einem Instrument, Schwämmchen oder Wattepellet, vor der Lichthärtung.
11. Benutzen Sie everX Flow nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien, da Eugenol die Abbindung von everX Flow verhindert.
12. Wischen Sie die Dispensionsspitze nicht mit Alkohol ab, da das Material kontaminieren könnte.
13. Das Material ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
14. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
15. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
http://www.gceurope.com
In Amerika gilt folgender Link:
http://www.gcamerica.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
finden, sowie unsere interne Meldestelle: vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Aktualisierung: 01/2024

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. FR

everX Flow™

COMPOSITE FLUIDE RENFORCÉ EN FIBRES COURTES POUR REMPLACEMENT DENTINAIRE

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect du mode d'emploi.

MODE D’EMPLOI

everX Flow est un substitut dentinaire qui convient pour :
1. Toutes les restaurations composites directes, y compris les larges cavités postérieures, les cavités profondes et les dents traitées en endo, les cavités avec cuspides manquantes ou après un retrait d'amalgame, ainsi que les cavités où les inlays et les onlays seraient également recommandés.
2. Reconstitution de moignon.
   Remarque:
   bien qu'everX Flow se caractérise par des propriétés physiques élevées et une grande résistance à la fracture, il doit toujours être entièrement recouvert d'une couche de composite de restauration universel photopolymérisable afin de garantir une résistance suffisante à l'usure.

CONTRE-INDICATIONS

1. Coiffage pulpaire direct
2. Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.
3. Ne pas utiliser comme couche de composite finale. Toujours couvrir avec une couche de composite universel photopolymérisable.

DESCRIPTION DU PRODUIT

everX Flow est un matériau de restauration fluide, radio-opaque, photopolymérisable,utilisable en bouche, classé Type 2 et Classe 2 (Groupe 1) selon la norme ISO 4049.
Ce matériau a une radio-opacité équivalente à 2,0-2,5 mm d'aluminium (dentine = 1 mm, émail = 2 mm).
La taille des particules des charges anorganiques est comprise entre 0,02 et 1,3 µm.
La longueur moyenne des fibres est de 140 µm et leur diamètre de 6 µm.
La quantité totale de charge anorganique est d'environ 52% vol.

COMPOSITION

Verre de baryum, diméthacrylate, fibre de verre, initiateur, pigment, dioxyde de silicium, stabilisateur

MODE D’EMPLOI

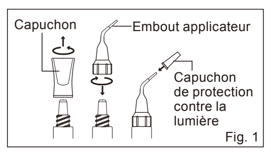


Fig. 1

1. Préparation
   a) Tenir la seringue verticalement et retirer le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
   b) Fixer rapidement et solidement l'embout de mélange à la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
   c) Laisser le capuchon de protection contre la lumière en place jusqu'à utilisation.
   Note:
   Prendre garde de ne pas trop serrer l'embout de mélange. Cela pourrait endommager la vis. Afin d'assurer une étroite connexion, assurez-vous que les filetages sont exempts de résidus de matériaux.
2. Sélection de la teinte
   Nettoyer la dent avec de la ponce et de l'eau. Sélectionner la teinte appropriée d'everX Flow : Bulk ou Dentin. Se reporter au point 6. Photopolymérisation pour connaître la profondeur de polymérisation de chaque teinte.
   Note:
   la sélection de la teinte de la couche finale de composite (émail) doit être réalisée avant l'isolation.
   Le teintier everX Flow est présenté dans la brochure disponible sur le site de GC.
3. Préparation de la cavité
   Préparer la cavité selon les techniques standards. Sécher soigneusement avec de l'air sans trace d'huile. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée pour isoler la dent préparée de toute contamination par la salive, sang ou fluide sulculaire.
   Note:
   pour un coiffage pulpaire, utiliser un hydroxyde de calcium.
4. Traitement adhésif
   Pour le collage d'everX Flow à l'émail et/ou dentine, utiliser un système adhésif photopolymérisable comme le G-Premio BOND, G-ænial Bond ou G-BOND (Fig. 2). Suivre les instructions du fabricant.

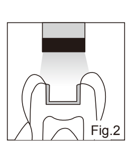


Fig.2

5. Placement d'everX Flow – cf note pour les Classes Ⅱ et les larges cavités
   a) Retirer le capuchon protecteur de l'embout distributeur
   Note:
   avant d'extruder le matériau dans la cavité, vérifier les points suivants :
   1) Que l'embout de distribution est bien attaché à la seringue.
   2) De supprimer l'air présent dans l'embout en poussant doucement le piston de la seringue pointe vers le haut, jusqu'à ce que le matériau atteigne l'ouverture (Fig. 3).

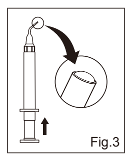


Fig.3

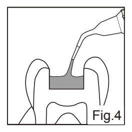


Fig.4

   b) Placer l'embout distributeur aussi près que possible de la cavité préparée et pousser lentement le piston pour extruder le matériau (Fig. 4). Lors du placement d'everX Flow dans la cavité, veiller à ce qu'il y ait suffisamment d'espace pour le composite qui va le recouvrir… sur toutes les surfaces de la restauration (voir 7. Placement du composite)
   Note – Classes Ⅱ et de larges cavités
   1) Utiliser un système de matrice adapté pour établir le contour proximal et le point de contact.
   2) Lors du placement d'everX Flow dans une Classe Ⅱ ou une large cavité, reconstruire d'abord la paroi manquante (Fig. 5a) avec un composite de restauration photopolymérisable (Fig. 5b). La paroi devra être suffisamment épaisse pour résister à la pression lors de l'application de l'everX Flow.
   Note:
   1) Si l'embout est bouché, le retirer pour extraire une petite quantité de matériau directement de la seringue.
   2) Minimiser l'exposition à la lumière. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.
   3) Après utilisation, retirer aussitôt l'embout de mélange et refermer hermétiquement avec le capuchon de la seringue.

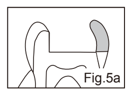


Fig.5a

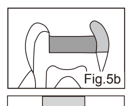


Fig.5b

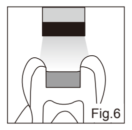


Fig.6

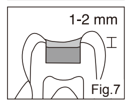


Fig.7

Astuce clinique
Pour injecter efficacement, utiliser la tension de surface du matériau afin d'assurer une uniformité sur la surface entière de la restauration au cours de la réalisation. Une fois la quantité souhaitée injectée, relâcher la pression sur le piston et retirer la seringue en restant perpendiculaire à la surface. Cela permettra au matériau de se séparer de l'embout et d'offrir une surface lisse à la restauration.

6. Photopolymérisation
   Photopolymériser everX Flow avec une unité de photopolymérisation. Garder l'embout lumineux le plus près possible de la surface (Fig.6). Se référer au tableau des temps d'irradiation et des profondeurs de polymérisation.

Temps d'irradiation et profondeur de polymérisation

Temps d'irradiation Teinte	10 sec. (LED à puissance élevée) (>1200 mW/cm^2) 20 sec. (Halogène/ LED) (>700 mW/cm^2)
Bulk	5.5 mm
Dentin	2.0 mm

La plage de longueur d'onde effective de chaque unité de polymérisation dentaire doit être comprise entre 450 et 480 nm.

Note :
1) Seule la teinte Bulk peut être placée en bloc. La teinte Dentin doit être placée et photopolymérisée par couches, comme décrit dans le tableau ci-dessus.
2) Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante et une décoloration du matériau.

7. Placement de la couche de composite
   Remplir le reste de la cavité d'un composite de restauration résistant et facile à polir comme le G-ænial ou l' Essentia. Cette couche de composite doit être de 1-2 mm sur la surface occlusale (Fig. 7). Photopolymériser selon les recommandations du fabricant.
8. Finition et polissage
   Vérifier et ajuster l'occlusion. Finir et polir de façon classique.

TEINTES

everX Flow est disponible en deux teintes : Bulk et Dentin.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C / 39,2-77,0°F) à l'abri de températures élevées et des rayons de soleil directs.

CONDITIONNEMENT

1. Seringue 3.7 g (2.0 mL) x 1 , DISPENSING TIP Ⅲ plastique x 20, capuchon protecteur de lumière x 1

Recharges Embouts distributeur :

2. DISPENSING TIP Ⅲ plastique x 30, capuchon protecteur de lumière x 2

PRECAUTIONS

1. En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, retirer immédiatement avec une boulette de coton ou une éponge enduite d'alcool. Rincez à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc et/ou du COCOA BUTTER peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
3. Ne pas ingérer ce matériau.
4. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
5. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les embouts de mélange sont à usage unique. Pour prévenir le risque de contamination croisée entre patients, ne pas réutiliser les embouts de mélange. L'embout de mélange ne peut pas être stérilisé ni dans un autoclave ni dans une solution chimique.
6. Portez des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'opération et éviter tout contact des couches de résine inhibée par l'air pour prévenir tout risque de sensibilité.
7. Protégez vos yeux pendant la photopolymérisation.
8. Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser un collecteur de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
9. Eviter toute projection sur les vêtements.
10. En cas de contact avec des zones de la dent non concernées ou avec des appareils prothétiques, retirer avec un instrument, une éponge ou une boulette de coton avant la photopolymérisation.
11. Ne pas utiliser everX Flow en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourrait gêner sa prise.
12. Ne pas nettoyer excessivement l'embout de mélange avec de l'alcool, cela pourrait contaminer la pâte.
13. Respectez la législation locale pour vos déchets.
14. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
15. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur :
http://www.gceurope.com
ou pour l'Amérique :
http://www.gcamerica.com
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 01/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

everX Flow™

COMPOSITO FLUIDO SOSTITUTIVO DELLA DENTINA, RINFORZATO CON BREVI FIBRE

Per utilizzo esclusivamente professionale.

ISTRUZIONI PER L’USO

everX Flow è un materiale sostitutivo della dentina adatto per:
1. Tutti i restauri diretti, incluse cavità ampie, profonde e trattamenti di denti trattati endodonticamente, cavità con cuspidi mancanti oppure dopo la rimozione dell'amalgama e cavità dove sono raccomandati inserti inlays e onlays.
2. Stratificazione di monconi.
   Nota:
   Sebbene le caratteristiche di everX Flow evidenzino un elevato grado di resistenza alla frattura, dovrebbe sempre essere ricoperto da uno strato di composito fotopolimerizzabile sufficientemente resistente all'usura superficiale.

CONTROINDICAZIONI

1. Incappucciamento diretto della polpa.
2. Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.
3. Non usare come strato di composito definitivo sulle aree prossimali e sulle superfici esterne. Ricoprire sempre con uno strato di composito fotopolimerizzabile.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

everX Flow è un materiale da restauro fluido fotopolimerizzabile, radiopaco, per utilizzo intraorale e classificato come Tipo 2 e Classe 2 (Gruppo 1) secondo lo standard ISO 4049.
Questo materiale ha una radiopacità equivalente a 2,0-2,5 mm di alluminio (dentina = 1 mm, smalto = 2 mm).
La dimensione delle particelle della gamma di riempitivi inorganici è 0,02-1,3 µm.
La lunghezza media delle fibre è di 140 µm e il diametro è di 6 µm.
La quantità totale di riempitivo inorganico è di circa il 52% in volume.

COMPOSIZIONE

Vetro di bario, dimetacrilato, fibra di vetro, iniziatore, pigmento, biossido di silicio, stabilizzatore

ISTRUZIONI PER L’USO

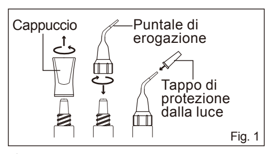


Fig. 1

1. Operazioni preliminari
   a) Tenere la siringa in posizione verticale e togliere il cappuccio ruotandolo in senso antiorario.
   b) Fissare immediatamente il puntale di erogazione sulla siringa ruotandolo in senso orario.
   c) Tenere il cappuccio di protezione dalla luce fino al momento dell'uso.
   Nota: Fare attenzione a non stringere eccessivamente il puntale di erogazione per non danneggiarne la filettatura. Per garantire che il puntale sia ben inserito, verificare che la filettatura sia priva di residui di materiale.
2. Scelta del colore
   Pulire il dente con pomice e acqua. Selezionare il colore più appropriato di everX Flow: colore Bulk oppure Dentina. Fare riferimento al punto 6. Fotopolimerizzare ciascun colore in base alla profondità di polimerizzazione.
   Nota: La scelta del colore dello strato di smalto in composito definitivo dovrebbe essere effettuata prima dell'isolamento.
   La guida alle tonalità di everX Flow è disponibile online sul sito GC.
3. Preparazione della cavità
   Preparare la cavità con le tecniche consuete. Asciugare con getto d'aria delicato e privo di olio. Si raccomanda l'uso della guida di gomma per isolare il dente preparato e impedire fenomeni di contaminazione con saliva, sangue o liquido sulculare.
   Nota:
   Utilizzare idrossido di calcio per l'incappucciamento della polpa.
4. Adesione
   Per garantire l'adesione di everX Flow su smalto e/o dentina, usare un adesivo fotopolimerizzabile quale G-Premio BOND, G-ænial Bond o G-BOND (Fig. 2). Seguire le istruzioni del produttore.

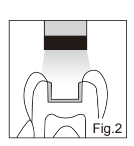


Fig.2

5. Posizionamento di everX Flow – consultare la nota relativa alle cavità di Classe Ⅱ o di grosse dimensioni
   a) Rimuovere il cappuccino protettivo per la luce dal puntale di erogazione.
   Nota:
   prima dell'estrusione del materiale in cavità, assicurarsi di controllare le seguenti fasi:
   1) Il puntale di erogazione sia ben fissato sulla siringa.
   2) Sia fuoriuscita l'eventuale aria presente nel puntale di erogazione. Per eliminare l'aria spingere delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa tenendo la puntale rivolta verso l'alto finché il materiale arriva al foro presente sul puntale (Fig. 3).

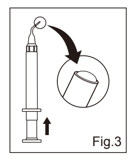


Fig.3

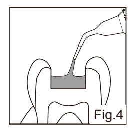


Fig.4

   b) Posizionare il puntale di miscelazione più vicino possibile alla cavità preparata e lentamente premere sullo stantuffo per estrudere il materiale (Fig. 4).
   Quando si posiziona everX Flow nella cavità, assicurarsi che ci sia sufficiente spazio per ricoprire con il composito tutte le cavità del restauro (fare riferimento al punto 7. Posizionamento della copertura in composito).
   Nota – Cavità di Classe Ⅱ o di grosse dimensioni
   1) Usare un sistema con matrice adatto per definire il contorno prossimale e l'area di contatto.
   2) Quando si deve applicare everX Flow in cavità di Classe Ⅱ o più ampie, ricreare innanzitutto le pareti mancanti (Fig. 5a) utilizzando il composito fotopolimerizzabile per restauri e solo successivamente applicare everX Flow (Fig. 5b). La parete dovrebbe essere sufficientemente spessa da sopportare la pressione di applicazione di everX Flow.
   Nota:
   1) Se il puntale di erogazione è occluso, rimuoverlo ed estrarre una piccola quantità di materiale direttamente dalla siringa.
   2) Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce naturale in quanto la luce naturale può ridurre il tempo di lavorazione.
   3) Terminato l'uso, togliere e gettar via immediatamente il puntale di erogazione, quindi richiudere la siringa con il cappuccio.

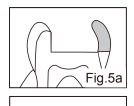


Fig.5a

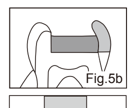


Fig.5b

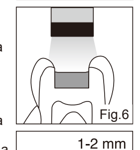


Fig.6

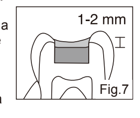


Fig.7

Suggerimento clinico
Per iniettare il materiale efficacemente, sfruttare la tensione superficiale del materiale per garantire uniformità sull'intera superficie del restauro durante la stratificazione. Una volta iniettato tutto il materiale necessario, rilasciare la pressione applicata sullo stantuffo e allontanare la siringa in direzione perpendicolare alla superficie. In questo modo il materiale si stacca dal puntale di erogazione garantendo la formazione di una superficie liscia sul restauro.

6. Fotopolimerizzazione
   Fotopolimerizzare everX Flow utilizzando una lampada idonea. Mantenere il conduttore della lampada il più vicino possibile alla superficie. Rispettare i parametri di tempo di irraggiamento e profondità efficace di polimerizzazione riportati nel grafico che segue.

Tempo di irraggiamento e Profondità efficace di indurimento

Tempo di irraggiamento Colore	10 sec. (LED ad alta potenza) (>1200 mW/cm^2) 20 sec. (alogena / LED) (>700 mW/cm^2)
Colore Bulk	5.5 mm
Colore Dentina	2.0 mm

L'intervallo di lunghezza d'onda effettiva di ogni unità di polimerizzazione deve coprire 450-480 nm.

Nota:
1) Solo il colore Bulk può essere posizionato in massa. Il colore Dentina può essere posizionato stratificando e fotopolimerizzando ogni strato, come mostrato nella tabella.
2) Se l'intensità della luce è inferiore a quanto indicato, la polimerizzazione potrebbe risultare insufficiente e il materiale potrebbe scolorirsi.

7. Applicazione del composito superficiale
   Riempire lo spazio residuo della cavità con un composito da restauro lucidabile e resistente all'usura quale ad esempio G-ænial o Essentia. Lo strato di composito dovrebbe essere di 1-2 mm sulla superficie occlusale (Fig. 7). Fotopolimerizzare secondo le indicazioni del produttore.
8. Finitura e lucidatura
   Controllare e regolare l'occlusione. Rifinire e lucidare con le tecniche consuete.

COLORI

everX Flow è disponibile in due colori: Bulk e Dentin.

CONSERVAZIONE

Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco e buio (4-25°C / 39,2-77,0°F), lontano da temperature elevate e dalla luce solare diretta.

CONFEZIONAMENTI

1. Siringa 3.7 g (2.0 mL), 20 DISPENSING TIP Ⅲ in plastica, tappo protettivo per la luce

Ricambi:

2. 30 DISPENSING TIP Ⅲ in plastica, 2 tappi protettivi per la luce

AVVERTENZE

1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, rimuovere immediatamente il materiale con del cotone o una spugna imbevuta di alcol e sciacquare con acqua. Per evitare il contatto si può utilizzare una diga di gomma e/o del burro di cacao per isolare il campo operatorio dalla cute o dal tessuto orale.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Evitare di ingerire il materiale.
4. Non miscelare con altri prodotti simili.
5. I puntali di erogazione sono monouso. Non riutilizzare i puntali di erogazione per evitare il rischio di contaminazione incrociata tra diversi pazienti, non possono essere sterilizzate né in autoclave né chimicamente.
6. Indossare guanti di plastica o gomma durante la manipolazione del prodotto in modo da evitare il contatto diretto con gli strati di resina inibiti all'aria e impedire così una eventuale sensibilizzazione.
7. Indossare gli occhiali protettivi durante la fase di fotopolimerizzazione.
8. Durante la lucidatura del materiale polimerizzato utilizzare un sistema di raccolta della polvere e indossare una mascherina protettiva per evitare di inalare la polvere di materiale.
9. Evitare di rovesciare il materiale sugli indumenti.
10. In caso di contatto accidentale con aree di denti naturali o protesi, rimuovere il prodotto con uno strumento, una spugna o del cotone prima di fotopolimerizzare.
11. Evitare di usare everX Flow insieme a materiali contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo potrebbe compromettere la polimerizzazione di everX Flow.
12. Non usare quantità eccessive di alcol per pulire il puntale di erogazione poiché ciò potrebbe causare un fenomeno di contaminazione della pasta.
13. Tutti i materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le normative locali.
14. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Ove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
15. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherine e occhiali

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificate come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
http://www.gceurope.com
o per le Americhe
http://www.gcamerica.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali / nazionali.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 01/2024

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. ES

everX Flow™

COMPOSITE FLUIDO REFORZADO CON FIBRAS DE VIDRIO CORTAS PARA SUSTITUCIÓN DE DENTINA

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

INSTRUCCIONES DE USO

everX Flow es un material reforzado para sustitución de dentina adecuado para:
1. Todas las restauraciones directas, incluyendo cavidades posteriores de gran tamaño, cavidades profundas, dientes tratados endodónticamente, perdida de cúspides o tras remoción de una amalgama, cavidades en las que restauraciones tipo onlays e inlays también podrían estar indicadas.
2. Reconstrucción de muñones
   Nota:
   A pesar de que everX Flow ofrece una gran fuerza y resistencia a la fractura, debe ser cubierto con una capa de composite fotopolimerizable universal para asegurar suficiente resistencia al desgaste.

CONTRAINDICACIONES

1. Recubrimiento directo a la pulpa
2. Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.
3. No utilizar como última capa en proximal ni en superficie. Siempre cubrir con una capa de composite fotopolimerizable universal.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

everX Flow es un material de restauración fotopolimerizable, radiopaco, fluido para uso intraoral y clasificado como Tipo 2 y Clase 2 (Grupo 1) según la norma ISO 4049.
Este material tiene una radiopacidad equivalente a 2,0-2,5 mm de aluminio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).
El tamaño de las partículas de los rellenos inorgánicos oscila entre 0,02 y 1,3 µm.
La longitud media de las fibras es de 140 µm y el diámetro es de 6 µm.
La cantidad total de relleno inorgánico es de aproximadamente 52 vol%.

COMPOSICIÓN

Vidrio de bario, dimetacrilato, fibra de vidrio, iniciador, pigmento, dióxido de silicio, estabilizador

INSTRUCCIONES DE USO

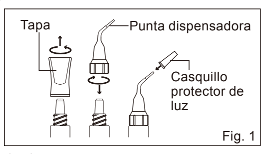


Fig. 1

1. Preparaciones
   a) Sostenga la jeringa en posición vertical y retire la tapa girando hacia la izquierda.
   b) Inmediatamente y firmemente ajuste la punta dispensadora en la jeringa girándola hacia la derecha.
   c) Coloque el protector de luz hasta su uso.
   Nota:
   Tenga cuidado de no colocar la punta dispensadora con demasiada fuerza. Esto podría dañar la rosca. A fin de asegurar una conexión firme, asegúrese de que los conductos están libres de material remanente.
2. Selección de Color
   Limpie el diente con piedra pómez y agua. Seleccione el color de everX Flow: Bulk shade o Dentin shade. Revise el punto 6. Fotopolimerización para consultar la adecuada profundidad de polimerización de acuerdo con el color.
   Nota:
   La selección de la última capa de composite de esmalte debe realizarse antes del aislamiento.
   La guía de colores de everX Flow está disponible en la web de GC.
3. Preparación de la cavidad
   Prepare la cavidad utilizando las técnicas estándar. Seque suavemente con aire libre de aceite. Es recomendable la utilización de dique de goma para el aislamiento del diente preparado, de contaminación con saliva, sangre o fluido sulcular.
   Nota:
   Para recubrimientos pulpares, utilizar hidróxido de calcio.
4. Tratamiento adhesivo
   Para la adhesión de everX Flow a esmalte y/o dentina, utilizar un sistema adhesivo fotopolimerizable como G-Premio BOND, G-aenial Bond o G-BOND (Fig. 2). Seguir las instrucciones del fabricante.

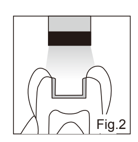


Fig.2

5. Colocación de everX Flow – Ver nota para Clases Ⅱ o grandes cavidades
   a) Retire el casquillo protector de luz de la punta dispensadora
   Nota:
   Antes de extruir el material, por favor revise lo siguiente:
   1) La punta dispensadora está correctamente conectada a la jeringa.
   2) El aire posible de la punta dispensadora se retira suavemente impulsando el émbolo de la jeringa con la punta hacia arriba hasta que el material llega a la abertura de la punta (Fig. 3).

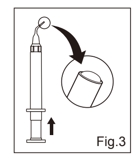


Fig.3

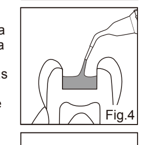


Fig.4

   b) Coloque la punta dispensadora tan cerca como sea posible de la cavidad y presione suavemente el émbolo como se indica en la (Fig 4). Cuando coloque el everX Flow en la cavidad, asegúrese de tener suficiente espacio para cubrir con composite todas las superficies de la restauración.
   (Revise la Fig. 7. Colocación del composite de recubrimiento).
   Nota – Clases Ⅱ o grandes cavidades
   1) Utilice un sistema de matrices adecuado para establecer el contorno proximal y la zona de contacto.
   2) Cuando coloque everX Flow en Clases Ⅱ o grandes cavidades, reconstruya primero las paredes que faltan (Fig. 5a), utilizando un composite restaurador fotopolimerizable antes de colocar everX Flow (Fig. 5b). La pared debe ser lo suficientemente gruesa para soportar la presión de aplicación de everX Flow.
   Nota:
   1) Si está atascado, extraiga la punta dispensadora y extraiga una pequeña cantidad de material directamente de la jeringa.
   2) Evite la exposición a la luz ambiental. La luz ambiental puede acortar el tiempo de manipulación.
   3) Después del uso, quite de inmediato y deseche la punta dispensadora y cierre bien la jeringa con la tapa.

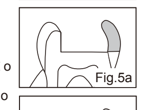


Fig.5a

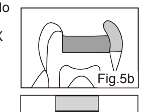


Fig.5b

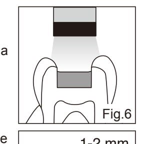


Fig.6

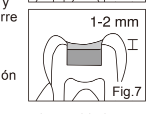


Fig.7

Sugerencia clínica
Con el fin de inyectar eficazmente, use la tensión superficial del material para garantizar la uniformidad en toda la superficie de la restauración durante la reconstrucción. Una vez que la cantidad necesaria se ha inyectado, liberar la presión sobre el émbolo y extraiga la jeringa en una dirección perpendicular a la superficie. Esto permitirá que el material se separe de la punta dispensadora y proporcione una superficie lisa sobre la restauración.

6. Fotopolimerización
   Fotopolimerice everX Flow utilizando una lámpara de polimerización. Mantenga la guía de luz lo más cerca posible a la superficie (Fig. 6). Consulte la tabla siguiente de tiempos de irradiación e Intensidad de profundidad de fraguado.

Tiempo de irradiación e intensidad de Profundidad de Fraguado

Tiempo de Irradiación Colores	10 s. (LED Alta intensidad) (>1200 mW/cm^2) 20 s. (Halógena/ LED) (>700 mW/cm^2)
Bulk shade	5.5 mm
Dentin shade	2.0 mm

El rango efectivo de longitudes de onda de cada unidad de polimerización dental debe cubrir 450-480 nm.

Nota:
1) Solo el color Bulk puede usarse con la técnica de aplicación “bulk”. El color Dentin debe ser aplicado y fotopolimerizado en capas tal y como se explica en la tabla anterior.
2) Baja intensidad de luz puede causar un fraguado insuficiente o decoloración del material.

7. Colocación del composite de recubrimiento
   Rellene el espacio de la cavidad restante utilizando un composite restaurador resistente a la abrasión y pulible tales como G-ænial o Essentia. La capa de composite debe ser de 1-2 mm en la superficie oclusal (Fig. 7). Fotopolimerizar siguiendo las instrucciones del fabricante.
8. Acabado y Pulido
   Chequee y ajuste la oclusión. Acabado y pulido según las técnicas estándar.

COLORES

everX Flow disponible en dos colores: Bulk shade y Dentin shade.

ALMACENAMIENTO

Para un óptimo resultado, almacene en un lugar fresco y oscuro (4-25°C / 39,2-77,0°F) alejado de altas temperaturas y luz solar directa.

PRESENTACIÓN

1. Jeringa 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ de plástico x 20, Casquillo protector de luz x 1

Puntas dispensadoras de repuesto:

2. DISPENSING TIP Ⅲ de plástico x 30, Casquillo protector de luz x 2

PRECAUCIÓN

1. En caso de contacto con la mucosa bucal o la piel, eliminar inmediatamente con algodón o una esponja empapada en alcohol. Enjuagar con abundante agua. Para evitar el contacto, un dique de goma y / o COCOA BUTTER puede ser usado para aislar la piel o los tejidos orales del área de operación.
2. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. Tenga cuidado de no ingerir el material.
4. No mezclar con otros productos similares.
5. Las puntas dispensadoras son para un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, no volver a utilizar la punta dispensadora. La punta dispensadora no se puede esterilizar en autoclave o químicamente.
6. Use guantes de goma o de plástico durante la operación para evitar el contacto directo con la capa de inhibición de la resina con el fin de prevenir posibles sensibilidades.
7. Usar gafas de protección ocular durante la polimerización.
8. Para el pulido del material polimerizado, use un colector de polvo y usar una mascarilla el para evitar la inhalación del polvo.
9. Evite que el material caiga en la ropa.
10. En caso de contacto con áreas no deseadas de los dientes o aparatos de prótesis, elimine con un instrumento, una esponja o bolita de algodón antes de la fotopolimerización.
11. No utilice everX Flow en combinación con materiales que contengan eugenol dado que el eugenol puede obstaculizar el fraguado de everX Flow .
12. No limpie la punta dispensadora con cantidad excesiva de alcohol ya que puede causar la contaminación de la pasta.
13. Deseche todos los residuos de acuerdo a las normativas locales.
14. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si alguna de estas reacciones es experimentada, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
15. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
o para América
http://www.gcamerica.com
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 01/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

everX Flow™

KORTE VEZELVERSTERKTE FLOWABLE COMPOSIET VOOR VERVANGING VAN DENTINE

Enkel geschikt voor gebruik door een tandheelkundige voor de vermelde toepassingen.

INDICATIES

everX Flow is een vezelversterkend dentine vervangend materiaal geschikt voor:
1. Alle directe composietrestauraties met inbegrip van grote posterieure caviteiten, diepe caviteiten en endodontisch behandelde elementen, caviteiten met ontbrekende knobbels of na amalgaamverwijdering en caviteiten waar inlays en onlays ook zouden worden aanbevolen.
2. Stompopbouw.
   Opmerking:
   hoewel everX Flow een hoge sterkte en breukweerstand heeft, moet het altijd volledig bedekt zijn met een laag lichtuithardend, universeel, restauratief composiet om voldoende slijtvastheid te garanderen.

CONTRA-INDICATIES

1. Directe pulpaoverkapping.
2. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymeer.
3. Niet gebruiken als uiteindelijke approximale en oppervlakte-composietlaag. Dek altijd af met een laag lichtuithardende universele composiet.

PRODUCTOMSCHRIJVING

everX Flow is een lichtuithardend, radiopaak, vloeibaar restauratiemateriaal voor intra-oraal gebruik en geclassificeerd als een Type 2 en Klasse 2 (Groep 1) volgens ISO-norm 4049.
Dit materiaal heeft een radiopaciteit die overeenkomt met 2,0-2,5 mm aluminium (dentine = 1 mm, glazuur = 2 mm).
De partikelgrootte van de anorganische vulstoffen bedraagt 0,02-1,3 µm.
De gemiddelde lengte van de vezels is 140 µm en de diameter is 6 µm.
De totale hoeveelheid anorganische vulstof is ongeveer 52 vol%.

SAMENSTELLING

Bariumglas, dimethacrylaat, glasvezel, initiator, pigment, siliciumdioxide, stabilisator

GEBRUIKSAANWIJZING

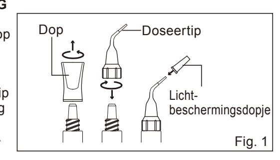


Fig. 1

1. Voorbereiding
   a) Houd de spuit rechtop en verwijder de vleugeldop door linksom te draaien.
   b) Bevestig de doseertip nauwkeurig en stevig op de spuit door rechtsom te draaien.
   c) Plaats het lichtbeschermingsdopje erop tot gebruik.
   Opmerking:
   Let op dat u de doseertip niet te stevig aandraait. Hierdoor kan de schroefdraad beschadigd raken. Zorg dat er geen materiaal op de schroefdraad achterblijft om te waarborgen dat de dop stevig op de spuit blijft zitten.
2. Kleurselectie
   Reinig het element met puimsteen en water. Selecteer de juiste kleur van everX Flow: kleur bulk of kleur Dentin. Zie 6. Lichtuitharding voor de betreffende uithardingsdiepte van elke kleur.
   Opmerking:
   De kleur selectie van de definitieve composiet glazuurlaag moet worden gemaakt alvorens te isoleren.
   De shade guide van everX Flow is beschikbaar op de GC-website.
3. Caviteitspreparatie
   Prepareer de caviteit volgens standaard technieken. Voorzichtig droogblazen met olievrije lucht. Gebruik cofferdam om het geprepareerde element te isoleren om contaminatie met speeksel, bloed en sulcusvloeistof te voorkomen.
   Opmerking:
   Gebruik calciumhydroxide voor pulpa overkapping.
4. Aanbrengen van adhesief
   Gebruik een lichtuithardend bonding systeem zoals G-Premio BOND, G-ænial Bond of G-BOND (Fig. 2) voor het hechten van everX Flow aan glazuur en/of dentine. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

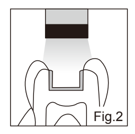


Fig.2

5. Het aanbrengen van everX Flow – zie ook de opmerking voor Klasse Ⅱ en grotere caviteiten
   a) Verwijder de lichtbeschermingsdop van de doseertip.
   Opmerking:
   Voordat u het materiaal in de caviteit extrudeert, controleer het volgende:
   1) Doseertip is stevig op de spuit bevestigd.
   2) Eventuele lucht die nog in de doseertip kan zitten, wordt verwijderd door de zuiger van de spuit zachtjes voorwaarts te duwen met de tip omhoog totdat het materiaal de opening van de tip bereikt (Fig. 3).

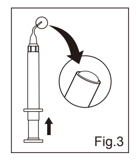


Fig.3

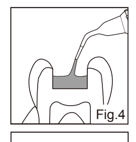


Fig.4

   b) Plaats de doseertip zo dicht mogelijk bij de geprepareerde caviteit en druk langzaam op de zuiger om het materiaal te extruderen (Fig 4). Zorg er bij het plaatsen van everX Flow in de caviteit voor dat er voldoende ruimte is voor de overliggende laag composiet op alle oppervlakken van de restauratie (zie 7. Plaatsing van de overliggende laag composiet).
   OPMERKING - Klasse Ⅱ en grotere caviteiten
   1) Gebruik een geschikt matrixsysteem om de proximale vorm en de contactpunten te creëren.
   2) Wanneer everX Flow in Klasse Ⅱ of grotere caviteiten wordt aangebracht, bouw dan eerst de ontbrekende wanden (Fig. 5a) op d.m.v. licht uithardend composiet (Fig. 5b). De wand moet dik en sterk genoeg zijn om de druk tijdens het aanbrengen van everX Flow te weerstaan.
   Opmerking:
   1) Als de spuit verstopt zit, verwijder dan de doseertip en knijp een kleine hoeveelheid materiaal uit te spuit.
   2) Beperk blootstelling aan omgevingslicht tot een minimum. Omgevingslicht kan de verwerkingstijd korter maken.
   3) Verwijder de doseertip onmiddellijk na gebruik en gooi hem weg. Bevestig de vleugeldop stevig op de spuit.

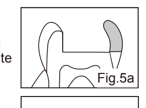


Fig.5a

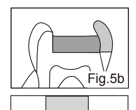


Fig.5b

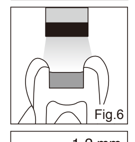


Fig.6

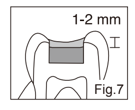


Fig.7

Klinische tip
Gebruik de oppervlaktespanning van het materiaal om doeltreffend te injecteren en de uniformiteit van het volledige restauratieoppervlak tijdens het vullen te waarborgen. Zodra de vereiste hoeveelheid geïnjecteerd is, haalt u de druk van de zuiger en trekt u de spuit terug, terwijl u de spuit loodrecht ten opzichte van het oppervlak houdt. Hierdoor komt het materiaal los van de doseertip en krijgt de restauratie een glad oppervlak.

6. Lichtuitharding
   Belicht everX Flow met een composietlamp. Houd de lichtgeleidingsstaaf zo dicht mogelijk bij het oppervlak (Fig.6). Raadpleeg onderstaande tabel voor de belichtingstijd en effectieve uithardingsdiepte.

Belichtingstijd en effectieve uithardingsdiepte

Belichtingstijd Kleur	10 sec. (Hoog vermogen LED) (>1200 mW/cm^2) 20 sec. (Halogeen/ LED) (>700 mW/cm^2)
Bulk	5.5 mm
Dentin	2.0 mm

Het effectieve frequentiebereik van elke tandheelkundige uithardingsapparatuur moet 450-480 nm bestrijken.

Opmerking:
1) Alleen de kleur bulk kan worden geplaatst met behulp van een bulktoepassing. De kleur Dentin moet in lagen worden geplaatst en met licht worden uitgehard, zoals beschreven in de bovenstaande tabel.
2) Een lagere lichtintensiteit kan onvoldoende uitharding of verkleuring van het materiaal tot gevolg hebben.

7. Aanbrengen van de afdeklaag composiet
   Vul de rest van de caviteit op met een slijtvast en polijstbaar restauratief composiet, zoals G-ænial of Essentia. De occlusale composiet afdeklaag moet tussen de 1-2 mm zijn (Fig. 7). Licht-uitharden volgens de instructies van de fabrikant.
8. Afwerken en polijsten
   Controleer de occlusie en pas deze zo nodig aan. Werk af en polijst volgens standaard technieken.

KLEUR

everX Flow is beschikbaar in twee kleuren: kleur Bulk en kleur Dentin.

OPSLAG

Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar op een koele en donkere plaats (4-25°C / 39,2-77,0°F) weg van hoge temperaturen en direct zonlicht.

VERPAKKINGEN

1. Spuitje 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 20, Lichtbeschermingsdopje x 1

Doseertip navulverpakking:

2. DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 30, Lichtbeschermingsdopje x 2

LET OP

1. In geval van contact met het mondweefsel of de huid, onmiddellijk verwijderen met een wattenpropje of sponsje gedrenkt in alcohol. Spoelen met water. Om contact te voorkomen, kan cofferdam en/of COCOA BUTTER gebruikt worden om het werkgebied te isoleren van de huid of het mondweefsel.
2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
3. Voorkom inslikken van het materiaal.
4. Niet mengen met andere vergelijkbare producten.
5. De doseertips zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik een doseertip slechts eenmaal om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. Doseertips kunnen niet chemisch of in een autoclaaf gesteriliseerd worden.
6. Draag kunststof- of rubberhandschoenen tijdens de werkzaamheden om direct contact met kunststofinhibitielagen te vermijden en zo mogelijke overgevoeligheid te voorkomen.
7. Draag een oogbescherming tijdens het belichten.
8. Gebruik een stofafzuigsysteem en draag een stofmasker tijdens het polijsten van uitgehard materiaal om te voorkomen dat u stof inademt.
9. Mors geen materiaal op uw kleding.
10. In geval van ongewild contact met andere gebitsdelen of prothetische voorzieningen, verwijder met een instrument, sponsje of wattenpropje vóór lichtuitharding.
11. Gebruik everX Flow niet in combinatie met materialen die eugenol bevatten, omdat eugenol de uitharding van everX Flow nadelig kan beïnvloeden.
12. Veeg de doseertip niet schoon met een grote hoeveelheid alcohol, omdat dit de pasta kan verontreinigen.
13. Voer al het afval af conform de plaatselijke voorschriften.
14. Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in de gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
15. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
of voor Amerika
http://www.gcamerica.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste revisie: 01/2024

℞ Only

CE 2797 UK CA 0086

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

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

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

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

everX Flow™

FIBERFORSTÆRKET FLOW PLAST TIL DENTINERSTATNING

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

ANBEFALEDE INDIKATIONER

everX Flow er en fiberforstærket plast til dentinerstatning i:
1. Alle direkte opbyggede kaviteter inkl. store posteriore kaviteter, dybe kaviteter, kaviteter med manglende cuspides/vægge, efter fjernelse af amalgam og under onlyas og onlays
2. Opbygning
   Note:
   Selvom everX giver stor styrke og resistens mod frakturer skal den altid dækkes af et lag alm lyshærdende plast.

KONTRAINDIKATIONER

1. Direkte pulpaoverkapning.
2. Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer
3. Må ikke bruges som afsluttende approximal eller overflade komposit lag. Skal altid dækkes med alm. Lyshærdende plast

PRODUKTBESKRIVELSE

everXFlow er et lyshærdende, radiopaque, flydende, intraoralt anvendt, restaureringsmateriale og klassificeres som en type 2 og klasse 2 (gruppe 1) ISO standard 4049.
Dette materiale har en radiopacitet svarende til 2.0-2.5 mm aluminium (dentin = 1 mm, emalje = 2 mm).
Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers varierer mellem 0.02-1.3 µm.
Gennemsnitsfiberlængden er 140 µm og diameteren er 6 µm.
Den totale mængde af uorganisk filler er ca. 52 vol%.

OPBYGNING

Bariumglas, dimethacrylat, glasfiber, initiator, pigment, siliciumdioxid, stabilisator

BRUGSDIREKTIVER/PROCEDUREBESKRIVELSE

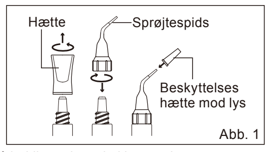


Abb. 1

1. Præparation
   a) Hold sprøjten lodret og fjern skruehætten ved at dreje imod uret.
   b) Påsæt sprøjtespidsen på sprøjten ved at dreje med uret.
   c) Sæt den beskyttende hætte på indtil sprøjten skal bruges igen.
      Note:
      Pas på ikke at skrue sprøjtespidsen for fast. Dette kan ødelægge skruegangen. For at sikre en tæt kontakt er det vigtigt, at sprøjten holdes fri for overskydende materiale.
2. Farvevalg
   Rengør tanden med pimpsten og vand. Vælg passende farve af everX: Bulk eller Dentin farve: Ref to 6: Lyshærd i hht respektive guidelines.
   Bemærk:
   Farven på det afsluttende emalje kompositlag bør vælges før isolering af arbejdsfelt / kofferdamsanlæg.
   Farveskalaen for everX Flow vises i brochuren der er tilgængelig på GC webside.
3. Kavitetspræparation
   Præparer kaviteten efter standardprincipperne. Tørblæs med oliefri luft. Det anbefales at bruge kofferdam for at undgå kontaminering af den præparerede tand med saliva, blod eller pochevæske.
   Bemærk:
   Ved overkapning af pulpa anvendes Calciumhydroxid.
4. Bonding
   Brug et lyspolymeriserende bondingssystem som G-Premio BOND, G-ænial Bond eller G-BOND (Abb. 2) for at bonde everX Flow til emaljen og/eller dentinen. Følg producentens anvisninger.
5. Placering af everX Flow – se note for Klasse II eller store kaviteter.
   a) Fjern den beskyttende hætte
      Bemærk:
      Inden applicering i kaviteten kontrolleres:
      1) Appliceringskanylen sidder fast på sprøjten.
      2) For at fjerne luft fra sprøjten, trykkes sprøjtens stempel forsigtigt ind, indtil materialet kommer ud af spidsen (Abb.3).
   b) Placer appliceringstippen så dybt som muligt i kavitetskassen og tryk for at applicere materialet (Abb.4). Når everX appliceres i kaviteten skal du sikre at du har plads til overdækkende plastmateriale på alle overflader (Ref 7. Dæk med plast)
      BEMÆRK:
      Klasse II og større kaviteter
      1) Brug et egnet matricesystem til at etablere approximale konturer og kontaktpunkter.
      2) Når everX Flow bruges i klasse II eller større kaviteter opbygges først de manglende vægge (Abb.5a) med en lyspolymeriserende komposit før everX Flow appliceres (Abb.5b). Væggene skal være tykke nok til at modstå applikationstrykket fra everX Flow.
      BEMÆRK:
      1) Ved stoppelse, fjern spidsen og doser direkte fra sprøjten.
      2) Minimer kontakten med omgivende lys. Lys kan forkorte arbejdstid.
      3) Efter anvendelse fjernes sprøjtespidsen og sprøjten påsættes skruelåg.

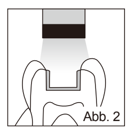


Abb. 2

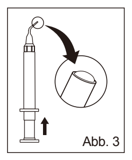


Abb. 3

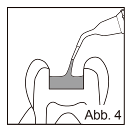


Abb. 4

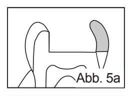


Abb. 5a

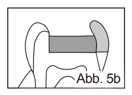


Abb. 5b

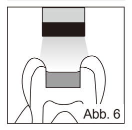


Abb. 6

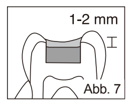


Abb. 7

For optimal applicering
For at kunne injicere effektivt, anvendes materialets overfladespænding under opbygningen for at opretholde en ensartethed på hele overfladen af fyldningen. Så snart den nødvendige mængde materiale er injiceret, tages trykket fra sprøjten og sprøjten fjernes vinkelret fra overfladen. Dette får materialet til at separere fra sprøjtespidsen og lægge sig som en jævn overflade på restaurationen.

6. Lyshærdning
   Lyshærd everX Flow via en hærdelampe. Hold hærdelampen tæt på materialet (Abb. 6). Der henvises til følgende skema med hærdetider og effektive hærdedybder.

Polymerisationstid og effektiv dybde på hærdning

Hærdetid / Farve	10 sek. (High Power LED) (>1200 mW/cm^2) 20 sek. (Halogen/ LED) (>700 mW/cm^2)
Bulk farve	5.5 mm
Dentin farve	2.0 mm

Den effektive bølgelængde for dentale hærdeenheder skal være 450-480 nm.

BEMÆRK:
1) Kun Bulkfarve kan appliceres i tykkere lag. Dentinfarven skal appliceres lagvis i h/t ovenstående tabel
2) Lav lysintensitet kan forårsage forskellig polymerisation af materialet, eller muligvis senere misfarvning af materialet.

7. Placering af den overliggende komposit
   Fyld resten af kaviteten med en slidstærk og polerbar komposit, såsom G-ænial eller Essentia. Kompositlaget skal være 1-2 mm tykt på okklusalfladen (Abb. 7). Lyspolymeriser jvnf. producentens anvisninger.
8. Finishing og Polering
   Kontroller og tilpas okklusionen. Finish og poler efter standard teknikker.

FARVE

everX Flow finds I to farver: Bulk farve and Dentin farve.

OPBEVARING

For optimalt resultat, skal opbevares køligt og mørkt (4-25°C/39,2-77,0°F), væk fra høje temperaturer og direkte sollys.

PAKNINGER

1. Sprøjte 3.7 g (2.0 mL) x1, DISPENSING TIP Ⅲ Plastik x 20, lysbeskyttende hætte x 1
Dispensing tip refills:
2. DISPENSING TIP Ⅲ Plastik x 30, Lysbeskyttende hætte x 2

BEMÆRK

1. I tilfælde af hudkontakt eller kontakt med oralt væv, fjernes materialet med vatpellet eller svamp med alkohol. Der skylles grundigt efter med vand. for at undgå kontakt, kan kofferdam, eller COCOA BUTTER bruges for isolation af arbejdsområde og oralt væv.
2. I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med øjnene, skyl grundigt med vand og søg lægehjælp.
3. vær opmærksom på at patienten ikke sluger materialet.
4. bland ikke materialet med andre lignende produkter.
5. sprøjtespidserne er til engangsbrug. For at undgå kryds konsignation mellem patienter, genbrug ikke sprøjtespidsen. Sprøjtespidserne kan ikke autoklaveres, steriliseres eller renses kemisk.
6. brug handsker under brug af materialet for at undgå kontakt med resin, da dette kan forårsage allergisk reaktion.
7. brug beskyttelses briller under lyshærdning.
8. ved polering af materialet, brug støvmaske for at undgå inhalering af støvpartikler.
9. undgå at få materialet på tøjet.
10. I tilfælde af kontakt på uønsket områder, fjern straks med instrument, eller bomulds pellet før lyshærdning.
11. brug ikke everX Flow sammen med eugenolholdige materialer, da eugenol kan forhindre everX Flow i at hærde.
12. afsprit ikke sprøjtespidsen med alkohol da dette kan forårsage ødelæggelser af produktet.
13. bortskaffelse af rest produkter skal ske I henhold til lokale regulativer.
14. I sjældne tilfælde kan en sensibilisering fra produktet opstå. Såfremt der opstår allergisk reaktion, skal brugen af produktet indstilles og patienten henvises til egen læge.
15. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på Regulatory.gce@gc.dental

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uønskede effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Revideret: 01/2024

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

everX Flow™

FIBERFÖRSTÄRKT FLYTBAR KOMPOSIT FÖR DENTINERSÄTTNING

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER

everX Flow är en fiberförstärkt dentinersättning lämplig för:
1. Alla direkta kompositer inklusive stora posteriora kaviteter, djupa kaviteter och endodontiskt behandlade tänder, kaviteter med avsaknad av kuspar eller efter borttagning av amalgam samt kaviteter där inlays och onlays är rekommenderat.
2. Uppbyggnad av pelare.
   Notera:
   Trots att everX Flow´s egenskaper ger en hög styrka och minskar frakturer, bör den alltid täckas med ett lager av ljushärdande universal komposit för att garantera en hög nötningsresistens.

KONTRAINDIKATIONER

1. Direkt pulpaöverkappning
2. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller metakrylatpolymerer.
3. Använd inte som slutligt toppskickt. Täck alltid med ett lager ljushärdande universal komposit.

PRODUKTBESKRIVNING

everX Flow är ett ljushärdande, röntgentät, flytande fyllnadsmaterial som kan användas intraoralt och är klassificerat som typ 2 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO-standard 4049.
Detta material har en röntgentäthet motsvarande 2,0-2,5 mm aluminium (dentin = 1 mm, emalj = 2 mm).
Partikelstorleken på de oorganiska fyllnadsmedlen varierar från 0,02-1,3 µm.
Medellängden på fibrerna är 140 µm och diametern är 6 µm.
Den totala mängden oorganisk fyllnadsmedel är ca 52 vol%

INNEHÅLL

Barium glas, dimetakrylat, glasfiber, initiatorer, pigment, kiseldioxid, stabilisator

BRUKSANVISNING

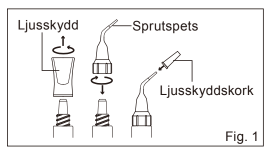


Fig. 1

1. Förberedelser
   a) Håll sprutan upprätt och avlägsna hatten genom att vrida den motsols.
   b) Sätt omedelbart och säkert på spetsen på sprutan genom att vrida spetsen medsols.
   c) Låt alltid ljusskyddet vara på dess plats tills produkten ska användas.
      Notera:
      Se till att inte dra fast spetsen för hårt på sprutan. Det kan medföra att gängorna förstörs. För att säkerställa att spetsen sitter som den ska, se till att materialrester inte finns kvar på sprutans spets.
2. Färgval
   Rengör tanden med pimpsten och vatten. Välj en passande färg av everX Flow: Bulk färg eller Dentin färg. Kontrollera tiden för Ljushärdning samt härddjup för respektive färg.
   Notera:
   Färgtagning av det slutgiltiga kompositlagret bör göras innan isolering.
   Färgkartan för everX Flow finns på GCs webbplats.
3. Kavitetspreparation
   Preparera tanden enligt gällande teknik. Luftblästra försiktigt med oljefri luft. För att minska risken för kontamination av saliv, blod och eventuell vätska från sulkus rekommenderar vi användning av kofferdam.
   Notera:
   För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.
4. Bonding
   Använd ett ljushärdande bondingsystem vid användning av everX Flow såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond eller G-BOND (Fig. 2).
   Följ tillverkarens instruktioner.
5. Placering av everX Flow – se notering för klass II eller stora kaviteter
   a) Avlägsna ljusskyddet från appliceringsspetsen.
      Notera:
      Innan applicering av materialet i kaviteten, se till att kontrollera följande:
      1) Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
      2) Se till att möjlig kvarvarande luft i spetsen avlägsnas. Gör detta genom att hålla sprutan med spetsen uppåtriktad samt pressa sprutans kolv framåt. Tryck på kolven tills dess att materialet visar sig i spetsens mynning (Fig. 3).
   b) Placera appliceringsspetsens tip så nära kavitetsbotten som möjligt, tryck sakta pistongen för att applicera materialet (Fig 4). När ni applicerar everX Flow i kaviteten, försäkra er om att lämna tillräckligt med plats för ett täckande lager av universal komposit runtom hela restaurationen.
      Notera – Klass II eller stora kaviteter
      1) Använd lämpligt matrisband för goda approximala kontakter.
      2) Vid användning av everX Flow i klass II eller stora kaviteter, bygg först upp de saknade kavitetsväggarna (Fig. 5a) med en ljushärdande komposit innan placering av everX Flow (Fig. 5b). Kavitetsväggen bör vara tillräckligt tjock för att motstå trycket från everX Flow.
      Notera:
      1) Ifall material inte kommer ut, avlägsna spetsen och dosera direkt från sprutan.
      2) Minimera exponering av omkringliggande ljus. Omkringliggande ljus kan reducera arbetstiden.
      3) Efter användning, avlägsna samt kasta spetsen och förslut sprutan väl med avsedd hatt.

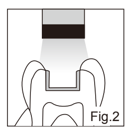


Fig.2

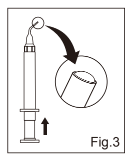


Fig.3

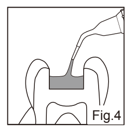


Fig.4

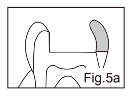


Fig.5a

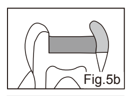


Fig.5b

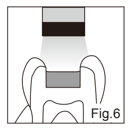


Fig.6

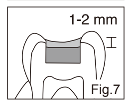


Fig.7

Kliniska Tips
För optimal applicering, använd den ytspänning som finns i materialet. Det försäkrar dig om att erhålla ett jämnt skikt mot ytan under uppbyggnadsfasen. När önskad mängd har applicerats, tryck inte ytterligare på kolven. Dra tillbaka sprutan vinkelrätt sett från tandytan. Detta förfaringssätt möjliggör att sprutans spets kommer släppa omedelbart från det applicerade materialet och kommer göra ytan helt jämn.

6. Ljushärdning
   Ljushärda everX Flow med en ljushärdningslampa. Se till att hålla lampans spets så nära ytan som möjligt (Fig. 6). Se nedan tabell för tidsangivelser och härdningsdjup.

Ljushärdningstider samt effektivt härddjup

Ljushärdningstid / Färg	10 sek. (LED Lampa) (>1200 mW/cm^2) 20 sek. (Halogen/ LED) (>700 mW/cm^2)
Bulk färg	5.5 mm
Dentin färg	2.0 mm

Det effektiva våglängdsområdet för varje dentala härdningsenhet måste täcka 450-480 nm.

Notera:
1) Endast Bulk färgen kan appliceras enligt bulk teknik. Dentin färgen bör appliceras och ljushärdas enligt beskrivning i ovan tabell.
2) En alltför låg intensitet kan orsaka otillräcklig polymerisation eller möjlig senare missfärgning av materialet.

7. Placering av överliggande komposit
   Fyll återstående kavitetshålrum med en slitstark och polerbar komposit, såsom G-ænial eller Essentia. Det yttersta skiktet bör vara 1-2 mm på den ocklusala ytan (Fig. 7). Ljushärda enligt tillverkarens instruktioner.
8. Puts och polering
   Kolla och justera ocklusionen. Putsa och polera enligt standard teknik.

FÄRG

everX Flow finns tillgänglig i två färger Bulk och Dentin färg.

FÖRVARING

För optimala resultat, förvara mörkt och svalt (4-25°C/39,2-77,0°F), ej i höga temperaturer eller direkt solljus.

FÖRPACKNING

1. Spruta 3.7 g (2.0 ml) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ Plast x 20, Ljusskydd x 1
Refiller appliceringsspetsar:
2. DISPENSING TIP Ⅲ Plast x 30, Ljusskydd x 2

VIKTIGT

1. Vid kontakt med slemhinna eller hud, avlägsna omedelbart med en bomullsrulle som dränks i alkohol. Spola med vatten. För att undvika ofrivillig kontakt, använd kofferdam och/eller vaselin för att isolera hud och slemhinna.
2. Vid kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Undvik förtäring av materialet.
4. Blanda inte materialet med liknande produkter.
5. Doseringsspetsarna är avsedda för engångsbruk. För att förebygga korskontamination, använd inte spetsen på flera patienter. Doseringsspetsarna kan inte steriliseras i autoklav eller kemiklav.
6. Använd skyddshandskar vid användning i syfte att undvika direkt kontakt med det syreinhiberade skiktet. Det för att förebygga möjlig sensibilitet.
7. Använd skyddsglasögon i samband med ljushärdning.
8. I samband med finishering och puts, använd vakumsugen samt skyddsmask för att undvika inhalering av slip partiklar.
9. Undvik att få materialet på kläder.
10. Vid kontakt med tandytor som inte ska restaureras, avlägsna materialet med ett instrument eller en bomullsrulle innan ljushärdning sker.
11. Använd inte everX Flow i kombination med eugenolhaltiga material. Eugenol kan förhindra att everX Flow polymeriserar.
12. Gör inte doseringsspetsen ren med överdriven mängd alkohol då det kan orsaka kontamination av materialet.
13. Hantera materialrester och andra använda hjälpmedel som kontaminerats i enlighet med lokala föreskrifter.
14. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt bruket av produkten och remittera patienten till läkare.
15. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på;
http://www.gceurope.com
eller för Amerika på
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

För sammenfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgänglig via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Senast uppdaterad: 01/2024

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. PT

everX Flow™

COMPOSITO FLUIDO REFORÇADO COM FILAMENTOS DE FIBRA PARA SUBSTITUIÇÃO DE DENTINA.

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

INDICAÇÕES

everX Flow, é um material de substituição de Dentina de reforço adequado para :
1. Todas as restaurações directas de Composito incluindo grandes cavidades em posteriores, cavidades profundas, dentes endo-tratados, cavidades com falta de cúspides, substituição de Amálgama e cavidades onde as Inlays e Onlays também seriam recomendados.
2. Reconstrução do Falso Coto.
   Nota:
   Embora everX Flow represente uma alta resistência à fractura deve estar sempre coberto com uma capa de Composito Restaurador Universal fotopolimerizável, para assegurar uma resistência ao desgaste suficiente.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Proteção pulpar direta.
2. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato ou ao polímero de metacrilato.
3. Não utilizar como camada de compósito final aproximal e de superfície. Cobrir sempre com uma capa de Composito Universal fotopolimerisável.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

everX Flow é um material restaurador fotopolimerizavel , radiopaco e fluído para uso intraoral e classificado como um tipo 2 e classe 2 (Grupo 1) de acordo com a norma ISO 4049.
Este material tem uma radiopacidade equivalente a 2,0-2,5 mm de alumínio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).
O tamanho das partículas de preenchimento inorgânico oscila entre 0,02-1,3 µm.
O comprimento médio das fibras é de 140 µm e o diâmetro é de 6 µm.
A quantidade total de preenchimento inorgânico é de aproximadamente 52 vol%.

COMPOSIÇÃO

Vidro de bário, dimetacrilato, fibra de vidro, iniciador, pigmento, dióxido de silício, estabilizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

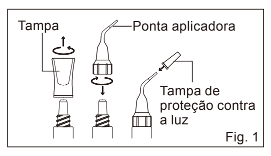


Fig. 1

1. Preparações
   a) Com a seringa na vertical, remover a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
   b) Colocar imediatamente e de forma segura a ponta aplicadora na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
   c) Coloque a tampa de proteção contra a luz até utilizar.
      Nota:
      Cuidado para não apertar demasiado a ponta aplicadora. Isso danifica a rosca. A fim de assegurar uma ligação estanque, certifique-se de que os fios estão livres de material residual.
2. Seleção de Tonalidades
   Limpe o dente com pasta de pedra pomes e água. Selecione a cor apropriada de everX Flow : Bulk Shade ou Dentina Shade.
   Referem se ao ponto 6: Fotopolimerização.
   Para a respectiva base e o tempo de polimerização de cada camada.
   Nota:
   A seleção da tonalidade da camada de esmalte do compósito final deve ser feita antes do isolamento.
   O guia de cores da everX Flow está disponível no sítio web da GC.
3. Preparo Cavitário
   Preparar a cavidade usando técnicas padrão. Seque com um jato de ar suave isento de óleo. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha para isolar o dente preparado de contaminação com saliva, sangue ou fluido sulcular.
   Nota:
   Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.
4. Tratamento de adesão
   Para unir everX Flow a esmalte e/ou dentina, utilize um sistema adesivo fotopolimerizável tal como G-Premio BOND, G-ænial Bond ou G-BOND (Fig. 2). Siga as instruções do fabricante.
5. Procedimento restaurador com everX Flow – ver nota para cavidades de Classe II ou de grandes dimensões
   a) Retire a tampa protectora da ponta dispensadora.
      Nota:
      Antes de injectar o material na cavidade assegure-se do seguinte.
      1) A ponta aplicadora está bem fixada na seringa.
      2) Todo o ar que possa estar na ponta aplicadora foi removido empurrando suavemente o êmbolo da seringa para a frente com a ponta virada para cima até o material chegar à abertura da ponta (Fig. 3).
   b) Coloque a ponta dispensadora o mais perto possível da cavidade preparada e precione o embolo lentamente para injectar o material da seringa (Fig.4). Quando colocar EvereX Flow na cavidade assegure-se de que há espaço suficiente para o Composito de sobreposição em todas as superfícies de restauração.
      Referem se ao ponto 7 : Colocação do Composito de sobreposição.
      Nota. – cavidades de Classe II ou de grandes dimensões
      1) Usar um sistema de matriz adequado para estabelecer o contorno proximal e a área de contacto.
      2) Ao colocar everX Flow em cavidades de Classe II ou maiores, reconstruir primeiro as paredes em falta (Fig. 5a) utilizando compósito restaurador fotopolimerizável antes de aplicar everX Flow (Fig. 5b). A parede deve ser suficientemente espessa para resistir à pressão de aplicação do everX Flow.
      Nota:
      1) Se estiver bloqueada, retirar a ponta dispensadora e espremer uma pequena quantidade de material directamente da seringa
      2) Minimizar a exposição à luz ambiente. A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.
      3) Depois de utilizar, remover imediatamente e descartar a ponta aplicadora e fechar bem a seringa com a tampa com asas.

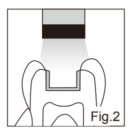


Fig.2

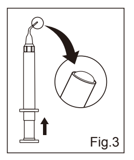


Fig.3

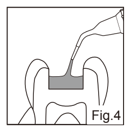


Fig.4

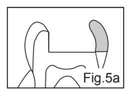


Fig.5a

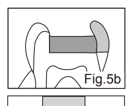


Fig.5b

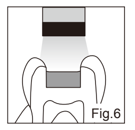


Fig.6

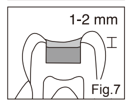


Fig.7

Sugestão Clínica
Para uma injecção eficaz, utilizar a tensão superficial do material para assegurar a uniformidade em toda a superfície da restauração durante a reconstrução. Depois de injectar a quantidade necessária, soltar a pressão sobre o êmbolo e retirar a seringa na perpendicular à superfície. Isso permitirá que o material se separe da ponta aplicadora e assegura uma superfície lisa no topo da restauração.

6. Fotopolimerização
   Fotopolimerizar o everX Flow com um aparelho de fotopolimerização. Manter a guia de luz o mais próximo possível da superfície (Fig.6). Consulte o gráfico seguinte do Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva.

Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva

Tempo de irradiação / Tonalidade	10 seg. (LED de alta potência) (>1200 mW/cm^2) 20 seg. (Halogéneo/ LED) (>700 mW/cm^2)
Bulk shade	5.5 mm
Dentin shade	2.0 mm

A faixa efectiva de comprimento de onda efectiva de cada unidade de cura dentária deve cobrir 450-480 nm.

Nota:
1) Somente a cor Bulk pode ser coloc usando uma aplicação Bulk. A cor Dentin deve ser colocada e polimerizada em camadas, conforme descrito na tabela acima.
2) Uma intensidade de luz mais baixa pode resultar numa polimerização insuficiente ou descoloração do material.

7. Procedimento restaurador com o compósito de cobertura
   Preencher o espaço cavitário restante com um compósito restaurador resistentes ao desgaste e que possa ser polido, tal como G-ænial ou Essentia. A camada de compósito deve ser de 1-2 mm na superfície oclusal (Fig. 7). Proceder à fotopolimerização conforme instruído pelo fabricante.
8. Procedimento complexo de acabamento e de polimento
   Verifique e ajuste a oclusão. Acabar e polir usando as técnicas padronizadas.

TONALIDADE

everX Flow está disponível em duas cores: Bulk e Dentin.

ARMAZENAMENTO

Para uma ótima performance, conservar em local fresco e escuro (4-25°C / 39,2-77,0°F), protegido de temperaturas altas e da luz direta do sol.

EMBALAGENS

1. Seringa 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

CUIDADO

1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retirar imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou COCOA BUTTER para isolar o campo operatório da pele e tecido oral.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Tome precauções para evitar a ingestão do material.
4. Não misturar com outros produtos semelhantes.
5. As pontas aplicadoras destinam-se a uma utilização única. Para prevenir a contaminação cruzada entre pacientes, não reutilizar a ponta aplicadora. A ponta aplicadora não pode ser esterilizada em autoclave ou quimiclave.
6. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação para evitar o contacto directo com camadas de resina inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reacção de sensibilidade.
7. Use óculos de protecção durante a fotopolimerização.
8. Ao polir o material polimerizado, use um aspirador e uma máscara de protecção para evitar a inalação do pó libertado durante o corte.
9. Evite contaminar o vestuário com o material.
10. Em caso de contacto com áreas do dente não previstas ou equipamento prostético, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão antes da fotopolimerização.
11. Não utilize o everX Flow em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir a cura do everX Flow.
12. Não limpar a ponta aplicadora com excesso de álcool, pois isso pode contaminar a pasta.
13. Eliminar todos os resíduos em conformidade com as normas locais.
14. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
15. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS.
Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração.
Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 01/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης EL

everX Flow™

ΛΕΠΤΟΡΡΕΥΣΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΜΕ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΚΟΝΤΩΝ ΙΝΩΝ ΓΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΟΔΟΝΤΙΝΗΣ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το υλικό everX Flow είναι ένα ενισχυμένο υλικό αντικατάστασης της οδοντίνης κατάλληλο για:
1. Όλες τις άμεσες αποκαταστάσεις συμπεριλαμβανομένων εκτεταμένων κοιλοτήτων οπισθίων δοντιών, βαθιές κοιλότητες και ενδοδοντικά θεραπευμένα δόντια, κοιλότητες με ελλείποντα φύματα ή μετά από αφαίρεση αμαλγάματος και κοιλότητες με ένδειξη κατασκευής ενθέτων και επενθέτων αποτελούν ένδειξη.
2. Ανασύσταση μύλης.
   Σημείωση:
   Παρ'όλο που το υλικό everX Flow επιδεικνύει υψηλή αντοχή και σκληρότητα κατά τη θραύση, θα πρέπει πάντα να καλύπτεται με ένα στρώμα φωτοπολυμεριζόμενης γενικής εφαρμογής σύνθετη ρητίνη για να βεβαιωθεί επαρκή αντοχή στην αποτριβή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.
3. Να μην χρησιμοποιείται ως τελικό όμορο ή μασητικό στρώμα ρητίνης. Να καλύπτεται πάντα με ένα στρώμα φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης γενικής εφαρμογής.

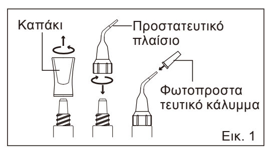
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το everX Flow είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό, λεπτόρρευστο αποκαταστατικό υλικό για ενδοστοματική χρήση που ταξινομείται ως Τύπος 2 και Τάξη 2 (Ομάδα 1) σύμφωνα με την προδιαγραφή ISO 4049.
Αυτό το υλικό έχει ακτινοσκιερότητα ανάλογη με 2.0-2.5 mm του αλουμινίου (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm).
Το μέγεθος των ανόργανων ενισχυτικών ινών είναι 0.02-1.3 μm.
Το μέσο μήκος των ινών είναι 140 μm και η διάμετρος είναι 6 μm.
Το συνολικό ποσοστό των ανόργανων ενισχυτικών κόκκων είναι περίπου 52% κ.ο.

ΣΥΝΘΕΣΗ

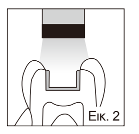
Γυαλί βαρίου, διμεθακρυλικό, ίνες γυαλιού, ενεργοποιητής, χρωστική, διοξείδιο του πυριτίου, σταθεροποιητής

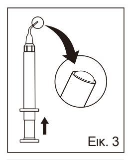
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

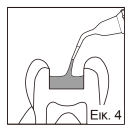


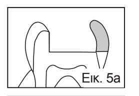
Εικ. 1

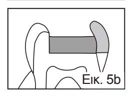
1. Προετοιμασία χρήσης υλικού
   a) Κρατήστε τη σύριγγα προς τα επάνω και αφαιρέστε το καπάκι γυρνώντας το αριστερόστροφα.
   b) Προσαρμόστε σταθερά και σφιχτά το ρύγχος στη σύριγγα γυρνώντας το δεξιόστροφα.
   c) Τοποθετήστε το φωτοπροστατευτικό κάλυμμα, μέχρι τη στιγμή της εφαρμογής.
      Σημείωση:
      Προσέξτε να μην σφίξετε πολύ το ρύγχος εφαρμογής. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στις σπείρες προσαρμογής. Για να βεβαιώσετε τη σωστή σύνδεση βεβαιωθείτε ότι οι σπείρες είναι ελεύθερες υπολειμμάτων υλικού.
2. Επιλογή απόχρωσης
   Καθαρίστε το δόντι με πάστα και νερό. Επιλέξτε την ακατάλληλη απόχρωση του everX Flow: Απόχρωση Bulk ή απόχρωση Dentin. Αναφερθείτε στο 6. Φωτοπολυμερίστε για το κατάλληλο βάθος πολυμερισμού κάθε απόχρωσης.
   Σημείωση:
   Η επιλογή της απόχρωσης του τελικού στρώματος της σύνθετης ρητίνης πρέπει να γίνει πριν την απομόνωση του δοντιού.
   Ο οδηγός σκίασης του everX Flow εμφανίζεται στο φυλλάδιο που είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της GC.
3. Προετοιμασία κοιλότητας
   Προετοιμάστε την κοιλότητα με τις συνήθεις διαδικασίες. Στεγνώστε φυσώντας ελαφρά με την αεροσύριγγα και με αέρα χωρίς έλαια. Συστήνεται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα για την αποφυγή επιμόλυνσης του δοντιού με σάλιο, αίμα ή ουλικό υγρό.
   Σημείωση:
   Για άμεση κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
4. Διαδικασία συγκόλλησης
   Για τη συγκόλληση του υλικού everX Flow στην αδαμαντίνη και/ή στην οδοντίνη χρησιμοποιήστε φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα όπως το G-Premio BOND, G-ænial Bond ή G-P ONT (Εικ. 2). Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
5. Τοποθέτηση του υλικού everX Flow – βλ. Σημειώσεις για κοιλότητες II ης ομάδας ή εκτεταμένες κοιλότητες
   a) Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το δοσομετρικό ρύγχος.
      Σημείωση:
      Πριν από την εξώθηση του υλικού στην κοιλότητα βεβαιωθείτε για τα ακόλουθα:
      1) Το δοσομετρικό ρύγχος είναι σφιχτά συνδεδεμένο στη σύριγγα.
      2) Ο εγκλωβισμένος στο δοσομετρικό ρύγχος αέρας έχει αφαιρεθεί πιέζοντας ελαφρά το έμβολο εξώθησης της σύριγγας με το ακρορρύγχιο να κοιτά προς τα επάνω ώσπου το υλικό να φτάσει ως εκείνο το σημείο (Εικ. 3).
   b) Τοποθετήστε το δοσομετρικό ρύγχος όσο πιο κοντά γίνεται στην προετοιμασμένη οδοντική κοιλότητα και πιέστε ελαφρά το έμβολο για την έξοδο του υλικού (Εικ. 4). Κατά την τοποθέτηση του υλικού everX Flow στην κοιλότητα, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετός χώρος για το υπερκείμενο στρώμα σύνθετης ρητίνης σε όλες τις επιφάνειες της αποκατάστασης (βλ. 7. Τοποθέτηση υπερκείμενου στρώματος σύνθετης ρητίνης).
      Σημείωση – Κοιλότητες II ης ομάδας ή εκτεταμένες κοιλότητες
      1) Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο σύστημα τεχνητού τοιχώματος για να διασφαλίσετε την απόδοση των όμορων επιφανειών και του σημείου επαφής.
      2) Κατά την τοποθέτηση του υλικού everX Flow σε κοιλότητες II ης ομάδας ή μεγαλύτερες, χτίστε αρχικά τα ελλείποντα (Εικ. 5a) τοιχώματα χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενη αποκαταστατική ρητίνη πριν από την τοποθέτηση του υλικού everX Flow (Εικ. 5b). Το τοίχωμα πρέπει να είναι παχύ ώστε να αντέχει την εφαρμογή πιέσεων μέσω του υλικού everX Flow.
      Σημείωση:
      1) Αν υπάρχει μπλοκάρισμα στην έξοδο του υλικού, αφαιρέστε το δοσομετρικό ρύγχος και πιέστε για την εξώθηση μικρής ποσότητας υλικού απευθείας από τη σύριγγα.
      2) Ελαχιστοποιήστε την έκθεση του υλικού στον περιβάλλοντα φωτισμό. Ο φωτισμός αυτός μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας του υλικού.
      3) Μετά τη χρήση, αφαιρέστε αμέσως και απορρίψτε το δοσομετρικό ρύγχος και κλείστε καλά τη σύριγγα με το καπάκι ασφαλείας.

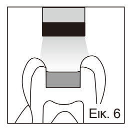

Εικ. 2

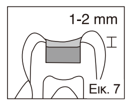

Εικ. 3


Εικ. 4


Εικ. 5a


Εικ. 5b


Εικ. 6



Εικ. 7

Σημείο κλινικής εφαρμογής
Για την αποτελεσματικότερη τοποθέτηση του υλικού αφήστε να λειτουργήσει η επιφανειακή τάση του υλικού για να επιτευχθεί ομοιομορφία στην τοποθέτησή του σε όλη την επιφάνεια της αποκατάστασης καθ'όλη τη διάρκεια της εργασίας. Όταν η κατάλληλη ποσότητα υλικού έχει εγχυθεί
τερματίστε την πίεση στο έμβολο και απομακρύνετε τη σύριγγα με διεύθυνση περιφερειακή της επιφάνειας της αποκατάστασης. Αυτό θα επιτρέψει τον ομαλό αποχωρισμό του υλικού από το ρύγχος έγχυσης και θα αποδόσει ομαλή επιφάνεια στην αποκατάσταση.

6. Φωτοπολυμερισμός
   Φωτοπολυμερίστε το υλικό everX Flow με συσκευή φωτοπολυμερισμού. Διατηρήστε το ρύγχος της συσκευής όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια (Εικ.6). Αναφερθείτε στον ακόλουθο πίνακα για τους χρόνους εκπομπής και το αποτελεσματικό βάθος πολυμερισμού.

Χρόνος φωτοπολυμερισμού και Αποτελεσματικό Βάθος Πολυμερισμού

Χρόνος εκπομπής / Απόχρωση	10 sec. (Υψηλής έντασης συσκευή LED) (>1200 mW/cm^2) 20 sec. (συσκευή αλογόνου/ LED) (>700 mW/cm^2)
Απόχρωση Bulk	5.5 mm
Απόχρωση Dentin	2.0 mm

Το αποτελεσματικό εύρος μήκους κύματος κάθε συσκευής φωτοπολυμερισμού πρέπει να καλύπτει τα 450-480 nm.

Σημείωση :
1) Μόνο η απόχρωση Bulk μπορεί να τοποθετηθεί με εφαρμογή τύπου –bulk (συνολική τοποθέτηση όλης της ποσότητας χωρίς διαστρωμάτωση). Η απόχρωση Dentin μπορεί να τοποθετηθεί και να φωτοπολυμεριστεί σε στρώματα όπως περιγράφεται στον παραπάνω πίνακα.
2) Η μείωση της έντασης εκπομπής μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή πολυμερισμό και αποχρωματισμό του υλικού.

7. Τοποθέτηση του υπερκείμενου στρώματος ρητίνης
   Γεμίστε τη εναπομένουσα κοιλότητα με μία ανθεκτική στην αποτριβή και καλής στιλπνότητας ρητίνη όπως η G-ænial ή η Essentia. Το στρώμα της ρητίνης πρέπει να είναι 1-2 mm πάνω στη μασητική επιφάνεια (Εικ. 7). Φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
8. Λείανση και στίλβωση
   Ελέγξτε και προσαρμόστε τη σύγκλειση. Λειάνετε και στιλβώστε κατά τα γνωστά.

ΑΠΟΧΡΩΣΗ

Το υλικό everX Flow διατίθεται σε δύο αποχρώσεις: Απόχρωση Bulk και απόχρωση Dentin.

ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική απόδοση, φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C / 39,2-77,0°F) μακριά από τις υψηλές θερμοκρασίες ή την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. Σύριγγες 3.7 g (2.0 mL) x 1, Πλαστικό δοσομετρικό ρύγχος Ⅲ x 20, Φωτοπροστατευτικό κάλυμμα x 1
Ανταλλακτικές συσκευασίες:
2. Πλαστικό δοσομετρικό ρύγχος Ⅲ x 30, Φωτοπροστατευτικό κάλυμμα x 2

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Σε περίπτωση επαφής με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη σε οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό. Για να αποφύγετε την επαφή του υλικού με το δέρμα ή τους μαλθακούς ιστούς μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ελαστικό απομονωτήρα ή να τοποθετήσετε στην περιοχή εργασίας βαζελίνη.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Αποφύγετε την κατάποση του υλικού.
4. Μην τα αναμειγνύετε με άλλα παρόμοια προϊόντα.
5. Τα ρύγχη έγχυσης είναι μόνο μίας χρήσης. Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Τα ρύγχη έγχυσης δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο ή σε κλίβανο ξηράς θερμότητας.
6. Φορέστε πλαστικά γάντια κατά την διάρκεια της εργασίας για την αποφυγή επαφής με τα στρώματα αναστολής πολυμερισμού του ρητινώδους υλικού ώστε να αποφευχθεί πιθανή έναρξη υπερευαισθησίας.
7. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
8. Κατά τη διάρκεια της λείανσης του υλικού χρησιμοποιήστε ισχυρή αναρρόφηση και φορέστε μάσκα προστασίας για την αποφυγή εισπνοής κόκκων σκόνης.
9. Αποφύγετε τη ρίψη του υλικού σε ρούχα.
10. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με μη προετοιμασμένες οδοντικές επιφάνειες ή προσθετικές αποκαταστάσεις, αφαιρέστε το με ένα εργαλείο, γάζα ή βύσμα βάμβακος πριν από τον φωτοπολυμερισμό.
11. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό everX Flow σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη καθώς η ευγενόλη μπορεί να αναστείλει τον πολυμερισμό του υλικού everX Flow.
12. Μην καθαρίζετε το ρύγχος έγχυσης με υπερβολική ποσότητα οινοπνεύματος καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την επιμόλυνση της ρητινώδους πάστας.
13. Απορρίψτε όλες τις συσκευασίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
14. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
15. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
http://www.gceurope.com
ή για την Αμερική
http://www.gcamerica.com
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασης της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 01/2024

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

everX Flow™

KORT-FIBRET, FORSTERKET FLYTENDE KOMPOSITT TIL DENTINERSTATNING

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER

everX Flow er et forsterket dentinerstatningsmateriale som passer til
1. Alle direkte komposittrestaureringer inkludert store posteriore kaviteter, dype kaviteter og endobehandlede tenner, kaviteter der kusper må erstattes eller etter amalgamfjerning og kaviteter der innlegg og onlays kunne anbefales som alternativ.
2. Konus oppbygging.
   Notér:
   Selv om everX Flow har egenskaper som høy styrke og frakturresistens, skal everX Flow alltid dekkes med et lag lysherdet universalkompositt for å sikre tilfredsstillende slitasjestyrke.

KONTRAINDIKASJON

1. Direkte pulpaoverkapping
2. Unngå å bruke dette produktet på pasienter som har kjent allergi mot methakrylatmonomerer eller methakrylatpolymerer.
3. Må ikke benyttes som topp-fylling. (Avsluttende approksimal- eller overflatekompositt). Skal alltid dekkes med et lag lysherdet universalkompositt

PRODUKTBESKRIVELSE

everX Flow er et lysherdende, radiopak, flytende fyllingsmateriale som kan brukes intraoralt og klassifiseres som en type 2 og klasse 2 (gruppe 1) per ISO standard 4049. Dette materialet har en radiopasitet som tilsvarer 2.0-2.5 mm av aluminium (dentin = 1 mm, emalje = 2 mm).
Partikkelstørrelsen til de uorganiske fillerne varierer fra 0,02-1,3 µm.
Den gjennomsnittlige lengden på fibrene er 140 µm og diameter er 6 µm.
Den totale mengde av uorganiske fillere er ca 52 vol%.

INNHOLD

Barium glass, dimetylakrylat, glassfiber, initiator, pigment, silisiumdioksid, stabilisator

PROSEDYREBESKRIVELSE

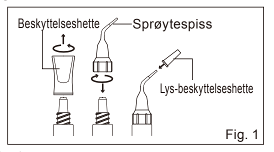


Fig. 1

1. Forberedelser:
   a) Hold sprøyten rett opp og fjern beskyttelseshetten ved å vri mot klokken.
   b) Fest sprøytespissen på sprøyten ved å vri med klokken
   c) Sett på lys-beskyttelseshetten og la den stå på inntil bruk.
      MERK:
      Pass på ikke å sette appliséringskanylen for fast. Dette kan ødelegge gjengene. For å sikre en tett kontakt er det viktig at sprøytespissen holdes fri fra materialrester.
2. Fargevalg
   Rengjør tannen med pimpsten og vann. Velg en passende farge everX Flow: Bulkfarge eller dentinfarge. Ref. punkt 6. Lysherding for å finne lysherdingsdybden for den enkelte farge.
   MERK:
   Velg fargen på det avsluttende komposittlaget før isolering av arbeidsfeltet.
   Fargeskalaen til everX Flow er tilgjengelig på GCs nettside.
3. Kavitetspreparasjon
   Preparér kaviteten etter standardprinsipper. Tørrblås med oljefri luft. Det anbefales å bruke kofferdam for å unngå kontaminering av den preparerte tannen med saliva, blod eller gingivalvæske.
   MERK:
   Ved overkapping av pulpa brukes et calciumhydroxydpreparat.
4. Bonding
   Bruk et lyspolymeriserende bondingsystem som G-ænial Bond, G-BOND (Fig. 2) for å bonde everX Flow til emalje eller dentin. Følg produsentens anvisninger.
5. Plassering av everX Flow – se merknad for klasse II og store kaviteter.
   a) Fjern lysbeskyttelseshetten fra sprøytespissen.
      Notér:
      Før appliséring av materialet i kaviteten, pass på å sjekke ut følgende:
      1) At sprøytespissen er godt festet til sprøyten.
      2) At all luft fra sprøytespissen fjernes ved at man forsiktig presser stempelet inn, med sprøytespissen pekende oppover inntil materialet når spissens åpning (Fig.3).
   b) Plassér sprøytespissen så nær den preparerte kavitet som mulig, og press stempelet nennsomt for å appliséré materialet (Fig. 4). Når everX Flow appliséres i kaviteten, er det viktig å sørge for at det er nok plass til det overliggende komposittlaget på alle overflater (ref. punkt 7. Plassering av den overliggende kompositt).
      MERK:
      Klasse II og større kaviteter
      1) Bruk et matrisesystem for å etablerer approximale konturer og kontaktpunkter.
      2) Når everX Flow brukes i klasse II eller større kavitet: Bygg først opp de manglende veggene (Fig. 5a) med en lyspolymeriserende kompositt før applisering av everX Flow (Fig. 5b). Veggen må være tykk nok til å tåle trykket som oppstår når everX Flow appliséres.
      MERK:
      1) Hvis sprøytespissen er tett, fjern den og press ut et mindre volum materiale diekte fra sprøyten.
      2) Minimér eksponering for omgivende lys, da dette kan forkorte bearbeidingstiden.
      3) Etter bruk skal sprøytespissen straks fjernes og sprøyten lukkes med lysbeskyttelseshetten.

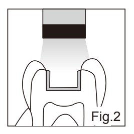


Fig.2

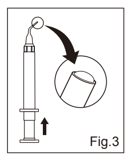


Fig.3

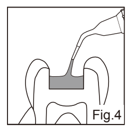


Fig.4

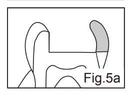


Fig.5a

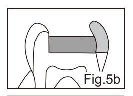


Fig.5b

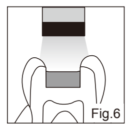


Fig.6

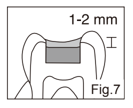


Fig.7

Kliniske hint
For å appliséré effektivt kan man bruke materialets overflatespenning for å sikre enhetlig applikasjon på hele restaureringens overflate under oppbyggingen. Straks den ønskede mengde materiale er applisért, skal trykket på stempelet opphøre og sprøyten fjernes i retning vinkelrett fra overflaten. Dette vil gjøre at materialet slipper fra sprøytespissen og etablerer en jevn overflate på restaureringen.

6. Lys-herding
   Herde everX Flow med et herdelys. Hold lyskilden så nær overflaten som mulig (Fig. 6). Se det underliggende skjema for herdetid og effektiv herdedybde.

Herdetid og effektiv herdedybde

Herdetid / Farge	10 sek. (Høy-intensivt LED) (>1200 mW/cm^2) 20 sek. (Halogen/ LED) (>700 mW/cm^2)
Bulkfarge	5.5 mm
Dentinfarge	2.0 mm

Det effektive bølgelengdeområdet for hvert dental herdende apparat må dekke 450-480nm.

MERK:
1. Bulkfargen skal appliséres med bulk-teknikk. Dentinfargen skal appliséres og lysherdes i lag som beskrevet i tabellen over.
2. Lavere lysintensitet kan medføre utilstrekkelig herding eller misfarging av materialet.

7. Plassering av overliggende kompositt
   Fyll resten av kaviteten med en slitesterk og polérbar kompositt, som G-ænial eller Essentia. Komposittlaget skal være 1-2 mm tykt på okklusalflaten (Fig. 7). Lyspolymerisér iht. produsentens anvisninger.
8. Finishing og polering
   Kontrollér og tilpass okklusjonen. Finish og polér etter standard teknikker.

FARGE

everX Flow er tilgjengelig I to farger: Bulkfarge og Dentinfarge.

OPPBEVARING

For optimalt resultat, skal everX Flow oppbevares kaldt og mørkt (4-25 C/39,2-77,0°F). Unngå høye temperaturer og direkte sollys.

PAKNINGER

1. Sprøyte 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ Plastikk x 20, Lys-beskyttelseshette x 1
Sprøytespiss refill:
2. DISPENSING TIP Ⅲ Plastikk x 30, Lys-beskyttelseshette x 2

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ved kontakt med slimhinner eller hud, fjern materialet straks med en svamp eller bomullsrull dyppet i alkohol. Skyll med vann. For å unngå kontakt kan kofferdam og/eller COCOA BUTTER brukes for å isolere arbeidsfeltet fra hud og slimhinner.
2. Ved kontakt med øyne, skyll straks med vann og henvis til lege.
3. Unngå å svelge eller spise materialet.
4. Bland ikke produktet med andre produkter.
5. Sprøytespissen er kun til engangsbruk. For å forhindre kryss-kontaminasjon mellom pasienter skal sprøytespissen ikke gjenbrukes. Sprøtespissen kan ikke steriliseres i autoklave eller kjemiklave.
6. Bruk gummifrie plasthansker eller gummihansker for å unngå direkte kontakt med ikke-herdet resinlag, da dette kan gi allergireaksjoner.
7. Bruk beskyttelsesbriller under polymerisasjonen.
8. Bruk sug og munnbind når det polymeriserende materialet poleres, for å unngå å innhalere pussestøvet.
9. Vältä materiaalin joutumista vaatteisiin.
10. I tilfelle kontakt med utilsiktede tannområder og protetiske restaureringer: fjern materialet med instrumenter, svamp eller vattpellet før polymerisering.
11. Bruk ikke everX Flow sammen med eugenolholdige materialer ettersom eugenol forhindrer everX Flow fra å herde skikkelig.
12. Ikke tørr av sprøytespissen med alcohol da dette kan forårsake kontaminering av everX Flow-pastaen.
13. Avfall håndteres iht.lokale forskrifter.
14. I sjeldne tilfeller og hos visse individer kan produktet gi opphav til sensibilisering. Om slike reaksjoner finner sted, skal bruk avbrytes og pasienten henvises til lege.
15. Bruk vernehansker, ansiktsbeskyttelse, vernebriller eller andre personlige beskyttelsesanordninger.

Noen av produkter som det refereres til i denne IFU kan være klassifisert som skadelige iht GHS.
Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladet som er tilgjengelige på:
http://www.gceurope.com
eller for det amerikanske kontinent:
http://www.gcamerica.com
Sikkerhetsdatablad er også tilgjengelige hos din leverandør.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
APPLISERINGSSYSTEM SOM ER BEREGNET TIL FLERGANGSBRUK: For å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter skal skal alle enheter som inngår i denne pakken desinfiseres på Middels nivå. Straks etter desinfeksjon skal enhetene manuelt inspiseres for å se om de er forringet. Hvis skadet, kastes enheten.
SKAL IKKE SENKES NED I DESINFEKSJONSVÆSKE: Bare gjør enheten grundig ren for å forebygge uttørring og forurensning. Desinfiser med et middels nivå smittevernprodukt iht. Nasjonale retningslinjer.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem: vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 01/2024

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

everX Flow™

KATKOKUITUVAHVISTEINEN JUOKSEVA YHDISTELMÄMUOVI DENTIININ KORVAAMISEEN

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

SUOSITELLUT INDIKAATIOT

everX Flow on luja dentiinin korvausmateriaali, joka sopii:
1. kaikkiin suoriin yhdistelmämuovilla toteutettaviin täytteisiin, kuten suuriin taka-alueen kaviteetteihin, syviin kaviteetteihin ja juurihoidettuihin hampaisiin, kaviteetteihin, joista puuttuu kuspit, amalgaamitäytteen poistamisen jälkeen sekä kaviteetteihin, joihin voitaisiin suositella myös inlay- tai onlay-täytettä, ja
2. pilarin rakentamiseen.
   Huom.
   Vaikka everX Flow on erittäin luja ja murtositkeä, se on aina peitettävä valokovetteisella yleistäytemateriaalilla riittävän kulutuksenkestävyyden varmistamiseksi.

KONTRAINDIKAATIOT

1. Suora pulpan kattaminen
2. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joilla tiedetään olevan metakrylaattimonomeeri- tai metakrylaattipolymeeriallergia.
3. Älä käytä lopullisena aproksimaalisena ja okklusaalisena kerroksena. Peitä aina kerroksella tavallista valokovetteista yhdistelmämuovia.

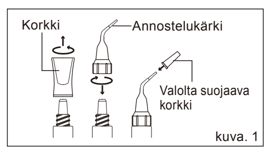
TUOTTEEN KUVAUS

everX Flow on valokovetettava, röntgenopaakkinen, juokseva restoratiivinen materiaali, joka on tarkoitettu käytettäväksi intraoraalisesti ja luokiteltu tyyppiin 2 ja luokkaan 2 (ryhmä 1) ISO-standardin 4049 mukaan.
Tämän materiaalin röntgenopaakkisuus vastaa 2,0-2,5 mm alumiinia (dentiini = 1 mm, kiille = 2 mm).
Epäorgaanisten fillerien koko on 0,02-1,3 µm.
Kuitujen keskipituus on 140 µm ja halkaisija 6 µm.
Epäorgaanisten fillerien kokonaismäärä on noin 52 tilavuusprosenttia.

KOOSTUMUS

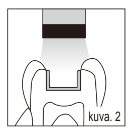
Bariumlasi, dimetakrylaatti, lasikuitu, initiaattori, pigmentti, piidioksidi, stabilisaattori

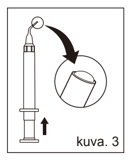
KÄYTTÖOHJEET

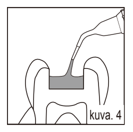


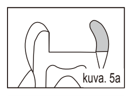
kuva. 1

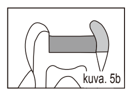
1. Valmistelut
   a) Pidä ruiskua pystyasennossa ja poista korkki kiertämällä vastapäivään.
   b) Kiinnitä annostelukärki reippaasti ja tukevasti ruiskuun kiertämällä myötäpäivään.
   c) Aseta valolta suojaava korkki paikoilleen käyttöön asti.
      HUOMIO:
      Varo kiinnittämästä annostelukärkeä liian tiukkaan. Se voi vahingoittaa kierteitä. Tarkista, että uriin ei ole jäänyt materiaalin rippeitä, jotta liitos on varmasti tiivis.
2. Värin valinta
   Puhdista hammas hohkakivi-vesi -tahnalla. Valitse everX Flow -tuotteesta sopiva väri: Bulk tai Dentin. Ks. kohta 6. Valokovetus selvittääksesi kummankin värin kovetussyvyyden.
   HUOMIO:
   Tee pinnalle tulevan yhdistelmämuovin värin valinta ennen Kofferdam–suojausta.
   everX Flow sävyopas on esitetty esitteessä, joka on saatavilla GC:n verkkosivustolla.
3. Kaviteetin preparointi
   Preparoi kaviteetti yleisesti hyväksyttyjen periaatteiden mukaisesti. Kuivaa varovasti öljyttömällä ilmalla. Kofferdam-kumin käyttö on suositeltavaa eristämään preparoitu hammas syljeltä, vereltä tai ientaskunesteeltä.
   HUOMIO:
   Käytä pulpan kattamiseen kalsiumhydroksidia.
4. Sidostaminen
   Käytä valokovetteista sidostussysteemiä kuten G-Premio BOND, G-ænial Bond tai G-BOND (kuva 2) everX Flow -materiaalin sidostamiseen kiilteelle ja/tai dentiiniin.
   Noudata valmistajan ohjeita.
5. everX Posterior -materiaalin annostelu – Huomioi annostelu luokan II ja isoihin kaviteetteihin
   a) Poista valolta suojaava korkki annostelukärjestä.
      Huom.
      Ennen kuin annostelet materiaalia kaviteettiin, tarkista seuraavat seikat:
      1) Annostelukärki on tukevasti kiinni ruiskussa.
      2) Olet poistanut ilmakuplat annostelukärjestä painamalla mäntää varovasti kärki alaspäin niin, että materiaali saavuttaa kärjen avoimen pään (kuva 3).
   b) Aseta annostelukärki mahdollisimman lähelle preparoitua kaviteettia ja työnnä mäntää hitaasti annostellaksesi valmistetta kaviteettiin (kuva 4). Kun viet everX Flow -valmistetta kaviteettiin, varmista, että täytteen kaikille pinnoille jää riittävästi tilaa päälle tulevaa muovia varten (ks. kohta 7. Päälle tulevan muovin kerrostaminen).
      Huom – luokan II ja isoihin kaviteetteihin
      1) Käytä sopivaa matriisisysteemiä interproksimaalialueen ja kontaktikohdan muotoiluun.
      2) Rakenna ensin puuttuvat seinämät (kuva 5a) valokovetteisella yhdistelmämuovilla ennen everX Flow (kuva 5b) -materiaalin annostelua. Seinämän pitäisi olla riittävän paksu kestämään everX Flow -materiaalin annostelupaineen.
      Huom:
      1) Jos annostelukärki on tukossa, irrota se paikoiltaan ja työnnä pieni määrä materiaalia suoraan ruiskusta.
      2) Minimoi altistus ympäröivälle valolle. Ympäröivä valo voi lyhentää työskentelyaikaa.
      3) Irrota ja hävitä annostelukärki heti käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti korkilla.

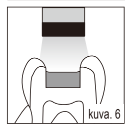

kuva. 2

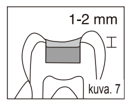

kuva. 3


kuva. 4


kuva. 5a


kuva. 5b


kuva. 6



kuva. 7

Vinkki kliiniseen työhön
Jotta annostelu olisi tehokasta, käytä materiaalin pintajännitystä hyväksesi ja varmista, että täytteen pinta on kauttaaltaan yhteneväinen. Kun tarvittava määrä on annosteltu, vapauta mäntä ja loitonna ruiskua kohtisuorassa asennossa pintaan nähden. Näin materiaali irtoaa annostelukärjestä ja täytteen pinta jää sileäksi.

6. Valokovetus
   Valokoveta everX Flow valokovetuslaitteella. Pidä valon johdin mahdollisimman lähellä pintaa (kuva 6).
   Tarkista kovetusaika ja kovetussyvyys alla olevasta taulukosta.

Kovetusaika ja -syvyys

Kovetusaika / Väri	10 s (Korkeatehoinen LED) (>1200 mW/cm^2) 20 s (Halogeeni/LED) (>700 mW/cm^2)
Bulk	5.5 mm
Dentin	2.0 mm

Jokaisen hammashoitoon tarkoitetun valokovettajan tehollisen aallonpituusalueen tulee kattaa 450-480 nm.

Huom.
1) Vain Bulk-väri voidaan annostella bulkkina. Dentin-väri on annosteltava ja valokovetettava kerroksittain, kuten yllä olevassa taulukossa on neuvottu.
2) Valon matalampi intensiteetti voi johtaa riittämättömään kovettumiseen tai materiaalin värjäytymiseen.

7. Päälle tulevan muovin kerrostaminen
   Täytä kaviteetissa jäljellä oleva tila kulumista kestävällä ja kiillotettavalla yhdistelmämuovilla, kuten G-ænial tai Essentia. Okklusaalisesti muovikerroksen paksuus tulisi olla 1-2 mm (kuva 7). Valokoveta valmistajan ohjeen mukaan.
8. Viimeistely ja kiillotus
   Tarkista ja sovita purenta. Viimeistele ja kiillota yleisesti käytettyjen tekniikoiden mukaan.

VÄRISÄVY

everX Flow on saatavilla kahdessa värissä: Bulk ja Dentin.

SÄILYTYS

Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä (4-25°C/39,2-77,0°F) poissa korkeasta lämpötilasta tai suorasta auringonvalosta.

PAKKAUS

1. Ruisku 3,7 g (2,0 ml) x 1, muovinen DISPENSING TIP Ⅲ x 20, valolta suojaava korkki x 1
Annostelukärkien täyttöpakkaus:
2. Muovinen DISPENSING TIP Ⅲ x 30, valolta suojaava korkki x 2

VAROITUS

1. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se välittömästi alkoholiin kostutetulla vanulla tai sienellä. Huuhtele vedellä. Kontaktin välttämiseksi Kofferdamia ja/tai COCOA BUTTER-valmistetta voi käyttää eristämään työskentelyalue ihosta tai suun limakalvosta.
2. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkäriin.
3. Vältä aineen joutumista nieluun.
4. Älä sekoita toisten vastaavien tuotteiden kanssa.
5. Annostelukärjet ovat kertakäyttöisiä. Annostelukärkiä ei saa käyttää uudelleen, jotta potilaiden välillä ei synny ristikontaminaatiota. Annostelukärkeä ei voi steriloida autoklaavissa tai höyryautoklaavissa.
6. Käytä suojakäsineitä estääksesi kontaktin happi-inhiboidun resiinikerroksen kanssa välttääksesi mahdollisen herkistymisen.
7. Käytä suojalaseja valokovetuksen aikana.
8. Käytä pölynkerääjää ja suojamaskia kovetetun materiaalin kiillotuksessa estääksesi hiontapölyn hengittämisen.
9. Vältä materiaalin joutumista vaatteisiin.
10. Jos materiaalia joutuu väärään kohtaan hampaassa tai proteettisessa materiaalissa, poista instrumentilla, sienellä tai vanupallolla ennen valokovetusta.
11. Älä käytä everX Flow:ia yhdessä eugenolia sisältävien materiaalien kanssa, koska eugenoli voi estää everX Flow -materiaalia kovettumasta.
12. Älä käytä ylen määrin alkoholia annostelukärjen pyyhkimiseen, koska se voi kontaminoida materiaalin.
13. Hävitä kaikki roskat noudattaen paikallisia säädöksiä.
14. Harvoissa tapauksissa tuote saattaa aiheuttaa herkistymistä joillain henkilöillä. Jos kyseisiä reaktioita ilmenee, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.
15. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojahansikkaita, kasvosuojaa ja suojalaseja.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa:
http://www.gceurope.com
tai Amerikassa
http://www.gcamerica.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTAMINEN JA DESIFIOINTI
UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT ANNOSTELUJÄRJESTELMÄT: Välineet on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA. Puhdista välineet huolellisesti ehkäistäksesi kuivumista ja kontaminaation aiheuttajien kertymistä välineisiin.
Desinfioi terveydenhuollon tarpeisiin rekisteröidyn ja keskitason vaatimukset täyttävän infektioita torjuvan tuotteen avulla paikallisten / kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmämme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeksi tarkastettu: 01/2024

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama. ID

everX Flow™

KOMPOSIT YANG DIPERKUAT SERAT PENDEK UNTUK PENGGANTI DENTIN

Hanya digunakan oleh dokter gigi dengan indikasi yang direkomendasikan.

INDIKASI PENGGUNAAN

everX Flow adalah bahan penguat pengganti dentin yang cocok untuk:
1. Semua restorasi komposit langsung termasuk kavitas posterior besar, kavitas dalam dan gigi pasca perawatan saluran akar, kavitas dengan cusps yang hilang atau setelah pengangkatan amalgam dan kavitas di mana inlay dan onlay juga akan direkomendasikan.
2. *Core build-up*
   Catatan:
   Meskipun everX Flow memiliki kekuatan dan ketahanan retak yang tinggi, itu selalu harus sepenuhnya ditutupi dengan lapisan komposit restoratif universal yang disinar untuk memastikan ketahanan aus yang memadai.

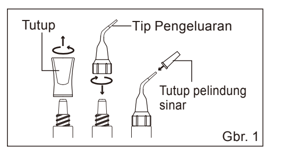
KONTRAINDIKASI

1. Kapping pulpa secara langsung.
2. Hindari penggunaan produk ini pada pasien yang diketahui alergi terhadap monomer metakrilat atau polimer metakrilat.
3. Jangan gunakan sebagai lapisan akhir proksimal dan lapisan permukaan komposit. Selalu lapis menggunakan komposit universal yang disinar

DESKRIPSI PRODUK

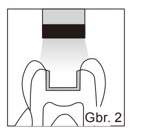
everX Flow adalah bahan restoratif menggunakan light-cure, radiopak, dapat mengalir untuk digunakan secara intra oral dan diklasifikasikan sebagai Tipe 2 dan Kelas 2 (Grup 1) menurut standar ISO 4049.
Bahan ini memiliki radioopasitas yang setara dengan 2.0-2.5 mm alumunium (dentin = 1 mm, email = 2 mm).
Ukuran partikel filler anorganik berkisar antara 0.02-1.3 µm.
Panjang rata-rata serat adalah 140 µm dan diameter 6 µm.
Total bahan pengisi anorganik adalah sekitar 52% vol.

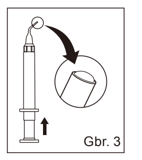
PETUNJUK PENGGUNAAN

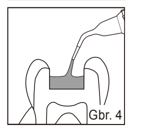


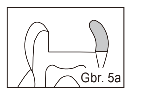
Gbr. 1

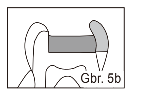
1. Preparasi
   a) Tahan syringe ke arah atas dan buka tutup dengan memutar berlawanan arah jarum jam.
   b) Pasang segera dengan seksama tip pengeluaran ke syringe dengan memutar searah jarum jam.
   c) Pasang tutup pelindung sinar sampai digunakan.
      Catatan:
      Perhatikan agar tip pengerluaran tidak terpasang terlalu ketat. Hal ini dapat merusak sekrupnya. Untuk memastikan kerapatan sambungan, pastikan ulir tidak ada bahan sisa.
2. Pemilihan Warna
   Bersihkan gigi dengan pumice dan air. Pilih warna yang sesuai dari everX Flow: warna Bulk atau warna Dentin. Lihat No.6 Penyinaran untuk masing-masing kedalaman penyinaran pada masing-masing warna.
   Catatan:
   Pemilihan warna dari komposit akhir harus dilakukan sebelum isolasi.
   Panduan pemilihan warna everX Flow tersedia di Situs Web GC.
3. Preparasi Kavitas
   Preparasi kavitas menggunakan teknik standar. Keringkan dengan tiupan lembut udara bebas minyak. Penggunaan rubber dam direkomendasikan untuk mengisolasi gigi yang sudah disiapkan dari kontaminasi air liur, darah atau cairan sulkus.
   Catatan:
   Untuk kapping pulpa, gunakan kalsium hidroksida.
4. Perawatan Bonding
   Untuk bonding everX Flow ke enamel dan/atau dentin, gunakan sistem penyinaran bonding seperti G-Premio BOND, G-ænial Bond or G-BOND (Gbr. 2). Ikuti instruksi pabrik.
5. Penempatan everX Flow – lihat catatan pada Kelas II dan kavitas besar
   a) Lepaskan tutup pelindung sinar dari tip pengeluaran.
      Catatan:
      Sebelum ekstursi bahan ke dalam kavitas, pastikan untuk mengecek di bawah ini:
      1) Tip pengeluaran terpasang dengan aman ke syringe.
      2) Kemungkinan adanya udara pada tip pengeluaran dikeluarkan perlahan dengan mendorong syringe ke depan dengan ujung mengarah ke atas sampai material keluar dari bagian ujung tip (Gbr. 3).
   b) Tempatkan tip pengeluaran sedekat mungkin pada kavitas yang disiapkan, dan dorong plunger secara perlahan untuk ekstrusi material (Gbr. 4). Ketika meletakkan everX Flow dalam kavitas, pastikan bahwa ada ruang cukup untuk melapisi komposit pada seluruh permukaan restorasi (lihat no.7 Penempatan pada lapisan komposit).
      Catatan:
      – Kavitas Kelas II dan kavitas besar
      1) Gunakan sistem matriks yang sesuai untuk membentuk kontur proksimal dan area kontak.
      2) Pada saat meletakkan everX Flow ke dalam kavitas kelas II atau kavitas besar, pertama-tama buatlah dinding yang hilang (Gbr. 5) menggunakan tambalan komposit yang disinar sebelum membubuhkan everX Flow (Gbr. 5b). Dindingnya harus cukup tebal untuk menahan tekanan dari pemasangan everX Flow.
      Catatan:
      1) Jika tip *pengeluaran* terpasang, angkat dan ekstrusi sebagian kecil material secara langsung dari syringe.
      2) Minimalkan paparan cahaya sekitar. Cahaya disekitarnya dapat mempersingkat waktu manipulasi.
      3) Setelah digunakan, segera lepas dan buang tip pengeluaran dan tutup syringe dengan rapat.

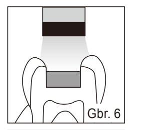

Gbr. 2

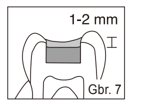

Gbr. 3


Gbr. 4


Gbr. 5a


Gbr. 5b


Gbr. 6



Gbr. 7

Petunjuk Klinis
Untuk penyuntikkan efektif, gunakan tekanan permukaan material untuk memastikan keseragaman di seluruh permukaan restorasi selama pembuatan. Setelah jumlah yang dibutuhkan telah disuntikkan, lepaskan tekanan pada plunger dan tarik jarum suntik ke arah tegak lurus ke permukaan. Ini akan memungkinkan material terpisah dari ujung pengeluaran dan memberikan permukaan yang halus di atas restorasi.

6. Penyinaran
   Sinari everX Flow menggunakan alat penyinar. Jaga agar sinar sedekat mungkin dengan permukaan. (Gbr.6). Lihat tabel Waktu Penyinaran dan Kedalaman Pengerasan Efektif.

Waktu Penyinaran dan Kedalaman Pengerasan Efektif

Waktu Penyinaran / Warna	10 detik (High Power LED) (>1200 mW/cm^2) 20 detik (Halogen/ LED) (>700 mW/cm^2)
Warna Bulk	5.5 mm
Warna Dentin	2.0 mm

Kisaran panjang gelombang yang efektif dari setiap light-curing gigi harus mencakup 450-480 nm.

Catatan:
1) Hanya warna Bulk yang dapat ditempatkan menggunakan aplikasi massal. Warna Dentin harus ditempatkan dan disinari berlapis-lapis seperti yang dijelaskan pada tabel di atas.
2) Intensitas cahaya yang lebih rendah dapat menyebabkan penyinaran tidak cukup atau perubahan warna material.

7. Penempatan lapisan komposit
   Isilah ruang kavitas tersisa dengan tambalan komposit yang tahan pemakaian dan dapat dipoles, seperti G-ænial atau Essentia. Lapisan komposit harus setebal 1-2 mm dari permukaan oklusal (Gbr. 7). Sinari sesuai petunjuk pabrik.
8. Finishing dan Pemolesan
   Periksa dan sesuaikan oklusinya. Finishing dan poles menggunakan teknik standar

WARNA

everX Flow tersedia dalam 2 tipe yaitu: warna Bulk dan warna Dentin.

PENYIMPANAN

Direkomendasikan untuk hasil optimal, simpan pada tempat yang sejuk dan redup (4-25°C / 39.2-77.0°F) jauhkan dari suhu tinggi atau sinar matahari langsung.

KEMASAN

1. Syringe 3.7 g (2.0 mL) x 1,
   UJUNG PENGELUARAN Ⅲ plastik x 20,
   Tutup pelindung sinar x 1
Isi ulang ujung pengeluaran :
2. UJUNG PENGELUARAN Ⅲ plastik x 30,
   Tutup pelindung sinar x 2

PERHATIAN

1. Jika terkena jaringan mulut atau kulit, bersihkan segera menggunakan kapas atau spons yang telah direndam alkohol. Bilas dengan air. Untuk menghindari kontak, *rubber dam* dan/atau COCOA BUTTER dapat digunakan untuk mengisolasi bagian operasi dari kulit atau jaringan mulut.
2. Jika terkena mata, bilas segera dengan air dan hubungi dokter.
3. Jaga agar bahan tidak tertelan.
4. Jangan campur dengan produk lain yang serupa.
5. Ujung pengeluaran digunakan untuk sekali pakai. Untuk mencegah kontaminasi silang antara pasien, jangan menggunakan ulang ujung pengeluaran. Ujung pengeluaran tidak dapat disterilisasi dalam otoklaf atau kemiklaf.
6. Gunakan sarung tangan plastik atau karet selama pengerjaan untuk mencegah kontak langsung dengan lapisan resin penghambar udara untuk mencegah kemungkinan sensitivitas.
7. Gunakan kacamata pelindung selama penyinaran.
8. Ketika memoles bahan yang dipolimerisasi, gunakan penyedot debu dan memakai masker debu untuk menghindari terhirup debu.
9. Hindari bahan menempel pada pakaian.
10. Jika terjadi kontak dengan area gigi atau alat palsu yang tidak diinginkan, lepas menggunakan instrument, spons, atau pellet kapas sebelum penyinaran.
11. Jangan gunakan everX Flow dalam campuran yang mengandung eugenol karena eugenol dapat menghalangi pengerasan everX Flow.
12. Jangan bersihkan ujung pengeluaran dengan alkohol berlebih karena dapat menyebabkan kontaminasi pada pasta.
13. Buang semua limbah mengikuti peraturan setempat.
14. Dalam kasus yang jarang terjadi produk dapat mengakibatkan sensitivitas pada beberapa orang. Jika rekasi ini dialami, hentikan pemakaian produk dan hubungi dokter.
15. Gunakan Alat pelindung Diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah, dan kacamata pelindung harus selalu dipakai.

Beberapa produk yang direferensikan dalam IFU saat ini dapat diklasifikasikan sebagai berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan lembar data keamanan yang tersedia di:
http://www.gceurope.com
atau untuk Amerika
http://www.gcamerica.com
Hal itu juga dapat diperoleh dari pemasok Anda.

PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI:
SISTEM PEMAKAIAN BERULANG KALI: untuk menghindari kontaminasi silang antara pasien, peralatan ini membutuhkan desinfeksi tingkat menengah. Segera setelah digunakan periksalah perangkat dan label untuk kerusakan. Buang perangkat jika rusak.
JANGAN DIRENDAM: Bersihkan perangkat secara menyeluruh untuk mencegah pengeringan dan akumulasi kontaminan.
Desinfeksi dengan produk pengendalian infeksi perawatan kesehatan tingkat menengah yang terdaftar sesuai dengan pedoman regional / nasional.

Revisi terakhir: 01/2024

20018548
260345TZ