

VOCO Clip Flow

CE 0482

EN Instructions for use
MD EU Medical device

Product description:

Clip Flow is a flowable, light-curing material for temporary fillings, sealings and treatments. Thanks to its elastic consistency, the material is easily removable, also in case of undercuts. Therefore, post-treatment of the cavity is not necessary.

Indications:

- Temporary inlay and onlay treatments of the cavity
- Sealing of openings for implant screws
- Relining material for temporary crowns and bridges
- Block-out material for retentive areas in the dental arch, e.g. before taking impressions
- Covering of the gingival margin
- Fixing of resin matrix during filling placement
- Temporary filling of cavities and sealing of root canal orifices

Contraindications:

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

Patient target group:

Clip Flow is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

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

User:

Clip Flow should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:

If necessary, carry out preparation, lining and impression. Rinse and dry the cavity before application of **Clip Flow**.

Application:

Apply **Clip Flow** directly from the NDT® syringe using the respective cannula (type 46). In order to ensure the functioning of the non-dripping syringe do not pull back the plunger during or after use. If necessary, spread **Clip Flow** with an adequate instrument (e.g. probe). Light-cure with a polymerisation light (minimum 500 mW/cm²) a film thickness up to 1 mm for 10 s, (e.g. in case of covering the gingival margin), a thickness up to 5 mm for 20 s and more than 5 mm for 40 s. Hold the light emission tip of the device as close as possible to the surface of the filling. Otherwise, the curing depth may be reduced.

Finishing:

Excess material can be removed with a scalpel or round bur. Silicone points are suitable for finishing.

Removal of the temporary filling:

Insert an appropriate instrument (e.g. probe or curette) sideways into the temporary filling and extract **Clip Flow** from the cavity.

Warnings, precautionary measures:

- Adhesion to dental resins or linings based on (meth)acrylate may occur. In such cases apply a suitable insulating agent (e.g. glycerine, vaseline).
- In case of eye contact, rinse eyes immediately with plenty of water and seek medical advice.
- The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Clip Flow**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Clip Flow**.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C-23°C. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Clip Flow** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Clip Flow ist ein fließfähiges, lichthärtendes Material für temporäre Füllungen, Verschlüsse und Versorgungen. Durch die elastische Konsistenz ist eine gute Entfernung auch bei Unterschnitten gewährleistet und dadurch eine Nachbearbeitung der Kavitäten nicht notwendig.

Indikationen:

- Temporäre Versorgung von Inlay-/Onlay-Kavitäten
- Verschluss von Implantatschrauben-Öffnungen
- Unterfüttungsmaterial für provisorische Kronen und Brücken
- Ausblockmaterial für untersichgehende Bereiche im Zahnbogen, z. B. vor der Abdrucknahme
- Abdecken des Gingivasaumes
- Fixierung von Kunststoffmatrizen während der Füllungslegung
- Temporäre Füllungen von Kavitäten und Verschluss von Wurzelkanalzugängen

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

Clip Flow kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

Die Anwendung von **Clip Flow** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:
Gegebenenfalls Präparation, Unterfüllung und Abdruck durchführen. Kavität vor dem Einbringen von **Clip Flow** spülen und trocknen.

Anplikation:

Clip Flow aus der NDT®-Spritze mit der entsprechenden Kanüle (Typ 46) direkt applizieren. Um die Funktion der nachlaufreifen Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf. Bei Bedarf **Clip Flow** mit einem Instrument (z. B. einer Sonde) verteilen. Bei einer Schichtdicke bis 1 mm 10 s (z. B. beim Abdecken des Gingivasaumes), bis 5 mm 20 s und bei einer Dicke von > 5 mm 40 s mit einer Polymerisationslampe (mind. 500 mW/cm²) aushärten. Das Lichtaustrittsfenster der Lampe so nah wie möglich an die Füllungsfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen.

Ausarbeitung:

Überschüsse können mit einem Skalpell weggeschnitten oder mit einem Rosenbohrer entfernt werden. Zum Bearbeiten eignen sich Silikonumfinierer.

Entfernen des Provisoriums:

Ein geeignetes Instrument (z. B. Sonde oder Kürette) seitlich in die temporäre Füllung stechen, dann **Clip Flow** aus der Kavität herausziehen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Auf Dentalkunststoffen oder Unterfüllungen auf (Meth)acrylatbasis kann eine Haftung auftreten. In diesem Fall eine geeignete Isolierung (z. B. Glycerin, Vaseline) verwenden.
- Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Clip Flow**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Clip Flow** ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Clip Flow est un matériau fluide et photopolymérisable pour obturations et traitements temporaires. Grâce à sa consistance élastique un enlèvement aisé même en cas de légers contre-dépouilles est possible, et une finition de la cavité n'est pas nécessaire.

Indications :

- Traitement temporaire des cavités inlay/onlay
- Obturation des ouvertures d'implants à vis
- Matériau de rebasage pour couronnes et bridges provisoires
- Matériau de comblement pour les contre-dépouilles dans l'arcade, par ex. avant la prise d'empreinte
- Couverture du bord gingival
- Fixation de matrices en résine lors de la mise en place de l'obturation
- Obturations temporaires de cavités et scellement des accès au canal radiaire

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

Clip Flow peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Utilisation :

Préparation :

Procéder à la préparation, au fond de cavité et à l'empreinte, le cas échéant. Rincer et sécher la cavité avant l'insertion de **Clip Flow**.

Application :

Appliquer **Clip Flow** directement de la seringue NDT® à l'aide de la canule correspondante (type 46). Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours/après l'utilisation.

Etaler **Clip Flow** à l'aide d'un instrument (par ex. une sonde).

Polymériser les couches d'une épaisseur jusqu'à 1 mm pendant 10 s (par ex. lors de la couverture du bord gingival), jusqu'à 5 mm pendant 20 s et à partir de 5 mm pendant 40 s avec une lampe de polymérisation (min. 500 mW/cm²). Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite.

Finition :

Les excédents peuvent être coupés avec un scalpel ou enlevés avec une fraise sphérique. Des pointes à finir en silicone sont adaptées pour la finition.

Enlèvement du provisoire :

Pousser un instrument adapté (par ex. sonde ou curette) latéralement dans l'obturation temporaire, ensuite extraire **Clip Flow** de la cavité.

Remarques, précautions :

- Une adhésion peut se produire sur les résines dentaires et les fonds de cavité à base de (méth)acrylate. Dans ce cas, utiliser un agent isolant adapté (par ex. glycérine, vaseline).
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.
- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Clip Flow**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Clip Flow** est par conséquent à éviter.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Refermer immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Descripción del producto:

Clip Flow es un material fluido y fotopolimerizable para obturaciones, sellados y tratamientos temporales. Por la consistencia elástica, se garantiza una buena remoción también en socavaduras y por eso no se necesita elaborar posteriormente las cavidades.

Indicaciones:

- Tratamiento provisional de cavidades de inlays/onlays
- Sellado de las aperturas de tornillos de implantes
- Material de rebase para coronas y puentes provisionales
- Material de bloqueado para zonas retentivas en la arcada, p. ej. antes de la toma de impresión
- Cubrimiento del margen gingival
- Fijación de matrices plásticas durante la aplicación de la obturación
- Obturaciones temporales de cavidades y sellado de accesos del conducto radicular

Contraindicaciones:

Clip Flow contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Clip Flow**.

Pacientes destinatarios:

Clip Flow puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

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

Usuario:

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

Uso:

Preparación:

Dado el caso, realizar la preparación, rellenos de base e impresión. Lavar y secar la cavidad antes de la aplicación de **Clip Flow**.

Aplicación:

Aplicar **Clip Flow** directamente desde la jeringa NDT® con la cánula correspondiente (tipo 46). Para asegurar un buen funcionamiento de la jeringa evitando un derrame de la jeringa, se debe prestar atención a que no se retire el pistón durante o después del uso.

En caso necesario, repartir el **Clip Flow** con un instrumento (p. ej. una sonda).

En grosores de capas hasta 1 mm se debe curar 10 s con una lámpara de polimerización (por lo menos 500 mW/cm²), en capas hasta 5 mm 20 s y en grosores > 5 mm 40 s. La salida de luz de la lámpara debe estar lo más cerca posible de la superficie a obtener ya que sino hay que contar con una peor profundidad de curado.

Acabado:

Los excedentes pueden ser recortados con un escalpelo o removidos con una fresa redonda. Para la elaboración son adecuadas escariadores de goma de silicona.

Remoción del provisional:

Pinchar con un instrumento adecuado (p. ej. sonda o una cureta) lateralmente en la obturación provisional, y luego sacar **Clip Flow** de la cavidad.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Se puede presentar una adhesión sobre resinas dentales o rellenos de base los que están basados en (met)acrilatos. En este caso se debe aislar adecuadamente (p. ej. glicerina, vaselina).
- En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda a un médico.
- La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Clip Flow**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Clip Flow**.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. Tras la extracción del material, cierre inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Descrição do produto:

Clip Flow é um material fluido e fotopolimerizável para restaurações provisórias, selagens e preenchimentos temporários. Graças à sua consistência elástica, o material pode ser removido com facilidade mesmo na presença de áreas retentivas, o que torna desnecessária uma preparação extra das cavidades.

Indicações:

- Restauração provisória de cavidades para inlays/onlays
- Selagem de orifícios de acesso a parafusos de implantes
- Material de rebasamento para coroas e pontes provisórias
- Material para preenchimento de áreas retentivas no arco dentário, p. ex. antes de impressões
- Proteção das margens gengivais
- Fixação de matrizes de plástico em procedimentos de restauração
- Restauração provisória de cavidades para restaurações diretas; selagem da entrada de canais radiculares

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

Clip Flow pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Clip Flow** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:

Executar a preparação, a base cavitária e a impressão, quando for o caso. Lavar e secar a cavidade antes da aplicação do **Clip Flow**.

Aplicação:

Aplicar o **Clip Flow** diretamente a partir da seringa NDT® utilizando a respetiva cânula (tipo 46). Para assegurar o bom funcionamento da seringa antigotejamento, não puxe o êmbolo da seringa para trás nem durante nem após o seu uso.

Se necessário, distribuir o **Clip Flow** com um instrumento (p. ex. uma sonda).

Fotopolimerizar (mín. 500 mW/cm²) as camadas com espessura de 1 mm ou menos durante 10 s (p. ex. ao cobrir margens gengivais), as camadas com 5 mm ou menos durante 20 s e as camadas com mais de 5 mm durante 40 s. Manter a guia do fotopolimerizador o mais próximo possível da superfície da restauração. Caso contrário, a profundidade de polimerização poderá ficar aquém da desejada.

Acabamento:

É possível remover os excessos com um bisturi ou com uma broca esférica. Para o acabamento podem ser utilizadas pontas de acabamento de silicose.

Remoção da provisória:

Penetrar um instrumento adequado (p. ex. uma sonda ou cureta) no **Clip Flow** e retirá-lo da cavidade.

Avisos, medidas de precaução:

- Pode ocorrer adesão a resinas odontológicas ou bases cavitárias à base de (met)acrilato. Neste caso, utilizar um isolante adequado (p. ex. glicerina, vaselina).
- No caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e procurar um médico.
- A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Clip Flow**. Por isso, evite usar cementos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Clip Flow**.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material para evitar a exposição à luz e a consequente polimerização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Clip Flow** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Descrizione del prodotto:

Clip Flow è un materiale da obturazione fluido fotopolimerizzabile per restauri provvisori, sigillature e trattamenti. Grazie alla consistenza elastica si può rimuovere i residui anche in caso di sottosquadri e quindi non bisogna lavorare la cavità successivamente.

Indicazioni:

- Trattamenti provvisori di cavità inlay/onlay
- Sigillatura di aperture da viti degli impianti
- Sottofondo per corone e ponti provvisori
- Materiale per il blocco di parti ritentive nel arco dentale per esempio prima dell'impronta
- Copertura del margine gengivale
- Fissaggio di matrici in plastica durante l'applicazione dell'otturazione
- Otturazioni provvisori di cavità e sigillatura degli accessi del canale radicolare

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

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

Caratteristiche prestazionali:

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

Utilizzatore:

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

Utilizzo:

Preparazione:

Se necessario svolgere la preparazione, il sottofondo e l'impronta. Sciacquare e asciugare la cavità prima di applicare **Clip Flow**.

Applicazione:

Applicare **Clip Flow** direttamente con la cannula (tipo 46) dalla siringa NDT®. Non ritrarre il pistone durante o dopo l'uso per garantire il funzionamento della siringa anti-gocciolamento.

Se necessario spalmare **Clip Flow** con uno strumento adeguato (per esempio una sonda).

In caso di uno spessore del film di 1 mm (per esempio per coprire il margine gengivale) si deve polimerizzare il materiale con una lampada fotopolimerizzatrice (minimo 500 mW/cm²) per 10 s, fino a 5 mm per 20 s e uno spessore di più di 5 mm per 40 s. Tenere la fibra ottica all'otturazione il più vicino possibile altrimenti il materiale non indurisce bene.

Rifinitura:

Rimuovere il materiale in eccesso con uno scalpello o una fresa rotonda. Per la finitura usare punti di silicose.

Rimozione del provvisorio:

Pungere all'otturazione provvisoria lateralmente con uno strumento adeguato (per esempio una sonda o una curette) per poter tirar fuori il **Clip Flow** dalla cavità.

Note, precauzioni:

- È possibile che il materiale aderisca a resina dentale o a sottofondi su base di metacrilato (di metile). In questo caso usare un isolamento adeguato (per esempio glicerina o vaselina).
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Clip Flow**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Clip Flow**.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C - 23 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Clip Flow** είναι ένα λεπτόρρευστο, φωτο-πολυμεριζόμενο υλικό για προσωρινές εμφράξεις, αποφράξεις και θεραπευείς. Χάρη στην ελαστική του σύσταση, το υλικό έχει εύκολη αποκόλληση, ακόμη και σε περιπτώσεις υποσκαφών. Συνεπώς, η μετέπειτα επεξεργασία της κοιλότητας δεν είναι απαραίτητη.

Ενδείξεις:

- Προσωρινές θεραπείες ενθέτων και επενθέτων της κοιλότητας
- Απόφραξη των ανοιγμάτων σε βίδες εμφυτεύματος
- Υλικό αναγόμωσης για προσωρινές στεφάνες και γέφυρες
- Υλικό εξομάλυνσης υποσκαφών (block-out) για περιοχές συγκράτησης στο οδοντικό τόξο, π.χ. πριν από τη λήψη αποτυπώματος
- Κάλυψη των παρυφών των ούλων
- Σταθεροποίηση πλαστικού τεχνητού τοιχώματος κατά την τοποθέτηση εμφράξεως
- Προσωρινές εμφράξεις κοιλότητων και αποφράξεις των ανοιγμάτων σε ριζικούς σωλήνων

Αντενδείξεις:

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Clip Flow** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

Εάν είναι απαραίτητο, προχωρήστε σε προετοιμασία, ουδέτερο στρώμα και αποτύπωμα. Ξεπλύνετε και στεγνώστε την κοιλότητα πριν την τοποθέτηση του **Clip Flow**.

Εφαρμογή:

Εφαρμόστε το **Clip Flow** κατευθείαν από την σύριγγα NDT® χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο ρύγχος (τύπου 46). Για να διασφαλίσετε την καλή λειτουργία της σύριγγας χωρίς-στάξιμο, μην τραβήξετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω κατά την διάρκεια ή μετά τη χρήση. Εάν είναι απαραίτητο, απλώστε το **Clip Flow** με ένα κατάλληλο εργαλείο (π.χ. ανιχνευτήρα). Φωτο-πολυμερίστε με φως πολυμερισμού (minimum 500 mW/cm²) ένα πάχος στρώματος μέχρι 1 mm για 10 δευτέρα, (π.χ. σε περίπτωση κάλυψης των παρυφών των ούλων), ένα πάχος στρώματος μέχρι 5 mm για 20 δευτέρα και πάνω από 5 mm για 40 δευτέρα.

Κρατήστε το ρύγχος του φωτός της συσκευής όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια της εμφράξης. Ειδικά, το βάθος πολυμερισμού μπορεί να μειωθεί.

Φινιρίσμα:

Η περίσσεια υλικού μπορεί να αφαιρεθεί με ένα νυστέρι ή στρογγυλή φρέζα. Τα ολιγονούχα λάστιχα είναι κατάλληλα για στίλβωση.

Αφαίρεση της προσωρινής εμφράξης:

Εισάγετε ένα κατάλληλο εργαλείο (π.χ. ανιχνευτήρα ή ξέστρο) κατά μήκος της προσωρινής εμφράξης και αφαιρέστε το **Clip Flow** από την κοιλότητα.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Η πρόσφυση σε οδοντιατρικές ρητίνες ή στρώματα βάσης (μεθ) ακρυλικά μπορεί να προκληθούν. Σε αυτές τις περιπτώσεις εφαρμόστε ένα μονωτικό παράγοντα (π.χ. γλυκερίνη, βαζελίνη).
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό.
- Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμογής προσορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόμικων χεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.
- Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Clip Flow**. Για το λόγω αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονιές ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Clip Flow**.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και τον ανακόλουθο πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

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

Beschrijving van het hulpmiddel:

Clip Flow is een vloeibaar, lichthardend materiaal voor tijdelijke vullingen, afsluitingen en restauraties. Door de elastische consistentie is ook bij ondersnijdingen gewaarborgd dat het goed kan worden verwijderd, daarom is nabewerken van de caviteiten niet nodig.

Indicaties:

- Tijdelijke restauratie van inlay/onlay-caviteiten
- Afsluiting van openingen voor implantaatschroeven
- Onderlegmateriaal voor provisorische kronen en bruggen
- Uitblokmateriaal voor onder elkaar doorlopende gebieden in de tandboog, bijv. voordat afgedrukt worden gemaakt
- Afdekken van gingivazoom
- Vastzetten van kunststof matrices tijdens het leggen van vullingen
- Tijdelijke vullingen van caviteiten en afsluiting van toegangen tot wortelkanalen

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

Clip Flow kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

Clip Flow wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voor eventueel preparatie, onderlaag en afdruk uit.

Spool en droog de caviteit, voordat **Clip Flow** wordt aangebracht.

Applicatie:

Breng **Clip Flow** uit de NDT®-spuit met de passende canule (type 46) direct aan. Om de werking van de spuit zonder naloop te waarborgen, moet erop worden gelet dat tijdens of na het gebruik de plunjer niet mag worden teruggetrokken.

Verdeel indien nodig **Clip Flow** met een instrument (bijv. een sonde). Hard bij een laagdikte tot 1 mm 10 sec. (bijv. bij het afdekken van de gingivazoom), tot 5 mm 20 sec. en bij een dikte van > 5 mm 40 sec. uit met een polymerisatielamp (min. 500 mW/cm²). Breng de lichtopening van de lamp zo dicht mogelijk bij het vullingsoppervlak, anders moet met een slechtere doorharding rekening worden gehouden.

Uitwerking:

Overtollig materiaal kan met een scalpel weggesneden of met een boortje met roosvormige punt verwijderd worden. Voor het bewerken zijn polijstboortjes van siliconenrubber geschikt.

Verwijderen van het provisorium:

Steek een geschikt instrument (bijv. sonde of curette) aan de zijkant in de tijdelijke vulling, trek daarna **Clip Flow** uit de caviteit.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Op tandheelkundige kunststoffen of onderlagen op (meth) acrylaatbasis kan een hechting optreden. Gebruik in dit geval een geschikte isolatie (bijv. glycerine, vaseline).
- Bij oogcontact direct met veel water spoelen en een arts raadplegen.
- De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of rauw weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Clip Flow**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Clip Flow** dient daarom te worden vermeden.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C–23°C. Sluit spuiten na het wegnemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

Produktbeskrivelse:

Clip Flow er et flydende, lyshærdende material til midlertidige fyldninger, forsejlinger og behandlinger. Takket være den elastiske konsistens, kan materialet nemt udtages, også i tilfælde med underskæring. Derfor er forbehandling af kaviteten ikke nødvendig.

Indikationer:

- Provisorisk inlay og onlay behandling af kaviteten
- Forsejling af implantat-skrue
- Underforingsmateriale til provisoriske kroner og broer
- Blok-ud materiale for retentive dentale områder f.eks for aftrykstagning
- Afdækning af gingivale kanter
- Fiksering af matricer ved placering af fyldninger
- Provisorisk fyldning i kaviteter og forsejling af rodkanalsåbninger

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

Clip Flow kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

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

Bruger:

Clip Flow skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:

Om nødvendigt, udfør præparation, lining og aftryk. Rens og tør kaviteten før applicering af **Clip Flow**.

Applicering:

Appliquer **Clip Flow** direkte fra NDT® sprøjten, med brug af den respective kanyle (type 46). For at sikre forsæt effektiv brug af NDT® sprøjten, må stemplet ikke trækkes tilbage efter brug, da dette kan ødelægge den ikke-dryppende effekt.

Hvis det er nødvendigt, kan **Clip Flow** spredes med et passende instrument. Lyshærd med en polymerisationslampe (minimum 500 mW/cm²) en filmtykkelse op til 1 mm i 10 s, (feks ved afdækning af gingivale kanter). En tykkelse på op til 5 mm hærdes på 20 s og lag på mere end 5 mm hærdes i 40 s.

Afslutning:

Overskydende material kan fjernes med scalpel, eller et rundt bor. Silicone-polerer er egnede til polering.

Fjernelse af den provisoriske fyldning:

Indfør et passende instrument (feks sonde, eller curette), sidelæns ind i den provisoriske fyldning og træk **Clip Flow** ud af kaviteten.

Anvisninger, forholdsregler:

- Binding til dental-kompositter baseret på methacrylat, kann forekomme. Derfor bør disse isoleres inden (med vaseline, glycerin, el.lign.).
- I tilfælde med øjenkontakt, skylles med rigelige mængder vand og kontakt læge.
- Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.
- Phenoliske substanser, specielt præparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Clip Flow**. Undgå brug af zinc oxide eugenol-cement eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Clip Flow**.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

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

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

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

Tuotekuvaus:

Clip Flow on juokseva, valokovetteinen täytemateriaali väliaikaisiin täyteisiin, pinnoitteeksi ja hoitotoimenpiteisiin.

Sen elastisen konsistensinsa vuoksi, materiaali on helppo poistaa myös allomenoissa. Sen vuoksi kaviteetin jälkihoito ei ole tarpeen.

Käyttöaiheet:

- Väliaikaiset kaviteetin inlay ja onlay hoidot
- Implanttiruuveille tehtyjen aukkojen pinnoittamiseen
- Pohjausmateriaali väliaikaisiin kruunu- ja siltatöihin
- Block-out materiaali hammaskaaren retentiivisiin alueisiin esim. ennen jäljennöksen ottoa
- Peittäkseen ienrajat
- Kiinnittämään resiniinmatrisi täyteen asettamisen aikana
- Väliaikaiseen kaviteettien täyteeksi ja pinnoitteeksi juurikanavien suulle

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

Clip Flow voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Clip Flow käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:

Mikäli tarpeen, suorita preparointi, valmistu alustäyte ja jäljennös. Huuhtele ja kuivaa kaviteetti ennen **Clip Flow**n applikointia.

Applikointi:

Appliko **Clip Flow** suoraan NDT® ruiskusta käyttäen apuna siihen soveltuvaa kanyylikärkeä (tyyppi 46). Varmistaaksesi ruiskun tippuulemattoman toiminnan, älä vedä ruiskun mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen.

Mikäli tarpeen, levitä **Clip Flow** käyttöön soveltuvalla instrumentilla (esim. sondi).

Valokoveta polymerisaatiovalolla (min. 500 mW/cm²) ja kalvon paksuuden ollessa 1 mm saakka, niin 10 s ajan, (esim. ienrajoja päällystettäessä), paksuuden ollessa 5 mm, niin valokoveta 20 s ja enemmän kuin 5 mm olevat kerrokset, valokoveta 40 s.

Muutoin kovetusvyvyys pienenee.

Viimeistely:

Ylimääräinen materiaali voidaan poistaa veitsellä tai pyöreällä poralla.

Silikonikärjet soveltuvat viimeistelyyn.

Väliaikaisen täyteen ylimäärien poistaminen:

Aseta sopiva instrumentti (esim sondi tai kyretti) sivuttain väliaikaiseen täyteeseen ja vedä **Clip Flow** kaviteetista ulos.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

– Voi aiheuttaa adheesiota hammasesiiniin tai alustäyteisiin, mitkä ovat (metyyli)akrylaattipohjaisia.

Sellaisissa tapauksissa applikoit tarkoituksen soveltuvaa eristysainetta (esim. glyseriini, vaseliini).

– Mikäli ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin.

– Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.

– Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteeet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Clip Flow** kovettumista.

Niinpä Sinkkioksideugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Clip Flow** kanssa tulee välttää.

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

Säilytys- ja käyttöohjeet:

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

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Produktbeskrivelse:

Clip Flow er et flytende lysherdende materiale for midlertidige fyllinger, forseglinger og behandlinger. På grunn av dens elastiske konsistens kan materialet lett fjernes, også ved undersnitt. Forbehandling av kaviteten er derfor ikke nødvendig.

Indikasjoner:

- Midlertidig inlay og onlay behandling av kaviteten
- Forsegling av åpninger for implantatskruer
- Liningmateriale for midlertidige kroner og broer
- Block-out materiale for retentive områder i dentalbuen, f.eks for man tar avtrykk
- Tildekking av gingivale marginer
- Fiksering av resin matrise ved plassering av fylling
- Midlertidig fylling av kaviteter og forsegling av rotkanalåpninger

Kontraindikasjoner:

Clip Flow inneholder metakrylater og BHT. **Clip Flow** må ikke brukes ved kjent overfømtilthet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Clip Flow kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

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

Bruker:

Clip Flow skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:

Om nødvendig, utfør preparasjon, lining og avtrykk. Rengjør og tørrlegg kaviteten for applikasjon av **Clip Flow**.

Applikasjon:

Appliser **Clip Flow** direkte fra NDT® sprøyten ved å bruke den medfølgende kanylen (type 46). For å sikre funksjonaliteten på den dryppfrie sprøyten må det påsees at stampelet ikke blir trukket tilbake etter bruk. Om nødvendig fordeles **Clip Flow** med et egnet instrument (f.eks sonde). Lysherd med en herdelampe (minimum 500 mW/cm²) en filmtykkelse opp til 1 mm i 10 sek, (f.eks i tilfelle ved tildekking av gingival marginal), en tykkelse opp til 5 mm i 20 sek og mer enn 5 mm i 40 sek.

Hold spissen på lyslederen så tett som mulig til fyllingens overflate. I motsatt fall kan herdedyden reduseres.

Polering:

Overflødig materiale kan fjernes med en skalpell eller et rundt bor. Silikonspisser er egnet for polering.

Fjerning av den midlertidige fyllingen:

Sett et egnet instrument (f.eks en sonde eller en kyrette) i kanten på den midlertidige fyllingen og fjern **Clip Flow** fra kaviteten.

Merknader, sikkerhetstiltak:

– Adhesjon til dentale resiner eller linner basert på (meth)akrylat kan oppstå. I slike tilfeller appliseres et egnet isoleringmateriale (f.eks glyserin, vaselin).

– I tilfeller av kontakt med øyne skylles umiddelbart med mye vann og lege kontaktes.

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

– Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymerisering av **Clip Flow**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Clip Flow**.

– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepunkt:

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

Produktbeskrivning:

Clip Flow är ett flytande, ljushärdande material för temporära fyllningar, forseglingar och behandlinger. Tack vare den elastiska konsistensen är materialet enkelt att avlägsna, även vid fall med underskår. Därför blir ingen ytterligare preparation av kaviteten nödvändig.

Indikationer:

- Temporär behandling av kaviteter för inlägg och onlay
- Forsegling av öppningen i implantatskruvar
- Material för lining av temporära kronor och broar
- Blockeringsmaterial för områden med underskår i tandbågen, t.ex. före avtryckstagning
- Täckning av den gingivala marginalen
- Fixering av plastmatriser vid placering av fyllningar
- Temporära fyllningar av kaviteter och forsegling av rotkanalöppningar

Kontraindikationer:

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

Patientmålgrupp:

Clip Flow kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **Clip Flow** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelse:

Utför preparation, lining och avtryckstagning om så erfordras. Skölj och torka kaviteten före appliceringen av **Clip Flow**.

Applisering:

Applicera **Clip Flow** direkt från NDT®-sprutan med motsvarande sprutspets (typ 46). Undvik att dra tillbaka sprutans kolv under eller efter användningen för att garantera funktionen hos den droppfria sprutan. Vid behov kan **Clip Flow** fördelas ut med ett instrument (t.ex. en sond). Härdna med en ljushärdningslampe (minimum 500 mW/cm²) i lager upp till 1 mm i 10 sek (t.ex. vid täckning av gingivala marginalen), upp till 5 mm i 20 sek och vid större tjocklek än 5 mm i 40 sek. Håll öppningen på ljusledaren så nära fyllningens yta som möjligt för att uppnå bästa genomhärdning.

Slutbearbetning:

Överskottsmaterial kan avlägsnas med en skalpell eller rundborr. Silikonspetsar är lämpliga för finishering.

Avlägsnande av den temporära fyllningen:

Stick in ett lämpligt instrument (t.ex. sond eller curette) sidledes i den temporära fyllningen och lyft ut **Clip Flow** ur kaviteten.

Information, försiktighetsåtgärder:

– Adhesion kan uppkomma till dentala kompositmaterial eller (met)akrylatbaserade liners. Vid sådana fall ska en lämplig isolering appliceras (t.ex. glycerin, vaselin).

– Vid kontakt med ögon, skölj omedelbart med rikligt med vatten och konsultera läkare.

– Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engangsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

– Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Clip Flow**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Clip Flow**.

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

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Förslut sprutor direkt efter att material har tagits ur för att förhindra påverkan av ljus och polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Last revised: 2022-01

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

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



VOCO Clip Flow

CE 0482

HU Használati utasítás
MD EU Orvostechikai eszköz

Termékleírás:

A **Clip Flow** folyékony, fényrekötő anyag ideiglenes töméshez, sealerezéshez és kezelésekhez. A rugalmas konzisztenciának köszönhetően az anyag alámetszések esetén is könnyen eltávolítható. Ezért a kavitás utókezelése nem szükséges.

Javallatok:

- Ideiglenes lezárás inlay és onlay technikáknál
- Implantátum csavarok nyílásainak tömítése
- Koronák és hidak ideiglenes aláélelő anyagaként
- Blokkoló anyagként a fogsor retenció területén, pl.: lenyomatvétele előtt
- Ínyszélek fedése
- Rezín mátrix rögzítése tömés behelyezése során
- Ideiglenes tömőanyag a kavitás ideiglenes zárására gyökérkezelések során

Ellenjavallatok:

A **Clip Flow** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. A **Clip Flow** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **Clip Flow** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

A **Clip Flow** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:

Ha szükséges, végezze el a preparálást, aláélelést, lenyomatvételt. Öblítse és szárítsa a kavitást a **Clip Flow** alkalmazása előtt.

Applikáció:

Applikálja a **Clip Flow**-t közvetlenül az NDT® fecskendőből a megfelelő kanül (46 típus) segítségével.

Annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping fecskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat alatt és után sem.

Ha szükséges, terítse szét a **Clip Flow**-t a megfelelő eszközzel (pl szonda). Polimerizálja fotopolimerizációs lámpával (minimum 500 mW/cm²) legfeljebb 1 mm rétegvastagságnál, 10 másodpercig, (pl: gingival széleknél), legfeljebb 5 mm rétegvastagságnál 20 másodpercig, és több mint 5 mm rétegvastagság esetén 40 másodpercig.

Tartsa a fényforrást a lehető legközelebb a polimerizálandó felülethez. Ellenkező esetben, a térhálosódás mélysége csökkenhet.

Kidolgozás:

Az anyagfelesleget szikével vagy gömbfúróval lehet eltávolítani. Finírozni pedig szilikon polirozóval lehet.

Az ideiglenes tömés eltávolítása:

Megfelelő eszközzel (pl szonda, vagy küret) az ideiglenes tömés széléhez beszuva a **Clip Flow** kibillenthető a kavitásból.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- (Met)akrilát, vagy műgyanta tartalmú anyagokhoz hozzáköthet. Ilyen esetekben megfelelő izolálást (pl glicerin, vazelin) kell alkalmazni.
- Abban az esetben, ha a szembe kerülne, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a fecskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájrég szövetével való érintkezéstől.
- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Clip Flow** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Clip Flow** –val együtt.
- Útmutatónk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási időokra való megfelelőségét.

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–23 °C közötti. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fecskendőket, hogy megakadályozza a fénybehatást és az ebből következő polimerizációt. A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanság:

A termék ártalmatlansága a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

PL Instrukcja użycia
MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:

Clip Flow jest płynnym, światłoutwardzalnym materiałem, dla tymczasowych wypełnień, dla plomb i zabiegów. Elastyczna konsystencja ułatwia usuwanie, także w przypadku podcięcia. Dlatego też, dopracowywanie ubytku po zakończeniu leczenia nie jest konieczne.

Wskazania:

- Tymczasowe zabiegi ubytków typu inlay/onlay
- Uszczelnianie otworów dla śrub implantów
- Materiał podścielający do tymczasowych koron i mostów
- Materiał blokujący dla obszarów luku zębowego, n.p. przed pobraniem odcisku
- Pokrycie dziąsła
- Mocowanie form tworzyw sztucznych podczas umieszczania wypełnienia
- Tymczasowe wypełnienia ubytków i uszczelnianie otworów kanału korzenia

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

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

Właściwości:

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

Użytkownik:

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

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Przygotować zabieg podścielania oraz wykonać odcisk. Przed wprowadzeniem **Clip Flow**, należy przepłukać i osuszyć ubytek.

Applikacja:

Clip Flow ze strzykawki NDT® należy aplikować bezpośrednio, za pomocą odpowiedniej kanuły (typ 46).

W trakcie i po zakońzonej pracy nie odciągać tłoczka strzykawki, co zagwarantuje jej bezawaryjne funkcjonowanie (NDT® – non-dripping). Jeśli to konieczne, rozprowadzić **Clip Flow** za pomocą przyrządu (np. stomatologiczna sonda).

Przy grubości do 1 mm 10 s (np. przy pokryciu dziąsła), do 5 mm 20 s, a przy grubości > 5 mm 40 s za pomocą lampy polimerizacyjnej (min. 500 mW/cm²) aż do utwardzenia. Utrzymać strumień światła tak blisko powierzchni wypełnienia, jak jest to możliwe. W przeciwnym razie, efekt utwardzenia może być zmniejszony.

Dalsze opracowanie:

Nadmiar materiału można wyciąć skalpelem lub usunąć okrągłym wiertłem. Punkty silikonowe nadają się do wykończenia.

Uswienianie tymczasowego wypełnienia:

Za pomocą odpowiedniego urządzenia (np. sonda lub łyżeczka), nakłuć z boku tymczasowe wypełnienie, a następnie wyciągnąć **Clip Flow** z ubytku.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Przyczepność może wystąpić w połączeniu z dentystycznym tworzywem sztucznym lub podściółką na bazie metakrylanu metylu. W tym przypadku należy zastosować odpowiednią izolację (np. gliceryna, wazelina).
- W razie kontaktu z oczami, należy przemyć je dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.
- Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.
- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Clip Flow**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Clip Flow**.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, aby nie narażać zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądaną polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

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

CS Návod k použití
MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Clip Flow je zatékavý, světlem tuhnoucí materiál určený na provizorní výplně a uzávěry kavit. Díky své elastické konzistenci se materiál snadno odstraňuje, a to i v případě podsekřivín. Není proto nutná další preparace kavity.

Indikace:

- Provizorní ošetření kavity v podobě inleje a onleje
- Pečetění otvorů pro šroubky k implantátům
- Podkládací materiál pro provizorní korunky a můstky
- Vykryvací materiál pro retenční zóny v zubním oblouku, např. před otiskováním
- Zakryvání gingiválních okrajů
- Fixace pryskyřičné matrix během zhotovování výplně
- Provizorní výplně kavit a pečetění ústí kořenových kanálků

Kontraindikace:

Clip Flow obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivlosti (alergie) na tyto složky produktu **Clip Flow** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Clip Flow lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Applikaci produktu **Clip Flow** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

Je-li to nezbytné, proveďte preparaci, zhotovte podložku a otisk. Kavitu před nanesením **Clip Flow** vypláchněte a vysušte.

Applikace:

Clip Flow nanášíte přímo z NDT® stříkačky za použití odpovídající kanuly (typ 46).

Abyste nenarušili funkci neodkapávajících stříkaček, nevytahujte pist stříkačky během ani po nanášení.

Je-li to třeba, rozprostřete **Clip Flow** vhodným nástrojem (např. sonda). Prsty silné až 1 mm vytvrzujte světlem polymerační lampou (výkon minimálně 500 mW/cm²) po dobu 10 s, (např. v případě krytí gingivy), vrstvy silné až 5 mm po dobu 20 s a vrstvy větší než 5 mm po dobu 40 s. Hrot lampy vyzářující světlo držte co nejbližší povrchu výplně. Jinak by mohla být redukována hloubka vytvrzení.

Dokončení:

Přebytečný materiál je možné odstranit skalpelem nebo oblou frézkou. Pro dokončování jsou vhodné silikonové hroty.

Odstranění provizorní výplně:

Po straně provizorní výplně zasuňte vhodný nástroj (např. sonda nebo kyreta) a vyjměte z kavity výplň z **Clip Flow**.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Může dojít ke spleení s dentálními pryskyřicemi nebo podkládacími materiály na bázi (met)akrylátu. V takovýchto případech naneste nejprve vhodný izolační prostředek (např. glicerin, wazelina).
- V případě zasažení očí, oči ihned vypláchněte hojným množstvím vody a konzultujte lékaře.
- Nasazená aplikační kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavými rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Clip Flow**. V kombinaci s **Clip Flow** proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Pokyny pro skladování a použití:

Skládejte při teplotě 4 °C–23 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jim podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

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

Descrierea produsului:

Clip Flow este un material fluid, fotopolimerizabil pentru obturații temporare, sigilări și tratamente. Datorită consistenței elastice, materialul este îndepărat cu ușurință chiar și în cazul subinciziilor. Din această cauză intervenții ulterioare asupra cavitațiilor preparate nu mai sunt necesare.

Indicații:

- Obturarea provizorie a preparațiilor pentru inlay-uri și onlay-uri
- Obturarea a orificiilor șuruburilor de la nivelul implantelor
- Material de căptușire pentru punți și coroane provizorii
- Material de derentivizare pentru anumite zone retenitive ale cavitații orale, de ex. înainte de amprentare
- Acoperirea marginii gingivale
- Fixarea matricilor de celuloid în timpul aplicării obtrațiilor
- Obturarea provizorie a cavitațiilor și închiderea orificiilor canalelor radiculare

Contraindicații:

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

Grupa țintă de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Clip Flow** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Prepararea:

Când este cazul se va realiza prepararea cavitații, aplicarea bazei și amprentarea. Cavitatea va fi spălată și uscată înainte de aplicarea **Clip Flow**.

Aplicarea:

Aplicați **Clip Flow** direct din siringa NDT® folosind canula potrivită (tip 46). Pentru a garanta funcționarea seringii non-drip (fără scurgeri de material) nu trageți de pistonul seringii în timpul utilizării sau după folosirea acesteia.

Dacă este necesar dispersați materialul cu ajutorul unui instrument adecvat (ex. sonda dentară). Polimerizați cu o lampă de fotopolimerizare (minimum 500 mW/cm²) timp de 10 sec pentru un strat cu o grosime de 1 mm (ex. acoperirea marginii gingivale), 20 sec pentru un strat cu o grosime de până la 5 mm și 40 sec pentru un strat cu o grosime mai mare de 5 mm. Lampa de fotopolimerizare va fi adusă cât mai aproape de suprafața restaurării, altfel poate apărea o polimerizare insuficientă.

Finisarea:

Excesul de material poate fi îndepărat cu un bisturiu sau cu o freză globulară. Pentru finisare pot fi folosite cupe de silicon.

Îndepărtarea obturației provizorii:

Un instrument adecvat (ex sondă sau chiuretă) va fi introdus în zona laterală a obturației, apoi aceasta va fi extrasă din cavitate.

Indicații, măsuri de precauție:

- Pe rășini sau baze ce conțin (met)acrilat poate apărea o oarecare adeziune. În asemenea situații se impune izolarea acestor materiale cu un agent de tipul vaselină, glicerină.
- În cazul contactului cu ochii se va clăti imediat cu multă apă și se va consulta un medic.
- Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar siringa trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja siringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesutului oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare.
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Clip Flow**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Clip Flow**.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polimerizare nedorită a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Описание на продукта:

Clip Flow е течлив, фотополимеризиращ материал за временни obturaции, запечатвания и лечение. Благодарение на еластичната си консистенция, материалът се отстранява лесно дори и в случаи, когато има подмоли. Следователно не се налага допълнителна обработка на кавитета.

Показания:

- Временно запълване на кавитета при изработване на инлеи и онлеи
- Валечатване на отвори на имплантни винтове
- Като материал за ребазиране на временни корони и мостове
- Материал за блокиране на подмоли в зъбната редица, напр. преди вземане на отпечатък.
- Покриване на гингивалния ръб
- Фиксиране на матрикса на смолата при поставяне на obturaцията
- Времени запълки на кавитети и запечатване на орифиции на коренови канали

Противопоказания:

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

Целева група пациенти:

Clip Flow може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

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

Потребители:

Clip Flow се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:

Ако е необходимо, препарирайте, поставете подложка и вземете отпечатък. Изплакнете и подсушете кавитета преди нанасяне на **Clip Flow**.

Апликация:

Нанесете **Clip Flow** направо от NDT® спринцовката, използвайки съответната канюла (тип 46). Не издърпвайте буталото на спринцовката назад по време и след използване, за да осигурите правилна функция на некапещата спринцовка. Ако е необходимо, разстелете **Clip Flow** с подходящ инструмент (напр. сонда). Фотополимеризирайте с полимеризационна лампа (минимално 500 mW/cm²) дебелина на слоя до 1 mm за 10 s, (напр. в случай на покриване на гингивалната граница), дебелина до 5 mm за 20 s и повече от 5 mm за 40 s.

Дръжте фотополимеризацията върх на устройството колкото е възможно по-близо до повърхността на obturaцията. Иначе дълбочината на полимеризацията може да намалее.

Финиране:

Излишния материал може да се отстрани със скалпел или кръгло борче. Силиконови остриета са подходящи за финиране.

Отстраняване на временни obturaции:

Поставете подходящ инструмент (напр. сонда или кюрета) отстрани на временната obturaция и извадете **Clip Flow** от кавитета.

Указания, Предпазни мерки:

- Възможна е адхезия към дентални смоли или подложки на основа на (мет)акрилати. В такива случаи нанесете подходящ изолиращ агент (напр. глицерин, вазелин).
- В случай на контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.
- Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я свалете и затворете плътно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.
- Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Clip Flow**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Clip Flow**.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Спринцовките трябва да се затварят веднага след вземане на материала, за да се предотврати излагане на светлина и впоследствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

Opis proizvoda:

Clip Flow je tekoč, svetlobno strjujoč se material začasne zalivke, začasno zapiranje in oskrbo. Prožna zgradba zagotavlja popolno odstranitev tudi pri spodrezanih površinah, zato dodatna obdelava kavitet ni potrebna.

Indikacije:

- Začasna oskrba kavitet z inlay in onlay
- Zapiranje odprtín za namestitve vijakov za zobne vsadke
- Material za podlaganje začasnih kron in mostičkov
- Material za blokiranje nepravilnih področij pacientovih zob, na primer pred jemanjem odtisa
- Prekrivanje gingivalnega prostora
- Pritrditev matric iz umetne mase med vstavljanjem zalivk
- Začasne zalivke kavitet in zapiranje dostopov do koreninskih kanalov

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacientov:

Clip Flow se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelke.

Uporabnik:

Clip Flow uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

Po potrebi izvedite postopke priprave, podlaganja in odtisa.

Kaviteto pred nanosom materiala **Clip Flow** sperite in posušite.

Aplicacija:

Clip Flow nanesite neposredno z NDT®-brizgalko z ustreznim kanilo (tip 46). Da bo brizgalko mogoče uporabiti tudi pozneje, pazite na to, da med uporabo ali po njej potisnega dela brizgalko ne potegneta nazaj.

Clip Flow po potrebi razporedite s primernim instrumentom (na primer sondo).

Pri debelini nanosa do 1 mm (na primer pri prekrivanju gingivalnega prostora) strjujte s svetilko za strjevanje (najmanj 500 mW/cm²) 10 sekund, pri debelini do 5 mm 20 sekund in pri debelini več kot 5 mm 40 sekund. Izstopno okence svetlobe na svetilki za strjevanje čim bolj približajte površini polnila, saj se material v nasprotnem primeru lahko slabše strdi.

Izdelava:

Odvečni material lahko odrežete s skalpelom ali odstranite z okroglim svetrom. Za obdelavo so primerni instrumenti za končno obdelavo iz silikonske gume.

Odstranjevanje začasnih zalivk:

Primeren instrument (na primer sondo ali kireto) s strani zapičite v začasno zalivko in **Clip Flow** izvlcite iz kavitete.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Na dentalnih materialih iz umetne mase ali spodnjih polnilih na osnovi (met)akrilatov lahko nastopi adhezija. V tem primeru uporabite ustrezen izolirni material (npr. glicerín ali vazelin).
- Pri stiku z očmi te takoj sperite z obilo vode in poiščite pomoč zdravnika.
- Nameščenane nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovcem. Za zaščito brizgalko pred onesnaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.
- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Clip Flow**. Zato se pri uporabi materiala **Clip Flow** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Brizgalko zaprite takoj po odvzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Clip Flow**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Popis výrobku:

Clip Flow je tekutý svetlom tuhnutí materiál na dočasné výplne, uzávery a ošetrenie. Jeho pružná konzistencia zaručuje ľahké odstránenie aj u podbiehavých zárezov, pričom dodatočné opracovanie kavití tak nie je nutné.

Indikácie:

- Dočasné ošetrenie kavití s inlejami/onlejami
- Uzávery otvorov na implantačné skrutky
- Výstelkový materiál na provizórne korunky a mostíky
- Vybokovací materiál pre podbiehavé oblasti v zuboradi, napr. pred odobratím odtlačkov
- Prekrytie okraja gingívy
- Fixácia plastových matric pri ukladaní výplne
- Dočasné výplne kavití a uzávery prístupov do koreňových kanálikov

Kontraindikácie:

Clip Flow obsahuje metakrylát a BHT. Pri známych precitivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Clip Flow** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Clip Flow je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Clip Flow** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:

Vykonaňte prípadné preparácie, podkladové výplne a odobratie odtlačkov. Kavitu pred aplikáciou prípravku **Clip Flow** vypláchnite a vysušte.

Aplikácia:

Clip Flow aplikujte priamo zo striekačky NDT® vhodnou kanylou (typ 46). Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokvapú treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej použití nepotiahli piestik dozadu.

Materiál **Clip Flow** v prípade potreby rozdeľte pomocou nástroja (napr. sondou).

Vrstvu s hrúbkou 1 mm vytvrdzujte polymerizačnou lampou (min. 500 mW/cm²) 10 s (napr. pri prekrytí okraja gingívy), vrstvu do 5 mm 20 s a vrstvu > 5 mm 40 s. Koncovku svetlovodu lampy umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky.

Vpracovanie:

Prebytky materiálu môžete odrezat skalpelom alebo odstrániť okrúhlym vrátkom. Na opracovanie sa hodí finírka zo silikónovej gumy.

Odstránenie provizória:

Vhodný nástroj (napr. sondu alebo kyretu) zaveďte laterálne do dočasnej výplne, potom materiál **Clip Flow** vyťahnite z kavity.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Materiál môže priľnúť na dentálnych plastoch alebo podkladových výplniach na báze (met)akrylátu. V takom prípade použite izoláciu vhodným prostriedkom (napr. glycerínom, vazelínou).
- Pri zasiahnutí očí okamžite dôkladne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nasadená aplikčná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochrannej bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania prípravku **Clip Flow**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Clip Flow**.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezbuývajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Produkto aprašymas:

Clip Flow yra taki šviesa kietinama medžiaga laikinoms plomboms, užpildams ir kitam panašiam gydymui. Elastingos konsistencijos dėka, medžiaga lengva išimti, net esant nišų atveju. Dėl to, joks ermtės podydiminis etapas nebūtinas.

Indikacijos:

- Laikiniems ertmių įklotams ir užklotams
- Impantų sraigčių ertmių uždarymui
- Perbazavimo medžiaga laikinoms karūnėlėms ir tiltams
- Kaip medžiaga nišų blokavimui užsilaikymo vietose, pvz., prieš imant atspaudus
- Danteninių kraštų padengimui
- Dervinės matricos fiksavimui plombavimo metu
- Laikinam plombavimui ir kanalų įėjų uždarymui

Kontraindikacijos:

Clip Flow sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Clip Flow** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Clip Flow gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudojimas:

Clip Flow skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

Jei reikia, atlikite preparavimą, pamušalą ir nuimkite atspaudus. Išplaukite ir išsausinkite ertmę prieš dėdami **Clip Flow**.

Aplikacija:

Aplikokite **Clip Flow** tiesiogiai iš NDT® švirkšto, naudodami atitinkamą kaniulę (46 tipo).

Neatitraukite švirkšto stūmoklio atgal aplikavimo metu ar po to, kad užtikrintumėte nelašančio švirkšto funkciją.

Jei reikia, uždėkite **Clip Flow** ant tinkamo instrumento (pvz., zondo). Kietinkite polimerizacine lempa (mažiausiai 500 mW/cm²) sluoksnių iki 1 mm 10 s. (pvz., dengiant danteninį kraštą), sluoksnių iki 5 mm storio 20 s ir daugiau nei 5 mm 40 s.

Laikykite švieslaidžio galą kuo arčiau polimerizuojamo paviršiaus.

Priešingu atveju kietinimo gylis gali sumažėti.

Pabaigimas:

Medžiagos perteklius gali būti pašalintas skalpeliu ar apvaliu grąžtu. Silikoniniai polyrail tinka pabaigimui.

Laikinos plombos išėmimas:

Išveskite atitinkamą instrumentą (pvz., zondą ar kyretę) skersai į laikiną plombą ir ištraukite **Clip Flow** iš ermtės.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Adhezija prie dantų dervų ar pamušalų (met)akrilatų yra įmanoma. Tokiais atvejais naudokite atitinkamą izoliacinę medžiagą (pvz., glicerinę, vazeliną).
- Patekus į akis, nedelsiant plaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į gydytoją.
- Atidaryta kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą nuo kūno skysčių, nešvarių rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užtvartą.
- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Clip Flow** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Clip Flow**.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūs nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždarami iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

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

Produkta apraksts:

Clip Flow ir plūstošs un gaismā cietējošs materiāls, kas paredzēts pagaidu plombām, dobumu noslēgšanai un zoba profēzēm. Elastīgā konsistence garantē labas noņemšanas iespējas arī no dziļumā veidotiem paplašinājumiem, tāpēc dobumus vairs nevajag apstrādāt atkārtoti.

Indikācijas:

- Pagaidu protezēšanas materiāls inleju/onleju dobumos
- Noslēgšanas materiāls implantu skrūvju caurumos
- Oderējuma materiāls zemu pagaidu kroniem un tiltiem
- Boķēšanas materiāls zobu rindas dziļumā veidotos paplašinājumos, piem., pirms nospieduma noņemšanas
- Smaganu maliņas nosegšana
- Plastmasas matricu fiksācija plombēšanas laikā
- Pagaidu plombas dobumos un sakņu kanālu piekļuves dobumu noslēgšana

Kontrindikācijas:

Clip Flow satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Clip Flow** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Clip Flow var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Clip Flow** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Attiecīgi veiciet sagatavošanu, oderēšanu vai noņemiet nospiedumu. Pirms **Clip Flow** ievietošanas izskalojiet un izsusiniet dobumu.

Lietošana:

Aplīciet **Clip Flow** tieši no NDT® šļirces, kam ir piemērota kaniļa (tips 46). Lai šļirce nepilētu, ir jāaugsas, lai lietošanas laikā vai pēc tās virzuļa kāts netiek atvilks atpakaļ.

Ja nepieciešams, izlīdziniet **Clip Flow** ar kādu instrumentu (piemēram, zondi).

Ar polimerizācijas lampu (vismaz 500 mW/cm²) cietiniet līdz 1 mm biezu kārtu 10 s (piem., kur ir nosepta smaganu maliņa), līdz 5 mm biezu kārtu 20 s, bet > 5 mm slāni cietiniet 40 s. Lampas gaismas lodziņam jābūt iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā sacietēšana būs sliktāka.

Apstrāde:

Lieko materiālu var nogriezt ar skalpeli vai pumpurveida urbi. Apstrādei noder instrumenti ar silikona gumiju.

Pagaidu materiāla noņemšana:

Pagaidu plombas sānu malās ieduriet piemērotu instrumentu (piemēram, zondi vai kireti) un tad izceliet **Clip Flow** no dobuma.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Var notikt piesaiste pie zobārstniecības plastmasām vai oderējuma uz (met)akrilātu bāzes. Šādos gadījumos lietojiet piemērotu izolācijas materiālu (piem., glicerīnu, vazelinu).
- Ja iekļūst acis, nekavējoties izskalojiet ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie ārsta.
- Uzlikta aplikācijas kaniļa ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šļirci no piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumiem, netīrām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.
- Vienas, kas satur fenolus, galvenokārt eugenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Clip Flow** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Clip Flow** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudītūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šļirces pēc materiāla izspiešanas tūdaļ jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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

Opis proizvoda:

Clip Flow je tekući, svjetlom stvrdnjavajući materijal za privremene ispune, zatvaranja i nadomjestke. Zahvaljujući elastičnoj konzistenciji jamči lako odstranjanje i kod potkopanih dijelova zbog čega nije potrebna naknadna obrada kaviteta.

Indikacije:

- Privremeni nadomjestak kaviteta za inlay/onlay
- Zatvaranje otvora za vijke implantata
- Materijal za podlaganje za privremene krunice i mostove
- Materijal za izolaciju gingive za potkopana područja u zubnom luku, npr. prije uzimanje otiska
- Pokrivanje ruba zubnog mesa
- Pričvršćivanje plastičnih matrica tijekom postavljanja ispune
- Privremene ispune kaviteta i zatvaranje pristupa korijenskim kanalima

Kontraindikacije:

Clip Flow sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Clip Flow** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Clip Flow se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Clip Flow** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:

Po potrebi izvesti pripremu, zaštitnu podlogu i otisak.

Ispirite i osušite kavitet prije unošenja proizvoda **Clip Flow**.

Aplikacija:

Izravno nanesite **Clip Flow** iz štrcaljke NDT® pomoću odgovarajuće kanile (tip 46). Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povući prema nazad.

Po potrebi raspodijelite sredstvo **Clip Flow** instrumentom (npr. sondom). Kod debljine sloja do 1 mm stvrdnjavajte polimerizacijskom lampom (min. 500 mW/cm²) 10 s (npr. kod prekrivanja ruba zubnog mesa), kod debljine sloja do 5 mm 20 s, a kod debljine od > 5 mm 40 s. Prozor svjetiljke kroz koji izlazi svjetlo približiti što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja.

Izrada:

Višak možete odrezati skalpelom ili ukloniti pomoću svrdla u obliku „ružine glave“. Za obradu je prikladno svrdlo za poliranje od silikonske gume.

Uklanjanje privremenog protetskog rada:

Utknite prikladan instrument (npr. sondu ili kiretu) bočno u privremenu ispunu, zatim izvucite **Clip Flow** iz kaviteta.

Upute, mjere opreza:

- Na dentalnoj plastici ili zaštitnim podlogama na bazi (met)akrilata može doći do prljanjanja. U tom slučaju upotrijebite prikladnu izolaciju (npr. glicerini, vazelin).
- U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć liječnika.
- Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.
- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Clip Flow**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksida-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Clip Flow**.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučених preparata za planirane svrhe primjene.

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaji svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Toote kirjeldus:

Clip Flow on voolav, valguskõvastav materjal ajutiseks täitmiseks, sulgemiseks ja proteesimiseks. Elastse konsistentsiga on tagatud hea eemaldamine ka enda alla minevatest kohtadest ja seega pole kaviteetide järeltõötul vajalik.

Näidustused:

- Inlay-/onlay-kaviteetide ajutine proteesimine
- Implantaadikruvi avade sulgemine
- Ajutiste kroonide ja sildade ümberbaseerimismaterjal
- Blokeerimismaterjal enda alla minevatele piirkondadele hambakaas, nt enne jäljendi võtmist
- Igemeääre katmine
- Plastratitside fikseerimine täitmisprotsessi ajal
- Kaviteetide ajutine täitmine ja juurekanali juurdpeäsude sulgemine

Vastunäidustused:

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

Patsientide sihtrühm:

Clip Flow sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Clip Flow** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Vajaduse korral tehke preparatsioon, alustäidisega täitmine ja jäljendi võtmine. Enne **Clip Flow** sisestamist loputage ja kuivatage kaviteet.

Rakendus:

Aplitseerige **Clip Flow** NDT®-süstlast otse vastava kanüüliga (tüüp 46). Tagasivoolu takistamiseks tuleb jälgida, et süstla kasutamise ajal või pärast seda ei tõmmataks kolbi tagasi.

Vajaduse korral jaotage **Clip Flow**'d instrumentidiga (nt sondiga).

Kõvastage kuni 1 mm kihipaksuse korral 10 s (nt igemeääre katmisel), kuni 5 mm 20 s ja >5 mm paksuse korral 40 s polümersatsioonilambiga (vähemalt 500 mW/cm²).

Viige lambi valguse väljumisaken täidise pealispinnale nii lähedale kui võimalik, muidu võib täielik kõvastamine halveneda.

Viimistlemine:

Jäägid võib ära lõigata skalpelliga või eemaldada ümarpuuriga.

Töötlemiseks sobivad silikoorkummi viimistlejad.

Ajutise proteesi eemaldamine:

Pistke sobiv instrument (nt sonde või kürett) küljelt ajutise täidise sisse, siis tõmmake **Clip Flow** kaviteedist välja.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- (Met)akrülaat-baasil dentaalsetel plastrmaterjalidel või alustäidistel võib esineda adhesioon. Sel juhul kasutage sobivat isolatsiooni (nt glütseriin, vaseliini).
- Kokkupuutel siimadega loputage otsekohe rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- Pealekantud aplikatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstla originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks heavedelike, määrundun käte või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjääri.
- Fenoolsed ained, eelkõige eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid põhjustavad **Clip Flow** kõvastumise häireid.
- Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooli tsemendite või teiste eugenooli sisaldavate materjalide kasutamist ühenduses **Clip Flow**'ga.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsetud kasutamistotstarvete jaoks.

Ladustamis- ja kasutamishüüded:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümersatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus

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

Клип Флоу (Clip Flow)

Описание материала:

Клип Флоу – это текучий, светоотверждаемый материал для временного пломбирования, герметизации и других лечебных целей. Благодаря его эластичной консистенции гарантируется лёгкое извлечение пломбы из полости даже при наличии поднатурений, в связи с чем отпадает необходимость в последующей механической доработке полости.

Показания к применению:

- Временная изоляция полостей при изготовлении вкладок и накладок в ортопедических конструкциях
- Подкладочный материал для временных коронок и мостов
- Материал для блокирования поднатурений в зубной дуге, напр., перед снятием оттиска
- Использование в качестве десневой маски
- Фиксирование пластмассовой матрицы во время нанесения пломбировочного материала
- Временное пломбирование полостей и запечатывание входов в корневые каналы

Противопоказания:

Клип Флоу содержит метакрилаты и ВНТ. Следует отказаться от применения **Адмира Фьюжн** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Клип Флоу разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Клип Флоу должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

При необходимости произвести подготовку, положить прокладку и снять оттиск. Перед нанесением **Клип Флоу** полость прополоскать и высушить.

Применение:

Нанести **Клип Флоу** прямо из NDT®-шприца, зафиксировав на нем соответствующую канюлю (тип 46). Чтобы обеспечить правильную работу NDT®-шприца, не следует оттягивать назад поршень в процессе или после завершения аппликации.

При необходимости адаптировать **Клип Флоу** к стенкам полости при помощи инструмента (напр., зонда).

Полимеризацию проводить с помощью фотополлимерной лампы (мин. 500 мВт/см²) следующим образом: при толщине слоя до 1 мм - 10 с (напр., при использовании в качестве десневой маски), до 5 мм - 20 с и при толщине от > 5 мм - 40 с. Торцы световода лампы держать как можно ближе к полимеризуемому материалу, в противном случае это может негативно сказаться на результате полимеризации.

Финишная обработка:

Излишек материала можно срезать скальпелем или удалить круглым бором. Для финишной обработки подходят силиконовые головки.

Удаление временной пломбы:

Соответствующий инструмент (напр., зонд или кюретку) вставить сбоку во временную пломбу и вытянуть **Клип Флоу** из полости.

Указания, меры предосторожности:

- На дентальной пластмассе или прокладках на основе метакрилата может возникнуть адгезия. В этом случае необходима соответствующая изоляция (напр., глицерин или вазелин).
- При попадании материала в глаза промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
- Установленная аппликационная канюля предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.
- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Клип Флоу**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксидаэвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Клип Флоу**.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Необходимо сразу же закрывать шприцы после извлечения порции материала, чтобы предотвратить попадание света и нежелательную полимеризацию. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Last revised: 2022-01

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

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

