

voco

Twinky Star® Flow

EN Instructions for use
MD EU Medical device
 In accordance with DIN EN ISO 4049



Product description:
Twinky Star Flow is a flowable, coloured compomer with glitter effect. This radiopaque restorative material for cavities in deciduous teeth contains anorganic fillers at a level of 65 % by weight inside a methacrylate matrix and is cured with halogen light /LED light (blue light).

Twinky Star Flow is available in the non-dripping syringe and is used in combination with a dentine enamel bond.

Shades:

Blue, Pink

Indications:

- Fillings in deciduous teeth

Contraindications:

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

Patient target group:

Twinky Star Flow is suitable for use in all patients with first dentition of 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:

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

Use:

Preparation:

Clean the teeth being treated. If applicable, mark occlusal contact points. Bring material to room temperature before use.

Shade selection:

Choose one of the 2 colours indicated in the shade guide

Cavity preparation:

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue.

Follow special preparation forms for deciduous teeth!

Cleaning:

- Remove any residues in the cavity with a water jet.
- Avoid contamination with blood or saliva after cleaning.
- Remove any excess water with a faint airjet. Do not overdry the dentine! The dentine surface should be moist but not too wet (wet bonding).
- Secure a dry working field.

Pulp protection:

It is recommended to apply a calcium hydroxide lining in areas close to the pulp.

Matrix placement:

Take appropriate measures for areas where the applied **Twinky Star Flow** could flow out. Translucent matrices that are wedged in the approximal area are advantageous. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and insertion of the matrix.

Bonding materials:

Twinky Star Flow is applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

Application:

Lock the enclosed application cannula on the syringe with a clockwise turn and directly apply **Twinky Star Flow**. In order to ensure the functionality of the non-dripping syringe do not pull back the plunger during or after use.

For fillings with a thickness of over **2 mm**, apply and cure in layers.

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.

Light-curing:

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

LED-/halogen lamp	all colours
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	20 s
$500 - 1000 \text{ mW/cm}^2$	40 s

Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discolouration and complaints.

Finishing:

After removing the matrices, the filling can be trimmed and polished immediately while being cooled (e.g. fine or extra-fine diamond burs, polisher). The tooth should be fluorinated as a final step.

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Twinky Star Flow**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Twinky Star 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.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, strontium aluminium borosilicate glass, TEGDMA, BisGMA, UDMA, fumed silica, fluorosilicate glass, initiators, stabilisers, pigments, glimmer

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 **Twinky Star Flow** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

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

DE **Gebrauchsanweisung**
MD EU Medizinprodukt
 Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:
Twinky Star Flow ist ein fließfähiges, farbiges Compomer mit Glittereffekt. Das röntgenopake Füllungsmaterial für Milchzahnkavitäten enthält 65 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer Methacrylatmatrix und härtet durch Halogen-/LED-Licht (Blaulicht) aus.

Twinky Star Flow ist in nachlauffreien Spritzen lieferbar und wird in Kombination mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

Farben:

Blau, Pink

Indikationen:

- Milchzahnfüllungen

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

Twinky Star Flow kann für alle Patienten mit erster Dentition jeden Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Vorbereitung:

Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Farbauswahl:

Anhand der Farbskala eine der 2 Farben auswählen.

Kavitätenpräparation:

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

Besondere Präparationsformen bei Milchzähnen beachten!

Reinigung:

- Alle Rückstände in der Kavität mittels Wasserspray entfernen.

- Eine Kontamination mit Blut oder Speichel nach der Reinigung muss vermieden werden.

- Überschüssiges Wasser mit schwachem Luftstrom blasen, das Dentin jedoch nicht austrocknen. Ziel ist eine feuchte, jedoch nicht nasse Dentinoberfläche (Wet Bonding).

- Für ausreichende Trockenlegung sorgen.

Pulpaschutz:

Im pulpenhaften Bereich sollte eine Calciumhydroxidunterfüllung appliziert werden.

Matrize platzieren:

Treffen Sie in Bereichen, wo das gelegte **Twinky Star Flow** abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft ist die Verwendung transluzenter Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Bondmaterial:

Twinky Star Flow wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Aztektechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation:

Beigefügte Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze ansetzen und **Twinky Star Flow** direkt applizieren. Um die Funktion der nachlaufenden Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.

Füllungen über **2 mm** Dicke schichtweise applizieren und aushärten.

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

Lichthärtung:

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

LED-/Halogenlampe	alle Farben
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	20 s
$500 - 1000 \text{ mW/cm}^2$	40 s

Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Matrizen unter Kühlung erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Twinky Star Flow**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Twinky Star 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.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminumborosilikatglas, Strontiumaluminumborosilikatglas, TEGDMA, BisGMA, UDMA, pyrogenes Siliciumdioxid, Fluorosilikatglas, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente, Glimmer

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 **Twinky Star Flow** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

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

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

Twinky Star Flow est un compomère fluide et coloré, avec effet scintillant. Le matériau d'obturation radio-opaque pour la restauration des dents de lait est chargé à 65 % en masse de particules anorganiques dans une matrice de méthacrylates et est polymérisé à la lampe halogène/à la lumière LED (lumière bleue).

Twinky Star Flow est disponible en seringues évitant toute coulée de produit et est utilisé en combinaison avec un bonding amélo-dentinaire.

Teintes :

Bleu, Rose

Indications :

- Obturations des dents de lait

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

Twinky Star Flow peut être utilisé pour tous les patients présentant une première dentition, tous âges et sexes confondu.

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 **Twinky Star Flow** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact occlusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

Choix de teinte :

Choisir une des 2 teintes à l'aide du teintier.

Préparation des cavités :

Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Respecter des préparations spéciales pour les dents de lait !

Nettoyage :

- Enlever tous les résidus dans la cavité avec le spray d'eau.
- Eviter toute contamination avec du sang ou de la salive après le nettoyage.
- Enlever l'eau excédentaire avec la soufflette à faible puissance mais ne pas trop sécher la dentine. L'objectif est une surface de dentine légèrement humide et non pas mouillée (wet bonding).
- Un champs opératoire sec doit être observé.

Protection de la pulpe :

Il est recommandé d'appliquer un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium à proximité de la pulpe.

Mise en place d'une matrice :

Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d'écoulement du **Twinky Star Flow** appliquée. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

Matériau de bonding :

Twinky Star Flow est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordantage) et la manipulation.

Application :

Fixer la canule d'application jointe par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue et appliquer **Twinky Star Flow** directement. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours/après l'utilisation.

La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.

Photopolymérisation :

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Les temps de polymérisation dépendent de la puissance lumineuse, comme suit :

LED / halogène	toutes les teintes
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	20 s
$500 - 1000 \text{ mW/cm}^2$	40 s

Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

Fixation :

La fixation et le polissage de l'obturation peuvent être réalisés immédiatement après le retrait des matrices, sous refroidissement (par ex. disque diamanté fin ou extra-fin, polissoir). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

Remarques, précautions :

- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Twinky Star Flow**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugenol ou d'autres matériaux eugenolés en combinaison avec **Twinky Star 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.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, verre d'aluminoborosilicate de strontium, TEGDMA, BisGMA, UDMA, dioxyde de silicium pyrogéné, verre fluorosilicate, initiateurs, stabilisateurs, stabilisateurs, pigments colorés, mica

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stockez à une température entre 4°C à 23°C . Refermez 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 :

Elimeriner 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 **Twinky Star Flow**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Twinky Star Flow**

Descripción del producto:
Twinky Star Flow es un compómero fluido y de color con efecto brillante. El material de obturación radiopaco para cavidades de dientes de leche contiene rellenos inorgánicos al 65% en peso en una matriz de metacrilatos y se polimeriza mediante luz halógena/luz LED (luz azul). Twinky Star Flow está disponible en la jeringa que no gotea y es utilizada en combinación con un adhesivo de dentina/esmalte.

Colores:
Azul, Rosa

Indicaciones:

- Obturaciones de dientes deciduos

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

Twinky Star Flow puede emplearse en todo tipo de pacientes con primera dentición, 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 Twinky Star Flow debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Preparación:
Limpie los dientes que vayan a ser tratados. En caso necesario, marque los puntos de contacto oclusales. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Selección del color:

Mediante la guía de colores elegir uno de los 2 colores.

Preparación cavitaria:

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

Atenerse a las formas de preparación especiales de los dientes deciduos!

Limpieza:

- Todos los residuos en la cavidad deben ser eliminados mediante un spray de agua.
- La contaminación con sangre o con saliva después de la limpieza debe ser evitada.
- El exceso de agua debe ser eliminado con un ligero chorro de aire, pero no debe desecarse demasiado la dentina. El objetivo es conseguir una superficie dentinaria húmeda, pero no muy mojada (wet bonding).
- Asegurar un secado suficiente.

Protección pulpar:

Se debe aplicar una base de hidróxido de calcio en la área cerca de la pulpa.

Colocar la matriz:

Tomar medidas correspondientes en las áreas en las que pueda fluir el Twinky Star Flow aplicado. El uso de matrices transparentes que se acuñan en áreas aproximadas es ventajoso. Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matriz.

Material adhesivo:

En la técnica adhesiva, Twinky Star Flow se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales de adhesión fotopolimerizables. Observe las respectivas instrucciones de uso en lo que a la preparación (técnica de grabado) y el acabado se refiere.

Aplicación:

Ajustar la cánula de aplicación con un giro en el sentido del reloj en la jeringa y aplicar directamente el Twinky Star Flow. 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.

Aplicar y polimerizar capa por capa las restauraciones de un grosor mayor a 2 mm.

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

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. Los tiempos de polimerización dependen de la intensidad de la luz y son como sigue:

LED/halógena	todos los colores
≥ 1000 mW/cm ²	20 s
500 - 1000 mW/cm ²	40 s

Aproxime la mirilla de salida de luz de la lámpara de polimerización tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Un frágido deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

Acabado:

Después de remover las matrices, la restauración puede ser inmediatamente ajustada por desgaste y pulida utilizando refrigeración (p. ej. con diamante de grano fino/ultrafino, pulidores). Finalmente se debería fluorizar el diente.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Sustancias fenílicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de Twinky Star 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 Twinky Star 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.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, vidrio de borosilicato de aluminio y estroncio, TEGDMA, BisGMA, UDMA, dióxido de silicio pirogeno, vidrio de fluorosilicato, iniciadores, estabilizadores, pigmentos de color, destello

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

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

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

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

Descrição do produto:

Twinky Star Flow é um compómero fluido e colorido, com efeito cintilante. O material de restauração radiopaco para dentes deciduos contém 65% em peso de cargas inorgânicas numa matriz de metacrilatos e é polimerizado com luz halógena/LED (luz azul).

Twinky Star Flow está disponível em seringas antiescorramento para aplicação direta e deve ser usado em combinação com um adesivo para esmalte e dentina.

Cores:

Azul, Cor-de-rosa

Indicações:

- Restaurações de dentes deciduos

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

Twinky Star Flow é adequado para todos os pacientes que ainda tenham a primeira dentição, independentemente da sua idade ou género.

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 Twinky Star Flow é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:

Limpar os dentes a tratar. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Seleção da cor:

Escolha uma das 2 cores indicadas na escala de cores.

Preparação da cavidade:

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enchimento adesivo e de forma mínimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. Observar as formas de preparação especiais para os dentes deciduos!

Limpieza:

- Remova quaisquer resíduos da cavidade com o jacto de água e ar.
- Evite contaminação com sangue ou saliva após limpar.
- Remova os excessos de água com um jacto de ar fraco. Não seque demais a dentina! A superfície dentinária deve-se encontrar húmida mas não excessivamente molhada (wet bonding).
- Assegurar um campo de trabalho suficientemente seco.

Protecção pulpar:

Recomenda-se a utilização de uma base cavitária de hidróxido de cálcio nas regiões perto da polpa.

Colocação da matriz:

Em determinadas áreas, é necessário tomar medidas específicas para que Twinky Star Flow não escorra para fora do local aplicado. O uso de matrizes transparentes e cunhas em áreas proximais é vantajoso. Uma ligeira separação facilita a conformação do contacto proximal e a inserção da matriz.

Material adesivo:

Twinky Star Flow é usado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Podem ser usados todos os materiais adesivos fotopolimerizáveis. No que diz respeito à preparação (técnica de gravado), assim como ao processamento, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Aplicação:

Fixe a cánula de aplicação na seringa girando-a no sentido horário e aplique Twinky Star Flow directamente. Para assegurar o bom funcionamento da seringa anti-gotear, não puxe o êmbolo da seringa para trás nem durante nem após o seu uso.

Para restaurações com uma profundidade de mais de 2 mm, aplique e polimerize o material em camadas.

A cánula 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.

Fotopolimerização:

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. Dependendo da intensidade de luz, os tempos de polimerização serão:

LED/halógeno	Todas as cores
≥ 1000 mW/cm ²	20 s
500 - 1000 mW/cm ²	40 s

Colocar a janela de saída de luz do instrumento de polimerização o mais próximo possível da superfície de enchimento, caso contrário, o endurecimento não fica bem feito. Um endurecimento insuficiente pode causar descoloração e queixas.

Acabamento:

O acabamento e o polimento da restauração podem ser efetuados imediatamente após a remoção das matrizes, sob aquecimento (p. ex. com brocas diamantadas finas ou extrafinas, pontas especiais para polimento). Por último, deve ser realizada a aplicação de fluoretos no dente restaurado.

Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenílicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do Twinky Star Flow. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o Twinky Star Flow.

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

Composição (segundo conteúdo no orden descrecente):

Vidro de borosilicato de bário e alumínio, vidro de estrônio/alumínio borosilicato, TEGDMA, BisGMA, UDMA, óxido de silício pirogenado, vidro de fluorosilicato, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes, glitter

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 de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorrerem ou poderiam ter ocorrido em combinação com Twinky Star Flow devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de Twinky Star Flow estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para uma informação mais detalhada, vea também www.voco.dental.

Descrizione del prodotto:

Twinky Star Flow è un compomer fluido, colorato con effetto glitter. Questo materiale da restauro radiopaco per cavità in denti decidui contiene riempimenti inorganici pari al 65 % in peso dentro a una matrice metacrilata e indurrebbe tramite luce allogenica/LED (luce blu).

Twinky Star Flow è disponibile nella siringa antigoccialamento e deve essere utilizzato con un adesivo smaltodentinale.

Colori:

Blu, Rosa

Indicazioni:

- Otturazione di denti decidui

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

Twinky Star Flow può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti con la prima dentizione 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 Twinky Star Flow deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:
Pulire i denti da trattare. Eventualmente contrassegnare i punti di contatto oclusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Selezione del colore:

Scegliere uno dei 2 colori indicati nella scala colori.

Preparazione di cavità:

In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria conservativa adesiva ed essere minimamente invasiva in modo da conservare la sostanza dentale sana.

Seguire le forme dei preparati speciali per i denti decidui.

Pulizia:

- Rimuovere qualsiasi residuo presente nella cavità con un getto d'acqua.

- Evitare qualsiasi contaminazione con sangue o saliva dopo la pulizia.

- Successivamente rimuovere i residui d'acqua con un getto d'aria senza essiccare troppo la dentina che deve rimanere appena umida (wet bonding).

- Preparare una superficie di lavoro sufficientemente essiccativa.

Protezione della polpa:

Si raccomanda di applicare dell'idrossido di calcio nelle zone limitrofe alla polpa.

Applicazione della matrice:

Prendere le adeguate precauzioni in modo che Twinky Star Flow non fuoriesca dalla area di applicazione. Le matrici traslucenti, applicate nell'area interproximale, rappresentano un vantaggio. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice.

Materiale adesivo:

Nella tecnica adesiva, Twinky Star Flow viene impiegato con un adesivo smaltodentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione:

Bloccare sulla siringa il puntale di applicazione in dotazione ruotandolo in senso orario e applicare direttamente Twinky Star Flow. Non ritrarre il pistone durante o dopo l'uso per garantire il funzionamento della siringa anti-goccialamento. Per otturazioni con spessore superiori a 2 mm, applicare e polimerizzare a incrementi.

Le canule per applicazione applicata al di sopra sono monouse. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporali, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.

Fotopolimerizzazione:

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. I tempi di polimerizzazione dipendono dall'emissione luminosa:

LED/alogena	Tutte le tinte
≥ 1000 mW/cm ²	20 s
500 - 1000 mW/cm ²	40 s

Tenere la finestra di uscita del fascio di luce del dispositivo di fotopolimerizzazione il più vicino possibile alla superficie del restauro, altrimenti è necessario considerare che l'indurimento potrebbe risultare non ottimale. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disagi.

Rifinitura:

Dopo la rimozione della matrice, l'otturazione può essere immediatamente rifinita e lucidata mentre si raffredda (ad. es. con diamante fini o extra fini, polisher). Come ultimo passaggio, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

Note, precauzioni:

- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di Twinky Star Flow. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con Twinky Star 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.

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

Vetro di borosilicato-alluminio-bario, vetro di stronzio-alluminio-borosilicato, TEGDMA, BisGMA, UDMA, diossido di silicio pirogeno, vetro di fluorosilicato, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati, mica

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 siringe 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.

Obligo di notifica:

EL

Οδηγίες χρήσης

MD EU Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:

To Twinky Star Flow είναι ένα λεπτόρρευστο συμπόρεμα έγχρωμου τύπου με εφέ λάμψης. Αυτό το αισθητικό υλικό αποκατάστασης για κοιλότητες σε νεογλά δόντια, περιέχει ανόργανα ενισχυτικά συστατικά σε ποσοστό 65% κατά βάρος, μέσα σε μεθακυρική μήτρα και πολυμερίζεται με φως άλογονου/LED φως (μήτρε φως). To Twinky Star Flow είναι διαθέσιμο στην σύγια που δεν στάζει (NDT) και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό οδοντίνη / αδαμαντίνη.

Αποχρώσεις:

Μήτρες, Ροζ

Ενδείξεις:

- εμφράξεις νεογλών δοντιών

Αντενδέξεις:
To Twinky Star Flow περιέχει μεθακυρικό εστέρα και BHT. To Twinky Star Flow δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησηών (αλλεργών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευμένη ομάδα ασθενών:

To Twinky Star Flow μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς με πρώτη οδοντοφύια 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 ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:

Η εφαρμογή της Twinky Star Flow πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, σημεία επαφής σύγκλισης. Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Επιλογή χρώματος:

Επιλέγετε ένα από τα 2 χρώματα που παρουσιάζονται στο χρωματολόγιο.

Παρασκευή κοιλότητας:

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης και ελάχιστα παρεμβατικά για τη διατήρηση της υγείας οδοντικής ουσίας. Ακολουθείστε τις ειδικές μορφές παρασκευής νεογλών δοντών!

Καθαρισμός:

- Αποκαρκύνετε τις περιοχές από την κοιλότητα με στρέι νερού.

- Αποφύγετε μόλυνση με αίμα ή σάλιο μετά την καθαρισμό.

- Αποκαρκύνετε το παραπανίσιο νερό με στρέι αέρος. Μην στεγνώστε υπερβολικά την οδοντίνη!

Η επιπέδωση της οδοντίνης πρέπει να είναι υγρή αλλά όχι και πολύ βρεγμένη (υγρή συγκόλληση).

- Δαψαλίστε ένα στεγνό πεδίο εργασίας.

Προστασία πολόφου:

Συνιστάται οι περιοχές κοντά στον πολόφ να καλύπτονται με υδροξείδιο του ασβετού.

Τοποθέτηση την τοιχυμάτων:

Πάρτε τα κατάλληλα μέτρα σε περιοχές όπου η τοποθέτηση του Twinky Star Flow μπορεί να διαρρέει. Τα διάφανα τεγντή τοιχυμάτων που τοποθετούνται σαν σήμερης στις ώμορες περιοχές πλεονεκτούν. Ενα έλαχιστο διαχωρίσιμα διευκολύνει τον οχηματισμό στα ώμορα σημεία επαφής και την εισοδο της σήμερης.

Συγκολλητικό υλικό:

To Twinky Star Flow εφαρμόζεται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό παράγοντα διοντονήσ-αδιαμόντην. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτοπολυμερίσμα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική αδροποίησης) και την κατεργασία, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμογή:

Εφαρμόστε στη σύριγγα το ρύγχος εφαρμογής που εμπειρίεται, με πειριστροφή όμοια με αυτήν των δοκινών του ρολογιού και τοποθετείται απευθείας στο Twinky Star Flow. Μην τραβήξετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω κατά τη δάρκεια ή μετά τη χρήση, για να διασφαλίσετε την καλή λειτουργία της σύριγγας χωρίς στρέμματα.

Για ευφράξεις με πάχος πάνω από 2 mm, τοποθετήστε κατά στρώματα.

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

Φωτο-πολυμερισμός:

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Ανάλογα με την απόδοση φωτός, οι χρώνοι πολυμερισμού είναι ως εξής:

LED/αλογόνου	όλα τα χρώματα
≥ 1000 mW/cm ²	20 s
500 - 1000 mW/cm ²	40 s

Φέρετε το ρύγχος εξόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατό πλησιέστερα στην επιφάνεια έμφραγμης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συναλλική πτήση. Η ανεπάρκης πτήση μπορεί να επιθέψει αποχρωματισμός και ενοχλήσεις.

Φύινση:

Μετά από την αφαίρεση των τεγντήν τοιχυμάτων, η έμφραγμη μπορεί να λειανθεί και να στιλβωθεί αμέσως, καθώς ψύχεται (π.χ. διαμαντάκια με λεπτούς ή υπέρλεπτους κόκκους, στιλβιτικά). Σαν τελiko βήμα το δύοτα πρέπει να φθορώνεται.

Υποδείξεις, προφύλαξης:

- Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμπούσιον του πολυμερισμού του Twinky Star Flow. Για το λόγο αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονίς ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη με συνδυασμό με το Twinky Star Flow.

- Οι υποδείξεις / και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλήξτητη των παρασκευάσματων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπιμότερη εφαρμογή.

Σύνταση (κατά σειρά μετούμενης περιεκτικότητας):

Barium aluminium borosilicate glass, strontium aluminium borosilicate glass, TEGDMA, BisGMA, UDMA, fumed silica, fluorosilicate glass, initiators, stabilizers, pigments, glimmer

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλασσότες σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επιτράπεια του φωτός και τον συναλόθισμο πολυμερισμού. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την πάρελευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σεβάστε την αισθητική πάσα του θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενώσεων, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας ασφαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβασθαι θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρπηση με την Twinky Star Flow, θα πρέπει να εφερόσται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περιλήπτη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την Twinky Star Flow βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μεταξύ σημείωσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL

Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:

Twinky Star Flow is een vloeibaar, gekleurde compomer met glitter effect. Dit radiopak restauratie materiaal voor caviteiten in het melkgebit bevat anorganische vulstoffen met een vulgraad van 65% (gew.) in een methacrylat matrix en wordt uitgehard door middel van halogeenlicht /LED-licht (blauw licht).

Twinky Star Flow is verkrijgbaar in 'non-dripping' sputtje en wordt gebruikt in combinatie met een dentine/enamel bond.

Kleuren:

Blauw, Rose

Indicaties:

- Het vullen van caviteiten in het melkgebit

Contra-indicaties:

Twinky Star Flow bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheid (allergieën) tegen deze bestanddelen van Twinky Star Flow moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Twinky Star Flow kan voor alle patiënten met eerste dentitie 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:

Twinky Star Flow wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:

Reinig de tanden voor behandeling. Markeer eventueel oclusrale contactpunten. Laat het materiaal voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Kleur selectie:

Kies aan de hand van de kleurenring een van de 2 kleuren.

Caviteitspreparatie:

De caviteit moet absoluut worden gerepareerd volgens de regels voor adhesieve vultherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstansie te ontzien. Houd rekening met de speciale vormen van preparaties van melkelementen.

Schoonmaken:

- Verwijder met de waterspray elk residu in de caviteit.

- Vermijd na het reinigen contaminatie met bloed of speeksel.

- Verwijder met een milde luchtstroom het overschot aan water. Het dentine niet te sterk uitdrogen! Het dentineoppervlak moet vochtig zijn, maar niet nat (wet bonding).

- Zorg voor een voldoende drooglegging.

Pulpa bescherming:

Het is aan te bevelen op plaatsen vlak bij de pulpa een calciumhydroxide beschermingslaag te leggen.

Plaatsen van een matrix:

Neem passende maatregelen voor gebieden waar de aangebrachte Twinky Star Flow weg kan vloeien. Het gebruik van translucente matrixen biedt voordeelen door deze V-vormig te plaatsen in het approximale gebied. Minimale separatie vergemakkelijkt de approximale kontaktvormgeving en het plaatsen van de matrix.

Bondingsmateriaal:

Twinky Star Flow wordt bij adhesietechniek toegepast met een dentineglazurboording. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (etstechniek) en de verwerking moet de betreffende gebrugsanwijzing in acht worden genomen.

Toepassing:

De meegeleverde applicatietip, door kloksgewijs draaien, aanbrengen op het sputtje en appliceer Twinky Star Flow direct. De plunjier van het sputtje tijdens of na gebruik niet terugtrekken om het functioneren van het 'nodripping' sputtje te garanderen.

Vulling dikkere dan 2 mm laagsgewijs aanbrengen en uitharden.

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

Lichtuitharding:

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. Afhankelijk van de lichtopbrengst zijn de polimerisatietaiden als volgt:

LED-/halogenlamp	alle kleuren
≥ 1000 mW/cm ²	20 s
500 - 1000 mW/cm ²	40 s

Breng de lichtopening van het lichtuithardingsapparaat zo dicht mogelijk bij het lichtoppervlak, anders moet met een slechtere doordringing rekening worden gehouden. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

Afwerken:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Erfstige 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 Twinky Star Flow zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en στην αρμόδια autoriteiten worden gemeld.

Samenstelling (naar daaldend gehalte):

Bariumaluminumboriumsilicaatglas, strontiumaluminumborosilikaatglas, TEGDMA, BisGMA, UDMA, pyrogen siliciumdioxide, fluorosilikaatglas, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten, glimmer

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

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

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Erfstige 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 Twinky Star Flow zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en στην αρμόδια autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

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

DA

Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstry

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Tuotekuvaus:

Twinky Star Flow on juokseva, väriillinen kompoomeeri kimaltelevalla efektilä. Tämä röntgenopakaatti restauroi materiaali maitohammastietytiseen sisältään epäorgaanisia filereitä 65 % painoltaan metakrylaattimatriiseissa ja kovetetaan halogenivalolla/LED-valolla (sininen valo).

Twinky Star Flow on saatavana valumattomassa NDT ruiskussa ja sitä käytetään yhdessä dentini/-emailsidoksen kanssa.

Värit:

Blue, Pink

Käyttöalheet:

- Maitohammastäytteisiin

Vasta-aiheet:

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

Potilaskodheryhmä:

Twinky Star Flow on sopiva kaikenikäisille ensimmäisen vaihdunnan potilaille, iästä ja sukupuolesta riippumatta.

Suurituskyky:

Tuotteen suurituskyky on käyttötarkoitukseen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Twinky Star Flow käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:

Puhdistaa käsiteltävä hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaliset kontaktipinnaat. Anna materiaalin lämmittää huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Värin valinta:

Valitse yksi värisävyistä väriskaalan osoittamasta vaihtoehdosta.

Kaviteettiin preparointi:

Terveen hammassaineen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täytönenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Noudata erityisiä maitohampaisiin tarkoitettuja preparointitoimenpiteitä.

Puhdistus:

- Puhdistaa kaviteetti huolellisesti runsaalla vedellä.

- Välttämösti puhdistuksen jälkeen vältä kontaminointumista veren ja sylien kanssa.

- Poista ylimääräinen vesi ilmapuustaamalla kevysti, älä ylikuivaa dentiiniä. Tavoitteena on kostea, muttei märkä dentiinin pinta (wet bonding).

- Varmista, että työskentelyalue on kuiva.

Pulpan suojaus:

Oli siuositeltavaa käyttää pulpan läheisyydessä eristystä kalsiumhydroksidillä. Matriisin käyttö:

Ota sopivat mitat alueelta minne **Twinky Star Flow** voidaan lisätä. Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kilata approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaliaan hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaalialueen kontaktihoidon muotoilua ja matriisin asettamista paikoilleen.

Sidosmateriaali:

Twinky Star Flow-tuotetta käytetään adhesiiviteknikassa dentiini-/kiileisidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinniin (etsausteeksi) ja työstöön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjeita.

Applikointi:

Lukitse mukaan oleva ruiskun viejäkärki käänneen sitä myötäpäivään ja applikoii **Twinky Star Flow** suoraan kärjestä. Älä vedä ruiskun mäntää takaisin käytävän aikana tai sen jälkeen varmistaaksesi, ettei materiaali valu ruiskusta.

Yli 2 mm paksuisiin täytelisiin, vrt. ja valokoveta materiaali kerroksittain. Asetettu applikointikannly on tarkoitettu vain kertäyköseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnestesteiden, liikaisesta käsien tai oraalain kudokseen aiheuttamaalla kontaminaatioita käyttämällä suojakerrosta.

Valokovetus:

Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Valon tehosta riippuen polymerointijat ovat:

LED-/halogenivalo	kaikki värit
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Vie valokovetajan valoaukko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumisvaiheessa saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäymin ja epämälyltävän tunteeeseen.

Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välttämösti muotoiluun käytettyjen apuvälineiden poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillotajalla). Viimeistely ja kiillotuksen aikana on tyytymättä jäähytettävä. Lopuksi hammas pitääsi fluorata.

Huonuautokset, varotoimenpiteet:

- Fenolipolitoit aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia haittiveistävät **Twinky Star Flow** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidi-eugenolia sisältävät täyttesementien tamuiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Twinky Star Flow** kanssa tulee välttää.

- Antamamme tiedot tai neuvoit ei-väivä tapausta käytäjää velvollisuudesta avioida toimittamielemme tuotteenvaihtoon soveltuvalta autiotta käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitosuudesta pienimpiä):

Barium-alumiini-borosilikaattili, strontium-alumiini-borosilikaattili, TEGDMA, BisGMA, UDMA, pyrogeenin pidioksiidi, fluorosilikaatti lasi, katalytiit, stabilisaattori, väripigmentti, kimalle

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys: Säilytys- ja käyttöohjeet. Sulje ruiskut välttämösti materiaalin ottamisen jälkeen välttääksesi valon vaikutukseen ja sitten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävitäminen:

Hävitää 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 voimin ilmetä **Twinky Star Flow** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huonauitus:

Yhteenvetoraportti **Twinky Star Flow** turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tällennettu eurooppalaisen lääkinnällisen laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaisia tietoja löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

Produktbeskrivelse:

Twinky Star Flow er en flytende kompomer med farger og glitter effekt. Dette fyllingsmaterialet med røntgenkontrast er tilpasset for kaviteter i melketinner, har et anorganisk fillerinnhold på 55% av vekt i en methakrylat matrise og herder med halogen/LED-lys (blått lys).

Twinky Star Flow er tilgjengelig i NDT (Non Dripping Technology) sprøyter og brukes sammen med en dentin/emailje bonding.

Farger:

Blå, Rosa

Indikasjoner:

- Fyllinger av melketinner

Kontraindikasjoner:

Twinky Star Flow inneholder metakrylater og BHT. **Twinky Star Flow** må ikke brukes ved kjent overføringstiltighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Twinky Star Flow kan brukes hos alle pasienter med første tannsett uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

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

Bruk:

Twinky Star Flow skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:

Rengjør tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. La materialet nå romtemperatur før bruk.

Fargevalg:

Velg en av de to fargene på fargekartet.

Preparing av kaviteter:

Prinsipielt skal prepareringen av kaviteten utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Folg spesiell preparering for melketinner.

Rengjøring:

- Spyl kaviteten ren med treveis sprøyten.

- Unngå kontaminasjon av blod eller saliv etter rensing.

- Blås vekk overfloden med luft. Ikke torr dentinet før mye. Dentin overflaten skal være fuktig, men ikke våt (wet bonding).

- Sørg for at arbeidsområdet er tørt.

Beskyttelse av pulpa:

Det anbefales på føre av en kalium hydroksid foring i områder nær pulpa.

Plassering av matrise:

Vær spesielt oppmerksom i områder der den appliserte **Twinky Star Flow** kan flyte ut. Bruk av translucente matriser med kile i approksimal-området anbefales. Minimal separasjon forenker arbeidet med å lage den approksimale kontakten og plasseringen av matrisen.

Bondingmateriale:

Twinky Star Flow brukes med dentin-emailje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Applikasjon:

Lås den medfølgende applikasjonskanylen med en dreining i klokkerettingen på sprøyten og appliser **Twinky Star Flow**. For å sikre funksjonstilheten på den dryppfrie sprøyten må det pases at stempelen ikke blir trukket tilbake etter bruk. For fyllinger som er dypere enn 2 mm, appliser og polymerisér lag for lag.

Den pøssete påføringskanylen er kun til engang bruk. 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 munnev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Lysherdning:

Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Avhengig av lyseffekten på herdelampen er polymerisasjonsstidene som følger:

LED-/halogenlampe	alle farger
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Lysåpningen til lysherdingsenheten må holdes så nært fyllingsoverflaten som mulig; ellers må man regne med dårligere herding. Manglende herding kan føre til misfarging og plager.

Polerer:

Når matrisen er fjernet, kan fyllingen slipes og poleres med en gang under vanlig joling (f.eks med fine eller ekstra fine diamanter, polerer). Til slutt bør hele tannen bør fluorideres.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Enholnoldige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymeriseringen av **Twinky Star Flow**. Unngå bruk av zinkoxydegenol og andre eugenolhaltige materialer i kombinasjon med **Twinky Star Flow**.

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

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminumborosilikat-glas, strontiumaluminumborosilikat-glas, TEGDMA, BisGMA, UDMA, pyrogen kieselkis, fluorosilikatglas, initiatörer, stabilisatorer, fargepigmenter, glimmer

Aviseringar för förvaring och användning:

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

Avvälfantering:

Produkten ska avvälfanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tillstånd som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patient, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för hälsans hänsyn, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Twinky Star Flow** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

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

Last revised: 2023-08

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

Produktbeskrivning:

Twinky Star Flow är en flytande kompomer med färger och glittereffekt.

Detta röntgenkontrasterande fyllningsmaterial för kaviteter i mjölkänder innehåller 65 % (vikt) organiska fyllare i en metakrylatmatris och härdas med halogen- eller LED-lampa (blått ljus).

Twinky Star Flow levereras i en droppfri spruta och används tillsammans med en dentin/emailj-bonding.

Färger:

Blue, Pink

Indikationer:

- Lagring av mjölkänder

Kontraindikationer:

Twinky Star Flow innehåller metakrylat och BHT. **Twinky Star Flow** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Twinky Star Flow kan användas på alla patienter med det primära bettet utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

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

Användande:

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

Användning:

Förberedelse:

Gör rent tänderna som ska behandlas. Markera i förekommande fall kontaktpunkter i bettet. Värp upp materialet till rumstemperatur innan användning.

Färgval:

Nägon av de 2 färgerna på fargekartet.

Förberedelser av kaviteten:

Principiellt bör prepareringen av kaviteten utföras enligt reglerna för adhesiv fyllningsterapi och minimalt invasivt för att sköna tandsubstanter. Tänk på behovet av särskilda preparationsformer för mjölkänder!

Rengöring:

- Avlägsna alla rester ur kaviteten med vattenstråspray.

- Se till att ingen kontamination sker med blod eller saliv efter rengöringen.

- Blås torrt med svag luftström, men låt inte dentinet torka ut. Målet är att dentinet har en fuktig men inte blöt yta (wet bonding).

- Se till att torrläggningen är god kring kaviteten.

Pulpaskydd:

I pulpana områden appliceras en underfyllning som innehåller calciumhydroxid.

Placering av matris:

Ta speciell hänsyn till områden där den applicerade **Twinky Star Flow** kan flyta ut. Translucenta matriser som kilas i det approximala området är fördelaktiga. Minimal separation underlättar utformningen av den approximala kontakten och placeringen av matrisen.

Bonding material:

Twinky Star Flow används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emailj-bonding.

Ala ihushårtande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etseteknik) och applicering.

Applicering:

Läs av de medföljande appliceringsspetsarna på sprutan med en vridning medurs och applicera **Twinky Star Flow** direkt från sprutan. Undvik att dra tillbaka sprutans kol under eller efter användningen för att garantera funktionen hos den droppfria sprutan.

Applicera och hårdna i lager i fyllningar med en tjoeklek på över 2 mm. Den bifogade applikationskanylerna är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminerings med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av handspidsbarriär.

Ljushärdning:

Konventionella polymeriseringssapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Beroende på lampans effekt är polymerisationstiderna enligt följande:

LED-/halogenlampa	alla färger
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Placer härdljuslamps spets så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräcklig härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

Finishing:

Fyllningen kan bearbetas och pol

VOCO

Twinky Star® Flow

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak



0482

Termékleírás:

A Twinky Star Flow folyékony, színes, csillagó hatású komponer. Ez a röntgenákról adó anyag tejfog-szúvasodás restaurálójára használható, és 65 tömeg % szerelven töltőanyagot tartalmaz metakrilonálmátrixban és halogen /LED fényre (kék fény) kót megt.

A Twinky Star Flow anyag megszaladását, csepegését megakadályozó fejkendőben kapható, és dentin zománc bondal kombinálva használható.

Színék:

Kék, Rózsaszín

Javallatok:

– Tejfogak törmésére

Ellenjavallatok:

A Twinky Star Flow metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. A Twinky Star Flow ezen összetevőivel szembeni ismert túlerzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A Twinky Star Flow minden tejfogazattal rendelkező beteg esetében korra és nem vonatkozó megkötelesek nélküli alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerint követelményeknek és a vonatkozó terméksabványoknak.

Felhasználók:

A Twinky Star Flow csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:**Előkészítés:**

Tisztítsa meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktponktokat. Használattal előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletre melegszik.

Szin kiválasztása:

Válasszuk ki a szint a 2 közül a színkulcs segítségével.

Kavitás előkészítése:

Alapjában véve a kavitás előkészítését az adhézív tömérterápia szabályai szerint, minimálisanvisz módon kell végezni az egészséges cement foganyag kíméléte érdekelében. Kővesszők és tejfogakhoz szükséges előkészületi feladatakat.

Tisztítás:

- A kavitás megtisztítása vízszugárral
- Tisztítás után kerüljük a vérrel vagy nyállal való kontaminációt
- A felesleges vizet gyenge légárammal távolítsuk el. Ne száritsuk meg túlságosan a dentit! A dentin felület legyen nedves, de nem túl nedves (wet bonding technika).
- Bíztisztítunk száraz területet.

Pulpávédelem:

A pulpához közelű területre alkalmazzunk kálcium-hidroxid alábéleltet.

Matrix felhelyezése:

Különösen ügyeljünk azokra a helyekre ahova az applikált Twinky Star Flow kifolyik. Fényterásterű matrixa és élek alkalmazása az approximális területeken elönnyű. Az approximális kontaktus minimális szétfelvásztása megkönytít a matrix beillesztését.

Kötőanyag:

A Twinky Star Flow az adhézív technikával, dentin-zománc bondallal használható. minden fénykötő bond-anyag felhasználható. Az előkészítést (maratás technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használati utasítást.

Applikáció:

Az applikációs kanül helyezze a fejkendőre, rögzítse az óramutató járásával meggyező irányba elforgatva, így a Twinky Star Flow tömöranyag direkt módon a kavitáshoz juttatható. Annak érdekében, hogy megörizzük a fejkendő non-dripping funkcióját, nem húzza vissza a dugattyut a használattal vagy utána sem.

2 mm-nél vastagabb tömérnél applikálási és polimerizálási részegyezze az anyagot. A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárolg egyszeri használatra valók. Ezeket használhat után vegye le és a fejkendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasoltanak érdekelében, hogy megóvják a fejkendőt a testfolyadékokkal, szenyerezett kezelő vagy a szájüreg szöveteivel való érintkezéstől.

Fényre keményítés:

Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmásak. A fényteljesítménytől függően a polimerizációs idő a következők:

LED/halogénlámpa	minden szín
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	20 s
500 - 1000 mW/cm ²	40 s

A polimerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különben rosszabb átkernélyedéssel kell számolni. A nem megfelelő kikerejtés esetleges elszíneződéséhez és panaszokhoz vezethet.

Kidolgozás:

A matrikák eltávolítása után rögtön csiszolható és polirozható a tömés (finom és extra-finom szemcsézettségű polírozó) használataival. A finirozás és polirozás során a tömés hűteni kell. A tömérkészítés befejező lépéseként fluoriddal kezelje a fogfelületeket.

Megjegyzések, önvártékdedések:

- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megrázhatják a Twinky Star Flow polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a Twinky Star Flow -val együtt.
- Utmutatók és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célakra való megfelelést.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-borosilikát üveg, strontium-alumínium-borosilikát üveg, TEGDMA, BisGMA, UDMA, pirogén szilícium-dioxid, fluorosilikát üveg, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek, csíllan

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C-23 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fejkendőt, hogy megakadályozza a fénybehatását 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 Twinky Star Flow alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a személyes vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának idegenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közigegészsésgyűrű veszélye, be kell jelenteni a VOCO GmbH- és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzések:

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

PL

Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

Twinky Star Flow jest kolorowym, płynnym komponerem z efektem brokatu. Ten widoczny na zdjeciach rtg materiał wypełniający do zębów mlecznych zawiera 65% (wag.) wypełniaczy nieorganicznych w matrycy metakrylanu i jest utwardzany światłem halogenowym/swiatłem LED (światło niebieskie).

Twinky Star Flow jest dostępny w niekapiącej strzykawce. Materiał stosuje się z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa.

Odcienie:

Niebieski, Różowy

Wskażania:

- Wypełnianie ubytków w zębach mlecznych

Przeciwwskazania:

Twinky Star Flow zawiera metakrylan i BHT. W przypadku rozpoznanie nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu Twinky Star Flow należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Twinky Star Flow można stosować bez ograniczeń w zębach mlecznych, u wszystkich pacjentów i niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

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

Użytkownik:

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

Zastosowanie:**Przygotowanie:**

Oczyszczyć zęby przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Dobór koloru:

Na podstawie kolorka wybiera jeden z 2 kolorów.

Opracowanie ubytku:

Ubytki należy opracowywać minimalnie inwazyjne zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. Należy przestrzegać szczegółowych zasad opracowywania ubytków zębów mlecznych!

Czyszczanie:

- Wszystkie znajdujące się w ubytku pozostałości usunąć strumieniem wody.
- Po oczyszczeniu chronić ubytek przed zanieczyszczeniem krwią lub ślina.
- Nadmier wody usunąć delikatnym strumieniem powietrza. Nie przesuwać zębów! Powierzchnia zębów powinna być wilgotna, ale nie mokra (technika mokrego łączenia - wet bonding).
- Należy zadbać o odpowiednie osuszenie pola pracy.

Zabezpieczenie mięzigi:

W miejscach ubytku położonych w pobliżu mięzigi zaleca się natłoczenie warstwy materiału podkładowego na bazie wodorotlenku wapnia.

Zastosowanie formówki:

Należy odpowiednio zabezpieczyć obszar, z którym materiał Twinky Star Flow może spływać lub wypływać. Na powierzchni styczeń korzystnie jest stosowanie przeziernych formówek o kształcie klinu. Zachowanie minimalnego odstępu między zębami ułatwia kształtowanie kontaktów stycznych i umieszczenie formówki.

Materiał wiążący:

Twinky Star Flow stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących instrukcji użycowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Aplikacja:

Umieścić załączoną do zestawu koriówkę aplikacyjną na strzykawce i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, co pozwoli na bezpośrednią aplikację materiału. W trakcie i po zakończonej pracy nie odciągać tloczka strzykawki, co zagwarantuje jej bezawaryjne funkcjonowanie (NDT - non-dripping). Jesli głębokość ubytku przekracza 2 mm, wypełnienie należy nakładać i utwardzać warstwowo.

Zalożona koriówka 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 płyn ustrojowy, zanieczyszczenie ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.

Utwardzanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne.

W zależności od światła lampy stosuje się następujące czasy utwardzania:

LED/halogenowa	wszystkie kolory
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	20 s
500 - 1000 mW/cm ²	40 s

Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzenia. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i dolegliwości.

Dalsze opracowanie:

Dalsze opracowanie i polerowanie można wykonać od razu po zdjęciu formówki stosując odpowiednie chłodzenie (np. wiertem diamentowym o drobnym lub bardzo drobnoziarnistym nasypy albo krążkiem do polerowania). Ostatni etap opracowania obejmuje pokrycie całego zęba lakierem fluorowym.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Przygotuj fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olej tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń Twinky Star Flow. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z Twinky Star Flow.
- Udzierlana przez nas informacja i/lub porady nie znawią Państwa z obowiązkiem sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Szklko barwo-glinowo-borowo-krzemowe, szkło strontowo-glinowo-borowo-krzemowe, TEGDMA, BisGMA, UDMA, pyrogeniczny dwutlenek krzemu, szkło fluorokrzemowe, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe, błysk

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4 °C - 23 °C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawki, aby nie narazić zawartości na kontakt ze światłem zapobiegając pojawieniu się żółmierzy.

Wyużycie:

Produkt należy wyużywać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszania:

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

Uwaga:

Porady dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Twinky Star Flow są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS

Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

Twinky Star Flow je zatékavý, barevný komponer s třpytivým efektem.

Tento rentgen kontrastní výplňový materiál pro kavity v mléčném chrupu obsahuje v metakrylové matrice 65 % hmotnosti anorganických plátnidel a vytváří se halogenovou/LED polymerizační lampou (modré světlo).

Twinky Star Flow je k dostání v neodkapávající stříkačce a používá se spolu s dentino-sklovinným bondem.

Odstíny:

Modrý, Růžový

Indikace:

- Výplň v mléčných zubech

Kontraindikace:

Twinky Star Flow obsahuje metakrylat a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu Twinky Star Flow je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Twinky Star Flow lze použít pro všechny pacienty s mléčným chrupem bez ohledu na věk nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Aplikaci produktu Twinky Star Flow provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru Zubního lekařství.

Použití:**Příprava:**

Vycistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluzu. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Výber barvy:

Dle významu vyberte jednu z 2 barev.

Preparace kavy:

Preparaci kavy by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubařská tkáň. Postupujte některou ze zvláštních forem preparace mléčných zubů.

Cíštění:

- Kavitu vycistěte proudem vody.
- Po vycistění zabraňte kontaminaci krví nebo slinami.
- Vzduchovou pistoli odstraňte veškeré zbytky vody. Nepresušte dentinu! Povrch dentinu je třeba mírně navlhčit (vhleď bondování).
- Zajistěte suché pracovní pole.

Ochrana dřeně:

V těsné blízkosti zubařského dřeně se doporučuje nanést kalciumpseudohydroxidový liner.

Umištění matrice:

V oblastech, kde by mohlo nanesen Twinky Star Flow vytécti se vzláštění forem preparace mléčných zubů.

Bondovací materiál:

Twinky Star Flow se používá při adhezivní technice s dentino-sklovinnovým bondem. Lze použít všechny světlem tvrzené bondovací materiály. Co se týče přípravy (tepání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Aplikace:

Na stříkačku nasadte a zajistěte otočením ve směru chodu hodinových ručiček dodaný nanášecí hrot a Twinky Star Flow nanášíte přímo. Abyste nenarušili funkci neodkapávajících stříkaček, nevytahujte píst stříkačky během ani po nanášení.

Výplň silnější než 2 mm

nanášejte a vytvářejte po vystřívání.

Nanášená aplikácia kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití významně uzavřete originálně uzávěrem. Abyste stříkačku chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavýma rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

Vytváření světla:

K vytváření to

Descrierea produsului:
Twinky Star Flow este un compomer fluid colorat cu efect de strălucire. Acest material indicat pentru restaurarea cavităților dintilor de leapt este radioopac, are un conținut de umplutură anorganică în proporție de 65% din masă într-o matrice metacrilică și se polimerizează cu lumină cu halogen/lumină LED (lumină albastră).
Twinky Star Flow este disponibil în seringă cu sistem anti-picurare și se folosește în combinație cu un sistem adeziv pentru dentină-smalt.

Nuanțe:
 Albastru, Roz

Indicații:
 – Obturații ale dintilor deciduali

Contraindicații:
Twinky Star Flow conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe continute se va renunța la utilizarea **Twinky Star Flow**.

Grupa țintă de pacienți:
Twinky Star Flow se poate utiliza la toți pacienții cu dentitie primară, fără limite 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 **Twinky Star Flow** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:
Prepararea:
 Curățați dinții care urmează să fie tratati. Eventuale marcaje punctele de contact ocluzale. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

Alegerea culorii:
 Alegeți una dintre cele 2 culori ale cheii de culori.

Prepararea cavitații:
 În principiu, prepararea cavitații trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adecvate și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă.

Respectați tipurile speciale de preparații pentru dintii deciduali!

Curățarea:
 – Îndepărtați orice rezidu din cavitate folosind jetul de apă.
 – Evitați contaminarea cu sânge sau salivă după curățare.
 – Îndepărtați apa în exces folosind jetul de aer. Nu uscați excesiv dentina!
 Suprafata dentinei trebuie să fie umedă, însă nu udă (bonding umed).
 – Asigurați-vă că zona de tratat este uscată.

Protecția pulpei dentare:
 Se recomandă aplicarea unui ciment de bază cu hidroxid de calciu în zonele din apropierea canalelor pulpare.

Aplicarea matricelor:
 Luati măsură în zonele în care s-a aplicat produsul **Twinky Star Flow** căci acesta poate curga din cavitate. Matricele transparente care sunt blocate în zonele aproximale prezinta un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor aproximale de contact și inserția matricelor.

Sistemul adeziv:
Twinky Star Flow este folosit în tehnica adezivă cu un adeziv amelo-dentinar. Se pot folosi toate sistemele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și prelucrare.

Aplicarea:
 Fixați vârful de aplicare în seringă, inclus în pachet, cu o rotație în sensul acelor de ceasornic și aplicați direct produsul **Twinky Star Flow**. Pentru a garanta funcționarea seringii nondrip (fără surgeri de material) nu trageti de pistonul seringii în timpul utilizării sau după folosirea lui.

Pentru obturații cu o grosime de peste 2 mm, aplicați și fotopolimerizati în straturi.

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

Fotopolimerizarea:
 Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. În funcție de puterea luminii, timpii de polimerizare sunt după cum urmează:

LED/halogen	toate culorile
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Mențineți vârful de emisie al lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discomfort.

Finisarea:
 După îndepărțarea matricelor, obturația poate fi adaptată și finisată imediat după răcire (cu ajutorul unor freze diamantate fine și extrafine, instrument pentru lustruire). Ca pas final se recomandă fluorizarea dintelui.

Indicații, măsuri de precauție:
 – Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Twinky Star Flow**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Twinky Star Flow**.
 – Indicațiile și/sau consilierarea noastră nu vă exoneră de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):
 Sticlă borosilicată bariu aluminiu, sticlă borosilicată strontiu aluminiu, TEGDMA, BisGMA, UDMA, dioxid de siliciu pirogen, sticlă fluorosilicată, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați, scliptor

Indicații privind depozitarea și utilizarea:
 A se depozita la 4 °C - 23 °C. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polimerizare nedatoră 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 ar apărea sau ar putea apărea în legătură cu **Twinky Star Flow** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorităților competente.

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

Описание на продукта:
Twinky Star Flow е течлив, цветен компомер с блестящ ефект. Този рентгеноконтрастен възстановителен материал за кавите на временно зъбни съдържа неорганичен пълнител с концентрация 65 тегловни % в метакрилатен матрикс и се втвърдява с халогенна светлина/LED светлина (циана светлина).

Twinky Star Flow се предлага в некапеща шприца и се използва с дентин-емайл адхезив.

Цветове:
 син, розов

Показания:
 – Обтурации на временни зъби

Противопоказания:
Twinky Star Flow съдържа метакрилат и БХТ (бутилихидрокситулол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Twinky Star Flow** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
Twinky Star Flow може да се прилага при всички пациенти с временно съзбие без ограничения, предвид възрастта или пола им.

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

Потребители:
Twinky Star Flow се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:
Подготовка:

Почиства се зъбите, които ще се третират. При необходимост се маркират оклузалните контактни точки. Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

Избор на цвят:
 Изберете един от 2 цвята, представени в разцветката.

Препариране на кавите:
 Принципиално препарирането на кавите следва да се извърши по правилата на адхезивната запълванца и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. Съобразявайте се с особеностите на препарациите при временни зъби!

Почистване:
 – Отстранете всички останки в кавите с водна струя.
 – Избършете замърсяване с кръв или слюна след почистването.

– Отстранете излишната вода с лека въздушна струя. Не пресушавайте дентина! Дентиновата повърхност трябва да бъде влажна, но не търда мокра (влажно съвързане).
 – Осигурете сухо работно поле.

Задържане на пулпата:
 Препрочета се да се наясна калциево хидроксидна подложка в зоните, които са близо до пулпата.

Поставяне на матрица:
 Вземете подходящи мерки за участниците, в които нанесеният **Twinky Star Flow** може да изтече. Прозрачните матрици, които могат да се заклинят в проксималните участъци, са за предпочитане. Минималната сепарация улеснява формирането на проксималния контакт и поставянето на матрицата.

Материал на бандинг:
 В рамките на адхезивната техника **Twinky Star Flow** се прилага с банд за свръзване към дентина и емайл. Могат да се използват всички видове фотополимеризиращи материали за бандинг. Подгответо (еването), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

Апликация:
 Поставете приложената апликационна канюла на спринцовката със завъртане по посока на часовниковата стрелка и нанесете директно **Twinky Star Flow**. Не издирайте буталото на спринцовката назад по време и след използване, за да осигурите правилна функция на некапещата спринцовка.

За обтурации с дебелина над 2 mm нанесете и полимеризирайте постепенно. Гоставната апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба в свалете и затворете плътно спринцовката с оригинална капачка.

За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсъне ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

Фотополимеризация:

За фотополимеризациите са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. В зависимост от светлинния поток времето на полимеризация е:

LED/халогенна	всички цветове
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Изходящото прозорче за светлината на фотополимеризациия уред се държи възможно най-близо до повърхността на обтурацията, в противен случай трябва да се очаква непълно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Финиране:
 Веднага след отстраняване на матриците, обтурацията може да се шлифова и полира по време на охлаждането (напр. с фин или екстра-фин диамантен диск, полирон диск). Като последна стъпка, зъбът се флуорира.

Указания, Предлазни мерки:

– Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи еugenol или timol, пречат на полимеризациите на **Twinky Star Flow**. Следователно не използвайте цинк оксид еugenol или timol или други еugenol съдържащи материали в комбинация с **Twinky Star Flow**.

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

Състав (в низходящ ред по количеству):

Бариео-алуминиево-боросиликатно стъкло, стронций-алуминиево боросиликатно стъкло от стронциев алуминий, TEGDMA, BisGMA, UDMA, пирогенен силициев диоксид, флуоросиликатно стъкло, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти, слюда

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Спринцовките трябва да се затварят веднага след времето на материала, за да се предотвратят 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 производствени, 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 **Twinky Star Flow**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

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

Opis proizvoda:

Twinky Star Flow je tekoči, barvni kompomer z leskajočim učinkom. Polnilni material, ki je neprepusten za rentgenske žarke za kavite mlečnih zob, vsebuje 65 % utežne deleži anorganskih polnil v metakrilini matiki in se struje s halogensko svetliko/svetliko LED (modro svetlobo).

Twinky Star Flow je dobavljen v brizgah brez iztoka in se uporablja v kombinaciji z lepljivimi preparati za dentin v sklenino.

Barve:

Blue, Pink

Indikacije:

– Polnila za mlečne zobe

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacientov:

Twinky Star Flow se lahko uporablja pri vseh pacientih v obdobju mlečne denticije ne glede na starost ali spol.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Twinky Star Flow uporablja strokovno usposobljen uporabnik zuba medicine.

Uporaba:

Priprava:

Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okulzalne stične točke. Pred uporabo naj obdelavo očistite.

Izberi barve:

S pomočjo barvne lestevje izberite eno od 2 barv.

Priprava kavitet:

Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri mlečnih zobeh je treba upoštevati posebne oblike preparacij:

Ciščenje:

– Vse ostanke v luknjici odstranite z vodnim pršilom.
 – Po čiščenju se izogibajte kontaminaciji s krvjo ali silno.

– Odvečno vodo razprijahite z blagim piljanjem, da se dentin pri tem ne izsuši.

Cili je vlažna, a ne mokra površina dentina (Wet Bonding).

– Poskrbite za zadostno sušenje.

Zaščita pulpe:

V bližini predela pulpe je treba nanesti spodnje polnilo iz kalcijevega hidroksida in ga prekrivati s trdnim cementom.

Namensitev matrike:

Območje, kamor lahko steče uporabljen material **Twinky Star Flow**, upoštevajte ustrezne ukrepe. **Twinky Star Flow** se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin v sklenino. Za uporabo so primerne vsi materiali za lepljenje, ki se strujejo na svetlobi. Pri izbiro priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Aplikacija:

Pričlenjeno kanilo aplikatorja pričvrstite na brizgalko z zasukom v smeri vrtenja urinjaj katalizcev in neposredno nanesite material **Twinky Star Flow**. Zaradi zagotavljanja delovanja tudi poznejše uporabe brizgalke morate paziti na to, da med uporabo ali po njej prebjala ne potegnete nazaj.

Zalivke nanesite v debelin 2 mm po posameznih plastiach in jih strdite.

Naimečena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesnaženjem s telesnimi tekocinami ali umazanimi rokami ali ustnimi tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrada.

Strjevanje s svetlobo:

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

LED/halogenske	vse barve
≥ 1000 mW/cm²	20 s
500 - 1000 mW/cm²	40 s

Izhodno okno za svetlobno naprave za svetlobno strjevanje čim bolj približuje površini polnila, sicer lahko pride do slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obaranost in težave.

Izdelava:

Takoj po odstranitvi pripomočkov matric lahko s pomočjo hlajenja začnete z zaključnimi deli in poliranjem (npr. s finimi oz. zelo finimi diamantnimi brusilniki, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati s fluorom.

Oporozila, previdnostni ukrepi:

– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, povzročijo težave pri strjevanju materiala **Twinky Star Flow**. Zato se pri uporabi materiala **Twinky Star Flow** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje eugenol.

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

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barij-aluminijevosilikatno steklo, stroncij-aluminijevosilikatno steklo, TEGDMA, BisGMA, UDMA, pirogenen siličijev dioksid, fluorosilikatno steklo, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti, sljuda

Napotki za shranjevanje in uporabo:

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

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Twinky Star Flow**, je treba ob

Popis výrobku:

Prípravok Twinky Star Flow je tekytú, farebný komponér s ligotavým efektom. Röntgenkontrastný výplňový materiál pre kavity mliečnych zubov obsahuje 65 hmotnočných percent anorganických výplňových látok v matrici z metakrylátu a vytvára sa halogénový / LED svetlom (modrým svetlom).

Twinky Star Flow je dostupný v nestekavých striekačkách. Používa sa so sklovínovo-dentínovým adhezívom.

Farby:

Blue, Pink

Indikácie:

- Výplne mliečnych zubov

Kontraindikácie:

Twinky Star Flow obsahuje metakrylátu a BHT. Pri známych precitivenostiach (alergiach) na tieto zložky prípravku Twinky Star Flow je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Twinky Star Flow je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok Twinky Star Flow majú používať profesionálni absolventi Zubného lekárstva.

Použitie:**Príprava:**

Zuby určené na aplikáciu vycistite. Prípadne označte okluzné kontaktné body. Pred použitím materiálu ohrejte na izbovú teplotu.

Výber farby:

Na základe farebnej stupnice zvolte jednu z 2 farieb.

Preparácia kavity:

Preparácia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Dabajte na osobitné formy preparácie u mliečnych zubov.

Čistenie:

- Všetky zvyšky v kavite odstráňte vodným sprejom.
- Je nutné zabrániť, aby po očistení nedošlo ku kontaminácii krvou alebo slinami.
- Prebytočnú vodu odfuknite slabým prúdom vzduchu, príom dentin sa nesmie odvlniť. Cielom je vlhký, no nie mokrý povrch dentínu (Wet Bonding).
- Dabajte na primerané vysušenie.

Ochrana pupinka:

V priestore blízkom k pulpe musíte aplikovať podložku z hydroxidu vápenatého.

Umiestnenie matrícu:

Na miestach, kde býva aplikovaný prípravok Twinky Star Flow mohol stiecť, vykonajte príslušné opatrenia. Výhodnej je používať priesvitných matíc, ktoré sa v aproximálnej oblasti upvieňa klínmi. Minimalná separácia ulahčí vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrícu.

Spojovacia hmota:

Twinky Star Flow sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovínovo-dentínovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnúce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:

Priloženou aplikačnou kanylu zaarejte na striekačku otočením v zmysle pohybu hodinových ručičiek a Twinky Star Flow priamo aplikujte. Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokupu treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej používaní nepoškodili piestlik dozadu.

Výplne, ktoré sú hrubšie až 2 mm, aplikujte a vytvárajte po vrstvách.

Nasadená aplikačná kanya slúži len na jednorazové používanie. Po používaní ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym úzavrom. Odporúčame používať ochranné bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkánim.

Vytvádzanie svetlom:

Na vytvádzanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. V závislosti na svetelnom výkone lampy sú polymerizačné časy nasledovné:

LED alebo halogéne	všetky farby
≥ 1000 mW/cm ²	20 s
500 - 1000 mW/cm ²	40 s

Koncovku svetlovodu vytvádzacieho prístroja umiestnite čo najblíže k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvádzaním do hĺbky. Nedostatočné vytvádzanie môže viesť k zmenám farby a ľahkostiam.

Vypracovanie:

Opracovanie a leštenie môžeme vykonať ihneď pod chladením po odstránení matíc (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zabrániť s fluoridom.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo/výplývajú na proces vytvádzania prípravku Twinky Star Flow. Preto je potrebné vyhnúť sa používaniu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom Twinky Star Flow.

- Naše pokyny ak alebo rady vás nezabúvajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, strontcium-alumínium-borosilikátové sklo, TEGDMA, BisGMA, UDMA, pyrogénny oxid kremičitý, fluorofilitikátové sklo, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty, trblietanie

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Striekačku po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzí vplyv svetla a ním vyvolanej polymerizácie. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok dalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Upozornenie:

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

Produktu aprašymas:

Twinky Star Flow yra takus spalvotas komponeras su blizučiu efektu. Tai rentgenkontrastriška restauracinė medžiaga, skirta ertrėniams pieniniuose dantyse, savo sudėtyje turinti 65% anorganinio užplido pagal svorį metakrilato matriksę ir kietinama halogenine/LED šviesa (mėlyna šviesa).

Twinky Star Flow išleidžiama nelašančiame švirkštėje ir naudojama kartu su emalio dentino surišėju.

Spalvos:

Blue, Pink

Indikacijos:

- Pieninių dantų plomboms

Kontraindikacijos:

Twinky Star Flow sudėtyje yra metakrilatu ir BHT. Esant padidėjusiui jautrumui (alergijai) šioms Twinky Star Flow sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Twinky Star Flow gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų pieniniame sąkandyme, neatšižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonių standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Twinky Star Flow skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Préparationas:

Iš pradžių nuvalykite dantis. Jeigu reikia pažymėkite okluzinius kontaktinius taškus. Pries aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

Spalvos parinkimas:

Pasižinkite vieną iš 2 spalvų, kurios parodytos spalvų rakte.

Ertmės preparavimas:

Iš esmės, ertmės preparavimo pagal adhezinio plombavimo taisyklės, taikant minimaliai invazinės procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietąjį danties medžiagą. Vadovaukite specialiai pieninių dantų ertrėnių principais!

Valymas:

- Visus likučius iš ertmės išplaukite vandens srove.
- Po išvalymo verinkite ertrėnių užteršimo krauju ar seilėmis.
- Vandens pertekliai nupūskite oro srove. Dentino neperdžiovinkite! Dentino paviršius turi būti drėgnas, bet ne per drėgas (drėgnas surišimas).
- Užtikrinkite sausą darbinį lauką.

Pulpas apsauga:

Rekomenduojama artimas pulpai vietas padengti kalcio hidroksido pamatu.

Matricos uždėjimas:

Matrica panaudojimas aproksimalinių ertrėnių formos sukūrimu yra rekomenduotas. Twinky Star Flow gali ištekti. Skaidrios matricos ir tarpančių pleišukų aproksimalinė ertrėmės turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos ivedimą i aproksimalinio kontakta suformavimą.

Surišiklio naujodainas:

Twinky Star Flow yra naudojama taikant adhezivinę techniką su dentino / emalio surišikliu. Tai darant galima naudoti visus šviesas kietinamus surišiklius. Laikykite visų ertrėnių paruošimo (ėsdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisyklę.

Aplikacija:

Uždejte priedamą aplikavimo antgaliku ant švirkšto sukamuoju judesiui pagal laikrodžio rodyklę ir tiesiogiai aplikuokite Twinky Star Flow. Neatitraukite švirkšto stumuloklito atgal aplikavimo metu ar po to, kad užtikrintumete nelašančio švirkšto funkciją.

Aplikuokite pasirinktą Twinky Star Flow sluošnais, ne storesnais nei 2 mm, kietinėmis sluošnais.

Aidaryta kanule skirta vierenkantiams naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkšta tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkšta nuo kuno skyssy, nešvarių rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojame naudoti apsauginę užtvārą.

Kietinimas šviesa:

Kietinimas šviesa atieka klasikinis jprastiniu polimerizacijos prietaisais.

Priklasomai nuo polimerizatoriaus tipo, kietinimo laikas yra sekantis:

LED/halogenine lempa	visos spalvos
≥ 1000 mW/cm ²	20 s
500 - 1000 mW/cm ²	40 s

Šviesos šaltinių laikykite kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietėjimo gylis gali būti mažesnis. Pilnai nesukietinti plomba gali pakeisti spalvą arba išprovočiuoti diskomfortą.

Pabaigimas:

Po matricos nuémimimo, plomba yra formuojama ir poliuojama šaldant (pvz. švienlais ir labai švienlais deimantais, polyrailis). Paskutinis restauravimo žingsnis turėtu būti fluoridavimas.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenolové látky, ypač eugenolus et timolas galiai sutrikdyti Twinky Star Flow kietejimą. Venkite cinko oksido eugenolinį ar eugenolo turinčiu cementu naudojimo drauge su Twinky Star Flow.
- Mūsu informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, strontcium-alumínium-borosilikatinis stiklas, TEGDMA, BisGMA, UDMA, pirogénis silicijos silicio dioksidas, fluoro silikato stiklas, iniciatorių, stabilizatorių, dažų pigmentai, blizgesys

Laikymas ir taikymo nuordymai:

Laikyt 4 °C – 23 °C temperatūrą. Norint apsaugoti nuo nepageidaujiamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždaromi iš karto po naudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laiku.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydami vietinių taisyklę.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinijų sukeliusis incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kitos asmenys mirčių, laikiną arba nuolatiną sunku sveikatos būklės pablogėjimą ir didelių parovų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galeje įvykii naudojant Twinky Star Flow, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Twinky Star Flow saugumo ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sajungos medicinių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

Produkta apraksts:

Twinky Star Flow ir plūstošs, krásains komponér s mirdzuma efektu.

Piena zuba plombēšanai paredzētais rentgenkontrastojsātājs materiāls satur 65 svara procentus neorganisko sastāvu, kas atrodas metakrilāta matricā, un to cietinā, izmantojot halogēna gaismu/LED gaismu (zilā gaisma).

Izstrādājums Twinky Star Flow ir pieejams nepilošas šķircles un tiek izmantots kopā ar dentīna/emailas saistvielu.

Krāsas:

Blue, Pink

Indikācijas:

- Piena zuba plombēšana

Kontraindikācijas:

Twinky Star Flow satur metakrilātu un BHT. Ja ir ziņas par pauaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm Twinky Star Flow sastādājām, no izmantošanas ir jāištakās.

Pacienu mērķgrupa:

Twinky Star Flow var lietot visiem pacientiem ar sākotnējo zobiem stāvokli bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējas raksturielumi:

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

Lietotājs:

Ar Twinky Star Flow strādā zobārstniecibas jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:**Sagatavošana:**

Ārstējame zobi jānotīra. Ja nepieciešams, jāatzīmē okluzīvie saskares punkti. Pirms materiāla lietošanai saistībā ar zīmēto plombēšanu.

Krāsas izvēle:

Izmantojot krāsu skalu, izvēlas vienu no 2 krāsām.

Kavītātes sagatavošana:

Principā dobura sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbānu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ievērot ipāšos pienu zuba preparācijas principus!

Tirišana:

- Ar ūdens strūku iztīrīt no kavītātes urbāšanas produktu.
- Pēc tirišanas nodrošināt, lai kavītātie neiekļūtu silekās vai asinis.

- Lieko ūdens daudzumā likvidēt ar vieglu gaisa strūku, nepārsausinot dentīnu. Dentīna virsmai jābūt viegli mitrai, taču ne slajpi (mitrā sasaiste).

- Jāiņodīša pieteikša zoba izolācija no mitruma.

Pulpas aizsardzība:

Pulpas tuvumā uzkļaut kalcija hidroksida oieri.

Matričas uzlikšana:

Veiciet atbilstošus pasākumus tājās vietās, kurās var ieplūt aplīcētās Twinky Star Flow. Prieķišķa ir dodama caurspīdīgu matricu izmantošanai, kuras tiek saiklētas aproksimālā daļā. Minimálna separācija atvieglo aplīcētā kontaktu iešošanu un matričas uzlikšanu.

Saistmateriāls:

Atlievajā tehnoloģijā Twinky Star Flow lieto kopā ar dentīna-emailas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošas saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) iepriekšējās noteikumiem.

Aplikācija:

Griezot pulksteņa rādītāju kustības virzienā, nostipriniet un šķirt aplīcētās ietilpstošās aplīcētās kārtas Twinky Star Flow vajadzīgajā vietā.

Lai šīrcei neplēti, ieraugās, lai lietošanas laikā vai pēc tās virzūla kāts netiek aplīcētās atpaliekas.</

Opis proizvoda:

Twinky Star Flow je tekući kompomer u boji sa svjetlucajućim efektom. Materijal za ispune za kavite miješnih zuba, vidljiv na rendgenu, sadrži 65 % masenog udjela anorganskih punila u metakrilatnoj matrici i stvrdnjava se halogenim/LED svjetlom (plavim svjetlom).

Twinky Star Flow dostupan je u štrcjaljkama bez kapanja i upotrebljava se u kombinaciji s caklinsko-dentinskim adhezivom.

Boje:

Blue, Pink

Indikacije:

- Ispune miješnih zuba

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacijenata:

Twinky Star Flow se može upotrebljavati za sve pacijente s miješnim Zubima (prva dentacija) bilo koje dobi ili spola.

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Primjena:**Priprema:**

Očistite zube koje treba tretirati. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Odabir boje:

Pomoći skale s bojama odaberite jednu od 2 boja.

Priprema kavita:

Priprema kavita bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispune i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog Zubnog tkiva.

Uzmite u obzir posebno oblike preparacije kod miješnih zuba!

Čišćenje:

- Vodenim sprejem uklonite sve ostatke u kavitetu.

- Trebate izbjegavati kontaminaciju krviju ili silinom nakon čišćenja.

- Višak vode ispuštači slabom strujom zraka, ali neemojte previše isušiti dentin. Cili će se do sebine vlažna, ali ne i mokra površina dentina (wet bonding).

- Pobrinite se da dovoljno sušenje.

Zaštita pulpe:

U blizini zubne pulpe treba nanijeti zaštitni podlogu od kalcijevog hidroksida.

Stavljanje matrice:

U područjima, u koje može curiti položeni kompozit **Twinky Star Flow**, poduzmite odgovarajuće mjere. Prednost se daje prijenjim prozirnih matica koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima.

Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje maticice.

Materijal adheziva:

Twinky Star Flow se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlim stvrdnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštovati dotične upute za uporabu.

Aplikacija:

Pripremo aplikacijsku kanitu aretakujem otvorenjem u smjeru kazaljki na satu na štrcjaljku i izravno nanesite **Twinky Star Flow**. Da bi se osigurala funkcija štrcjaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcjaljke ne smije povući prema nazad.

Nanese ispune u slojevima debljine veće od 2 mm i putiste da se stvrdne.

Postavljanje aplikacijske kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcjaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcjaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prijavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrude.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju.

Ovisno o snazi svjetla, vremena polimerizacije su:

LED/halogene	sve boje
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	20 s
$500 - 1000 \text{ mW/cm}^2$	40 s

Proraz svjetlike za stvrdnjavanje kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

Izrada:

Nakon uklanjanja matica ispune se može odmah rezati i polirati dok se hladni (npr. finim ili izravnim dijamantnim svrdlom, svrdlom za poliranje). Na kraju zub treba fluoridirati.

Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Twinky Star Flow**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnijih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Twinky Star Flow**.

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

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminij-borosilikatno staklo, stroncij-aluminij borosilikatno staklo, TEGDMA, BisGMA, UDMA, prirođeni silicijev dioksid, fluorosilikatno staklo, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje, glijmer

Upute za čuvanje i primjenu:

Cuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcjaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se sprječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljni događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Twinky Star Flow** trebaju se prijaviti društvo VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

Twinky Star Flow on voolav vjavinil kompomeer sädelusefektiga. Röntgenopakeen täidis materijal piimahammaste kavitejd jaoks sisaldab 65 massiprotsenti anorganiilisi täiteaineid metakrilatmaatriksis ja see kovastub halogen-/LED valguse (sinise valguse) abil.

Tootet **Twinky Star Flow** tannitakse tagasivoolust vabades süstaldes ja seda kasutatakse kombinatsioonis koos dentini-emaili sidusaineaga.

Värvid:

Blue, Pink

Näidustused:

- Piimahammaste täidised

Vastunäidustused:

Twinky Star Flow sisaldab metakrilata ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (alergia) korral nende **Twinky Star Flow** koostisainete suhtes tuleb kasutamiseni loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Twinky Star Flow saab kasutada kõigi esmahambumusega igast vanusest või soost patienteid jaoks.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asemastole tööstandarditele.

Kasutaja:

Tootet **Twinky Star Flow** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppre saanud kasutaja.

Kasutamine:**Etevalmistus:**

Ravitavat hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige oklusaalset kontakt punktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuri.

Värvilikk:

Valige üks 2-st värvivõtmel toodud värvist.

Kavitedi etevelmaistmine:

Pöhimötliselt tuleks kavite ette valmistada adhesiivse tehniku reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude.

Kasutage spetsiaalselt piimahammaste möeldud preparaate!

Puhastamine:

- Eemaldaage veejoaga kõik jäädgid kaviteedist.

- Päras tühjastamist väliti saastumist vere või suljega.

- Eemaldaage liigne vesi nõrga õhujoaga. Arge kuivatage dentini liigset!

- Tagage kuiv tööpikkond.

Pulbi kaitsmine:

Soovitustlik on kaltsiumhüdroksiidi-alustäidiste paigaldamine pulbi lächedal olevatele aladele.

Matriitsi paigaldamine:

Rakendage vastavaid meetmeid kohtades, kus **Twinky Star Flow** võib välja voodata.

Etelästatut on poolalüpaibastavate matriitside kasutamine, mis kiinitatakse küljuna auproksimaisse piirkonda.

Minimaalne eraldus lihtsustab auproksimalse kontakti kujundamist ja matriitsi paigaldamist.

Sidusmaterjal:

Twinky Star Flow kasutatakse adhesiivse tehniku puhul koos dentini sidusaineaga. Kasutada võib kõiki valguskõvastuvaid sidusmateriale. Etevalmistuse (soötivustehnika) ja töötlemise käigus tuleb jälgida, et kasutamine ajal või pärast seda ei tohi kolbi tagasis tõmmata. Üle 2 mm paksused täidised aplitseerige ja kovastage kihtavaal.

Lukustage kaasasolevad aplitseerimiskanüülid pärípäeva keeramisega süstlate ja aplitseerige **Twinky Star Flow** otse. Tagasivoolust vaba süstla funktsiooni tagamiseks tuleb jälgida, et kasutamine ajal või pärast seda ei tohi kolbi tagasis tõmmata.

Tagadkantud aplatiseerimiskanüül on üks kord kasutatav. Eemaldaage need pärast kasutamist ja sulgege süstla originaalkoriga. Süstla kaitsmiseks kehaveladel, määrdunud kätte või suuüööne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjäri.

Valguskõvastamine:

Materijali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed. Söltuvat valguskõvamisest on polümerisatsioonijad järgmised:

LED-/halogenlambi	kõik värvitoonid
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	20 s
$500 - 1000 \text{ mW/cm}^2$	40 s

Valguskõvastamisseadme valguse väljumisaken peab olema täidise pinna võimalikult lächedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega.

Ebatäpsust valguskõvamiseks pöördustage valguse läppemist ära enam kasutuse.

Vimistlemine:

Vahetult pärast matriitside eemaldamist saab täidist tasandada ja poleerida, seda samal ajal jahutades (nt peenkest või ülipreksile lihvimistest, poleerijat kasutades). Viimase etapiena tuleks hammas katta florriga.

Juhised, ettevatasabinöörid:

- Fenooli osid (näiteks eugenoli) või tüümeli sisaldaud paraparaadiid, takistavad **Twinky Star Flow** kovastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoskiid-eugenoolsementidega teisi eugenoli sisaldauid ainest kombinatsioonis **Twinky Star Flow**'ga.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tannitud preparaadi sobivust kavatesedut kasutamisest starve jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järrustes):

Baarium-alumiinium-borosilikatne staklo, strontsium-alumiinium-borosilikatne staklo, TEGDMA, BisGMA, UDMA, pürogeense rändriodiksiid, fluorosilikatne staklo, käävitajad, stabilisaatorid, värvipigmendid, vilgukivi

Ladustamis- ja kasutamisjühised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni välimisksem sulgege süstla kohe pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ära enam ei ole kasutuse.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tösisest juhutimest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid voinud tekkida tootet **Twinky Star Flow** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja põdevalde ametasutusele.

Juhis:

Lühileluvata toote **Twinky Star Flow** ohutuse ja klinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Twiniki Star Flou (Twinky Star Flow)**Описание материала:**

Twiniki Star Flou – это текучий цветной компомер с эффектом блеска. Этот рентгеноконтрастный пломбировочный материал для временных зубов содержит 65 вес.-% неорганического наполнителя в матрице из метакрилата и отверждается под действием света синей галогеновой или светодиодной лампы. Twiniki Star Flou расфасован в шприцы-дозаторы и применяется в сочетании с эмальево-дентинным бондом.

Оттенки:

Синий, Розовый

Показания к применению:

- Пломбирование молочных зубов

Противопоказания:

Твиники Стар Флюу содержит метакрилаты и ВНТ. Следует отказаться от применения Твиники Твиники Стар Флюу при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Твиники Стар Флюу подходит для любых зубов смешного прикуса вне зависимости от пола и возраста.

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Твиники Стар Флюу должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:**Подготовка:**

Очистить подлежащие лечению зубы. Промаркировать окклюзионные контактные точки при их наличии. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

Выбор цвета:

По цветовой шкале выбрать один из 2 цветов.

Препарирование полостей:

Препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. Учитывать особенности препарирования молочных зубов!

Чистка:

- Удалить все остатки из полости с помощью водяной струи.

- Исклучить контакт с кровью или слюной после очистки.

- Избыток влаги удалять слабой воздушной струей, дентин при этом не пересушивать. Целью является влажная, но не мокрая поверхность дентина (влажный бондинг).

- Обратить внимание на надежную изоляцию рабочего поля.

Заштита пульпа:

При близком расположении пульпы зуба следует апплицировать прокладку на основе глифосида кальция.

Установка матрицы:

В участках, где может наблюдаться вытекание апплицируемого Твиники Стар Флюу, следует применять соответствующие меры. Предпочтительными являются прозрачные матрицы, фиксируемые в апраксимальном участке с помощью клиньев. Минимальная сепарация облегчает восстановление формы контактного пункта и наложение матрицы.

Бондинговый материал:

Твиники Стар Флюу применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмальевым бондом. Могут использоваться любые светоотверждаемые бондинговые материалы. При подготовке (техника травления) и обработке необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению.

Аппликация:

Прилагаемые аппликационные канюли следует зафиксировать на шприце путем поворота по часовой стрелке и апплицировать Твиники Стар Флюу прямо в полость. Чтобы обеспечить функционирование НДТ-шприца, не следует оттягивать назад поршень в процессе или после завершения аппликации.

Пломбытолшиной более 2 **мм** следует апплицировать и полимеризовать по слоju.

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

</div