

VOCO Clip/Clip F

CE 0482

EN Instructions for use
MD EU Medical device

Product description:

Clip is a light-curing material for temporary filling and sealing. The elastic consistency assures an easy removal, even in case of undercuts, and finishing the cavity is not necessary. Thus the fitting of the temporary filling will be improved.

Clip is available in syringes and Caps for direct application into the cavity.

Clip F is available in syringes. **Clip F** contains fluoride and continuously releases fluoride ions.

Indications:

- All types of temporary fillings
- Temporary protection in inlay and onlay technique

Contraindications:

Clip contains acrylates, methacrylates and BHT. **Clip F** contains methacrylates, BHT and fluorides. **Clip/Clip F** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

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

Performance features:

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

User:

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

Use:

Preparation, lining and impression to be carried out as usual. Rinse and dry the cavity. Bring material to room temperature before use.

Clip/Clip F syringe:

Apply **Clip/Clip F** into the cavity with a suitable instrument (round condenser, spatula, etc.).

Clip Caps:

Insert Caps into the opening of the dispenser (follow the instructions for use). Turn Caps into the required direction and remove the protective cap. Apply **Clip** directly into the cavity by slightly and evenly pressing the levers of the dispenser together.

Further handling:

Contour with slight excess. For use in the inlay and onlay technique, keep the approximate contact points free of resin with dental floss or a matrix before curing to maintain tooth mobility.

Cure for 20 - 40 s (depending on layer thickness) with a conventional polymerisation device. The light output should be a minimum of 500 mW/cm² on halogen polymerisation devices and 300 mW/cm² on LED devices. As a rule, 5 mm deep layers are sufficiently cured in 40 s. Increased exposure times are required when the light source cannot be brought close enough to the material.

Check occlusion. Excess can be removed with a scalpel. Silicone points are suitable for grinding.

In case of more than two weeks' stay in the mouth, and in occlusal or marginal areas, reinforcement with composite is recommended. Apply a small quantity of a composite material onto the corresponding areas and polymerise after contouring together with **Clip/Clip F**.

The slight expansion of **Clip/Clip F** ensures a tight seal of the temporary restoration. When treating adjacent teeth simultaneously, remove excess material in approximal areas prior to polymerisation to maintain tooth mobility and contact points.

Removal of the temporary filling:

Insert a rigid instrument into the temporary filling and extract it.

Warnings, precautionary measures:

- Adhesion to dental resins or linings (e.g. light-curing materials) may occur. In such cases apply a suitable insulating agent (e.g. glycerine, vaseline).
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Clip/Clip F**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Clip/Clip F**.
- Avoid contact of unpolymerised paste with mucous membranes to avoid sensitivity reactions.
- Each **Clip** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:

Storage at 4°C-23°C. Refrigeration is advised if the material is not used regularly. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Clip ist ein lichterhärtendes Material für provisorische Füllungen und Verschlüsse. Durch die elastische Konsistenz ist eine gute Entfernung auch bei Unterschnitten gewährleistet und eine Nachbearbeitung der Kavitäten nicht notwendig. Dadurch wird die Passgenauigkeit der einzusetzenden Arbeiten verbessert.

Clip ist in Dosierspritzen und in Caps zur Direktapplikation in die Kavität lieferbar.

Clip F ist in Dosierspritzen lieferbar. Es enthält Fluorid und gibt kontinuierlich Fluoridionen ab.

Indikationen:

- Provisorische Füllungen aller Art
- Provisorische Versorgung im Rahmen der Inlay- und Onlay-Technik

Kontraindikationen:

Clip enthält Acrylate, Methacrylate und BHT. **Clip F** enthält Methacrylate, BHT und Fluorid. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Clip/Clip F** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

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

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Präparation, Unterfüllung und Abdruck wie üblich durchführen. Kavität spülen und trocknen. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Clip/Clip F Dosierspritze:

Clip/Clip F mit einem geeigneten Instrument (Kugelstopfer, Spatel etc.) in die Kavität einbringen.

Clip Caps:

Caps in die Öffnung des Dispensers (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten) einlegen. Caps in die gewünschte Richtung drehen und Schutzkappe abnehmen. **Clip** durch langsames, gleichmäßiges Zusammen-drücken der Dispenserhebel direkt in die Kavität applizieren.

Weitere Verarbeitung:

Mit leichtem Überschuss modellieren. Bei der Verwendung innerhalb der Inlay- und Onlay-Technik die approximalen Kontaktpunkte jedoch vor dem Aushärten mit Zahnteife oder Matrize von der Kunststoffmasse freihalten (Erhaltung der Zahnbeweglichkeit).

20 - 40 s (je nach Schichtdicke) mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät aushärten. Die Lichtleistung sollte 500 mW/cm² bei Halogenlichtgeräten sowie 300 mW/cm² bei LED-Lampen nicht unterschreiten. Schichten von 5 mm Dicke sind in der Regel nach 40 s ausreichend ausgehärtet. Kann die Lichtquelle nicht dicht genug an das Material gebracht werden, ist eine verlängerte Belichtungszeit erforderlich.

Okklusion überprüfen. Überschüsse können mit einem Skalpell weggeschnitten werden. Zum Schleifen eignen sich Silikonummfinierer.

Bei Liegedauer von über zwei Wochen und im Okklusal- bzw. Kantenebereich ist eine Verstärkung mit Composite zu empfehlen. Dazu geringe Mengen eines Composites auf die betreffenden Stellen aufbringen und nach Konturierung zusammen mit **Clip/Clip F** aushärten.

Die geringe Quellung von **Clip/Clip F** gewährleistet einen dichten Randschluss für die Dauer der provisorischen Versorgung. Zum Erhalt der Zahnbeweglichkeit und Kontaktpunkte bitte bei gleichzeitiger Versorgung benachbarter Zähne vor dem Aushärten Überschüsse im approximalen Bereich entfernen.

Entfernung des Provisoriums:

Zum Entfernen ein starkes Instrument in das Provisorium stecken und herausziehen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Auf Dentalkunststoffen oder Unterfüllungen (z. B. lichterhärtenden Materialien) kann eine Haftung auftreten. In diesem Fall eine geeignete Isolierung (z. B. Glycerin, Vaseline) verwenden.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Clip/Clip F**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Clip/Clip F** ist daher zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Reaktionen empfindlicher Patienten bitte Kontakte der unausgehärteten Paste mit Schleimhäuten vermeiden.
- **Clip** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Bei längerem Nichtgebrauch ist kühle Lagerung vorteilhaft. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Clip est un matériau photopolymérisable pour obturations et scellements provisoires. Grâce à sa consistance élastique son enlèvement est aisé même en cas de préparations en contre-dépouille, et une finition de la cavité n'est pas nécessaire. Cela améliore la précision de mise en place de l'obturation provisoire.

Clip est disponible en seringues et en Caps pour l'application directe dans la cavité.

Clip F est disponible en seringues. **Clip F** contient des fluorures et diffuse continuellement des ions de fluor.

Indications :

- Obturations provisoires de tout genre
- Obturations provisoires dans le cadre de la technique des inlays et onlays

Contre-indications :

Clip contient des acrylates, méthacrylates et BHT. **Clip F** contient des méthacrylates, BHT et fluorures. Ne pas appliquer **Clip/Clip F** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

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

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Utilisation :

La préparation, le fond de cavité et l'empreinte doivent se faire selon les techniques habituelles. Rincer et sécher la cavité. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

Clip/Clip F seringue :

Appliquer **Clip/Clip F** dans la cavité à l'aide d'un instrument adéquat (fouloir boule, spatule, etc.).

Clip Caps :

Insérer les Caps dans l'ouverture du distributeur (voir le mode d'emploi correspondant). Tourner les Caps dans la direction désirée et enlever l'embout de protection. Appliquer **Clip** directement dans la cavité en pressant les leviers du distributeur régulièrement et doucement.

Manipulation par la suite :

Modeler en laissant un léger excédent. Dans la technique des inlays et onlays il faut maintenir les points de contact proximaux libre de résine avant de polymériser, en utilisant de la soie dentaire ou une matrice (pour maintenir la mobilité de la dent).

Polymériser avec un appareil habituel de photopolymérisation pendant 20 à 40 s (selon l'épaisseur). La puissance de la lumière devrait être au minimum 500 mW/cm² pour les lampes halogènes et 300 mW/cm² pour les lampes LED. En général, des couches de 5 mm sont suffisamment polymérisées en 40 s. Si la source de lumière ne peut pas être suffisamment approchée du matériau, un temps de polymérisation plus long est nécessaire.

Contrôler l'occlusion. Les excédents peuvent être coupés avec un scalpel. Des pointes à finir en silicone sont adaptées pour le meulage.

Si l'obturation provisoire reste plus de 2 semaines dans la bouche, et en cas de surfaces occlusales ou marginales, un renforcement par un composite est recommandé. Pour cela appliquer une petite quantité d'un composite sur les surfaces correspondantes et polymériser, ensemble avec **Clip/Clip F**, après refaçonnage des surfaces.

Le faible gonflement de **Clip/Clip F** assure une adaptation marginale excellente pour la durée de la restauration provisoire. En traitant des dents adjacentes en même temps, enlever du matériau excédentaire dans les zones proximales avant la polymérisation afin de maintenir la mobilité des dents et les points de contact.

Enlèvement de l'obturation provisoire:

Pour l'enlèvement, insérer un instrument solide dans l'obturation provisoire et l'extraire.

Remarques, précautions :

- Une adhésion peut se produire sur les résines dentaires et les fonds de cavité (par ex. matériaux photopolymérisables). Dans ce cas, utiliser un agent isolant adapté (par ex. glycérine, vaseline).
- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Clip/Clip F**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Clip/Clip F** est par conséquent à éviter.
- N'utiliser les capsules **Clip** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Pour un stockage prolongé, une conservation en milieu réfrigéré est recommandée. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Descripción del producto:

Clip es un material fotopolimerizable para sellados y obturaciones provisionales. La consistencia elástica garantiza una eliminación fácil, también en caso de pequeñas socavaduras y una adaptación ulterior de la cavidad no es necesaria. De esta manera la adaptación del trabajo será mejorada.

Clip no está solamente disponible en jeringas prácticas sino también como **Clip Caps** para la aplicación directa en la cavidad.

Clip F está disponible en jeringas prácticas. **Clip F** contiene fluoruro y desprende iones de fluoruro constantemente.

Indicaciones:

- Obturaciones provisionales de todas las clases
- Cuidado provisional dentro del ámbito de las técnicas inlay y onlay

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Características:

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

Usuario:

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

Uso:

Hacer la preparación, el relleno de base y la impresión como de costumbre. Enjuagar y secar la cavidad. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Clip/Clip F jeringa:

Introducir **Clip/Clip F** en la cavidad con un instrumento apropiado (condensador redondo, espátula, etc.).

Clip Caps:

Insertar **Clip Caps** en la apertura del dispensador (observar las respectivas instrucciones de uso).

Girar las Caps en la dirección deseada y quitar el cierre protector. Aplicar **Clip** directamente en la cavidad presionando la palanca lenta y regularmente.

Manipulación ulterior:

Modelar con un poco excedente. En la técnica de inlay y onlay es necesario mantener los puntos aproximados de contacto libre de resina utilizando seda dental o una matriz antes de polimerizar (mantenimiento de la movilidad del diente).

Endurecer con los aparatos de polimerización habituales por 20 - 40 s (según el espesor de las capas). La fuerza de la luz no debería descender los 500 mW/cm² en aparatos con luz halógena así como los 300 mW/cm² en lámparas con diodo luminoso (LED). Un período de 40 s normalmente es suficiente para la polimerización de capas de un espesor de 5 mm. Si no es posible llevar la fuente de luz bastante cerca al material, se necesitará un tiempo prolongado de exposición. Controlar la oclusión. Material excedente puede removerse usando un escalpelo. Para lijar se recomienda una goma de silicón para pulir el trabajo.

Un refuerzo con composite es recomendable si la obturación provisional queda en la boca más de 2 semanas y en caso de superficies oclusales y marginales. Para ello aplicar una pequeña cantidad del composite sobre las superficies correspondientes y polimerizar juntos con **Clip/Clip F** después del contorno de las superficies.

El pequeño hinchamiento de **Clip/Clip F** garantiza una adaptación marginal excelente para la duración de la restauración provisional. En caso de un tratamiento de dientes continuos al mismo tiempo, eliminar el material excedente en zonas aproximadas antes de la polimerización para mantener la movilidad de los dientes y los puntos de contacto.

Eliminación del trabajo provisional:

Para eliminar el trabajo provisional, introducir un instrumento sólido y extraerlo.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Una adhesión puede producirse sobre las resinas dentales y los rellenos de base (p. ej. materiales fotopolimerizables). En ese caso utilizar un aislamiento apropiado (p. ej. glicerina, vaselina).
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Clip/Clip F**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Clip/Clip F**.
- Las cápsulas **Clip** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
- 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.

Almacenamiento:

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. Si el material no se usa durante algún tiempo, se recomienda una conservación en lugar frío. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseché el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Descrição do produto:

Clip é um material fotopolimerizável para selagens e restaurações provisórias. A sua consistência elástica garante uma remoção fácil, também no caso de pequenas zonas retentivas, e faz com que não seja necessário um acabamento das cavidades. Desta maneira, a adaptação da restauração provisória será mais precisa.

O **Clip** está disponível em seringas de dosagem e também como **Clip Caps** para aplicação direta nas cavidades.

O **Clip F** está disponível em seringas. **Clip F** contém fluoreto e liberta constantemente íões de fluoreto.

Indicações:

- Restaurações provisórias de todas as classes
- Tratamento provisório no âmbito da técnica de inlay e de onlay

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Características de desempenho:

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

Utilizador:

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

Aplicação:

Efetuar a preparação, a base cavitária e a impressão como de costume. Enxaguar e secar a cavidade. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Seringa de Dosagem Clip/Clip F:

Introduzir o **Clip/Clip F** na cavidade com um instrumento adequado (condensador redondo, espátula, etc.).

Clip Caps:

Coloque o **Clip Caps** na abertura do aplicador e siga as respectivas instruções de utilização.

Girar o Caps no sentido desejado e remover a tampa protetora. Aplicar o **Clip** diretamente na cavidade, premindo a alavanca do aplicador lenta e uniformemente.

Procedimento ulterior:

Esculpir com material ligeiramente excessivo. Na técnica de inlay e onlay é necessário manter os pontos de contacto proximais livres do material, utilizando fio dental ou matriz, antes do endurecimento (para manter a mobilidade do dente).

Polimerizar durante 20 - 40 s (conforme a espessura da camada) com um fotopolimerizador convencional. A produção de luz deve ser de um mínimo de 500 mW/cm² nos aparelhos de polimerização pelo halogéneo e 300 mW/cm² nos aparelhos LED. Um período de 40 s é normalmente o suficiente para o endurecimento de camadas com uma espessura de 5 mm. Se não for possível chegar com o guia de luz suficientemente perto, necessitará de um tempo de exposição mais prolongado.

Controlar a oclusão. O material excessivo pode ser removido usando um escalpelo. Recomenda-se a utilização de pontas de acabamento de silicone para polir o trabalho.

Se a restauração provisória ficar mais de 2 semanas na boca e no caso de superfícies oclusais ou marginais, recomenda-se um reforço com um composto. Para tal, aplicar uma pequena quantidade dum composto nas zonas correspondentes e, depois da impressão, polimerizar junto com o **Clip/Clip F**. O facto de o **Clip/Clip F** expandir ligeiramente garante uma adaptação marginal excelente durante o período de permanência da restauração provisória. No caso de um tratamento simultâneo de dentes contíguos, eliminar o material excessivo nas zonas proximais, antes da polimerização por forma a manter a mobilidade dos dentes e dos pontos de contacto.

Remover a restauração provisória:

Para tirar o trabalho provisório, introduzir um instrumento sólido no trabalho provisório e extrair.

Avisos, medidas de precaução:

- O material poderá aderir a resinas dentais ou a bases cavitárias (p. ex. materiais fotopolimerizáveis). Neste caso utilizar um isolamento adequado (p. ex. glicerina, vaselina).
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Clip/Clip F**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contêm eugenol junto com o **Clip/Clip F**.
- Utilizar as cápsulas **Clip** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Se não usar o produto durante um longo período, recomenda-se a conservação num lugar fresco. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigações de notificação:

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

Descrizione del prodotto:

Clip è un materiale fotopolimerizzabile per otturazioni provvisorie e sigilli. La sua consistenza elastica garantisce una facile rimozione anche nei casi di sottoquadri e non è necessario rifinire la cavità. Quindi, l'adattamento dell'otturazione provvisoria risulta migliorato.

Per l'applicazione diretta in cavità, **Clip** è disponibile in siringhe e Caps.

Clip F è disponibile in siringhe. **Clip F** contiene fluoro e rilascia ioni di fluoruro in modo continuo.

Indicazioni:

- Otturazioni provvisorie di ogni genere
- Protezione provvisoria nella tecnica inlay o onlay

Contraindicazioni:

Clip contiene acrilati, metacrilati e BHT. **Clip F** contiene metacrilati, BHT e fluoruro. Non utilizzare **Clip/Clip F** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

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

Caratteristiche prestazionali:

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

Utilizzatore:

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

Utilizzo:

Eseguire la preparazione, il sottofondo e l'impronta nel solito modo. Sciacquare ed asciugare la cavità. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Clip/Clip F in siringa:

Applicare **Clip/Clip F** in cavità con uno strumento adatto (condensatore rotondo, spatola, ecc.).

Clip in Caps:

Inserire la Cap nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d'uso).

Girare Cap nella posizione desiderata e togliere il cappuccio. Applicare **Clip** direttamente in cavità esercitando una pressione leggera e regolare sulla leva del dispenser.

Trattamenti successivi:

Contornare con un lieve eccesso. Con le tecniche inlay ed onlay, tenere i punti di contatto interprossimali liberi dalla resina mediante l'uso di matrici o filo dentale prima della polimerizzazione per mantenere la mobilità del dente.

Fotopolimerizzare con lampade fotopolimerizzatrici comuni con una resa luminosa di almeno 500 mW/cm² per le lampade alogene, e di 300 mW/cm² per le lampade LED, per 20 - 40 s (a seconda dello spessore di strato). Strati da 5 mm polimerizzano di solito sufficientemente dopo 40 s. Se non si riesce ad avvicinare in modo sufficiente la sorgente di luce al materiale, risulta necessario prolungare il tempo di esposizione.

Controllare l'occlusione. Il materiale in eccesso può venire asportato con uno scalpello. Per la molatura, usare punte in silicone.

In caso di permanenza in cavità di **Clip/Clip F** per più di due settimane, bisogna rinforzarlo con composito. Applicare una piccola quantità di composito sopra le aree interessate e polimerizzare dopo la rifinitura insieme a **Clip/Clip F**.

La lieve espansione di **Clip/Clip F** garantisce un ottimo sigillo marginale del restauro provvisorio. In caso del trattamento di denti adiacenti, rimuovere gli eccessi di materiale dalle aree prossimali per mantenere la mobilità dei denti e i punti di contatto.

Rimozione del provvisorio:

Per la rimozione, inserire nel provvisorio uno strumento rigido ed estrarlo.

Note, precauzioni:

- Il materiale può aderire a resine o sottofondi dentali. In questi casi, applicare un isolante adatto (vaselina o glicerina).
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Clip/Clip F**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Clip/Clip F**.
- Utilizzare le capsule **Clip** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
- 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.

Conservazione:

Conservare a 4 °C - 23 °C. Si consiglia di conservare in frigorifero se non si utilizza il prodotto regolarmente. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Tuotekuvaus:

Clip on valokoveteinen paikkamateriaali käytettäväksi väliaikaisissa täytteissä ja tiivisteissä.

Elastisuus varmistaa helpon poistamisen jopa allemenoissa. Kaviteetin viimeistely ei ole tarpeen. Siten väliaikaisen täyteen istuvuus on parempi.

Clip on saatavissa sekä ruiskuissa että kapsleissa suoraan vientiin kaviteetteihin.

Clip F on saatavissa sekä ruiskuissa. **Clip F** sisältää fluorua ja luovuttaa jatkuvasti fluoridi-ioneja.

Käyttöaiheet:

- Väliaikaiseksi täytteeksi
- Väliaikainen suoja inlay- ja onlay-teknikoissa

Vasta-aiheet:

Clip sisältää akrylaatteja, metakrylaatteja ja BHT:tä. **Clip F** sisältää metakrylaatteja, BHT:tä ja fluoria. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Clip/Clip F**-tuotteen aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

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

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Clip/Clip F käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu, eristys ja jäljennös suoritetaan tavalliseen tapaan. Huuhteleva kuivaa kaviteetti. Anna materiaalin lämmentä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Clip/Clip F-ruisku:

Lisää **Clip/Clip F** kaviteettiin tarkoituksenmukaista instrumenttia (pyöreäpäinen täppäin, spaatteli tms.) apuna käyttäen.

Clip Caps:

Aseta **Clip Caps** kapselinviejään ohjeiden mukaisesti. Kierrä kapselin kärki haluttuun suuntaan ja poista suojakorkki.

Annostele **Clip** suoraan kaviteettiin painamalla kevyesti ja tasaisesti annosteluvälin kahvoja.

Jatkokäsittely:

Muotoile jättäen hieman ylimäärää. Inlay- ja onlay-teknikoissa läheiset kontaktikohdat on kuitenkin pidettävä vapaina resinistä ennen kovettamista hammasslangan tai matrisin avulla hampaan liikkuvuuden takaamiseksi.

Valokoveta 20 - 40 s ajan (kerroksen paksuudesta riippuen) perinteisellä valokovetuslaitteella. Valon tehon tulisi olla minimissään 500 mW/cm² halogeeni valokovettajalaitteella ja 300 mW/cm² LED kovettajalaitteella. Säätönä voidaan pitää, että 40 s riittää 5 mm syvän kerroksen kovettamiseen. Käsittelyaika on pidennettävä, jos valolähde ei voi tuoda tarpeeksi lähelle materiaalia. Tarkista purenta. Ylimääräinen aines voidaan poistaa veitsellä. Silikonikärjet ovat sopivia hiontavälineitä.

Jos täyteen suussa pitoaika on yli kaksi viikkoa, suositellaan vahvistamista yhdistelmämuovilla erityisesti purenta- tai reuna-alueilla. Lisää tällöin pieni määrä yhdistelmämuovia vastaaville alueille ja polymeroi muotoilun jälkeen yhdessä **Clip/Clip Fin** kanssa.

Clip/Clip F turpoo hieman varmistaa siten väliaikaisen täyteen tiiviin sidoksen.

Samanaikaisesti vierekkäisiä hampaita käsiteltäessä ylimääräinen materiaali on poistettava lähialueilta ennen polymerointia hampaan liikkuvuuden ja kontaktipintojen varmistamiseksi.

Väliaikaisen täyteen poistaminen:

Poista väliaikainen täyte vetämällä se ulos jäykällä instrumentilla.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Tarttuminen resineihin ja linereihin (esim. valokoveteiset materiaalit) saattaa olla mahdollista. Näissä tapauksissa on käytettävä tarkoitukseen sopivaa eristysainetta (esim. glyseriiniä tai vaseliinia).

- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Clip/Clip F** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Clip/Clip F** kanssa tulee välttää.
- Käytä yksi **Clip**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoi kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Säilytys:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Säilytystä viileässä suositellaan mikäli materiaalia ei ole tarkoitus käyttää pitkään aikaan. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Produktbeskrivelse:

Clip er et lysherdende materiale for fyllinger og forseglinger. Den elastiske konsistensen gjør den enkel å fjerne, selv i tilfeller av undersnitt og en senere behandling av kaviteten er ikke nødvendig.

Clip kan bestilles i sprøyter og i Caps for direkte applikasjon i kaviteter.

Clip F kan bestilles i sprøyter. **Clip F** inneholder fluor og frigjør kontinuerlig fluor ioner.

Indikasjoner:

- Alle slags provisoriske fyllinger
- Provisorisk beskyttelse i inlay og onlay teknikker

Kontraindikasjoner:

Clip inneholder akrylater, metakrylater og BHT. **Clip F** inneholder metakrylater, BHT og fluor. **Clip/Clip F** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruker:

Clip/Clip F skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparering, foring og avtrykk utføres som vanlig. Kaviteten må rengjøres og tørkes. La materialet nå romtemperatur før bruk.

Clip/Clip F sprøyte:

Clip/Clip F appliseres med et passende instrument (kulesonde, spatel, plastisk instrument, osv.)

Clip Caps:

Caps'en legges i åpningen på Caps dispenseren (følg bruksanvisningen). Vri Caps'en i ønsket retning og ta av beskyttelseshetten. **Clip** appliseres fra Caps dispenseren direkte i kaviteten med et jevnt trykk.

Videre bearbeidelse:

Clip modelleres med litt overskudd. I inlay og onlay teknikken bør aproksimale kontaktpunkter holdes frie for resin ved hjelp av tannråd eller matrisebånd for den herder for å tillate tannmobilitet. Materialet herdes i 20 - 40 s (ettersom hvor tykt materialet er) med konvensjonelle herdelamper. Lysintensiteten bør være min. 500 mW/cm² for herdelamper og 300 mW/cm² for LED lamper. Lag med en tykkelse på 5 mm. blir vanligvis herdet på 40 s. I tilfeller hvor lyset ikke kan føres nært nok til materialet, må herdetiden økes. Kontroller bittet. Overflødig materiale fjernes med skalpell. Silikon polerere egner seg for sliping.

Dersom materialet blir i munnen lenger enn to uker og ved preparering av okklusale og marginale områder anbefales det å forsterke med komposit. Til dette trengs det en liten mengde komposit på flaten som herdes sammen med **Clip/Clip F** etter konturering. Den minimale utvidelsen av **Clip/Clip F** i kontakt med fuktighet garanterer tett forsegling mens den provisoriske fyllingen er i bruk. For vedlikehold av tannbevegelsen og kontaktpunkter bør overskudd av materialet fjernes før herdingen.

Fjerning av provisorisk fylling:

For å fjerne provisoriske fyllinger stikkes et spiset og kraftig instrument i materialet, og trekk den ut.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Adhesjon til dentale resiner og foringsmaterialer (f.eks. lysherdende materialer) er mulig. I disse tilfeller bør det anvendes isolering (f.eks. glysering, vaselin).
- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymerisering av **Clip/Clip F**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Clip/Clip F**.
- **Clip**-caps må kun brukes på én pasient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Dersom ikke materialet anvendes på lengre tid anbefales kjølig lagring. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepikt:

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

Produktbeskrivning:

Clip är ett ljushärdande material för provisoriska fyllningar och forseglingar. Genom den elastiska konsistensen kan materialet lätt avlägsnas, även ur underskär, och kaviteten behöver inte efterbearbetas. De arbeten som skall sättas in får bättre passform.

Clip levereras i sprutor eller kapslar för direktapplisering i kaviteten.

Clip F levereras i sprutor. **Clip F** innehåller fluorid och avger kontinuerligt fluoridjoner.

Indikationer:

- Provisoriska fyllningar av alla slag
- Provisoriska inlägg och onlays

Kontraindikationer:

Clip innehåller akrylater, metakrylater och BHT. **Clip F** innehåller metakrylater, BHT och fluorid. **Clip/Clip F** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

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

Prestandaegenskaper:

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

Användning:

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

Användning:

Preparation, isolering och avtryck görs som vanligt. Kaviteten spolås och torkas. Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning.

Clip/Clip F i spruta:

För in **Clip/Clip F** i kaviteten med lämpligt instrument (kulstoppare, spatel osv.)

Clip Caps:

Placera kapseln i dispensern (följ bruksanvisningen). Applicera **Clip** direkt i kaviteten med ett långsamt jämnt tryck.

Vidare bearbetning:

Modellera med ett litet överskott. Vid arbete med inlägg eller onlay skall dock de approximala kontaktpunkterna före härdeningen hållas fria från polymeren, med hjälp av duk eller matris (för att bevara tandrörigheten).

Härda genom belysning med vanliga polymerisations-lampor under 20 - 40 s (beroende på skiktjockleken). Ljuseffekten bör ligga på minst 500 mW/cm² för halogenlamper och 300 mW/cm² för LED-lampor. Skikt med 5 mm tjocklek har normalt härdat tillräckligt efter 40 s. Om ljuskällan inte kan föras nog nära materialet måste belysningstiden förlängas. Kontrollera ocklusionen. Överskott kan skäras bort med en skalpell. För slipning rekommenderas gummisspetsar. Om provisoriet skall ligga kvar över 2 veckor, och i okklusal- och kantzoner rekommenderas en förstärkning med komposit. Lägg i så fall på små mängder av en komposit på de aktuella ställena och låt härda tillsammans med **Clip/Clip F** efter konturering.

Genom att **Clip/Clip F** sväller en liten aning får man en tät kantanslutning under den tid provisoriet sitter på plats. För att tandrörigheten och kontaktpunkterna skall bevaras vid samtidig fyllning i intilliggande tänder bör överskottsmaterialet avlägsnas ur proximalzonen före härdening.

Borttagning av provisoriet:

Vid borttagning sticks ett kraftigt instrument in i provisoriet och detta dras ut.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Vidhäftning kan ske mot dentala polymerer eller isoleringar (t ex ljushärdande material). I sådana fall skall ett lämpligt släppskikt (t ex glycerol, vaselin) läggas på.
- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdeningen av **Clip/Clip F**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Clip/Clip F**.
- Varje kapsel med **Clip** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Vid längre tids lagring mellan användningstillfällen är det lämpligt att förvara produkten i kylskåp. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Last revised: 2021-08

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



VOCO Clip/Clip F

CE 0482

HU **Használati utasítás**
MD **EU Orvostechikai eszköz**

Termékleírás:

A **Clip** fényre keményedő ideiglenes tömőanyag. Állaga hermetikus zárást biztosít. Gumi szerű, elasztikus konzisztenciája könnyű eltávolíthatóságot tesz lehetővé. Eltávolítása könnyű, nem ragad az üreg falához.

A **Clip** kapható fecskendő és kapszulás kiszerelésben is a kavitásba történő direkt applikáláshoz.

A **Clip F** kapható fecskendő. A **Clip F** fluoridot tartalmaz, és folyamatosan fluorid ionokat bocsájt ki.

Javallatok:

- Minden fajta ideiglenes tömés készítéséhez
- Kűönösen alkalmas inlayonlay technika alkalmazásához

Ellenjavallatok:

A **Clip** tratalmaz akrilátokat, metakrilátokat és BHT-t. A **Clip F** tartalmaz metakrilátokat, BHT-t és fluoridokat. A **Clip/Clip F** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az **Clip/Clip F** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

Az **Clip/Clip F** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Kéves felesleget hagyjunk. Az inlay, onlay technikák alkalmazásánál a lámpázás előtt fogszelvényemmel vagy mátrix-xal határoljuk el a kontakt pontokat a rezintől, hogy megmaradjon a fogmozgathatóság.

Polimerizálja meg a rétegvastagságtól függően 20 - 40 másodpercig egy hagyományos polimerizációs készülékkel. A fényerősségnek legalább 500 mW/cm²-nek kell lennie a halogén polimerizációs lámpáknál, és 300 mW/cm²-nek a LED polimerizációs lámpáknál. A maximális rétegvastagság 5 mm. Ebben az esetben 40 másodpercig kell megvilágítani. Megemelt expozíciós időre van szükség, ha a fényforrás nem lehet elég közel hozni a tömőanyaghoz. Ellenőrizzük az okklúziót, amennyiben szükséges, a felesleget el lehet eltávolítani polirozóval, vagy csiszológymántal.

Ha az anyag több mint két hétig van száiban vagy okkluzális, marginális eseteknél ajánlott kompozitot használni megerősítés végett. Tegyük egy kis kompozitot az említett területekre majd lámpázzuk meg.

A **Clip/Clip F** kisebb táglulása megfelelő széli zárást biztosít. Ha szomszédos fogakat látunk el egyszerre, távolítsuk el a fölösleges anyagot még a polimerizáció előtt, hogy megtartsuk a fog mobilitását és a kontakt pontokat.

Előállítás:
Szondával egyszerűen kibillenthető.

Megjegyzések, óvintézkedések:

– Tapadás a rezinhez vagy alábéleléshez (főként fényre kötő anyagoknál) fennállhat. Ilyen esetben használjunk megfelelő oldószert (glicerin, vazelin).

– Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Clip/Clip F** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Clip/Clip F**-val együtt.

– Az **Clip** kapszulákat mindig csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletesen, nem túl erős nyomással applikálja.

– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolás:

Tárolja 4 °C–23 °C között. Hűtés ajánlatos ha az anyagot nem használjuk folyamatosan. A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

PL **Instrukcja użycia**
MD **UE Wyrób medyczny**

Opis produktu:

Clip jest światłoutwardzalnym materiałem do tymczasowych wypełnień i uszczelnień. Elastyczna konsystencja materiału zapewnia łatwe usuwanie wypełnienia, nawet w przypadku podcięcia, w związku z tym ostateczne opracowanie ubytku nie jest już konieczne.

Clip dostępny jest w strzykawkach oraz w kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

Clip F dostępny jest w strzykawkach. **Clip F** zawiera fluor i stale uwalnia jony fluorkowe.

Wskazania:

- Wszystkie rodzaje wypełnień tymczasowych
- Tymczasowe zabezpieczenia przy technice inlay, onlay

Przeciwwskazania:

Clip zawiera akrylany, metakrylany i BHT. **Clip F** zawiera metakrylany, BHT i fluoru. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Clip/Clip F** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt **Clip/Clip F** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

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

Użytkownik:

Produkt **Clip/Clip F** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Standardowo opracować ubytek i pobrać wycisk.

Wypłukać ubytek i wysuszyć.

Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Strzykawkki:

Zaaplikować **Clip/Clip F** do ubytku za pomocą odpowiedniego narzędzia (nakładacz kulkowy, spatula, itp.)

Kapsułki:

Umieścić kapsułkę w odpowiednim otworze aplikatora, docisnąć i dopchnąć do oporu. Kapsułkę obrócić w pożądanym kierunku i zdjąć kapturek zabezpieczający. Aplikować **Clip** bezpośrednio do ubytku poprzez delikatne i regularne naciskanie dźwigni aplikatora.

Dalsze postępowanie:

Materiał zaaplikować z pewnym nadmiarem, jakkolwiek w technice inlay, onlay przed polimeryzacją zachować aproksymalne punkty styczne w stanie wolnym od żywic, poprzez zastosowanie nici dentystycznych lub formówek.

Utwardzać światłem lampy halogenowej przez 20 - 40 sekund w zależności od grubości warstwy. Siła światła nie powinna być niższa niż 500 mW/cm² w przypadku lamp halogenowych lub 300 mW/cm² w przypadku lamp diodowych. Jako zasadę można przyjąć 40 sekundowe utwardzanie warstwy 5 mm. Dłuższy czas naświetlania wymagany jest w przypadku niemożliwości odpowiedniego zbliżenia źródła światła do materiału. Sprawdź okluzję. Nadmiar mogą być usunięte za pomocą skalpela.

W przypadku pozostawienia tymczasowego wypełnienia w jamie ustnej przez więcej niż 2 tygodnie oraz w przypadku powierzchni zgrzyzowych lub siecznych zaleca się wzmocnienie materiałem kompozytowym. W tym celu należy niewielką ilość kompozytu na odpowiednie powierzchnie po aplikacji **Clip/Clip F** i jednocześnie polimeryzować.

Delikatna rozszerzalność **Clip/Clip F** w jamie ustnej zapewnia dobrą szczelność tymczasowego wypełnienia. W przypadku jednoczesnego leczenia sąsiadujących zębów nadmiar materiału na powierzchniach aproksymalnych usuwać przed utwardzaniem.

Usunięcie tymczasowego wypełnienia:

Umieścić sztywne narzędzie w tymczasowym wypełnieniu i za jego pomocą usunąć je.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– Możliwa jest adhezja do żywic dentystycznych czy podkładów (np. materiały światłoutwardzalne). W takich przypadkach zastosować odpowiedni materiał izolujący np. gliceryna lub wazelina.

- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Clip/Clip F**. Należy zatem unikać stosowania cementów w tenkowko-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Clip/Clip F**.
- Kapsułki **Clip** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Przechowywanie w niższej temperaturze zalecane jest, kiedy materiał przez dłuższy czas nie jest używany. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia:

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

CS **Návod k použití**
MD **EU Zdravotnický prostředek**

Popis produktu:

Clip je světlem tuhnoucí materiál pro provizorní výplně a uzávěry. Jeho elastická konzistence umožňuje snadné odstranění i z malých podsekřivín a zajišťuje těsný uzávěr kavity. Díky tomu je provizorní výplň přesnější.

Clip se dodává v dávkovacích stříkačkách a v kapslích k přímé aplikaci do kavity.

Clip F se dodává v dávkovacích stříkačkách. **Clip F** obsahuje fluorid, který se uvolňuje průběžně.

Indikace:

- Všechny typy provizorních výplní
- Provizorní uzávěr při inlejevé a onlejevé technice

Kontraindikace:

Clip obsahuje akryláty, metakryláty a BHT. **Clip F** obsahuje metakryláty, BHT a fluoridu. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Clip/Clip F** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

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

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Aplikaci produktu **Clip/Clip F** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Preparaci, podložku a otisk proveďte běžným způsobem. Kavitu vypláchněte a vysušte.

Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Clip/Clip F ve stříkačce:

Clip/Clip F naneste do kavity vhodným nástrojem (kondenzační kulička, špachtle).

Clip Caps:

Kapsli vložte do otvoru dávkovací pistole (postupujte podle návodu). Kapsli otočte požadovaným směrem a sejměte krycí víčko. Pomalým pravidelným stiskem páky aplikační pistole přímo aplikujte **Clip** do kavity.

Další zpracování:

Modelujte s lehkým přebytekem. Při inlejevé a onlejevé technice před vytvářením uvolněte aproximální body kontaktu dentální nití nebo matricí. Vytvářejte po dobu 20 - 40 sekund (podle síly vrstvy) běžnou halogenovou lampou. Světelný výkon by měl být minimálně 500 mW/cm² a u LED lamp minimálně 300 mW/cm². 5 mm vrstvy se dostatečně vytvrdí asi za 40 sekund. Nelze-li světlovod dostatečně přiblížit, prodlužte dobu osvit. Zkontrolujte okluzi. Přebytek je možné odstranit skalpelem. Pro leštění jsou vhodné leštící nástroje z jemné silikonové gumy.

Pokud má výplň zůstat v ústech déle než 2 týdny, doporučujeme doplnit **Clip/Clip F** na okluzi a hranách kompozitním materiálem. Na příslušná místa naneste malé množství kompozitního materiálu a po úpravě vytvrdte společně s **Clip/Clip F**em.

Clip/Clip F vykazuje mírnou expanzi, která zajišťuje těsný uzávěr provizorní výplně. Při současném ošetření více zubů, před vytvářením odstraňte přebytek v aproximálních oblastech, aby se zachovala jejich pohyblivost a body kontaktu.

Odstranění provizorní výplně:

Do výplně zaraďte pevný nástroj a výplň vyjměte.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– Materiál ulpívá na dentálních pryskyřicích nebo podložkách, proto izolujte vhodným prostředkem (např. glycerinem nebo vazelinou).

– Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytváření **Clip/Clip F**. V kombinaci s **Clip/Clip F** proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.

– Každou kapsli **Clip** použijte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.

– Naše informace a/nebo rady Vás nezabývají povinností zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Není-li materiál používán pravidelně, doporučujeme jej skladovat v chladničce. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

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

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Clip este un material fotopolimerizabil pentru obturații provizorii și sigilări. Consistența sa elastică îi asigură o îndepărtare ușoară din cavităте chiar și în cazurile cavităților cu retenții, iar finisarea cavității nu este necesară. Datorită acestor proprietăți obturația provizorie este mult îmbунатăття.

Clip este disponibil în seringи и în capsule pentru o aplicare directă în cavitatea preparată.

Clip F este disponibil în seringи. **Clip F** conține fluoruri și eliberează continuum иони de fluoruri.

Индикаții:

– Pentru toate clasele de cavități

– Protecția temporară a cavităților în tehnica incrustаțiilor de tip inlay și onlay.

Contraindicații:

Clip conține аcрилати, метакрилати și BHT. **Clip F** conține метакрилати, BHT și fluoruri. Dacă се cunoаște о hipersensibilitate (алергіе) la аceste substanțe conținute се va renunța la utilizarea **Clip/Clip F**.

Grupa țintă de pacienți:

Clip/Clip F се poate utiliza pentru тоți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârста sau sexul.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Clip/Clip F** este rezervată utilizatorilor професиониști, calificаți în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Prepararea, baza și ампреntele sunt realizate prin metodele normale. Clătii și uscați cavitatea.

Înainte de utilizare се va aduce materialul la temperatura camerei.

Clip/Clip F în seringă:

Aplicarea produsului **Clip/Clip F** în cavitate се face cu un instrument adecvat (fuloar cu bilă, spatulă, etc.).

Clip Caps:

Introduce-ți capsula în pistolul aplicator (utilizați instrucțiunile de folosire). Rotiți vârful de aplicare în direcția dorită și apoi îndepărтаți capacul pistolului. Aplicați **Clip** direct în cavitate printr-o apăсаре ușoară a mânerului pistolului aplicator.

Metoda de utilizare ulterioară:

Modelați lăсанд puțin exces de material. Pentru utilizarea în tehnica incrustаțiilor de tip inlay și onlay, păstrați zonele aproximale de contact fără urme de rășină, cu ajutorul аței dentare ori а unei matrice înainte de полимерizare, astfel încât mobilitatea dintelui este menținută.

Fotopolimerizați 20 - 40 sec (în funcție de grosimea stratului aplicat) cu orice tip de lampă pentru fotopolimerizare. Lungimea de undă а razei luminoase trebuie să fie de minim 500 mW/cm² pentru lămpile cu bec halogen și 300 mW/cm² pentru cele de tip LED. Ca regulă generală, un strat gros de 5 mm este fotopolimerizat suficient pe o durată de 40 sec. Măriti timpul de expunere atunci când raza luminoasă nu este aplicată direct pe material. Verificați ocluzia.

Surplusul de material poate fi îndepărtat cu ajutorul unui bisturiu. Zonele supraînălțате de silicon се pot șlefui.

Este recomandată întărireа cu compozit dacă produsul este prezent în cavitatea bucală și în zonele ocluzale sau marginale pe o perioadă mai lungă de două săptămâni.

Aplicați о cantitate mică de material compozit pe zonele corespunzătoare și polymerizați după modelarea împreună cu **Clip/Clip F**.

Dilatarea ușoară а produsului **Clip/Clip F** asigura о sigilare sigură а restaurării temporare. Când се tratează dinții adiacenți în același timp, eliminați surplusul de material înainte de fotopolimerizare pentru а menține mobilitatea dinților și а punctelor de contact.

Îndepărtarea obturației provizorii:

Introduce-ți un instrument rigid direct în obturația provizorie și apoi extrageți-o.

Индикаții, мăsuri de precauție:

– Este posibil ca materialul să adere la rășini dentare și baze (de ex. materiale fotopolimerizabile). În astfel de cazuri aplicați о substantă izolatoare (ca de ex. glicerină, vaselină).

– Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă полимерizarea materialului **Clip/Clip F**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Clip/Clip F**.

– Fiecare capsulă **Clip** trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând о presiune uniformă, dar nu excesivă.

– Индикаțiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de а verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăзute.

Păstrarea:

A се depozita la 4 °C - 23 °C. Dacă materialul nu este folosit des este recomandat refrigerarea acestuia. А nu се utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Обligația de anunтare:

Инциденте grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, а stării de sănătate а unui pacient, а unui utilizator sau а unei alte persoane și ameninтare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau а puteа apărea în legătură cu **Clip/Clip F** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

Clip е фотополимеризиращ материал за временни obturации и запечатване. Еластичната консистенция позволява лесно отстраняване дори и когато има подмоли, а и финирането на кавитета не е необходимо. Това подобрява прилягането на временната obturация.

Clip се предлага в спринцовки и монопули за директно нанасяне в кавитета.

Clip F се предлага в спринцовки. **Clip F** съдържа флуориди и продължително освобождава флуорни йони.

Показания:

– Всички видове временни obturации

– Временна защита при инлей и онлей техниката

Противопоказания:

Clip съдържа акрилати, метакрилати и BHT. **Clip F** съдържа метакрилати, BHT и флуор. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Clip/Clip F** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Потребители:

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

Приложение:

Препарациите, подложките и отпечатъците се правят както обикновено. Изпакнетe и подсукете кавитета.

Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

Clip/Clip F в спринцовки:

Нанесете **Clip/Clip F** в кавитета с подходящ инструмент (объл щопфер, шпатула и др.)

Clip Caps:

Поставете **Clip** в отвора на пистолета (следвайте инструкциите за употреба). Завъртете компултата в желаната посока и свалете предпазната капачка. Нанесете **Clip** направо в кавитета чрез леко и равномерно притискане на лостовете на пистолета един срещу друг.

Следваща обработка:

Оформете като оставите малък излишек. При инлей и онлей техниката пазете апроксималните контактни точки свободни от смола с помощта на конец за зъби или матрица преди полимеризацията, за да се запази подвижността на зъба.

Втвърдете в продължение на 20 - 40 с (в зависимост от дебелината на слоя) с конвенционална лампа за фотополимеризация. Мощността на светлинния поток трябва да бъде най-малко 500 mW/cm² за halогенните лампи за полимеризация и 300 mW/cm² за LED лампите. Като правило, слоеве с дебелина 5 mm полимеризират задоволително за 40 с. По-продължителна експозиция се налага, когато светлинният източник не може да бъде достатъчно близо до материала. Проверете окулзията. Излишекът може да се отстрани със скалпел. Могат да се използват силиконови пилители.

В случаите, когато престоят в устата е по-дълъг от две седмици и в окулзалните и маргиналните участъци се препоръчва подсилване с композит. Нанесете малко количество от композитния материал върху съответните участъци и полимеризирайте след като моделирате върху **Clip**.

Лекото разширение на **Clip** осигурява пълно запечатване на временната obturация. Когато съседните зъби се лекуват в същия клиничен сеанс, почистете излишния материал в апроксималните участъци преди полимеризацията, за да се запази подвижността на зъбите и контактните точки.

Сваляне на временната obturация:

Вкарайте твърд инструмент във временната obturация и я свалете.

Указания, Предпазни мерки:

– Възможна е адхезия към композити и подложки (напр. фотополимеризиращи материали). В такива случаи използвайте подходящ изолиращ агент (напр. глицерин, вазелин).

– Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Clip/Clip F**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Clip/Clip F**.

– Capsулите **Clip** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извършва с равномерен, не твърде силен натиск.

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

Съхранение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Ако материалът не се използва редовно, се препоръчва съхранение в хладилник. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

SL Navodila за uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

Clip je material, ki се strjuje на svetlobi, namenjen заčasnim zalivkam в заčasnemu tesnjenju. Prožna zgradba zagotavlja popolno odstranitev tudi pri spredrezanih površinah, zato dodatna obdelava luknjic ni potrebna. Na tak način се izboljša natančnost prileganja vstavljenega izdelka.

Clip je na voljo в dozirnih brizgalkah в в Kapicah за neposredno nanos.

Clip F je на voljo в dozirnih brizgalkah. **Clip F** vsebuje fluorid в stalno izloča fluoridne иone.

Индикаcije:

– Začasne zalivke vseh vrst

– Začasna oskrba в okviru tehnike nameščenja inlayev в onlayev

Kontraindikacije:

Clip vsebuje акриlate, метакриlate в BHT. **Clip F** vsebuje метакриlate, BHT в fluorida. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) на те sestavine materiala **Clip/Clip F** не smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Clip/Clip F се lahko uporablja за vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam за predvideni namen в veljavnim standardom за izdelke.

Uporabnik:

Clip/Clip F uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Postopki priprave, podloge в odtisa potekajo kot običajno.

Luknjico sperite в osušite.

Pred uporabo naj bo material на sobni temperaturi.

Dozirna brizgalka Clip/Clip F:

Material **Clip/Clip F** naneseite в luknjico з ustreznim instrumentom (okrogli tlačilec, modelirna lopatica itd.).

Clip Caps:

Kapice položite в odprtino dozirnika (upoštevajte ustreзна navodila за uporabo).

Kapice zavrtite в želeni smeri в snemite заščitni pokrovček. Material **Clip** nanesite neposredno в luknjico с počasnimi, enakomernimi pritiski на ročico dozirnika.

Nadaljnja obdelava:

Oblikujte з manjšimi kosi viška materiala. Pri uporabi materiala в okviru tehnike nanosa inlayjev в onlayjev morate з апроксimalnih stičnih točk ali matrice pred strjevanjem з zobno nitko odstraniti maso iz umetnega materiala (ohranjanje gibljivosti zob). Strjujte 20 - 40 sekund (glede на debelino sloja) з običajno napravo за polymerizacijo. Svetlobna moč naj не bo manjša od 500 mW/cm² pri halogenih svetlobnih napravah в 300 mW/cm² pri lučkah tipa LED. Sloji debeline 5 mm со načeloma dovolj strjeni по 40 sekundah. Če vira svetlobe не morete dovolj približati materialu, morate čas osvetljevanja podaljšati.

Preverite okluzijo. Odvečni material lahko odrežete с skalpelom. За brušenje со primerni instrumenti за končno obdelavo iz silikonske gume.

Če bo material ležal в ustih več kot dva tedna в то на okluzalni površini ali на robu, priporočamo okrepitev с kompozitnim materialom. V та namen nanesite manjšo količino kompozitnega materiala на ustreзна mesta в jih по obrisu strdite skupaj з materialom **Clip/Clip F**.

Manjše nabrekanje materiala **Clip/Clip F** zagotavlja debelejši rob в času заčasne oskrbe. За ohranitev gibljivosti zob в stičnih točk morate pri istočasni oskrbi več sosednjih zob pred strjevanjem odstraniti viške materiala з апроксimalnih predelov.

Odstranjevanje заčasnih zalivk:

За odstranjevanje uporabite močen instrument, ki ga vstavite в začasno zalivko в nato izvlečete.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– На dentalnih materialih iz umetne mase ali spodnjih polnihih (npr. materiali, ki се strjujejo на svetlobi) lahko nastopi adhezija. V tem primeru uporabite ustrezen izolirni material (npr. glicerin ali vazelin).

– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol в timol, lahko povzročijo težave при strjevanju materiala **Clip/Clip F**. Zato се pri uporabi materiala **Clip/Clip F** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid в evgenol, в drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.

– Vsaka kapsula **Clip** je namenjena uporabi за samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte з enakomernim, не premočnim pritiskom.

– Naša navodila in/ali nasveti vas не odvezujejo dolžnosti, да sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

Shranjevanje:

Shranjujte на temperaturi med 4 °C в 23 °C. Če materiala dlje časa не boste uporabljali, ga shranjujte при nižjih temperaturah. Materiala не smete uporabljati по preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite в skladu з lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot со smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb в resno tveganje за javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo в zvezi з uporabo sredstva **Clip/Clip F**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH в pristojni organ.

SK **Návod na použitie**

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Clip je svetlom tuhnutí materiál pre provízorne výplne a uzávery. Jeho pružná konzistencia zaručuje ľahké odstránenie aj u podbiehavých zárezov, pričom dodatočné opracovanie kavití nie je nutné. Tým sa zlepší presnosť líčovania prác určených k osadeniu.

Clip sa dodáva v dávkovacích striekačkách a v kapsuliach na priamu aplikáciu do kavití.

Clip F sa dodáva v dávkovacích striekačkách. **Clip F** obsahuje fluorid a prriebežne uvoľňuje fluoridové ióny.

Indikácie:

- Provízorne výplne každého druhu
- Provízorne oštenenie v rámci inlejovej a onlejovej techniky

Kontraindikácie:

Clip obsahuje akriláty, metakryláty a BHT. **Clip F** obsahuje metakryláty, BHT a fluoridu. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Clip/Clip F** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Clip/Clip F** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Preparáciu, podkladovú výplň a odtlačok urobte bežným spôsobom. Kavitu vypláchnite a vysušte.

Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.

Dávkovacia striekačka Clip/Clip F:

Clip/Clip F zaveste do kavity vhodným nástrojom (hladidlom s guľôčkou, špachtľou).

Clip Caps:

Kapsuly vložte do dávkovača (dodržujte príslušný návod na používanie). Kapsuly natočte do požadovaného smeru a snímte ochranný kryt. Pomalým rovnomerým stláčaním dávkovacej páky aplikujte **Clip** priamo do kavity.

Ďalšie spracovanie:

Modelujte s miernym prebytkom. Pri použití v rámci inlejovej alebo onlejovej techniky ochráňte aproximálne body kontaktu ešte pred vytvrdnutím dentálnou nitou alebo matricou pred plasticou hmotou (zachovanie pohyblivosti zubov). Vytvrdzujte na trhu dostupným polymerizačným prístrojom 20 - 40 s (podľa hrúbky nanesenej vrstvy). Svetelný výkon by nemal klesnúť pod 500 mW/cm² u halogénových lám, a pod 300 mW/cm² u lám LED. Vrstvy o hrúbke 5 mm sú spravidla po 40 s dostatočne vytvrdnuté. Ak sa svetlovod nedá dostatočne priblížiť k materiálu, musí sa doba osvetlenia predĺžiť.

Preskúšajte oklúziu. Prebytky odstráňte skalpelom. Na leštenie sa hodí finírka zo silikónovej gummy.

Pokiaľ má uzáver slúžiť dlhšie ako dva týždne odporúča sa v oklúznej oblasti, resp. v oblasti hrán **Clip/Clip F** posilniť kompozitným materiálom. Naneste na príslušné miesta malé množstvã kompozitného materiálu a po kontúrovaní ho vytvrdte spolu s **Clip/Clip Fom**.

Nepatrné napučenie **Clip/Clip Fu** zabezpečí tesnosť uzáveru okrajov po dobu provízorného oštenenia. Pre zachovanie pohyblivosti zubov a kontaktných bodov odstráňte, prosím, ešte pred vytvrdnutím zároveň s oštenením susediacich zubov aj prebytky v aproximálnej oblasti.

Odstránenie provizória:

Do provízornej výplne zasunite pevný nástroj a výplň vytiahnite.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– Materiál môže priľnúť na dentálnych plastoch alebo podkladových výplniach (napr. svetlom tuhúcich materiáloch). V takom prípade použite izoláciu vhodným prostriedkom (napr. glycerínom, vazelinou).

– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania prípravku **Clip/Clip F**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Clip/Clip F**.

– Kapsuly **Clip** použite vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomerým, nie príliš silným tlakom.

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezabavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Ak sa prípravok dlhšie nepoužíva, je výhodné skladovať ho v chlade. Po uplynutí dátumu expirácie pripravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

LT **Naudojimo instrukcija**

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:

Clip yra šviesoje kietėjantis laikinas užpildas. Dėl elastingos konsistencijos šiã medžiaga lengva pašalinti, netgi esant neigiamiems kraštams, ir galutinis ertmės paruošimas yra nebūtinas. Dėl to pagereja laikino užpildo laikomumas.

Clip išleidžiamas švirkštiais ir kapsulėmis tiesioginei užpildo aplikacijai į ertmę.

Clip F išleidžiamas švirkštais. **Clip F** sudėtyje yra fluoridų, todėl pastoviai išskiriami fluoro jonai.

Indikacijos:

- Visų tipų laikiniems užpildams
- Taip pat kaip laikina apsauga įklotų ir užklotų gamybos metu

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

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

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotijos:

Clip/Clip F skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparuokite, įdėkite pamušalą bei nuimkite atspaudą įprastu būdu. Išplaukite ir išdžiovininkite ertmę.

Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

Clip/Clip F švirkštas:

Tinkamu instrumentu įdėkite **Clip/Clip F** į ertmę (pvz.: apvaliu kondensoriumi, mentele ir t.t.).

Clip Caps:

Kapsulę įdėkite į dispenserio angą, paspauskite nedideliu spaudimu ir stumtelėkite į priekį. Kapsulę pasukite norima kryptimi ir nuimkite apsauginį dangtelį.

Clip aplikuoikite tiesiai į ertmę vienodai ir lengvai spausdami dispenserio rankenėlę.

Tolesnis gydymas:

Pliombuokite palikdami šiek tiek pertekliaus. Gaminant įklotus ir užklotus, prieš sukietinant medžiagą tarpdančių kontaktinius taškus palikite neužpildytus užpildo, t. y. naudokite tarpdančių siūlą ar matricą (kad išliktų danties paslankumas).

Kietinkite 20 - 40 s (priklausomai nuo užpildo storio) halogeno lempa. Minimalus šviesos intensyvumas halogeninei lempai 500 mW/cm² ir 300 mW/cm² diodinei. Kaip taisyklė, 5 mm storio užpildas sukietėja per 40 s. Ilgiau kietinti reikia kada šviesos šaltinio neįmanoma priartinti prie užpildo. Patikrinkite okluziją. Perteklių galima nuimti skalpeliu. Nulyginimui tinka silikono polyrai.

Jei užpildas bus burnoje ilgiau nei 2 savaites, be to kramtomajame paviršiuje, kraštus rekomenduojame sustiprinti kompozitu. Tam nedidelį kiekį kompozito užtepkite ant atitinkamų sričių ir sukietinkite po formavimo karu su **Clip/Clip F**. Nedidelis **Clip/Clip F** pabrinkimas užtikrina gerą užpildo kraštinę adaptaciją. Jei kartu gydote ir gretimą dantį, prieš kietinimą kontaktiniuose paviršiuose nuimkite medžiagos perteklių, kad išsaugotumėte danties paslankumą ir kontaktinius taškus.

Laikino užpildo pašalinimas:

Nelanksty instrumentą įkiškite į užpildą ir ištraukite.

Pastabos, atsargumo priemonės:

– Galima laikino užpildo adhezija prie odontologinių dervų ir pamušalų (t.y. prie šviesoje kietėjančių medžiagų). Tokiu atveju tepkite tinkamas izoliuojančias medžiagas (pvz.: gliceriną, vazeliną).

– Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Clip/Clip F** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Clip/Clip F**.

– **Clip** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuoikite kapsules naudodami tolygų, ne per stiprų spaudimą.

– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymas:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Laikymas šaltai rekomenduojamas, kai nenaudojate ilgesnį laiko tarpą. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

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

LV **Lietošanas instrukcija**

MD ES Mediciniska ierice

Produkta apraksts:

Clip ir gaismã cietējošs materiãls, ko izmanto pagaidu plombãm un dobumu noslēgšanai. Elastīgã konsistence nodrošina vieglu izņemšanu pat no dziļzãmã paplašinãtiem dobumiem, turklãt nav nepieciešama atkãrtota dobumu apstrãde. Tãdējãdi tiek uzlabota ievietoiamo elementu atbilstības precizitãte.

Clip ir pieejams dozatoros un kapsulãs (Caps) tiešai ievietošanai dobumã.

Clip F ir pieejams dozatoros. **Clip F** satur fluoridu un turpina nepãrtraukti izdalīt fluorida jonus.

Indikãcijas:

- Visu veidu pagaidu plombas
- Pagaidu aprũpe inleju un onleju tehnoloģijas ietvaros

Kontrindikãcijas:

Clip satur akrilãtus, metakrilãtus un BHT. **Clip F** satur metakrilãtus, BHT un fluoridu. Ja ir zinãms par paaugstinãtu jutību (alergiju) pret šim **Clip/Clip F** sastãvdãļãm, no izmantošanas ir jāatsakãs.

Pacientu mērkgrupa:

Clip/Clip F var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējãs raksturlielumi:

Produkta veikspējãs raksturlielumi atbilst paredzētã nolũka un attiecìgo produkta standartu prasībãm.

Lietotãjs:

Ar **Clip/Clip F** strãdã zobãrstniecības jomã profesionãli izglĩtots lietotãjs.

Lietošana:

Sagatavošanu, oderēšanu un nospieduma noņemšanu veiciet kã parasti.

Dobumu izskalojiet un izsusiniet.

Pirms materiãla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatũrai.

Clip/Clip F dozējošã šķirce:

Ar piemērotu instrumentu (bumbveida štopferi, špãteli utt.) ievietojiet **Clip/Clip F** dobumã.

Clip Caps (kapsulas):

Ielieciet kapsulu dozatora atverē (ievērojiet attiecìgo lietošanas instrukciju).

Pagrieziet kapsulu vēlamãjã virzienã un noņemiet vãciņu. Lēnãm un vienmēriģi saspiēzot dozatora sviras, aplicējiet **Clip** tieši dobumã.

Tãlãkã apstrãde:

Modelējiet ar nelielu materiãla pãrpalikumu. Izmantojot inleju un onleju tehnoloģiju, pirms cietinãšanas procesa ar zobu diegu vai matricu notīriet zoba saskares punktus ar blakus zobiem (lai saglabãtu zoba kustĩgumu). Cietiniet 20 - 40 s (atkarĩbã no kãrtas biežuma), izmantojot tĩrdzniecĩbã pieejãmas polimerizãcijas ierices. Gaismas jaudai nevãjdzētu būt mazãkai par 500 mW/cm² (halogēnu lampas) vai 300 mW/cm² (gaismas diožu lampas). 5 mm bieza kãrta parasti ir pietiekami sacietējusi pēc 40 s. Ja gaismas avotu nav iespējãms novietot pietiekami tuvu materiãlam, ir vajadzĩģs ilgãks apgaismošanas laiks. Pãrbaudiet sakodumu. Lieko materiãlu var atdalīt ar skalpeli. Sĩpēšanai ir piemēroti silikongumijas pulētaģi.

Ja plomba paredzēta laikam, kas pãrsniedz divas nedēļãs, vai arī tã atrodas uz sakodiēna virsmas vai zoba šķãutnes, ir ieteicams pievienot kompozĩtmateriãlu. Šai nolũkã attiecīgãģas vietãs uzklãjiet nelielu daudzumu kompozĩtmateriãla un pēc kontũras izveidošanas cietiniet reizē ar **Clip/Clip F**.

Clip/Clip F nelielã uzbriēšana nodrošina ciešu plombas un zoba malu sasaisti pagaidu aprũpes laikã. Lai saglabãtu zobu kustĩgumu un saskares punktus, kad vienã reizē tiek apstrãdãti blakus esoši zobi, pirms cietinãšanas iznemiēt lieko materiãlu no zobu starpãm.

Pagaidu plombas izņemšana:

Lai izņemtu pagaidu plombu, ieduriet tajã izturĩgu instrumentu un izvelciet plombu.

Norãdes, piesardzības pasãkumi:

– Var notikt adhēzija ar zobãrstniecĩbã lietotãjãm plastasãm vai oderēm (piem., gaismã cietējošiem materiãliem). Šãdos gadījumos izmantojiet piemērotu izolãciju (piem., glicerĩnu, vazelinu utt.).

– Vienlas, kas satur fenolus, galvenokãrt eugenolu un timolu saturoši preparãti, kavē **Clip/Clip F** sacietēšanu. Tãdēģ jãizvairãs no **Clip/Clip F** kontakta ar cinka oksida-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiãliem.

– **Clip** kapsulu drĩkst izmantot tikai vienam pacientam. Aplicējiet kapsulas saturu ar vienmēriģu, ne pãrak spēcĩgu spiedienu.

– Mūsu sniegtie norãdijumi un/vai padomi neatbrĩvo jũs no pienãkuma pãrbaudīt mūsu piegãdãto preparãtu piemērotĩbu paredzētajam izmantojumam.

Uzglabãšana:

Uzglabãt no 4 °C līdz 23 °C temperatũrã. Ja materiãls netiks izmantots ilgãku laiku, ieteicams to uzglabãt vēsumã. Nelietot pēc derĩguma termĩņa beigãm.

Utilizãcija:

Produkts jāutilizē saskaņã ar vietēģiem administratĩvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienãkums:

Par negadĩjamiem ar smagãm sekãm, tãdãm kã pacienta, lietotãja vai citu personu nãve, pãrejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stãvokļa pasliktinãšanās un nopietns risks sabiedrības veselĩbai, kas rodas vai varētu būt radies saistĩba ar **Clip/Clip F**, jãziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildĩgãjã iestãdei.

Opis proizvoda:

Clip je svjetlom stvrdnjavajući materijal za privremene ispune i zatvaranja. Zahvaljujući elastičnoj konzistenciji jamči lako odstranjivanje i kod potkopanih dijelova i nije potrebna naknadna obrada kaviteta. Time se poboljšava preciznost dosjeda radova koji se umeću.

Clip se isporučuje u dozimim štrcaljkama i u kapsulama za izravnu aplikaciju u kavitet.

Clip F se isporučuje u dozimim štrcaljkama. **Clip F** sadrži fluorid i kontinuirano ispušta ione fluorida.

Indikacije:

- Sve vrste privremenih ispuna
- Privremeni nadomjestci u okviru tehnike inleja i onleja

Kontraindikacije:

Clip sadrži akrilate, metakrilate i BHT. **Clip F** sadrži metakrilate, BHT i fluorida. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Clip/Clip F** on se ne smije primjenjivati.

Čiljna skupina pacijenata:

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

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Primjena:

Uobičajenim načinom izvršite pripremu, zaštitnu podlogu i otisak. Ispirajte i osušite kavitet. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Dozima štrcaljka s proizvodom Clip/Clip F:

Unesite **Clip/Clip F** odgovarajućim instrumentom (okrugli nabijač – plugger, lopatica itd.) u kavitet.

Kapsule s proizvodom Clip:

Umetnite kapsulu u otvor aplikatora (obratite pozornost na odgovarajuće upute za uporabu). Okrenite kapsulu u željenom smjeru i skinite zaštitnu kapicu. Laganim, ravnomjerni pritiskanjem poluge aplikatora aplicirajte sredstvo **Clip** izravno u kavitet.

Daljnja obrada:

Modelirajte s malim viškom materijala. Pri uporabi unutar tehnike inleja i onleja točke aproksimalnog kontakta prije stvrdnjavanja držite odvojeno od plastične mase zubnim koncem ili matricom (održavanje pokretljivosti zuba). Stvrdnjavajte uobičajenim polimerizacijskim uređajem 20 - 40 s (ovisno o debljini sloja). Snaga svjetla ne bi smjela biti manja od 500 mW/cm² kod uređaja s halogenim svjetlom odn. 300 mW/cm² kod LED lampi. Slojevi debljine 5 mm su u pravilu nakon 40 s dovoljno stvrdnuti. Ako izvor svjetla ne možete dovoljno približiti materijalu, potrebno je dulje vrijeme osvjetljavanje.

Provjerite okluziju. Višak materijala možete odrezati skalpelom. Za brušenje je prikladno svrdlo za poliranje od silikonske gume.

U slučaju vremena zadržavanja duljeg od dva tjedna te u području okluzije odn. rubnom području preporučujemo pojačanje kompozitom. U tu svrhu nanesite male količine kompozita na odgovarajuća mjesta, a nakon konturiranja stvrdnite zajedno s proizvodom **Clip/Clip F**

Malo bubrenje proizvoda **Clip/Clip F** osigurava čvrsto brtvljenje ruba tijekom trajanja privremenog nadomjestka. Da bi se održala pokretljivost zuba i dodirne točke poželjno je prije stvrdnjavanja ukloniti višak u aproksimalnom području, a istovremeno tretirati susjedne zube.

Uklanjanje privremenog protetskog rada:

Za uklanjanje gurnite jak instrument u privremeni protetski rad i izvucite ga.

Upute, mjere opreza:

– Na dentalnoj plastici ili zaštitnim podlogama (npr. svjetlom stvrdnjavajućim materijalima) može doći do prijanjanja. U tom slučaju upotrijebite prikladnu izolaciju (npr. glicerini, vazelin).

– Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Clip/Clip F**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Clip/Clip F**.

– Aplikatore sa sredstvom **Clip** upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Sredstvo u aplikatoru nanosite ravnomjernim, ne prejakim stiskom.

– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučених preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. U slučaju dulje neuporabe preporučujemo čuvanje na hladnom. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Toote kirjeldus:

Clip on valguskõvastav materjal ajutisteks täidisteks ja hermetiseerimiseks. Selle elaste konsistents tagab lihtsa eemaldamise, isegi enese alla minevate kohtade korral, ning kaviteete viimistlemine pole vajalik. Seega on ajutise täidis istuvus parem.

Clip on saadaval süstaldes ja kapslites otseseks aplikatsiooniks kaviteeti.

Clip F on saadaval süstaldes. **Clip F** sisaldab fluoriidi ja vabastab pidevalt fluoriidione.

Näidustused:

- Kõik ajutiste täidiste tüübid
- Inlay- ja onlay-tehnika ajutine kaitsmine

Vastunäidustused:

Clip sisaldab akrülaate, metakrülaate ja BHT-d. **Clip F** sisaldab metakrülaate, BHT-d ja fluoriidi. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Clip/Clip F** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Clip/Clip F** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus, alustäidis ja jälgend teha tavapärasel viisil. Loputage kaviteeti ja kuivatage see.

Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

Clip/Clip F süstlas:

Kandke **Clip/Clip F** sobiva instrumendiga kaviteeti (ümara otsaga kondensator, spaatel vms).

Clip kapslid:

Asetage kapsel segamispüstoli avasse (järgike kasutusjuhiseid). Pöörake kapsel vajaliku suunda ja eemaldage kaitsekork. Kandke **Clip** otse kaviteeti, surudes segamispüstoli kange kergelt ja ühtlaselt kokku.

Järgnev töötlemine:

Kontuure vähesel üleliiaga. Kasutamiseks inlay- ja onlay-tehnikas, hoidke eeldatavaid kontaktpunkte hambaniidi või matritsiga enne kõvastamist vaiguvaabana, et säilitada hamba liikuvus. Kõvastage 20 - 40 s (sõltuvalt kihi paksusest), kasutades konventsionaalset polümerisatsiooniseadet. Valguskirguse võimsus peab halogeenpolümerisatsiooniseadmetel olema vähemalt 500 mW/cm² ja LED-seadmetel 300 mW/cm². Üldreeglina kõvastuvad 5 mm pakused kihid piisavalt 40 s jooksul. Pikendatud ekspositsiooniajad on vajalikud juhul, kui valgusallikat ei saa piisavalt materjali lähedale asetada.

Kontrollige hambumust. Üleliia saab skalpelliga eemaldada. Silikoontihvid sobivad lihvimiseks.

Juhul kui täidis püsib suus kauem kui kaks nädalat ja oklusaalsetes või marginaalsetes piirkondades, on tugevdamine komposiidiga soovituslik. Kandke väike hulk komposiitmaterjali vastavatesse piirkondadesse ja polümeriseerige pärast koos **Clip/Clip F**’iga kontuurimist.

Clip/Clip F’i vähene paisumine tagab ajutise täidise tiheda sulgumise. Ravides samaaegselt kõrvuti oleivad hambaid, eemaldage üleliigne materjal aproksimaalsetest aladest enne polümeriseerimist, et säilitada hamba liikuvus ja kontaktpunktid.

Ajutise täidise eemaldamine:

Sisestage ajutisse täidisesse rigidne instrument ja eemaldage täidis.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– Võib toimuda adheosion vaik- või alusmaterjalidele (nt valguskõvastuvad materjalid). Sellistel juhtudel paigaldage sobiv isoleerimisaine (nt glüteerini, vaseliini).

– Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Clip/Clip F**’i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksid-eugenoolsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioon **Clip/Clip F**’iga.

– **Clip** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patsiendil. Aplitseerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsatud kasutamistotstarvet jaoks.

Säilitus:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Kui materjali ei kasutata regulaarselt, on külmkapis hoidmine soovituslik. Pärast kõlblikkusaaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseleku seisundit ajutiselt või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulised ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Clip/Clip F** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

RU Инструкция по применению
MD ЕС Медицинское изделие

Разрешен к применению на территории РФ
№ ФСЗ 2011/09580

Клип/Клип Ф / Clip/Clip F

Описание материала:

Клип представляет собой светоотверждаемый материал для временного пломбирования и изоляции. Благодаря эластичной консистенции он легко удаляется даже при наличии подпунтений, что не требует дополнительной обработки полостей после его удаления. Вследствие этого улучшается точность припасовки постоянной конструкции.

Клип поставляется в дозаторах и в капсулах (Caps) для непосредственного внесения материала в полость.

Клип Ф поставляется в дозаторах. **Клип Ф** является фторидосодержащим материалом, непрерывно выделяющим ионы фторида.

Показания к применению:

- Временные пломбы всех видов
- Временная изоляция полостей при изготовлении вкладок и накладок

Противопоказания:

Клип содержит акрилаты, метакрилаты и BHT. **Клип Ф** содержит метакрилаты, BHT и фторид. Следует отказаться от применения **Клип/Клип Ф** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

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

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Клип/Клип Ф должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Провести как обычно препарирование полости, наложение прокладки и сделать оттиск. Полость промыть и высушить. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

Клип/Клип Ф в дозаторах:

Внести **Клип/Клип Ф** в полость подходящим инструментом (круглым шпатель, шпатель и т. д.).

Клип в капсулах (Caps):

Поместить капсулу в отверстие диспенсера (соблюдать соответствующую инструкцию по применению). Повернуть капсулу в желаемом направлении и снять защитный колпачок. Вносить **Клип** в полость посредством длительного и равномерного нажатия на рычаг диспенсера.

Дальнейшая обработка:

Провести моделирование с небольшим избытком материала. При использовании в рамках техники изготовления вкладок и накладок перед полимеризацией изолировать контактные пункты с помощью зубной нити или матрицы от материала (сохранение подвижности зубов).

В течение 20 - 40 с (в зависимости от толщины слоя) провести полимеризацию фотополимеризационной лампой. Мощность излучения для галогеновых фотополимеризационных ламп должна быть не менее 500 мВт/см², а для светодиодных ламп не менее 300 мВт/см². Слой толщиной 5 мм, как правило, отвердевает через 40 с. Если источник света не может быть размещен достаточно близко к материалу, то необходимо продлить время полимеризации.

Проверить окклюзию. Избыток материала может быть срезан при помощи скальпеля. Для шлифовки подходят силиконовые головки для финишной обработки.

В случае необходимости длительной изоляции более чем на две недели и при пломбировании окклюзионной или краевой области в обязательном порядке рекомендуется провести усиление композитом. Для этого нанести незначительное количество композита на намеченные места и после контурирования провести полимеризацию вместе с **Клип/Клип Ф**. Незначительное набухание **Клип/Клип Ф** обеспечивает плотное краевое прилегание на период временной изоляции. Для сохранения подвижности зубов и контактных пунктов при одновременном пломбировании соседних зубов удалить перед полимеризацией избытки материала из апроксимальных участков.

Удаление временной пломбы:

Для удаления вставьте во временную пломбу жесткий инструмент и выщипайте ее.

Указания, меры предосторожности:

– К поверхности стоматологической пластмассы или прокладки (например, из светоотверждаемого материала) может наблюдаться эффект приклеивания. В этом случае используют подходящую изоляцию (например, глицерин, вазелин).

– Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Клип/Клип Ф**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Клип/Клип Ф**.

– Каждая капсула **Клип** предназначена только для одного пациента. Материал из капсулы следует вносить с равномерным, не слишком сильным давлением.

– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. При длительном неиспользовании рекомендовано хранение в прохладном месте. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Last revised: 2021-08

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



VC 60 BB1284 E1 0821 99 © by VOCO