

Telio® Inlay / Onlay

[en] Instructions for Use

Light-curing temporary restorative material

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

- Temporary restoration of anterior and posterior teeth
- Temporary sealing of implant screw access openings in anterior and posterior teeth

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Adult patients with dental implants

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Telio® Inlay and Telio® Onlay are light-curing materials for temporary restorations in anterior and posterior teeth and for temporary sealing of implant screw access openings in anterior and posterior teeth. These single-component materials for temporary restorations do not require the application of a temporary cement.

Both materials are available in a transparent (Trans.) and universal (Uni) shade and are supplied in syringes and Cavifils.

Indications

Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

Areas of application (recommendation Telio Inlay):

- Temporization of deep inlay preparations with parallel walls
- Sealing of implant screw access holes

Areas of application (recommendation Telio Onlay):


- Temporization of large, shallow cavities (onlay preparations). Please note that after curing, Telio Onlay is less elastic than Telio Inlay, which may complicate removal if undercuts are present.
- Sealing of implant screw access holes

Contraindications

Telio Inlay and Telio Onlay must not be used:

- If the patient is known to be allergic to any of the ingredients of Telio Inlay or Telio Onlay

Limitations of use

- Not intended for the fabrication of temporary crowns and bridges
- Not intended for the fabrication of long-term provisional restorations (worn longer than 6 weeks)
-  Do not reuse the Cavifil. Cavifils must not be used for more than one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).
- Do not use the syringe intraorally.

Processing restrictions

Do not use oxidizing disinfectants to disinfect syringes and Cavifils.

Side effects

After longer periods of service, the material may demonstrate discolouration. However, this does not compromise the performance of the material. In rare cases, Telio Inlay and Telio Onlay may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the materials' ingredients. In these cases, the materials should no longer be used.

Interactions

Substances containing eugenol/clove oil may inhibit the polymerization of Telio Inlay and Telio Onlay. Therefore, Telio Inlay and Telio Onlay should not be applied in combination with zinc oxide-eugenol cements.

Hemostatic substances may inhibit polymerization and/or lead to discolouration. Therefore, the directions for use of these substances must be observed.

Peroxide-based bleaching agents and disinfectants may inhibit the polymerization of Telio Inlay/Onlay. Such materials must not be used prior to the application of Telio Inlay/Onlay.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Temporary sealing of dentin lesions
- Restoration of esthetics

Composition

- Telio Inlay
Silicon dioxide, copolymer, polyester dimethacrylate, AAEMA, D3MA, potassium hexafluorotitanate
- Telio Onlay
Silicon dioxide, copolymer, polyester dimethacrylate, ETGMA, AAEMA, D3MA, potassium hexafluorotitanate

2 Application

2.1 Temporary restoration of anterior and posterior teeth

2.1.1 Cleaning and preparation

Clean cavity with water spray. Establish an adequate isolation of the prepared tooth; use a matrix if necessary.

2.1.2 Application

Place a sufficient quantity of Telio Inlay or Telio Onlay into the cavity using a spatula or another suitable instrument. If you use Cavifils, the material can be applied directly into the cavity by means of an application instrument. Spread out the material towards the preparation margin and remove any excess.

2.1.3 Light-curing of the temporary restoration

Increments of up to 4 mm can be cured in 10 seconds per surface with a standard curing light (at approx. 650 mW/cm²).

2.1.4 Finishing of the temporary restoration

- Remove matrix if required.
- Check occlusion and adjust if required.

2.1.5 Removal of the temporary restoration

- Insert a suitable instrument (e.g. probe/scaler) into the temporary restoration. Remove Telio Inlay or Telio Onlay from the cavity.
- Subsequently, clean the cavity with an oil- and fluoride-free cleaning paste.
- Try in the final restoration and seat it as usual.

2.2 Temporary sealing of implant screw access openings in anterior and posterior teeth

2.2.1 Cleaning

Clean screw channel with water spray. Establish an adequate isolation of the screw channel.

2.2.2 In order to ensure that the abutment screw is not

contaminated by temporary restorative material, apply teflon tape or a cotton pad in the screw channel.

Place a sufficient quantity of Telio Inlay or Telio Onlay into the screw channel using a spatula or another suitable instrument. If you use Cavifils, the material can be applied directly into the screw channel by means of an application instrument. Spread out the material towards the edge and remove any excess.

2.2.3 Light-curing of the temporary restoration

Increments of up to 4 mm can be cured in 10 seconds per surface with a standard curing light (at approx. 650 mW/cm²).

- 2.2.4 Finishing of the temporary restoration
Check occlusion and adjust if required.
- 2.2.5 Removal of the temporary restoration
 - Insert a suitable instrument (e.g. probe/scaler) into the temporary restoration. Remove Telio Inlay or Telio Onlay from the screw channel.
 - Rinse the screw channel with a stream of water and dry it with oil-free air.

Notes

- Telio Inlay / Telio Onlay remains well in place in standard preparations. By placing a wooden wedge prior to the application of the material, tighter proximal contacts and thus improved retention can be achieved.
- To make adjustments by grinding or remove excess material, use suitable polishers or tungsten carbide finishers. Excess material may also be removed with a scalpel or a scaler.
- Telio Inlay / Telio Onlay can be contoured more easily by wetting the instrument with an unfilled bonding agent.

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website www.ivoclar.com
- Explanation of the symbols: www.ivoclar.com/eIFU
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- Avoid contact of uncured material with the skin, mucous membrane and eyes. Uncured material may cause skin irritations and may lead to sensitization. Commercially available medical gloves do not offer protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Disposal information

Remaining stocks or removed restorations must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.

The following clinical residual risks are known:

- Loss of the filling may cause accidental ingestion of material and may make additional dental treatments necessary.
- Fracture of the filling may make additional dental treatments necessary.

4 Shelf life and storage

- Do not use Telio Inlay / Telio Onlay after the indicated expiry date.
- Expiry date: see information on syringes, Cavifils and packages. Do not use the product after the indicated expiry date.
- Close syringes/Cavifils immediately after use. Exposure to light leads to premature polymerization.
- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

For dental use only.

The product has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Telio® Inlay / Onlay

[de] Gebrauchsinformation

Lichthärtendes provisorisches Füllungsmaterial

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

- Herstellung provisorischer Füllungen im Front- und Seitenzahnbereich
- Provisorischer Verschluss von Implantatschrauben-Öffnungen im Front- und Seitenzahnbereich

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Erwachsene Patienten mit Zahnimplantaten

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Telio® Inlay und Telio® Onlay sind lichthärtende provisorische Füllungsmaterialien für die Anwendung im Front- und Seitenzahnbereich sowie zum provisorischen Verschluss von Implantatschrauben-Öffnungen im Front- und Seitenzahnbereich. Die Einkomponentenmaterialien für die temporäre Versorgung werden ohne zusätzlichen provisorischen Zement verwendet.

Beide Füllungsmaterialien sind in den Farben Transparent (Trans.) sowie Universal (Uni) erhältlich und sind in der Spritzen- und Cavifil-Darreichungsform verfügbar.

Indikation

Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich

Restaurationsarten (Empfehlung Telio Inlay):

- Tiefe, parallelwandige Inlaypräparationen
- Verschluss von Implantatschrauben-Öffnungen

Restaurationsarten (Empfehlung Telio Onlay):


- Grössere und flachere Präparationen (Onlays). Bei Unterschnitten ist zu beachten, dass Telio Onlay nach Aushärtung weniger elastisch als Telio Inlay ist und die Entfernung schwieriger sein kann.
- Verschluss von Implantatschrauben-Öffnungen

Kontraindikation

Die Verwendung von Telio Inlay/Onlay ist kontraindiziert:

- Bei nachgewiesener Allergie auf Inhaltsstoffe von Telio Inlay oder Onlay

Verwendungsbeschränkungen

- Als provisorischer Ersatz von Kronen und Brücken
- Als Langzeitprovisorium (> als 6 Wochen)
-  Die Cavifils dürfen nicht wiederverwendet werden. Aus hygienischen Gründen sind die Cavifils nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
- Spritze nicht intraoral verwenden.

Aufbereitungsbeschränkungen

Keine Desinfektion von Spritzen oder Cavifils mit oxidierenden Desinfektionsmitteln.

Nebenwirkungen

Bei längerer Tragezeit kann es zu Verfärbungen des Materials kommen. Die Funktionsfähigkeit wird dadurch nicht beeinträchtigt. Bestandteile von Telio Inlay bzw. Telio Onlay können in seltenen Fällen bei prädisponierten Personen zu einer Sensibilisierung führen. Verzichten Sie in diesen Fällen auf die weitere Anwendung.

Wechselwirkungen

Eugenol- / nelkenöhlhaltige Substanzen können die Aushärtung von Telio Inlay bzw. Telio Onlay beeinträchtigen. Vermeiden Sie daher die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zement in Verbindung mit Telio Inlay/Onlay.

Hämostatische Substanzen können die Polymerisation hemmen und/oder zu Verfärbungen führen. Beachten Sie daher die Gebrauchsanweisung für diese Stoffe.

Peroxid-basierte Bleichmittel und Desinfektionsmittel können die Aushärtung vom temporären Material inhibieren. Solche Materialien dürfen vor der Behandlung mit Telio Inlay/Onlay nicht verwendet werden.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Temporärer Schutz der Dentinwunde
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

- Telio Inlay
Siliciumdioxid, Copolymer, Polyester Dimethacrylat, AAEMA, D3MA, Kaliumhexafluorotitanat.
- Telio Onlay
Siliciumdioxid, Copolymer, Polyester Dimethacrylat ETGMA, AAEMA, D3MA, Kaliumhexafluorotitanat.

2 Anwendung

2.1 Herstellung von provisorischen Füllungen im Front- und Seitenzahnbereich

2.1.1 Reinigung und Präparation

Reinigen Sie die Kavität mit Wasserspray. Sorgen Sie für eine ausreichende Trockenlegung des präparierten Zahnes (wenn nötig verwenden Sie eine Matrize).

2.1.2 Applikation

Bringen Sie eine ausreichende Menge Telio Inlay bzw. Telio Onlay mit einem Spatel oder einem geeignetem Instrument in die Kavität ein. Bei Verwendung von Cavifils, können Sie das Material unter Zuhilfenahme eines Applikators direkt in die Kavität einbringen. Streichen Sie das Material zum Präparationsrand hin aus und entfernen Sie die Überschüsse.

2.1.3 Lichthärtung des Provisoriums

Schichtstärken bis zu 4 mm können mit einem Polymerisationsgerät (ca. 650 mW/cm²) in 10 Sekunden pro Fläche ausgehärtet werden.

2.1.4 Finalisierung des Provisoriums

- Entfernen Sie gegebenenfalls die Matrize.
- Überprüfen Sie die Okklusion und korrigieren Sie sie gegebenenfalls.

2.1.5 Entfernung des Provisoriums

- Setzen Sie ein geeignetes Instrument (Sonde/Scaler) in die provisorische Füllung ein und entfernen Sie Telio Inlay bzw. Telio Onlay aus der Kavität.
- Reinigen Sie anschliessend die Kavität mit einer öl- und fluoridfreien Reinigungspaste.
- Führen Sie die Einprobe und Eingliederung der definitiven Restauration wie gewohnt durch.

2.2 Provisorischer Verschluss von Implantatschrauben-Öffnungen im Front- und Seitenzahnbereich

- 2.2.1 Reinigung
Reinigen Sie den Schraubenkanal mit Wasserspray. Sorgen Sie für eine ausreichende Trockenlegung des Schraubenkanals.
- 2.2.2 Um die Implantatschraube vor Verunreinigung durch das temporäre Füllungsmaterial zu schützen, applizieren Sie als Zwischenlage ein Teflonband oder Wattebausch im Schraubenkanal.
Bringen Sie eine ausreichende Menge Telio Inlay bzw. Telio Onlay mit einem Spatel oder einem geeignetem Instrument in den Schraubenkanal ein. Bei Verwendung von Cavifils, können Sie das Material unter Zuhilfenahme eines Applikators direkt in den Schraubenkanal einbringen. Streichen Sie das Material zum Rand hin aus und entfernen Sie die Überschüsse.
- 2.2.3 Lichthärtung des Provisoriums
Schichtstärken bis zu 4 mm können mit einem Polymerisationsgerät (ca. 650 mW/cm²) in 10 Sekunden ausgehärtet werden.
- 2.2.4 Finalisierung des Provisoriums
Überprüfen Sie die Okklusion und korrigieren Sie sie gegebenenfalls.
- 2.2.5 Entfernung des Provisoriums
- Setzen Sie ein geeignetes Instrument (Sonde/Scaler) in die provisorische Füllung ein und entfernen Sie Telio Inlay bzw. Telio Onlay aus dem Schraubenkanal.
 - Reinigen Sie anschliessend den Schraubenkanal mit einem Wasserstrahl und blasen Sie ihn mit ölfreier Luft trocken.

Hinweise

- Bei Standard-Präparationen haftet Telio Inlay / Telio Onlay gut in der Kavität. Mit der zusätzlichen Verwendung eines Holzkeils während der Applikation kann der Halt durch stärkere Approximalkontakte verbessert werden.
- Einschleifen und Überschussentfernung mit geeigneten Polierern oder Hartmetallfinierern. Überschüsse lassen sich auch mit einem Skalpell oder Scaler entfernen.
- Durch leichtes Benetzen des Instrumentes mit einem ungefüllten Bonding Material kann Telio Inlay / Telio Onlay besser modelliert werden.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com
- Erklärung der Symbole: www.ivoclar.com/eIFU
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- Vermeiden Sie den Kontakt von unpolymerisiertem Material mit Haut, Schleimhaut und Augen. Dies kann zu Hautreizungen und Sensibilisierungen führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

Entsorgungshinweise

Restbestände oder entfernte Restaurationen sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen.

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Der Verlust der Füllung kann zu versehentlichem Verschlucken von Material führen und zusätzliche zahnärztliche Behandlungen erforderlich machen.
- Fraktur der Füllung kann eine zusätzliche zahnärztliche Behandlung erforderlich machen.

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Telio Inlay / Telio Onlay nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
- Ablaufdatum: siehe Hinweis auf Spritze, Cavifil bzw. Verpackung. Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
- Spritze/Cavifil nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Lagertemperatur 2–28 °C
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Telio® Inlay / Onlay

[fr] Mode d'emploi

Matériau photopolymérisable pour restauration provisoire

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

- Restauration provisoire des dents antérieures et postérieures
- Scellement provisoire des puits de vissage implantaires des dents antérieures et postérieures

Groupes cible de patients

- Patients ayant des dents définitives
- Patients adultes porteurs d'implants dentaires

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Telio® Inlay et Telio® Onlay sont des matériaux photopolymérisables pour les restaurations provisoires des dents antérieures et postérieures et pour le scellement provisoire des puits de vissage implantaires des dents antérieures et postérieures. Ces matériaux monocomposants pour restaurations provisoires ne nécessitent pas l'application d'un ciment provisoire.

Les deux matériaux sont disponibles en teinte transparente (Trans.) et universelle (Uni) et sont fournis en seringues et Cavifils.

Indications

Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures

Domaines d'application (recommandation Telio Inlay) :

- Temporisation de préparations d'inlays profonds à parois parallèles
- Scellement des trous de vissage implantaires

Domaines d'application (recommandation Telio Onlay) :

- Temporisation de cavités importantes et peu profondes (préparations d'onlays). Veuillez noter qu'après polymérisation, Telio Onlay est moins élastique que Telio Inlay, ce qui peut compliquer la dépose en cas de contre-dépouilles.
- Scellement des trous de vissage implantaires


Contre-indications

Telio Inlay et Telio Onlay ne doivent pas être utilisés :

- En cas d'allergie connue du patient à l'un des composants de Telio Inlay ou Telio Onlay

Restrictions d'utilisation

- Non destiné à la fabrication de couronnes et de bridges provisoires
- Non destiné à la fabrication de restaurations provisoires à long terme (plus de 6 semaines)

-  Ne pas réutiliser le Cavifil. Les Cavifils ne doivent pas être utilisés pour plus d'un seul patient pour des raisons d'hygiène (prévention de la contamination croisée entre les patients).
- Ne pas utiliser la seringue en bouche.

Restrictions de mise en œuvre

Ne pas désinfecter les seringues ou les cavifils à l'aide d'agents oxydants.

Effets secondaires

Après de longues périodes en place, le matériau peut se décolorer. Cependant, cela ne compromet pas sa performance. Dans de rares cas, Telio Inlay et Telio Onlay peuvent provoquer une réaction de sensibilisation chez les patients hypersensibles à l'un des ingrédients des matériaux. Dans ces cas, les matériaux ne doivent plus être utilisés.

Interactions

Les substances contenant de l'eugénol/essence de girofle peuvent inhiber la polymérisation de Telio Inlay et Telio Onlay. Par conséquent, Telio Inlay et Telio Onlay ne doivent pas être appliqués en combinaison avec des ciments à base d'oxyde de zinc et d'eugénol.

Les substances hémostatiques peuvent inhiber la polymérisation et/ou provoquer des dyschromies. Il convient donc de respecter les instructions d'utilisation de ces substances.

Les agents d'éclaircissement ou désinfectants à base de peroxyde peuvent inhiber la polymérisation de Telio Inlay/Onlay. De tels matériaux ne doivent pas être utilisés avant l'application de Telio Inlay/Onlay.

Bénéfice clinique

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Scellement provisoire des lésions dentinaires
- Restauration de l'esthétique

Composition

- Telio Inlay
Dioxyde de silicium, copolymère, diméthacrylate de polyester, AAEMA, D3MA, hexafluorotitanate de potassium
- Telio Onlay
Dioxyde de silicium, copolymère, diméthacrylate de polyester, ETGMA, AAEMA, D3MA, hexafluorotitanate de potassium

2 Mise en œuvre

- 2.1 Restauration provisoire des dents antérieures et postérieures**
 - 2.1.1 Nettoyage et préparation
Nettoyer la cavité au spray d'eau. Établir une isolation adéquate de la dent préparée ; utiliser une matrice si nécessaire.
 - 2.1.2 Mise en œuvre
Déposer une quantité suffisante de Telio Inlay ou Telio Onlay dans la cavité à l'aide d'une spatule ou d'un autre instrument approprié. Si vous utilisez des Cavifils, le matériau peut être appliqué directement dans la cavité à l'aide d'un instrument d'application. Étalez le matériau vers le bord de la préparation et éliminez tout excès.
 - 2.1.3 Photopolymérisation de la restauration provisoire
Des incréments allant jusqu'à 4 mm peuvent être polymérisés en 10 secondes par face avec une lampe à photopolymériser standard (à environ 650 mW/cm²).
 - 2.1.4 Finition de la restauration provisoire
 - Retirer la matrice si nécessaire.
 - Vérifier l'occlusion et l'ajuster si nécessaire.
 - 2.1.5 Retrait de la restauration provisoire
 - Insérer un instrument approprié (par exemple, une sonde/un détartreur) dans la restauration provisoire. Retirer Telio Inlay ou Telio Onlay de la cavité.
 - Nettoyer ensuite la cavité avec une pâte de nettoyage exempte d'huile et de fluor.
 - Procéder à l'essayage de la restauration finale et la fixer comme à l'habitude.
- 2.2 Scellement provisoire des puits de vissage implantaires des dents antérieures et postérieures**
 - 2.2.1 Nettoyage
Nettoyer le puits de vis au spray d'eau. Assurer une isolation adéquate du puits de vis.
 - 2.2.2 Afin de s'assurer que la vis de pilier n'est pas contaminée par le matériau de restauration provisoire, appliquer du ruban téflon ou un tampon de coton dans le puits de vis.

Déposer une quantité suffisante de Telio Inlay ou Telio Onlay dans le puits de vis à l'aide d'une spatule ou d'un autre instrument approprié. Si vous utilisez des Cavifils, le matériau peut être appliqué directement dans le puits de vis à l'aide d'un instrument d'application. Étaler le matériau vers le bord et éliminer tout excès.

- 2.2.3 Photopolymérisation de la restauration provisoire
Des incréments allant jusqu'à 4 mm peuvent être polymérisés en 10 secondes par face avec une lampe à photopolymériser standard (à environ 650 mW/cm²).
- 2.2.4 Finition de la restauration provisoire
Vérifier l'occlusion et l'ajuster si nécessaire.
- 2.2.5 Retrait de la restauration provisoire
 - Insérer un instrument approprié (par exemple, une sonde/un détartreur) dans la restauration provisoire. Retirer Telio Inlay ou Telio Onlay du puits de vis.
 - Rincer le puits de vis au jet d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.

Remarques

- Telio Inlay / Telio Onlay reste bien en place dans les préparations standard. En plaçant un coin interdentaire en bois avant l'application du matériau, il est possible d'obtenir des contacts proximaux plus étroits et donc une meilleure rétention.
- Pour réaliser les ajustages par grattage ou éliminer les excès de matériau, utiliser des polissoirs adaptés ou des fraises en carbure en tungstène. Les excès de matériau peuvent également être retirés à l'aide d'un scalpel ou d'un détartreur.
- Telio Inlay / Telio Onlay peut être modelé plus facilement en mouillant l'instrument avec un agent de liaison non chargé.

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le présent mode d'emploi est disponible sur notre site internet www.ivoclar.com
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/eIFU
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082AFILL014JK

Consignes de sécurité

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Éviter tout contact du matériau non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux. Un matériau non polymérisé peut provoquer des irritations cutanées et une sensibilisation. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas de protection contre l'effet sensibilisant des méthacrylates.

Informations sur l'élimination

Les stocks restants ou les restaurations déposées doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.

Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- La perte de l'obturation peut entraîner une ingestion accidentelle de matériau et rendre nécessaires des traitements dentaires supplémentaires.
- La fracture de l'obturation peut nécessiter des traitements dentaires supplémentaires.

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Ne pas utiliser Telio Inlay / Telio Onlay après la date de péremption indiquée.
- Date de péremption : voir les informations sur les seringues, les Cavifils et les emballages. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.
- Refermer les seringues/cavifils immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière conduit à une polymérisation prématurée.
- Température de stockage 2–28 °C
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Telio® Inlay / Onlay

[it] Istruzioni d'uso

Materiale da restauro fotoindurente per otturazioni provvisorie

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

- Restauri provvisori nei settori anteriori e posteriori
- Chiusura provvisoria delle aperture di accesso delle viti implantari nei settori anteriori e posteriori

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti adulti con impianti dentali

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Telio® Inlay e Telio® Onlay sono materiali fotoindurenti per la realizzazione di restauri provvisori nei settori anteriori e posteriori e la chiusura provvisoria delle aperture di accesso delle viti implantari nei settori anteriori e posteriori. Questi materiali monocomponenti non richiedono l'utilizzo di un cemento provvisorio.

Entrambi i materiali sono disponibili nei colori Transparent (T) nonché Universal (Uni) e sono confezionati in siringa e in cavifil.

Indicazioni

Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori

Campo d'impiego (raccomandazione Telio Inlay):

- Preparazioni inlay profonde a pareti parallele
- Chiusura delle aperture di accesso delle viti implantari

Campo d'impiego (raccomandazione Telio Onlay):


- Preparazioni più estese con poche superfici ritentive (preparazioni onlay). Si noti che dopo la l'indurimento, Telio Onlay è meno elastico di Telio Inlay, il che può complicare la rimozione se sono presenti sottosquadri.
- Chiusura delle aperture di accesso delle viti implantari

Controindicazioni

L'utilizzo di Telio Inlay e Telio Onlay è controindicato:

- In caso di allergia nota del paziente ad una delle componenti di Telio Inlay o Telio Onlay

Restrizioni d'uso

- Non destinato alla realizzazione di corone e ponti provvisori.
- Non destinato alla realizzazione di restauri provvisori a lungo termine (> 6 settimane)
-  Non riutilizzare il cavifil! Per motivi igienici (prevenzione della contaminazione incrociata tra pazienti), il cavifil non deve essere utilizzato per più di un paziente.
- Non utilizzare la siringa per via intraorale.

Restrizioni alla lavorazione

Non utilizzare disinfettanti ossidanti per disinfettare siringhe e cavifil.

Effetti collaterali

Dopo un lungo periodo di utilizzo, si possono verificare decolorazioni del materiale, senza che tuttavia ne venga compromessa la funzionalità. In casi sporadici, componenti di Telio Inlay / Telio Onlay possono indurre effetti di sensibilizzazione in soggetti predisposti. In questi casi sospendere l'utilizzo del prodotto.

Interazioni

Sostanze contenenti eugenolo o olio di garofano possono interferire con la polimerizzazione di Telio Inlay / Telio Onlay. Pertanto è da evitare l'uso di cementi a base di ossido di zinco/eugenolo in combinazione con Telio Inlay / Telio Onlay.

Le sostanze emostatiche possono inibire la polimerizzazione e/o condurre a discromie. Pertanto, è necessario attenersi alle istruzioni d'uso di queste sostanze.

Gli sbiancanti a base di perossido ed i disinfettanti possono inibire la polimerizzazione di Telio Inlay / Telio Onlay. Tali materiali non devono essere utilizzati prima dell'utilizzo di Telio Inlay / Onlay.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Chiusura provvisoria di lesioni dentinali
- Ripristino dell'estetica

Composizione

- Telio Inlay
Biossido di silicio, copolimero, dimetacrilato di poliestere, AAEMA, D3MA, esafluorotitanato di potassio
- Telio Onlay
Biossido di silicio, copolimero, dimetacrilato di poliestere, ETGMA, AAEMA, D3MA, esafluorotitanato di potassio

2 Utilizzo

2.1 Restauri provvisori nei settori anteriori e posteriori

2.1.1 Detersione e preparazione

Detergere la cavità con spray ad acqua. Eseguire un adeguato isolamento del dente preparato; se necessario, applicare una matrice.

2.1.2 Utilizzo

Applicare nella cavità un'adeguata quantità di Telio Inlay o Telio Onlay con una spatola o uno strumento idoneo. Se si usano cavifil, questi possono essere utilizzati direttamente in cavità tramite l'apposito dispenser. Distribuire il materiale fino al bordo della preparazione ed eliminare le eccedenze.

2.1.3 Fotopolimerizzazione dei restauri provvisori

Spessori fino a 4 mm possono essere polimerizzati con una lampada fotopolimerizzante in 10 secondi per superficie (ad una intensità di circa 650 mW/cm²).

2.1.4 Rifinitura del restauro provvisorio

- Rimuovere l'eventuale matrice
- Controllare ed eventualmente correggere l'occlusione.

2.1.5 Rimozione del restauro provvisorio

- Inserire uno strumento idoneo (per es. sonda / scaler) nel restauro provvisorio. Rimuovere Telio Inlay o Telio Onlay dalla cavità.
- Quindi detergere la cavità con una pasta detergente priva di olio e fluoro.
- Messa in prova e cementazione del restauro definitivo come di consueto.

2.2 Chiusura provvisoria delle aperture di accesso delle viti implantari nei settori anteriori e posteriori

2.2.1 Detersione

Detergere il canale di avvitaamento con spray ad acqua. Eseguire un adeguato isolamento del canale di avvitaamento.

2.2.2

Per garantire che la vite dell'abutment non venga contaminata dal materiale da restauro provvisorio, applicare un nastro di teflon o un tampone di cotone nel canale di avvitaamento. Applicare nel canale di avvitaamento una quantità sufficiente di Telio Inlay o Telio Onlay con una spatola o uno strumento idoneo. Se si usano cavifil, il materiale può essere applicato direttamente nel canale di avvitaamento tramite l'apposito dispenser. Distribuire il materiale fino al bordo ed eliminare le eccedenze.

2.2.3 Fotopolimerizzazione dei restauri provvisori

Spessori fino a 4 mm possono essere polimerizzati con una lampada fotopolimerizzante in 10 secondi per superficie (ad una intensità di circa 650 mW/cm²).

- 2.2.4 Rifinitura del restauro provvisorio
Controllare ed eventualmente correggere l'occlusione.
- 2.2.5 Rimozione del restauro provvisorio
 - Inserire uno strumento idoneo (per es. sonda / scaler) nel restauro provvisorio. Rimuovere Telio Inlay o Telio Onlay dal canale di avvitamento.
 - Sciacquare il canale di avvitamento con getto d'acqua e asciugare con aria priva di olio.

Note:

- Telio Inlay / Telio Onlay hanno una buona ritenzione nelle cavità preparate in modo standard. Utilizzando un cuneo in legno prima dell'applicazione del materiale, è possibile migliorare la tenuta grazie al rinforzo dei contatti prossimali.
- Rifinitura e lucidatura con strumenti per lucidatura idonei oppure di rifinitura in metallo duro. Le eccedenze possono essere rimosse con uno scaler/ scalpello.
- Telio Inlay / Telio Onlay possono essere modellati più facilmente umettando leggermente lo strumento con un bonding non riempito.

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'Uso in vigore sono reperibili sul sito web www.ivoclar.com
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Avvertenze

- Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).
- Evitare il contatto di materiale non polimerizzato con la cute, le mucose e gli occhi. Il materiale non polimerizzato può provocare irritazione e sensibilizzazione. I guanti medici disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti e restauri rimossi devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Il distacco del restauro può causare l'ingestione accidentale del materiale rendendo necessari ulteriori trattamenti odontoiatrici.
- La frattura del restauro può rendere necessari ulteriori trattamenti odontoiatrici.

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Non utilizzare Telio Inlay / Telio Onlay dopo la data di scadenza riportata.
- Data di scadenza: vedere informazioni su siringhe, cavifil e confezioni. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul prodotto.
- Chiudere immediatamente le siringhe/cavifil dopo l'uso. La luce determina una polimerizzazione precoce.
- Temperatura di conservazione 2–28 °C
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Solo per uso dentale!

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'impiego previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità dei prodotti agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle Istruzioni d'uso.

Telio® Inlay / Onlay

[es] Instrucciones de uso

Material de obturación provisional fotopolimerizable

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

- Restauración temporal de dientes anteriores y posteriores
- Sellado temporal de las aperturas de acceso a los tornillos de implantes en dientes anteriores y posteriores

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes adultos con implantes dentales

Usuarios previstos / Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

Telio® Inlay y Telio® Onlay son materiales fotopolimerizables para restauraciones temporales en dientes anteriores y posteriores y para el sellado temporal de las aperturas de acceso a los tornillos de implantes en dientes anteriores y posteriores. Estos materiales monocomponente para restauraciones temporales no necesitan la aplicación de un cemento temporal.

Ambos materiales están disponibles en un tono transparente (Trans.) y universal (Uni) y se suministran en jeringas y Cavifils.

Indicaciones

Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores

Ámbitos de aplicación (recomendación Telio Inlay):

- Temporización de preparaciones inlay profundas con paredes paralelas
- Sellado de los orificios de acceso a los tornillos de los implantes

Ámbitos de aplicación (recomendación Telio Onlay):


- Temporización de cavidades grandes y poco profundas (preparaciones onlay). Tenga en cuenta que después de la polimerización, Telio Onlay es menos elástico que Telio Inlay, lo que puede complicar la extracción si hay muescas.
- Sellado de los orificios de acceso a los tornillos de los implantes

Contraindicaciones

Telio Inlay y Telio Onlay no deben usarse:

- Si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de los componentes de Telio Inlay o Telio Onlay

Limitaciones de uso

- No está indicado para la elaboración de coronas y puentes temporales
- No está indicado para la elaboración de restauraciones provisionales a largo plazo (para más de 6 semanas)
-  No reutilice el Cavifil. Los Cavifils no deben usarse para más de un paciente por razones de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
- No utilizar la jeringa intraoralmente.

Restricciones de procesamiento

No utilizar desinfectantes oxidantes para desinfectar jeringas ni Cavifils.

Efectos secundarios

Después de largos periodos de servicio, el material puede mostrar decoloración. No obstante, esto no compromete el rendimiento del material. En casos aislados, Telio Inlay y Telio Onlay pueden provocar una reacción de sensibilización en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los ingredientes del material. En esos casos, los materiales no deben utilizarse por más tiempo.

Interacciones

Las sustancias que contienen eugenol o aceite de clavo pueden inhibir la polimerización de Telio Inlay y Telio Onlay. Por lo tanto, Telio Inlay y Telio Onlay no deben aplicarse en combinación con cementos de óxido de zinc y eugenol.

Las sustancias hemostáticas pueden inhibir la polimerización o provocar decoloración. Por lo tanto, se deben observar las instrucciones de uso de estas sustancias.

Los agentes blanqueadores a base de peróxido y los desinfectantes pueden inhibir la polimerización de Telio Inlay/Onlay. Dichos materiales no deben utilizarse antes de la aplicación de Telio Inlay/Onlay.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Sellado temporal de lesiones dentinarias
- Restauración de la estética

Composición

- Telio Inlay
Dióxido de silicio, copolímero, dimetacrilato de poliéster, AAEMA, D3MA, hexafluorotitanato de potasio
- Telio Onlay
Dióxido de silicio, copolímero, dimetacrilato de poliéster, ETGMA, AAEMA, D3MA, hexafluorotitanato de potasio

2 Aplicación

2.1 Restauración temporal de dientes anteriores y posteriores

- 2.1.1 Limpieza y preparación
Limpiar la cavidad con agua pulverizada. Establecer un adecuado aislamiento del diente preparado; use una matriz si es necesario.
- 2.1.2 Aplicación
Colocar una cantidad suficiente de Telio Inlay y Telio Onlay en la cavidad con una espátula u otro instrumento adecuado. Si se usa Cavifils, el material se puede aplicar directamente en la cavidad por medio de un instrumento de aplicación. Extender el material hacia el margen de preparación y eliminar cualquier exceso.
- 2.1.3 Fotopolimerización de la restauración provisional
Los incrementos de hasta 4 mm se pueden polimerizar en 10 segundos por superficie con una lámpara de polimerización estándar (a aproximadamente 650 mW/cm²).
- 2.1.4 Acabado de la restauración temporal
 - Retirar la matriz según sea necesario.
 - Comprobar la oclusión y ajuste según sea necesario.
- 2.1.5 Eliminación de la restauración provisional
 - Insertar un instrumento adecuado (por ejemplo, sonda/escarificador) en la restauración provisional. Retirar Telio Inlay o Telio Onlay de la cavidad.
 - Posteriormente, limpiar la cavidad con una pasta limpiadora sin aceite ni flúor.
 - Probar en la restauración final y el usuario del modo habitual.

2.2 Sellado temporal de las aperturas de acceso a los tornillos de implantes en dientes anteriores y posteriores

2.2.1 Limpieza

Limpia el canal del tornillo con agua pulverizada. Establecer un aislamiento adecuado del canal del tornillo.

2.2.2 Para asegurarse de que el tornillo del pilar no se contamine con material de restauración temporal, aplique cinta de teflón o una almohadilla de algodón en el canal del tornillo.

Colocar una cantidad suficiente de Telio Inlay y Telio Onlay en el canal del tornillo con una espátula u otro instrumento adecuado. Si se usa Cavifils, el material se puede aplicar directamente en el canal del tornillo por medio de un instrumento de aplicación. Extender el material hacia el margen y retirar cualquier exceso.

2.2.3 Fotopolimerización de la restauración provisional

Los incrementos de hasta 4 mm se pueden polimerizar en 10 segundos por superficie con una lámpara de polimerización estándar (a aproximadamente 650 mW/cm²).

2.2.4 Acabado de la restauración temporal

– Comprobar la oclusión y ajuste según sea necesario.

2.2.5 Eliminación de la restauración provisional

– Insertar un instrumento adecuado (por ejemplo, sonda/escarificador) en la restauración provisional. Retirar Telio Inlay o Telio Onlay del canal del tornillo.

– Enjuagar el canal del tornillo con un chorro de agua y secarlo con aire sin aceite.

Notas

- Telio Inlay/Telio Onlay permanece en su lugar en las preparaciones estándar. Colocando una cuña de madera antes de la aplicación del material, se pueden lograr contactos proximales más fuertes y, por lo tanto, mejor retención.
- Para realizar ajustes al desgastar o retirar el exceso de material, use pulidores adecuados o acabadores de carburo de tungsteno. El exceso de material también puede eliminarse con un escalpelo o una cureta.
- Telio Inlay/Telio Onlay se puede contornear más fácilmente humedeciendo el instrumento con un agente adhesivo sin relleno.

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com y con la autoridad competente responsable.
- Las presentes Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web www.ivoclar.com
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL014JK

Advertencias

- Consulte la Ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet – SDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Evite el contacto del material sin polimerizar con la piel, las mucosas y los ojos. El material sin polimerizar puede provocar irritaciones en la piel y sensibilización. Los guantes médicos convencionales no ofrecen protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.

Información para la eliminación

Las existencias restantes o las restauraciones extraídas deben eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales correspondientes.

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- La pérdida de la restauración puede causar la ingestión accidental de material y puede hacer necesarios tratamientos odontológicos adicionales.
- La fractura de la restauración puede hacer necesarios tratamientos dentales adicionales.

4 Vida útil y almacenamiento

- No utilice Telio Inlay/Telio Onlay después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: véase información en las jeringas, Cavifils y envases. No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Cerrar las jeringas/Cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz provoca la polimerización prematura.
- Temperatura de almacenamiento: 2–28 °C
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto en busca de daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantener el material fuera del alcance de los niños!
Solo para uso odontológico.

El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso odontológico. El tratamiento deberá realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

Telio® Inlay / Onlay

[pt] Instruções de Uso

Material fotopolimerizável para restaurações provisórias

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

- Restauração temporária de dentes anteriores e posteriores
- Selamento temporário das aberturas de acesso para parafuso de implantes em dentes anteriores e posteriores

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes adultos com implantes dentários

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não requer treinamento especial

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O Telio® Inlay e o Telio® Onlay são materiais fotopolimerizáveis para restaurações temporárias em dentes anteriores e posteriores e para o selamento temporário de aberturas de acesso para parafusos de implantes em dentes anteriores e posteriores. Esses materiais monocomponentes para restaurações temporárias não requerem a aplicação de um cimento temporário.

Ambos os materiais estão disponíveis nas cores transparente (Trans.) e universal (Uni) e são fornecidos em seringas e Cavifils.

Indicações

Falta de estrutura dentária nos dentes anteriores e posteriores

Áreas de aplicação (recomendação para o Telio Inlay):

- Provisórios para inlays com preparos profundos e com paredes paralelas
- Selamento de aberturas de acesso para parafusos de implantes

Áreas de aplicação (recomendação para o Telio Onlay):


- Provisórios para cavidades extensas e rasas (preparos para onlays). Observe que, após a polimerização, o Telio Onlay é menos elástico do que o Telio Inlay, o que pode complicar a remoção se houver retenções presentes.
- Selamento do acesso ao componente do implante

Contraindicações

O Telio Inlay e o Telio Onlay não devem ser utilizados:

- Se o paciente for conhecido por ser alérgico a algum dos componentes do Telio Inlay ou Telio Onlay

Limitações de uso

- Não se destina à fabricação de coroas e pontes temporárias
- Não se destina à fabricação de restaurações provisórias de longo prazo (usadas por mais de 6 semanas)
-  Não reutilize o Cavifil. Os Cavifils não devem ser utilizados em mais de um paciente por motivos higiênicos (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
- Não use a seringa intraoralmente.

Restrições de processamento

Não use desinfetantes oxidantes para desinfetar as seringas e os Cavifils.

Efeitos colaterais

Após longo período de uso, o material pode exibir descoloração. Este fato, entretanto, não compromete a performance do material. Em casos raros, o Telio Inlay e o Telio Onlay podem causar reação de sensibilização em pacientes hipersensíveis a qualquer um dos seus ingredientes. Nestes casos, os materiais não devem mais ser utilizados.

Interações

As substâncias que contêm eugenol e óleo de cravo, podem inibir a polimerização do Telio Inlay ou do Telio Onlay. Deste modo, o Telio Inlay e o Telio Onlay não devem ser utilizados em conjunto com cimentos de óxido de zinco e eugenol.

As substâncias hemostáticas podem inibir a polimerização e/ou levar à descoloração. Portanto, as instruções de uso dessas substâncias devem ser observadas.

Agentes clareadores à base de peróxido e desinfetantes podem inibir a polimerização do Telio Inlay/Onlay. Tais produtos não devem ser utilizados previamente à aplicação do Telio Inlay/Onlay.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Selamento temporário de lesões de dentina
- Reestabelecimento da estética

Composição

- Telio Inlay
Dióxido de silício, copolímero, poliéster dimetacrilato, AAEMA, D3MA, hexafluorotitanato de potássio
- Telio Onlay
Dióxido de silício, copolímero, poliéster dimetacrilato, ETGMA, AAEMA, D3MA, hexafluorotitanato de potássio

2 Aplicação

2.1 Restauração temporária de dentes anteriores e posteriores

2.1.1 Limpeza e preparo

Limpe a cavidade com spray de água. Estabeleça um isolamento adequado do dente preparado; use uma matriz, se necessário.

2.1.2 Aplicação

Coloque uma quantidade suficiente de Telio Inlay ou Telio Onlay na cavidade usando uma espátula ou outro instrumento adequado. Se você utilizar o Cavifils, o material pode ser aplicado diretamente na cavidade por meio de um instrumento de aplicação. Espalhe o material em direção à margem do preparo e remova qualquer excesso.

2.1.3

Fotopolimerização da restauração provisória
Incrementos de até 4 mm podem ser polimerizados durante 10 segundos por superfície, com uma luz de polimerização padrão (a aproximadamente 650 mW/cm²).

2.1.4

Acabamento da restauração provisória

- Remova a matriz, se necessário.
- Verifique a oclusão e realize ajustes, se necessário.

2.1.5

Remoção da restauração provisória

- Insira um instrumento adequado (por exemplo, sonda/cureta) na restauração provisória. Remova o Telio Inlay ou o Telio Onlay da cavidade.
- Em seguida, limpe a cavidade com uma pasta de limpeza sem óleo e sem flúor.
- Prove a restauração definitiva e assente-a como de costume.

2.2 Selamento temporário das aberturas de acesso ao parafuso de implantes em dentes anteriores e posteriores

2.2.1 Limpeza

Limpe o canal do parafuso com spray de água. Estabeleça um isolamento adequado do canal do parafuso.

2.2.2 Para garantir que o parafuso do pilar não seja contaminado pelo material restaurador temporário, aplique uma quantidade de fita de teflon ou um chumaço de algodão no canal do parafuso.

Coloque uma quantidade suficiente de Telio Inlay ou Telio Onlay no canal do parafuso usando uma espátula ou outro instrumento adequado. Se você usar Cavifils, o material pode ser aplicado diretamente no canal do parafuso por meio de um instrumento de aplicação. Espalhe o material em direção à borda e remova qualquer excesso.

2.2.3 Fotopolimerização da restauração provisória

Incrementos de até 4 mm podem ser polimerizados durante 10 segundos por superfície com uma luz de polimerização padrão (a aproximadamente 650 mW/cm²).

2.2.4 Acabamento da restauração provisória

Verifique a oclusão e realize ajustes, se necessário.

2.2.5 Remoção da restauração provisória

- Insira um instrumento adequado (por exemplo, sonda/cureta) na restauração provisória. Remova o Telio Inlay ou o Telio Onlay do canal do parafuso.
- Enxágue o canal do parafuso com um jato de água e seque-o com ar livre de óleo.

Notas

- O Telio Inlay / Telio Onlay permanece bem posicionado em preparos padrões. Ao colocar uma cunha de madeira antes da aplicação do material, é possível obter contatos proximais mais ajustados e, portanto, uma retenção melhor.
- Para fazer ajustes com brocas ou remover o excesso de material, use polidores adequados ou pontas de acabamento de carbeto de tungstênio. O excesso de material também pode ser removido com um bisturi ou uma sonda.
- O Telio Inlay/Telio Onlay pode ser contornado mais facilmente umedecendo o instrumento com um agente de união sem carga.

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site: www.ivoclar.com, seu órgão responsável competente.
- As instruções de uso atuais estão disponíveis na sessão de download do site da Ivoclar (www.ivoclar.com).
- Explicações dos símbolos podem ser encontradas em: www.ivoclar.com/eIFU
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar www.ivoclar.com).
- Evitar o contato do material não polimerizado com a pele, membranas mucosas e olhos. O material não polimerizado pode ter um efeito ligeiramente irritante a pele e pode promover sensibilização. As luvas de procedimentos comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido por metacrilatos.

Informações de descarte

Os estoques remanescentes devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade oral envolve certos riscos.

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- A perda do preenchimento pode causar a ingestão acidental de material e pode exigir tratamentos odontológicos adicionais.
- A fratura da restauração pode exigir tratamentos odontológicos adicionais.

4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Não utilize o Telio Inlay / Telio Onlay após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nas seringas, Cavifils e embalagens. Não utilize o produto após a data de validade indicada.
- Feche as seringas/Cavifils imediatamente após o uso. A exposição à luz leva à polimerização prematura.
- Temperatura de armazenamento: 2–28 °C
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar ou seu parceiro comercial local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.

Telio® Inlay / Onlay

[sv] Bruksanvisning

Ljushärdande temporärt fyllnadsmaterial

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

- Temporära restaurationer på anteriora och posteriora tänder
- Temporär försegling på öppningarna till implantatskruvar på anteriora och posteriora tänder

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Vuxna patienter med dentala implantat

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare
- Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Telio® Inlay och Telio® Onlay är ljushärdande material avsedda för temporära restaurationer på anteriora och posteriora tänder samt för temporär försegling av öppningarna till implantatskruvar på anteriora och posteriora tänder. Dessa enkomponentsmaterial för temporära restaurationer behöver inte användas tillsammans med temporära cement.

Båda materialen finns tillgängliga i färgerna transparent (Trans) och universal (Uni) samt som sprutor och cavifil.

Indikationer

Saknad tandstruktur på anteriora och posteriora tänder

Appliceringsområden (rekommendation för Telio Inlay):

- Temporära ersättningar på djupa inlay-preparationer med parallella väggar
- Försegling av öppningarna till implantatskruvar

Appliceringsområden (rekommendation för Telio Onlay):

- Temporära ersättningar på stora, grunda kaviteter (onlay preparationer). Var vänlig och notera att Telio Onlay efter härdning är mindre elastiskt än Telio Inlay, vilket kan försvåra avlägsnandet av materialet om underskär finns.
- Försegling av öppningarna till implantatskruvar

Kontraindikationer

Telio Inlay och Telio Onlay får inte användas:

- om patienten har känd allergi mot något av innehållet i Telio Inlay eller Telio Onlay

Begränsningar i användningen

- Ska inte användas för framställning av temporära kronor eller broar
- Ska inte användas för framställning av lång-tidsprovisorier (länge än 6 veckor)
- Återanvänd inte Cavifil. Cavifils får inte användas till mer än en patient, p.g.a. hygieniska skäl (förebygga korskontaminering mellan patienter).
- Använd inte sprutorna intraoralt.

Restriktioner i framställningen

Använd inte oxiderande desinfektionsmedel till sprutor eller cavifils.

Biverkningar / sideeffekter

Efter längre tids användning missfärgas materialet. Dock påverkar detta inte materialets hållfasthet. I sällsynta fall kan Telio Inlay och Telio Onlay orsaka sensibiliserande reaktioner på patienter med överkänslighet för innehållet i materialet. I dessa fall ska materialet inte längre användas.

Interaktioner

Substanser som innehåller eugenol/nejlikeolja kan hämma polymeriseringen av Telio Inlay och Telio Onlay. Därför ska Telio Inlay och Telio Onlay inte appliceras i kombination med zinkoxid-eugenol cement.

Hemostatiska ämnen kan inhibera polymerisationen och/eller leda till missfärgning. Var noggrann med att följa bruksanvisningen för dessa produkter.

Peroxid-baserade blekämnen och desinfektionsmedel kan inhibera polymeriseringen av Telio Inlays/Onlays. Dessa material ska ej användas innan Telio Inlays/Onlays appliceras.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Temporär försegling av dentala lesioner
- Restaurering av estetiken

Sammansättning

- Telio Inlay
Kiseldioxid, kopolymer, polyesterdimetakrylat, AAEMA, D3MA, kaliumhexafluortitanat
- Telio Onlay
Kiseldioxid, kopolymer, polyesterdimetakrylat, , ETGMA, AAEMA, D3MA, kaliumhexafluortitanat

2 Applicering

2.1 Temporär fyllning på anteriora och posteriora tänder

- 2.1.1 Rengöring och preparation
Rengör kaviteten med vattenspray. Skapa adekvat isolering på den preparerade tanden; använd en matris om det behövs.
- 2.1.2 Arbetsätt
Applicera tillräcklig mängd Telio Inlay eller Telio Onlay i kaviteten med en spatel eller annat lämpligt instrument. Om du använder Cavifil kan materialet appliceras direkt in i kaviteten med hjälp av ett appliceringsinstrument. Bred ut materialet mot preparationsgränserna och ta bort överskott.
- 2.1.3 Ljushärda det temporära materialet
Upp till 4 mm skikt kan ljushärdas i 10 sekunder per yta med ett standardhårdljus (vid c:a 650 mW/cm²).
- 2.1.4 Finishering av den temporära restaurationen.
 - Ta bort matrisen om det behövs.
 - Kontrollera ocklusionen och justera vid behov.
- 2.1.5 Borttagning av den temporära restaurationen.
 - Placera ett lämpligt instrument (t.ex. en sond/scaler) i den temporära restaurationen. Ta bort Telio Inlay eller Telio Onlay ur kaviteten.
 - Rengör sedan kaviteten med olje- och fluorfri rengöringspasta.
 - Prova den permanenta restaurationen och sätt fast den på vanligt sätt.

2.2 Temporär försegling på öppningarna till implantatskruvar på anteriora och posteriora tänder

- 2.2.1 Rengöring
Rengör skruvkanalen med vattenspray. Skapa adekvat isolering på skruvkanalen.

- 2.2.2 För att säkerställa att distansskruven inte kontamineras av temporärt material, applicera teflontejp eller en bomullsspellet i skruvkanalen.
Applicera tillräcklig mängd Telio Inlay eller Telio Onlay i skruvkanalen med en spatel eller annat lämpligt instrument. Om du använder Cavifil kan materialet appliceras direkt in i skruvkanalen med hjälp av ett appliceringsinstrument. Bred ut materialet mot preparationsgränserna och ta bort överskott.
- 2.2.3 Ljushårdning av det temporära materialet
Upp till 4 mm skikt kan ljushärdas i 10 sekunder per yta med ett standardhårdljus (vid c:a 650 mW/cm²).
- 2.2.4 Finishering av den temporära restaurationen.
Kontrollera ocklusionen och justera vid behov.
- 2.2.5 Borttagning av den temporära restaurationen.
– Placera ett lämpligt instrument (t.ex. en sond/scaler) i den temporära restaurationen. Ta bort Telio Inlay eller Telio Onlay ur skruvkanalen.
– Skölj skruvkanalen med vattenspray och torka med oljefri luft.

OBS:

- Telio Inlay / Telio Onlay sitter bra på plats i standardpreparationer. Genom att placera en träkil innan materialet appliceras, kan en tätare approximalkontakt skapas och på så sätt förbättras retensionen.
- För slipjusteringar eller borttagning av överskott används polerare eller finisherare av tungstenkarbid. Överskottsmaterial kan även tas bort med en skalpell eller scaler.
- Telio Inlay / Telio Onlay kan kontureras lättare genom att instrumentet väts med ett bondingmedel utan filler.

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuell bruksanvisning finns på hemsidan www.ivoclar.com
- Förklaring på symboler: www.ivoclar.com/eIFU
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Varningar

- Vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (tillgänglig på www.ivoclar.com).
- Undvik kontakt av materialet med hud, slemhinnor och ögon. Ohärdat material kan ge hudirritation och kan leda till sensibilisering. Vanliga kommersiella tillgängliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.

Information om kassering

Återstående lager eller borttagna restaurationer måste kasseras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Lossnad fyllning kan orsaka att material sväljs och ytterligare tandvård kan bli nödvändig.
- Fraktur av fyllningen kan leda till att ytterligare behandlingar krävs.

4 Hållbarhet och förvaring

- Använd inte Telio Inlay / Telio Onlay efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: se information på sprutor, cavifiller och förpackning. Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Förslut sprutor/cavifiller omedelbart efter användning. Exponering för ljus leder till för tidig hårdning.
- Förvaringstemperatur 2– 28 °C
- Innan materialet används inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Endast för dentalt bruk.

Materialet har utvecklets endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

Telio® Inlay / Onlay

[da] Brugsanvisning

Lyshærdende materiale til provisorisk restaurering

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

- Midlertidig restaurering af for- og kindtænder
- Midlertidig forsegling af adgangsåbninger til implantatskruer i fortænder og kindtænder

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Voksne patienter med tandimplantater

Tilsigtede brugere/Særlig træning

- Tandlæger
- Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Telio® Inlay og Telio® Onlay er lyshærdende materialer til midlertidige restaureringer i fortænder og kindtænder og til midlertidig forsegling af adgangsåbninger til implantatskruer i fortænder og kindtænder. Disse enkelt-komponent-materialer til midlertidige restaureringer kræver ikke fastgørelse med en midlertidig cement.

Begge materialer fås i transparent (Trans.) og universel (Uni) farve og leveres i sprøjter og Cavifils.

Indikationer

Manglende tandsubstans i for- og kindtænder

Anvendelsesområder (anbefaling Telio Inlay):

- Provisorisk fyldning til dybe inlay-præparationer med parallelle vægge
- Forsegling af adgangshuller til implantatskruer

Anvendelsesområder (anbefaling Telio Onlay):


- Provisorier til store kaviteter, der omfatter cuspides (onlay-præparationer). Bemærk, at Telio Onlay er mindre elastisk end Telio Inlay efter hærdning. Telio Onlay er derfor mere kompliceret at fjerne fra kaviteter med underskæringer.
- Forsegling af adgangshuller til implantatskruer

Kontraindikationer

Telio Inlay og Telio Onlay må ikke anvendes:

- Ved kendt allergi mod indholdsstoffer i Telio Inlay eller Telio Onlay

Anvendelsesbegrænsninger

- Ikke beregnet til fremstilling af provisoriske kroner og broer
- Ikke beregnet til fremstilling af langtid, midlertidige restaureringer (i brug i mere end 6 uger)
-  Genbrug ikke Cavifil'en. Cavifil'er må af hygiejniske grunde kun anvendes på én patient (for at forhindre krydsinfektioner mellem patienter).
- Sprøjten må ikke anvendes direkte i munden.

Begrænsninger for bearbejdning

Oxiderende desinfektionsmidler må ikke bruges til at desinficere sprøjter og Cavifils.

Bivirkninger

Efter længerevarende funktion kan materialet blive misfarvet. Dette har ingen betydning for materialets funktion i øvrigt. I sjældne tilfælde kan Telio Inlay og Telio Onlay forårsage sensibilisering hos patienter med særlig følsomhed overfor nogle af materialets indholdsstoffer. Brug af materialet bør i sådanne tilfælde ophøre for den pågældende patient.

Interaktioner

Eugenol-/nellikeolieholdige materialer inhiberer hærdningen af Telio Inlay og Telio Onlay. Telio Inlay og Telio Onlay bør derfor ikke anvendes sammen med zinkoxid-eugenol cement.

Hæmostatiske stoffer kan hæmme polymerisering og/eller medføre misfarvning. Derfor skal retningslinjerne for brug af disse stoffer overholdes.

Peroxidbaserede blege- og desinfektionsmidler kan inhibere polymerisering af Telio Inlay/Onlay. Materialer med peroxider må ikke benyttes for appliceringen af Telio Inlay/Onlay.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Midlertidig forsegling af dentinlæsioner
- Gendannelse af æstetik

Sammensætning

- Telio Inlay
Siliciumdioxid, copolymer, polyesterdimethakrylat, AAEMA, D3MA, kalium-hexafluorotitanat
- Telio Onlay
Siliciumdioxid, copolymer, polyesterdimethakrylat, ETGMA, AAEMA, D3MA, kalium-hexafluorotitanat

2 Anvendelse

2.1 Midlertidig restaurering af for- og kindtænder

- 2.1.1 Rengøring og forberedelse
Rengør kavitet med vandspray. Etabler en tilstrækkelig tørlægning af den klargjorte tand. Brug om nødvendigt en matrice.
- 2.1.2 Anvendelse
Anbring en passende mængde Telio Inlay eller Telio Onlay i kaviteten med en spatel eller andet velegnet instrument. Hvis du bruger Cavifils, kan materialet appliceres direkte i kaviteten ved hjælp af en appliceringspistol. Skub materialet mod kavitetens kanter og fjern eventuelt overskud af materiale.
- 2.1.3 Lyshærdning af den midlertidige restaurering
Lag af materiale på op til 4 mm kan hærdes på 10 sekunder med en standardhærdelampe (ved ca. 650 mW/cm²).
- 2.1.4 Færdiggørelse af den midlertidige restaurering
 - Fjern matricen om nødvendigt.
 - Kontroller okklusionen, og juster efter behov.
- 2.1.5 Fjernelse af den midlertidige restaurering
 - Indfør et egnet instrument (fx fyldningsfjerner eller scaler) i den midlertidige restaurering. Fjern Telio Inlay eller Telio Onlay fra kaviteten.
 - Rengør efterfølgende kaviteten med en olie- og fluoridfri pudsepasta.
 - Indprøv den endelige restaurering og fastgør som normalt.

2.2 Midlertidig forsegling af adgangsåbninger til implantatskruer i fortænder og kindtænder

- 2.2.1 Rengøring
Rengør skrukanalen med vandspray. Etabler en tilstrækkelig tørlægning af skrukanalen.
- 2.2.2 For at sikre, at abutmentskruen ikke bliver kontamineret af midlertidigt fyldningsmateriale, skal du anvende teflontape eller en vatpellet i skrukanalen.
Anbring en passende mængde Telio Inlay eller Telio Onlay i skrukanalen med en spatel eller andet velegnet instrument. Hvis du bruger Cavifils, kan materialet appliceres direkte i skrukanalen ved hjælp af en appliceringspistol. Skub materialet mod kanten, og fjern eventuelt overskud af materiale.
- 2.2.3 Lyshærdning af den midlertidige restaurering
Lag af materiale på op til 4 mm kan hærdes på 10 sekunder med en standardhærdelampe (ved ca. 650 mW/cm²).

- 2.2.4 Færdiggørelse af den midlertidige restaurering
Kontroller okklusionen, og juster efter behov.
- 2.2.5 Fjernelse af den midlertidige restaurering
 - Indfør et egnet instrument (fx fyldningsfjerner eller scaler) i den midlertidige restaurering. Fjern Telio Inlay eller Telio Onlay fra skruekanalen.
 - Skyl skruekanalen med vandspray, og tør den med oliefri luft.

Bemærkninger

- Telio Inlay/Telio Onlay forbliver på plads i standardpræparationer. Ved at anbringe en trækile før påføring af materialet kan der opnås tættere approximal kontakt og dermed bedre fastholdelse.
- Overskud af fyldningsmateriale og justeringer af facon eller okklusion kan fjernes med egnede polerere eller hårdmetalfinerbor. Overskydende materiale kan også fjernes med en skalpel eller en scaler.
- Ikke hærdet Telio Inlay/Telio Onlay kan nemmere kontureres ved at gøre instrumentet vådt med et adhæsiv.

3 Sikkerhedsinformation

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- Den aktuelle brugsanvisning findes på webstedet www.ivoclar.com
- Forklaring af symbolerne: www.ivoclar.com/elfu
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på www.ivoclar.com).
- Undgå at uhærdet materiale kommer i kontakt med hud, slimhinder og øjne. Uhærdet materiale kan forårsage hudirritation og kan føre til sensibilisering. Almindelige latexhandsker giver ingen beskyttelse over for den sensibiliserende virkning af metakrylater.

Oplysninger om bortskaffelse

Ikke benyttet materiale eller fjernede restaureringer skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Generelle risici

Brugere skal være opmærksomme på, at alle restaurerende behandlinger i mundhulen medfører visse risici.

De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Tab af fyldningen kan forårsage utilsigtet indtagelse af materiale og kan gøre yderligere tandbehandlinger nødvendige.
- Brud på fyldningen kan gøre yderligere tandbehandlinger nødvendige.

4 Holdbarhed og opbevaring

- Telio Inlay/Telio Onlay må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se oplysninger på sprøjter, Cavifils og emballager. Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato.
- Luk sprøjter/Cavifils straks efter brug. Eksponering over for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Opbevaringstemperatur 2–28° C.
- Undersøg pakken og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

5 Yderligere oplysninger

Bevar materialet utilgængeligt for børn!

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Produktet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Behandlingen bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Telio® Inlay / Onlay

[fi] Käyttöohjeet

Valokovetteinen väliaikaistäytemateriaali

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

- etu- ja takahampaiden väliaikaiset restauraatiot
- etu- ja takahampaiden implanttien kiinnitysruuviaukkojen tilapäinen sulkeminen

Potilaskohderyhmä

- potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- aikuispotilaat, joilla on hammasimplantteja

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Telio® Inlay ja Telio® Onlay ovat valokovetteisia materiaaleja etu- ja takahampaiden väliaikaisiin restauraatioihin ja etu- ja takahampaiden implanttien kiinnitysruuviaukkojen tilapäiseen sulkemiseen. Näitä yksikomponenttimateriaaleja käytetään ilman väliaikaista sementtiä.

Molemmat materiaalit on saatavissa läpikuultavana (Trans.) sekä universaalisävynä (Uni), ja ne toimitetaan ruiskuissa tai Cavifil-kärjissä.

Indikaatiot

Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet

Käyttöalueet (suositus Telio Inlay -tuotteelle):

- syvät inlay-preparaatiot, joissa seinämät ovat yhdensuuntaiset
- implanttien kiinnitysruuviaukkojen sulkeminen

Käyttöalueet (suositus Telio Onlay -tuotteelle):

- suuremmat ja matalammat preparaatiot (onlay). Jos preparoinnissa on allementoja, on huomioitava, että Telio Onlay ei ole kovetuksen jälkeen yhtä elastista kuin Telio Inlay, mikä voi vaikeuttaa sen poistamista.
- implanttien kiinnitysruuviaukkojen sulkeminen.

Kontraindikaatiot

Telio Inlayn ja Telio Onlayn käyttö on vasta-aiheinen

- mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Telio Inlayn tai Telio Onlayn ainesosalle.

Käyttörajoitukset

- ei tarkoitettu väliaikaisten kruunujen ja siltojen valmistamiseen
- ei tarkoitettu pitkäaikaisten restauraatioiden (jotka jätetään suuhun yli kuuden viikon ajaksi) valmistamiseen
- Cavifil-kärjet eivät ole uudelleenkäytettäviä. Cavifil-kärkiä voi käyttää hygieniasyistä vain yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaatioiden ehkäisemisen takia).
- Ruiskua ei saa käyttää suunsisäisesti.

Käsittelyrajoitukset

Älä desinfioi ruiskuja ja Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.

Haettavaikutukset

Pitkään suussa käytettynä materiaalissa voi ilmetä värjäymiä. Tämä ei kuitenkaan heikennä materiaalin toimivuutta. Harvinaisissa tapauksissa Telio Inlay tai Telio Onlay saattaa aiheuttaa herkistymistä potilailla, jotka ovat yliherkkiä jollekin materiaalin ainesosalle. Tällaisissa tapauksissa materiaalia ei tule enää käyttää.

Yhteisvaikutukset

Eugenolia/neiikkaöljyä sisältävät aineet saattavat estää Telio Inlayn tai Telio Onlayn polymeroitumista. Tämän vuoksi Telio Inlayta tai Telio Onlayta ei tule käyttää yhdessä sinkkioksidi-eugenolipitoisten sementtien kanssa.

Hemostaattiset aineet voivat estää polymerointia ja/tai aiheuttaa värjäntymiä. Sen vuoksi on noudatettava näiden aineiden käyttöohjeita.

Peroksidipohjaiset valkaisu- ja desinfiointiaineet saattavat estää Telio Inlayn tai Telio Onlayn polymeroitumisen. Siksi tällaisia aineita ei saa käyttää ennen Telio Inlayn tai Telio Onlayn käyttämistä.

Kliiniset hyödyt

- purentatoiminnan palauttaminen
- dentiiniileesioiden väliaikainen sulkeminen
- estetiikan paraneminen

Koostumus

- Telio Inlay
Silikonidioksidi, kopolymeeri, polyesteridimetakrylaatti, AAEMA, D3MA, kaliumheksafluorotitanaatti
- Telio Onlay
Silikonidioksidi, kopolymeeri, polyesteridimetakrylaatti, ETGMA, AAEMA, D3MA, kaliumheksafluorotitanaatti

2 Käyttö

2.1 Etu- ja takahampaiden väliaikaiset restauraatiot

- 2.1.1 Puhdistus ja valmistelu
Puhdista kaviteetti vesisuihkeella. Eristä preparoitu hammas riittävällä tavalla, käytä tarvittaessa matriisia.
- 2.1.2 Applikoiminen
Vie sopiva määrä Telio Inlayta tai Telio Onlayta kaviteettiin esim. laastaimella tai sopivalla instrumentilla. Jos käytät Cavifil-kärkiä, voi materiaalin annostella applikaattorilla suoraan kaviteettiin. Levitä materiaali kohden hiontasauvoja ja poista ylimäärät.
- 2.1.3 Väliaikaisrestauraation valokovettaminen
Enintään 4 mm:n paksuiset kerrokset voi kovettaa polymerointivalolla (noin 650 mW/cm²) 10 sekunnissa yhtä hammaspintaa kohti.
- 2.1.4 Väliaikaisrestauraation viimeistelemineen
 - Poista matriisi, jos käytit sellaista.
 - Tarkista purenta ja säädä sitä tarvittaessa.
- 2.1.5 Väliaikaisrestauraation poistaminen
 - Vie sopiva instrumentti (esim. sondi tai hammaskivi-instrumentti) väliaikaistäytteeseen. Poista Telio Inlay tai Telio Onlay kaviteetista.
 - Puhdista sitten kaviteetti puhdistuspastalla, joka on öljytöntä ja fluoriditonta.
 - Sovita ja sementoi pysyvä täyte tavalliseen tapaan.

2.2 Etu- ja takahampaiden implanttien kiinnitysruuviaukkojen tilapäinen sulkeminen

- 2.2.1 Puhdistus
Puhdista ruuvikanava vesisuihkulla. Eristä ruuvikanava riittävästi.
- 2.2.2 Varmista, että abutmenttiruuvi ei kontaminoidu väliaikaisesta restauraatiomateriaalista, asettamalla teflonteippiä tai vanulappu ruuvikanavaan.
Vie sopiva määrä Telio Inlayta tai Telio Onlayta ruuvikanavaan esim. laastaimella tai sopivalla instrumentilla. Jos käytät Cavifil-kärkiä, voi materiaalin annostella applikaattorilla suoraan ruuvikanavaan. Levitä materiaali kohden reunaa ja poista ylimäärät.
- 2.2.3 Väliaikaisrestauraation valokovettaminen
Enintään 4 mm:n paksuiset kerrokset voi kovettaa polymerointivalolla (noin 650 mW/cm²) 10 sekunnissa yhtä hammaspintaa kohti.
- 2.2.4 Väliaikaisrestauraation viimeistelemineen
Tarkista purenta ja säädä sitä tarvittaessa.

- 2.2.5 Väliaikaisrestauraation poistaminen
- Vie sopiva instrumentti (esim. sondi tai hammaskivi-instrumentti) väliaikaistäytteeseen. Poista Telio Inlay tai Telio Onlay ruuvikanavasta.
 - Huuhtelee ruuvikanava vedellä ja kuivaa öljyttömällä paineilmalla.

Huomautuksia

- Telio Inlay / Telio Onlay pysyy hyvin paikallaan tavanomaisissa preparaatioissa. Ennen materiaalin applikointia käsiteltävän kohdan proksimaaliväliin on hyvä laittaa puukiila. Tuloksena on tiukemmat kontaktit ja parempi retentio.
- Tee tarvittavat ylimäärähionnat porilla tai poista ylimäärämateriaali viimeistelijöillä tai kovametalliviimeistelijöillä. Ylimäärät voi poistaa myös leikkausveitsellä.
- Telio Inlayn ja Telio Onlayn voi muotoilla helpommin kustuttamalla instrumentin kiillesidosmateriaalilla.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia haittatapahtumia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, verkkosivusto www.ivoclar.com, sekä paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Ajantasaiset käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustosta www.ivoclar.com
- Käytettyjen symbolien selitykset: www.ivoclar.com/elfu
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta www.ivoclar.com).
- Älä päästä kovettamatonta materiaalia iholle, limakalvoille tai silmiin. Kovettamaton materiaali voi ärsyttää ihoa ja johtaa herkistymiseen. Kaupallisesti saatavat hoitohenkilökunnan käsinneet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali tai poistetut restauraatiot on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Täytteen irtoaminen voi johtaa materiaalin tahattomaan nielemiseen ja edellyttää hammaslääketieteellistä lisähoitoa.
- Täytteen murtuminen voi edellyttää lisähoitokäyntejä.

4 Käyttöikä ja säilytys

- Älä käytä Telio Inlayta ja Telio Onlayta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso ruiskujen, Cavifil-kärkien ja pakkausten merkinnät. Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Sulje ruiskut/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Säilytyslämpötila: 2–28 °C.
- Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Pidä lasten ulottumattomissa!

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Telio® Inlay / Onlay

[no] Bruksanvisning

Lysherdende, provisorisk fyllingsmateriale

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Norsk

1 Tiltent bruk

Formål

- Framstilling av provisoriske fyllinger i anterior- og posteriorområdet
- Provisorisk lukking av implantatskrueåpninger i anterior- og posteriorområdet

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Voksne pasienter med tannimplantater

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Anvendelse

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Telio® Inlay og Telio® Onlay er lysherdende provisoriske fyllingsmaterialer til bruk i anterior- og posteriorområdet, samt til provisorisk lukking av implantatskrueåpninger i anterior- og posteriorområdet. Enkomponentsmaterialene til midlertidig behandling brukes uten ytterligere provisorisk sement.

Begge fyllingsmaterialene fås i fargene Transparent (Trans.) og Universal (Uni) og er tilgjengelige i administrasjonsformene sprøyte og cavifil.

Indikasjon

Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet

Restaureringstyper (anbefaling Telio Inlay):

- Dype innleggsprepareringer med parallelle vegger
- Lukking av implantatskrueåpninger

Restaureringstyper (anbefaling Telio Onlay):

- Større og flatere prepareringer (onlays). Ved undersnitt må man ta hensyn til at Telio Onlay etter herding er mindre elastisk enn Telio Inlay, og at den kan være vanskeligere å fjerne.
- Lukking av implantatskrueåpninger.

Kontraindikasjon

Bruk av Telio Inlay/Onlay er kontraindisert:

- Ved påvist allergi mot innholdsstoffer i Telio Onlay eller Inlay

Bruksbegrensninger

- Som provisorisk erstatning for kroner og broer
- Som langtidsprovisorium (> 6 uker)
- Cavifilene skal ikke gjenbrukes. Cavifiler må av hygieniske grunner bare brukes til én pasient (for å unngå krysskontaminering mellom pasienter).
- Ikke bruk sprøyten intraoralt.

Behandlingsbegrensninger

Sprøyter eller cavifiler skal ikke desinfiseres med oksiderende desinfeksjonsmidler.

Bivirkninger

Ved lengre tids bruk kan materialet bli misfarget. Funksjonen blir ikke påvirket av dette. Komponenter i Telio Inlay eller Telio Onlay kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering hos predisponerte personer. Ikke anvend materialet videre i slike tilfeller.

Interaksjoner

Stoffer som inneholder eugenol/hellikolje kan påvirke herdingen av Telio Inlay og Telio Onlay negativt. Unngå derfor bruk av sinkoksid-eugenol-sement i forbindelse med Telio Inlay/Onlay.

Hemostatiske stoffer kan hemme polymeriseringen og/eller føre til misfarging. Følg derfor bruksanvisningen for disse stoffene.

Peroksidbaserte blekemidler og desinfeksjonsmidler kan hemme herdingen av temporære materialer. Slike materialer skal derfor ikke brukes før behandlingen med Telio Inlay/Onlay.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggfunksjonen
- Midlertidig beskyttelse av dentinskader
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

- Telio Inlay
Silisiumdioksid, kopolymer, polyester-dimetakrylat, AAEMA, D3MA, kaliumheksafluortitanat.
- Telio Onlay
Silisiumdioksid, kopolymer, polyester-dimetakrylat, ETGMA, AAEMA, D3MA, kaliumheksafluortitanat.

2 Bruk

2.1 Framstilling av provisoriske fyllinger i anterior- og posteriorområdet

2.1.1 Rengjøring og preparering

Rengjør kaviteten med vannspray. Sørg for tilstrekkelig tørrlegging av den preparerte tannen (om nødvendig, bruk en matrise).

2.1.2 Applisering

Påfør en tilstrekkelig mengde Telio Inlay eller Telio Onlay inn i kaviteten med spatel eller et egnet instrument. Ved bruk av cavifiler, kan du påføre materialet direkte i kaviteten ved hjelp av en applikator. Stryk materialet ut til kanten av prepareringen og fjern overflødig materiale.

2.1.3 Lysherding av provisoriet

Sjikttykkelser opptil 4 mm kan herdes med et polymeriseringsapparat (ca. 650 mW/cm²) i 10 sekunder per flate.

2.1.4 Ferdiggjøring av provisoriet

- Fjern eventuelt matrisen.
- Kontroller okklusjonen og korriger om nødvendig.

2.1.5 Fjerning av provisoriet

- Sett et egnet instrument (sonde/scaler) inn i den provisoriske fyllingen og fjern Telio Inlay ev. Telio Onlay fra kaviteten.
- Rengjør så kaviteten med en olje- og fluoridfri rensopasta.
- Gjennomfør innprøving og tilpasning av den endelige restaureringen på vanlig måte.

2.2 Provisorisk lukking av implantatskrueåpninger i anterior- og posteriorområdet

2.2.1 Rengjøring

Rengjør skrukanalen med vannspray. Sørg for tilstrekkelig tørrlegging av skrukanalen.

2.2.2 For å beskytte implantatskruen mot forurensning fra det midlertidige fyllingsmaterialet, skal du applisere et teflonbånd eller vattkule i skrukanalen som et mellomlag.

Påfør en tilstrekkelig mengde Telio Inlay eller Telio Onlay inn i skrukanalen med spatel eller et egnet instrument. Ved bruk av cavifiler kan du påføre materialet direkte i skrukanalen ved hjelp av en applikator. Stryk materialet ut til kanten og fjern overflødig materiale.

2.2.3 Lysherding av provisoriet

Sjikttykkelser opptil 4 mm kan herdes med et polymeriseringsapparat (ca. 650 mW/cm²) i 10 sekunder.

2.2.4 Ferdiggjøring av provisoriet

Kontroller okklusjonen og korriger om nødvendig.

- 2.2.5 Fjerning av provisoriet
- Sett et egnet instrument (sonde/scaler) inn i den provisoriske fyllingen og fjern Telio Inlay ev. Telio Onlay fra skruekanalen.
 - Rengjør deretter skruekanalen med en vannstråle og blås den tørr med oljefri luft.

Merknader

- Ved standardprepareringer fester Telio Inlay/Telio Onlay seg godt i kaviteten. Ved bruk av trekile i tillegg under appliseringen kan bondingen forbedres ytterligere på grunn av sterkere approssimalkontakt.
- Slip til og fjern overflødig materiale med egnede polerere eller hardmetallfinerbor. Overflødig materiale kan også fjernes med skalpell eller scaler.
- Telio Inlay/Telio Onlay kan modelleres bedre ved å fukte instrumentet litt med en bonding uten fyllstoff.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Belderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen er tilgjengelig på nettstedet: www.ivoclar.com
- Symbolforklaringer: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig fra European Database for Medical Devices (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på www.ivoclar.com).
- Unngå kontakt med upolymerisert materiale og hud, slimhinner og øyne. Dette kan føre til hudirritasjon og sensibilisering. Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot metakrylatenes sensibiliserende virkning.

Anvisninger for avfallshåndtering

Rester eller fjernede restaureringer skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Tap av fyllingen kan føre till utilsiktet svelging av materiale, og gjøre det nødvendig med ytterligere tannlegebehandlinger.
- Fraktur av fyllingen kan gjøre det nødvendig med ytterligere tannlegebehandlinger.

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Telio Inlay/Telio Onlay skal ikke brukes etter at holdbarhetstiden er utløpt.
- Utløpsdato: Se opplysning på sprøyte, cavifil eller emballasje. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Lukk sprøyte/cavifil straks etter bruk. Lystilførsel fører til for tidlig polymerisering.
- Lagringstemperatur 2–28 °C.
- Kontroller før bruk at pakningen og produktet er uskadet. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Kun til odontologisk bruk!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse ikke er oppgitt i bruksanvisningen.

Telio® Inlay / Onlay

[nl] Gebruiksaanwijzing

Lichtuithardend provisorisch restauratief materiaal

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

- Tijdelijke restauratie van anterieure en posterieure elementen
- Tijdelijke afdichting van toegangsoeningen voor implantaatschroeven in anterieure en posterieure elementen

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Volwassen patiënten met tandheelkundige implantaten

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Telio® Inlay en Telio® Onlay zijn onder licht uithardende materialen voor tijdelijke restauraties in anterieure en posterieure elementen en voor het tijdelijk afdichten van toegangsoeningen voor implantaatschroeven in anterieure en posterieure elementen. Bij deze materialen uit één component voor tijdelijke restauraties is het gebruik van een tijdelijk cement niet nodig.

Beide vulmaterialen zijn verkrijgbaar in de tinten transparant (Trans.) en universeel (Uni) en worden zowel in spuiten als in Cavifils aangeboden.

Indicaties

Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen

Toepassingsgebieden (aanbeveling Telio Inlay):

- Temporisatie van diepe parallelwandige inlaypreparaties
- Afdichten van implantaatschroefgaten

Toepassingsgebieden (aanbeveling Telio Onlay):

- Temporisatie van grote vlakke caviteiten (onlaypreparaties). Bij ondersnijdingen moet er rekening mee worden gehouden dat Telio Onlay na uitharding minder elastisch is dan Telio Inlay en dat het hierdoor moeilijker te verwijderen kan zijn.
- Afdichten van implantaatschroefgaten.

Contra-indicaties

Telio Inlay en Telio Onlay mogen niet worden gebruikt:

- Als bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen van Telio Inlay of Telio Onlay

Beperkingen van het gebruik

- Niet bedoeld voor het vervaardigen van tijdelijke kronen en bruggen
- Niet bedoeld voor het vervaardigen van langdurige provisorische restauraties (die langer dan zes weken in de mond blijven)

- De Cavifil mag niet worden hergebruikt. Cavifils mogen niet bij meer dan één patiënt worden gebruikt om reden van hygiëne (het voorkomen van kruisbesmetting tussen patiënten).
- De spuit mag niet intraoraal worden gebruikt.

Beperkingen bij verwerking

Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of Cavifils te ontsmetten.

Bijwerkingen

Als het materiaal langer wordt gedragen, kan het gaan verkleuren. Dit heeft echter geen gevolgen voor de functie. Bepaalde bestanddelen van Telio Inlay en Telio Onlay kunnen in uitzonderlijke gevallen tot overgevoeligheid leiden bij personen die daarvoor aanleg hebben. In deze gevallen moet van verdere toepassing van het materiaal worden afgezien.

Interacties

Materialen die eugenol/kruidnagelolie bevatten, kunnen de uitharding van Telio Inlay en Telio Onlay remmen. Van het gebruik van zinkoxide-eugenolcement in combinatie met Telio Inlay of Telio Onlay moet daarom worden afgezien.

Hemostatische stoffen kunnen polymerisatie verhinderen en/of leiden tot verkleuring. Neem daarom de gebruiksaanwijzingen voor deze stoffen in acht.

Bleek- en desinfectiemiddelen op basis van peroxide kunnen de polymerisatie van Telio Inlay/Onlay afremmen. Dergelijke materialen mogen niet worden gebruikt voordat Telio Inlay/Onlay wordt toegepast.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Tijdelijke afdichting van dentinelaesies
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

- Telio Inlay
Siliciumdioxide, copolymeer, polyester-dimethacrylaat, AAEMA, D3MA, kaliumhexafluorotitanaat
- Telio Onlay
Siliciumdioxide, copolymeer, polyester-dimethacrylaat, ETGMA, AAEMA, D3MA, kaliumhexafluorotitanaat

2 Toepassing

2.1 Tijdelijke restauratie van anterieure en posterieure elementen

- 2.1.1 Reiniging en preparatie
Reinig de caviteit met waterspray. Zorg voor adequate isolatie van het geprepareerde element; gebruik indien nodig een matrix.
- 2.1.2 Toepassing
Breng met een spatel of een ander geschikt instrument een voldoende hoeveelheid Telio Inlay of Telio Onlay in de caviteit aan. Als gebruik wordt gemaakt van Cavifils, kan het materiaal met behulp van een applicator direct in de caviteit worden aangebracht. Spreid het materiaal uit naar de marge van de preparatie en verwijder overtollig materiaal.
- 2.1.3 Onder licht uitharden van de tijdelijke restauratie
Lagen van maximaal 4 mm kunnen in 10 seconden per oppervlak worden uitgehard met een standaard uithardingslamp (bij ca. 650 mW/cm²).
- 2.1.4 Afwerken van de tijdelijke restauratie
 - Verwijder de eventuele matrixband.
 - Controleer de occlusie en corrigeer deze indien nodig.
- 2.1.5 Verwijderen van de tijdelijke restauratie
 - Steek een geschikt instrument (bijv. een sonde of scaler) in de provisorische vulling. Trek de Telio Inlay of Telio Onlay uit de caviteit.
 - Reinig de caviteit vervolgens met een olie- en fluoridevrije reinigingspasta.
 - Controleer de pasvorm van de definitieve restauratie en plaats deze zoals gebruikelijk.

2.2 Tijdelijke afdichting van toegangsoeningen voor implantaatschroeven in anterieure en posterieure elementen

- 2.2.1 Reinigen
Reinig het schroefkanaal met waterspray. Zorg voor adequate isolatie van het schroefkanaal.
- 2.2.2 Breng teflontape of een wattenbolletje in het schroefkanaal aan om te waarborgen dat de abutmentschroef niet verontreinigd wordt door het materiaal van de tijdelijke restauratie.

Breng met een spatel of een ander geschikt instrument een voldoende hoeveelheid Telio Inlay of Telio Onlay in het schroefkanaal aan. Als gebruik wordt gemaakt van Cavifils, kan het materiaal met behulp van een applicator direct in het schroefkanaal worden aangebracht. Spreid het materiaal uit naar de rand en verwijder overtollig materiaal.

- 2.2.3 Onder licht uitharden van de tijdelijke restauratie
Lagen van maximaal 4 mm kunnen in 10 seconden per oppervlak worden uitgehard met een standaard uithardingslamp (bij ca. 650 mW/cm²).
- 2.2.4 Afwerken van de tijdelijke restauratie
Controleer de occlusie en corrigeer deze indien nodig.
- 2.2.5 Verwijderen van de tijdelijke restauratie
 - Steek een geschikt instrument (bijv. een sonde of scaler) in de provisorische vulling. Verwijder Telio Inlay of Telio Onlay uit het schroefkanaal.
 - Spoel het schroefkanaal door met een straal water en droog het met olievrije lucht.

Opmerkingen

- Bij standaardpreparaties hechten Telio Inlay / Telio Onlay goed. Door een houten wig te plaatsen voordat het materiaal wordt toegepast, worden de proximale contactpunten smaller, wat de retentie verbetert.
- Gebruik voor het maken van aanpassingen door infrezen en voor het verwijderen van overtollig materiaal geschikte polijstinstrumenten of fineerinstrumenten met wolframcarbide. Overtollig materiaal kan ook met een scalpel of een scaler worden verwijderd.
- Telio Inlay / Telio Onlay kunnen gemakkelijker worden gecontournd door het instrument te bevochtigen met een onge vuld hechtmiddel.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website www.ivoclar.com.
- Uitleg van symbolen: www.ivoclar.com/eIFU
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Waarschuwingen

- Neem het veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet – SDS) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).
- Vermijd contact van niet-uitgehard materiaal met de huid, slijmvliezen en ogen. Niet-uitgehard materiaal kan huidirritaties veroorzaken en kan leiden tot overgevoeligheid. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Informatie over weggoeien

Restvoorraad en verwijderde restauraties moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Bij verlies van de vulling kan het materiaal per ongeluk worden ingeslikt, wat extra tandheelkundige behandelingen noodzakelijk kan maken.
- Als de vulling breekt, kunnen aanvullende tandheelkundige behandelingen nodig zijn.

4 Houdbaarheid en bewaren

- Gebruik Telio Inlay / Telio Onlay niet na de aangegeven uiterste gebruiksdatum.
- Uiterste gebruiksdatum: raadpleeg de informatie op de spuit, de Cavifil of de verpakking. Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Sluit spuiten/Cavifils onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht leidt tot voortijdige polymerisatie.
- Temperatuur bij opslag 2-28 °C.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!
Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Dit product is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

Telio® Inlay / Onlay

[eI] Οδηγίες Χρήσης

Φωτοπολυμεριζόμενο υλικό για προσωρινές αποκαταστάσεις

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

- Προσωρινή αποκατάσταση πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών
- Προσωρινή έμφραξη ανοιγμάτων πρόσβασης σε βίδες εμφυτευμάτων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ενήλικες ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Telio® Inlay και το Telio® Onlay είναι φωτοπολυμεριζόμενα υλικά για προσωρινές αποκαταστάσεις σε πρόσθια και οπίσθια δόντια και για προσωρινή έμφραξη ανοιγμάτων πρόσβασης σε βίδες εμφυτευμάτων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια. Αυτά τα υλικά ενός συστατικού για προσωρινές αποκαταστάσεις δεν απαιτούν τη χρήση προσωρινής κονίας.

Και τα δύο υλικά είναι διαθέσιμα σε φωτοδιαπερατή απόχρωση (Trans.) και απόχρωση καθολικής χρήσης (Uni) και διατίθενται σε σύριγγες και σε μικροσύριγγες Cavifil.

Ενδείξεις

Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια

Περιοχές εφαρμογής (σύσταση Telio Inlay):

- Προσωρινή έμφραξη κοιλοτήτων μεγάλου βάθους με παράλληλα τοιχώματα
- Έμφραξη οπών πρόσβασης σε βίδες εμφυτευμάτων

Περιοχές εφαρμογής (σύσταση Telio Onlay):


- Προσωρινή αποκατάσταση εκτεταμένων κοιλοτήτων χωρίς μεγάλο βάθος (παρασκευές επενθέντων). Σημειώστε ότι, μετά τον πολυμερισμό, το Telio Onlay είναι λιγότερο ελαστικό από το Telio Inlay και μπορεί να παρουσιάζει δυσκολίες κατά την αφαίρεση, εάν υπάρχουν υποσκαφές.
- Έμφραξη οπών πρόσβασης σε βίδες εμφυτευμάτων.

Αντενδείξεις

Τα Telio Inlay και Telio Onlay δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται:

- Αν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του Telio Inlay ή του Telio Onlay

Περιορισμοί χρήσης

- Δεν προορίζονται για την κατασκευή προσωρινών στεφανών και γεφυρών
- Δεν προορίζονται για την κατασκευή προσωρινών αποκαταστάσεων που θα παραμείνουν στο στόμα για μεγάλο διάστημα (περισσότερο από 6 εβδομάδες)
-  Μην επαναχρησιμοποιείτε το Cavifil. Για λόγους υγιεινής (αποτροπή διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών), τα Cavifil θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε έναν ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα ενδοστοματικά.

Περιορισμοί κατεργασίας

Μη χρησιμοποιείτε οξειδωτικά απολυμαντικά για να απολυμάνετε τις σύριγγες και τα Cavifil.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα στο στόμα, το υλικό μπορεί να εμφανίσει δυσχρωμίες. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση του υλικού. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το Telio Inlay και το Telio Onlay μπορεί να προκαλέσουν αντίδραση ευαισθητοποίησης, σε ασθενείς με υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του υλικού. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση των υλικών.

Αλληλεπιδράσεις

Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό του Telio Inlay και του Telio Onlay. Συνεπώς, το Telio Inlay και το Telio Onlay δεν πρέπει να εφαρμόζονται σε συνδυασμό με κονίες που περιέχουν οξειδίο ψευδαργύρου-ευγενόλη.

Αιμοστατικές ουσίες ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό ή/και να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό. Συνεπώς, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης αυτών των ουσιών.

Οι παράγοντες λεύκανσης και τα απολυμαντικά που περιέχουν υπεροξειδία ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό του Telio Inlay/Onlay. Μη χρησιμοποιείτε παρόμοια υλικά πριν από την εφαρμογή του Telio Inlay/Onlay.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Προσωρινή έμφραξη κοιλοτήτων οδοντίνης
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

- Telio Inlay
Διοξειδίο πυριτίου, συμπολυμερές, διμεθακρυλικός πολυεστέρας, AAEMA, D3MA, εξαφθοροσιτανικό κάλιο
- Telio Onlay
Διοξειδίο πυριτίου, συμπολυμερές, διμεθακρυλικός πολυεστέρας, ETGMA, AAEMA, D3MA, εξαφθοροσιτανικό κάλιο

2 Εφαρμογή

2.1 Προσωρινή αποκατάσταση πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών

- 2.1.1 Καθαρισμός και παρασκευή
Καθαρίστε την κοιλότητα με καταιονισμό νερού. Δημιουργήστε επαρκή απομόνωση του παρασκευασμένου δοντιού· χρησιμοποιήστε τεχνητό τοίχωμα, εάν απαιτείται.
- 2.1.2 Εφαρμογή
Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα Telio Inlay ή Telio Onlay μέσα στην κοιλότητα, με σπάθη ή άλλο κατάλληλο εργαλείο. Αν χρησιμοποιείτε τις μικροσύριγγες Cavifil, μπορείτε να εφαρμόσετε το υλικό απευθείας στην κοιλότητα, χρησιμοποιώντας κάποιο εργαλείο εφαρμογής. Απλώστε το υλικό μέχρι το όριο της παρασκευής και αφαιρέστε την περίσσεια.
- 2.1.3 Φωτοπολυμερισμός της προσωρινής αποκατάστασης
Περιοχές έως 4 χιλ. μπορούν να πολυμεριστούν για 10 δευτερόλεπτα ανά επιφάνεια, με συνήθη λυχνία πολυμερισμού (περίπου 650 mW/cm²).
- 2.1.4 Ολοκλήρωση της προσωρινής αποκατάστασης
 - Αφαιρέστε το τοίχωμα, εφόσον απαιτείται.
 - Ελέγξτε τη σύγκλιση και διορθώστε, εφόσον απαιτείται.
- 2.1.5 Αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης
 - Εισαγάγετε το κατάλληλο εργαλείο (π.χ., μήλη/ ξέστρο) μέσα στην προσωρινή αποκατάσταση. Αφαιρέστε το Telio Inlay ή το Telio Onlay από την κοιλότητα.

- Στη συνέχεια, καθαρίστε την κοιλότητα με καθαριστική πάστα χωρίς έλαια και φθόριο.
- Δοκιμάστε τη μόνιμη αποκατάσταση και εδράστε την ως συνήθως.

2.2 Προσωρινή έμφραξη ανοιγμάτων πρόσβασης σε βίδες εμφυτευμάτων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια

2.2.1 Καθαρισμός

Καθαρίστε το κανάλι βίδας με καταιονισμό νερού. Δημιουργήστε επαρκή απομόνωση του καναλιού βίδας.

2.2.2 Για να διασφαλιστεί ότι η βίδα κολοβώματος δεν θα μολυνθεί από το προσωρινό υλικό αποκατάστασης, τοποθετήστε ταινία τεφλόν ή βαμβάκι στο κανάλι βίδας.

Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα Telio Inlay ή Telio Onlay μέσα στο κανάλι βίδας, με σπάθη ή άλλο κατάλληλο εργαλείο. Αν χρησιμοποιείτε τις μικροσύριγγες Canifil, μπορείτε να εφαρμόσετε το υλικό απευθείας στο κανάλι βίδας, χρησιμοποιώντας κάποιο εργαλείο εφαρμογής. Απλώστε το υλικό μέχρι την άκρη και αφαιρέστε την περίσσεια.

2.2.3 Φωτοπολυμερισμός της προσωρινής αποκατάστασης

Περιοχές έως 4 χιλ. μπορούν να πολυμεριστούν για 10 δευτερόλεπτα ανά επιφάνεια, με συνήθη λυχνία πολυμερισμού (περίπου 650 mW/cm²).

2.2.4 Ολοκλήρωση της προσωρινής αποκατάστασης

Ελέγξτε τη σύγκλιση και διορθώστε, εφόσον απαιτείται.

2.2.5 Αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης

- Εισαγάγετε το κατάλληλο εργαλείο (π.χ., μήλη/ ξέστρο) μέσα στην προσωρινή αποκατάσταση. Αφαιρέστε το Telio Inlay ή το Telio Onlay από το κανάλι βίδας.
- Ξεπλύνετε το κανάλι βίδας με ρεύμα νερού και στεγνώστε το με αέρα χωρίς έλαια.

Σημειώσεις

- Το Telio Inlay / Telio Onlay παραμένει καλά στη θέση του σε τυπικές παρασκευές. Αν τοποθετηθεί ξύλινη σφήνα πριν εφαρμοστεί το υλικό, μπορούν να επιτευχθούν πιο σφικτές όμορες επαφές και κατά συνέπεια καλύτερη συγκράτηση.
- Για να κάνετε διορθώσεις ή να απομακρύνετε περισσεύσεις, χρησιμοποιήστε κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης ή φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου. Μπορείτε επίσης να αφαιρέσετε τις περισσεύσεις με νυστέρι ή ξέστρο.
- Το Telio Inlay / Telio Onlay μπορεί να διαμορφωθεί ευκολότερα, εάν διαβρέξετε το εργαλείο με συγκολλητικό παράγοντα χωρίς ενισχυτικές ουσίες.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο www.ivoclar.com
- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/elfu
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Αποφύγετε κάθε επαφή του μη πολυμερισμένου υλικού με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Το μη πολυμερισμένο υλικό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και μπορεί να οδηγήσει σε ευαισθητοποίηση. Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από αντίδραση υπερευαισθησίας στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι προσότητες υλικού που περισσεύουν και οι αποκαταστάσεις που αφαιρούνται πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Η απώλεια της έμφραξης μπορεί να προκαλέσει ακούσια κατάποση υλικού και να καταστήσει απαραίτητες πρόσθετες οδοντιατρικές θεραπείες.
- Η θραύση της έμφραξης μπορεί να καταστήσει αναγκαίες πρόσθετες οδοντιατρικές θεραπείες.

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Μη χρησιμοποιείτε το Telio Inlay / Telio Onlay μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. ένδειξη στις σύριγγες, στα Canifil και στις συσκευασίες. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Κλείνετε τις σύριγγες/τα Canifil αμέσως μετά τη χρήση. Η έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28°C.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!
Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Το προϊόν κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία του θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

Telio® Inlay / Onlay

[tr] Kullanım Talimatları

Işıklı sertleşen, geçici restoratif materyal

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

- Anterior ve posterior dişlerin geçici restorasyonu
- Anterior ve posterior dişlerde implant vidası erişim açıklıklarının geçici olarak kapatılması

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Dental implantlı yetişkin hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Telio® Inlay ve Telio® Onlay, anterior ve posterior dişlerde geçici restorasyonlar için ve anterior ve posterior dişlerde implant vidası erişim açıklıklarının geçici olarak kapatılması için kullanılan, ışıkla sertleşen materyallerdir. Geçici restorasyonlara yönelik bu tek bileşeni materyaller, geçici bir simanın uygulanmasını gerektirmez.

Her iki materyal de şeffaf (Trans.) ve evrensel (Uni) renkte sunulur ve şırıngalar ile Cavifil'ler içinde temin edilir.

Endikasyonları

Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu

Uygulama alanları (Telio Inlay önerisi):

- Paralel duvarlı derin inlay preparasyonlarının geçici restorasyonu
- İmplant vidası erişim deliklerinin kapatılması

Uygulama alanları (Telio Onlay önerisi):

- Büyük, derin çürüklerin geçici restorasyonu (onlay preparasyonları). Lütfen, Telio Onlay'in sertleşme sonrasında Telio Inlay'den daha az elastik olduğunu unutmayın; bu, undercut'lar olduğunda çıkarma işlemini zorlaştırabilir.
- İmplant vidası erişim deliklerinin kapatılması.

Kontrendikasyonları

Telio Inlay ve Telio Onlay aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Hastanın Telio Inlay veya Telio Onlay'ın bileşenlerine karşı bilinen alerjisi varsa

Kullanım sınırlamaları

- Geçici kron ve köprülerin oluşturulması için kullanılması amaçlanmamıştır
- Uzun süreli geçici restorasyonların oluşturulması (6 haftadan uzun süre kullanılan) için kullanılması amaçlanmamıştır

- Cavifil'i yeniden kullanmayın. Cavifil'ler, hijyenik nedenlerle birden fazla hastada kullanılmamalıdır (hastalar arası çapraz kontaminasyonun önlenmesi).
- Enjektörü ağız içinde kullanmayın.

İşleme kısıtlamaları

Şırıngalar ve Cavifil'in dezenfekte edilmesi için okside edici dezenfektanlar kullanmayın.

Yan etkileri

Daha uzun süreli kullanımlarda, materyalde renk kaybı görülebilir. Ancak bu durum, materyalin performansını tehlikeye atmaz. Nadir durumlarda, Telio Inlay ve Telio Onlay, materyalin içeriğinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti bulunan hastalarda hassaslaştırıcı reaksiyona neden olabilir. Bu durumlarda materyallerin kullanımına son verilmelidir.

Etkeşimleri

Öjenol/karanfil yağı içeren maddeler, Telio Inlay ve Telio Onlay'in polimerizasyonunu engelleyebilir. Bu nedenle, Telio Inlay ve Telio Onlay çinko oksit-öjenol simanlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Hemostatik maddeler polimerasyonu engelleyebilir ve/veya renk bozukluğuna neden olabilir. Bu nedenle, bu maddelerin kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Peroksit bazlı beyazlaştırma maddeleri ve dezenfektanlar, Telio Inlay/Onlay'in polimerizasyonunu önleyebilir. Bu tür materyaller, Telio Inlay/Onlay'in uygulanmasından önce kullanılmamalıdır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Dentin lezyonlarının geçici olarak kapatılması
- Estetik restorasyon

Bileşimi

- Telio Inlay
Silikon dioksit, kopolimer, polyeater dimetakrilat, AAEMA, D3MA, potasyum hekzaflorotitanat
- Telio Onlay
Silikon dioksit, kopolimer, polyeater dimetakrilat, ETGMA, AAEMA, D3MA, potasyum hekzaflorotitanat

2 Kullanım

2.1 Anterior ve posterior dişlerin geçici restorasyonu

- 2.1.1 Temizleme ve hazırlık
Kaviteyi su spreyiyle temizleyin. Prepare edilen dişlerde yeterli izolasyonu sağlayın; gerekirse, bir matris kullanın.
- 2.1.2 Kullanım
Bir spatula ya da başka bir uygun cihaz kullanarak yeterli miktarda Telio Inlay veya Telio Onlay'i kavite içine yerleştirin. Cavifil kullanacaksanız, materyal uygulama cihazı kullanılarak doğrudan kavite içine uygulanabilir. Materyali preparasyon kenarına doğru yayın ve fazlalıkları kaldırın.
- 2.1.3 Geçici restorasyonun ışıkla sertleştirilmesi
4 mm'ye kadar tabakalarda yapılan uygulamalar, standart sertleştirme ışığıyla (yaklaşık 650 mW/cm²) her bir yüzey için 10 saniyede sertleştirilebilir.
- 2.1.4 Geçici restorasyonun bitirilmesi
- Gerekli olması halinde, matrisi çıkarın.
- Kapanışı kontrol edin ve gerekirse düzenleme yapın.
- 2.1.5 Geçici restorasyonun çıkarılması
- Geçici restorasyona uygun bir cihaz (ör. prob/skaler) yerleştirin. Telio Inlay veya Telio Onlay'i kaviteden çıkarın.
- Daha sonra, kaviteyi yağ ve florür içermeyen bir temizleme macunu ile temizleyin.
- Nihai restorasyonda deneme yapın ve olağan şekilde yerleştirin.

2.2 Anterior ve posterior dişlerde implant vidası erişim açıklıklarının geçici olarak kapatılması

- 2.2.1 Temizleme
Vida kanalını su püskürterek temizleyin. Vida kanalında yeterli miktarda izolasyon sağlayın.
- 2.2.2 Abutment vidasının geçici restorasyon materyali ile kontamine olmadığından emin olmak üzere, vida kanalına teflon bant veya bir pamuk parçası yerleştirin.
Bir spatula ya da başka bir uygun cihaz kullanarak yeterli miktarda Telio Inlay veya Telio Onlay'i vida kanalı içine yerleştirin. Cavifil kullanacaksanız, materyal, uygulama cihazı kullanılarak doğrudan vida kanalı içine uygulanabilir. Materyali kenara doğru yayın ve fazlalıkları kaldırın.

- 2.2.3 Geçici restorasyonun ışıkla sertleştirilmesi
4 mm'ye kadar tabakalarda yapılan uygulamalar, standart sertleştirme ışığıyla (yaklaşık 650 mW/cm²) her bir yüzey için 10 saniyede sertleştirilebilir.
- 2.2.4 Geçici restorasyonun bitirilmesi
Kapanışı kontrol edin ve gerekirse düzenleme yapın.
- 2.2.5 Geçici restorasyonun çıkarılması
– Geçici restorasyona uygun bir cihaz (ör. prob/skaler) yerleştirin. Telio Inlay veya Telio Onlay'i vida kanalından çıkarın.
– Vida kanalını su akışıyla durulayın ve yağsız hava ile kurutun.

Notlar

- Telio Inlay / Telio Onlay standart preparasyonlarda, yerinde sabit bir şekilde kalır. Materyalin uygulanması öncesinde ahşap bir kama yerleştirilmesiyle daha sıkı proksimal temaslara sağlanarak tutma kuvveti artırılabilir.
- Fazla materyalin uzaklaştırılması veya düzenlemeler yapmak için uygun polisaj birimleri veya tungsten karbid bitirme frezleri kullanın. Fazla materyal bir neşter veya skaler ile de uzaklaştırılabilir.
- Telio Inlay / Telio Onlay sınırları, cihazın dolgunuz bonding ajanı ile iletılması yoluyla daha kolay bir şekilde belirlenebilir.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Mevcut Kullanım Talimatları www.ivoclar.com adresindeki web sitesinde yer almaktadır
- Sembollerin açıklaması: www.ivoclar.com/eIFU
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Sertleşmemiş materyalin ciltle, mukoza zarıyla ve gözlerle temas etmesinden kaçının. Sertleşmemiş materyal, ciltte iritasyonlara neden olabilir ve duyarlılaşmaya yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar veya çıkarılan restorasyonlar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır. Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Dolgunun kaybı, materyalin kazara yutulmasına neden olabilir ve ilave dental tedavileri gerekli hale getirebilir.
- Dolgunun kırılması, ek diş tedavilerini gerekli kılabilir.

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Telio Inlay'i/Telio Onlay'i belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: şırıngalar, Cavifil'ler ve ambalajlar üzerindeki bilgilere bakın. Ürünü, belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın.
- Enjektörleri/Cavifil'leri kullanım sonrasında derhal kapatın. Malzemenin ışığa maruz kalması, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Saklama sıcaklığı 2–28°C.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayiinize danışın.

5 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Ürün yalnızca diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. İşlemler, kesinlikle Kullanım Talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Öngörülen kullanım alanına ve Talimatlara riayet edilmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Kullanıcı, ürünlerin Talimatlarda açıkça belirtilmeyen herhangi bir amaca uygunluk ve kullanım açısından test edilmesinden sorumludur.

Telio® Inlay / Onlay

[ru] Инструкция по применению

Светоотверждаемый временный пломбировочный материал

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

- Установка временных пломб на передних и боковых зубах
- Временная герметизация шахт имплантатов в передних и боковых зубах

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Взрослые пациенты с зубными имплантатами

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Врачи-стоматологи
- Специальная подготовка не требуется.

Применение

Для использования только в стоматологии.

Описание

Telio® Inlay и Telio® Onlay — это светоотверждаемые материалы для временного пломбирования передних и боковых зубов, которые также применяются для временной герметизации шахт имплантатов в передних и боковых зубах. Данные однокомпонентные материалы для временных пломб не требуют использования временного цемента.

Оба материала выпускаются в двух цветах - прозрачный (Trans.) и универсальный (Uni), форма расфасовки - в шприцах и в кавифилах.

Показания к применению

Дефекты зубного ряда в переднем и боковом отделах

Области применения (рекомендация для Telio Inlay):

- Изготовление временных реставраций при глубоком препарировании под вкладки с параллельными стенками
- Герметизация шахт имплантатов

Области применения (рекомендация для Telio Onlay):


- Изготовление временных реставраций для больших полостей при неглубоком препарировании (под накладки) В случае наличия поднутрений нужно учитывать, что Telio Onlay после полимеризации менее эластичен, чем Telio Inlay, и процесс его удаления может быть осложнен.
- Герметизация шахт имплантатов

Противопоказания

Telio Inlay и Telio Onlay не должны применяться:

- Если известно, что у пациента имеется аллергия на любой из компонентов Telio Inlay или Telio Onlay.

Ограничения к применению

- Не предназначены для изготовления временных коронок и мостовидных протезов
- Не предназначены для изготовления временных пломб длительного ношения (сроком более 6 недель).
-  Повторное использование кавифила запрещается. Кавифила запрещается использовать более чем для одного пациента из гигиенических соображений (профилактика перекрестной инфекции между пациентами).
- Интраоральное использование шприца запрещается.

Ограничения при обработке

Запрещается использовать окисляющие дезинфицирующие средства для дезинфекции шприцев и кавифилов.

Побочные действия

При длительном ношении материал может менять цвет. Однако это никак не сказывается на его функции. В редких случаях компоненты Telio Inlay или Telio Onlay могут вызвать чувствительность у предрасположенных к ней пациентов. В этом случае от дальнейшего применения материала следует отказаться.

Взаимодействие с другими препаратами

Вещества, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, могут негативно сказываться на полимеризации материалов Telio Inlay и Telio Onlay. Поэтому следует избегать применения цемента с содержанием оксида цинка и эвгенола в сочетании с материалами Telio Inlay или Telio Onlay.

Гемостатические средства могут негативно сказываться на отверждении и/или вызывать изменение цвета. Поэтому необходимо соблюдать указания по применению таких средств.

Материалы для отбеливания зубов и дезинфицирующие средства на основе пероксида могут негативно сказываться на отверждении материалов Telio Inlay/Onlay. Такие материалы запрещается использовать перед применением Telio Inlay/Onlay.

Клиническая польза

- Восстановление жевательной функции
- Временная герметизация поражений дентина
- Восстановление эстетики зубов

Состав

- Telio Inlay
Диоксид кремния, сополимер, полиэфирдиметакрилат, ацетоацетоксиэтилметакрилат, декандиолдиметакрилат, гексафторотитанат калия
- Telio Onlay
Диоксид кремния, сополимер, полиэфирдиметакрилат, этилтриглицольметакрилат, ацетоацетоксиэтилметакрилат, декандиолдиметакрилат, гексафторотитанат калия

2 Применение

2.1 Установка временных пломб на передних и боковых зубах

- 2.1.1 Очистка и препарирование
Очистить полость струей воды. Обеспечить сухость отпрепарированного зуба; если необходимо, установить матрицу.
- 2.1.2 Применение
Поместить достаточное количество Telio Inlay или Telio Onlay в полость с помощью шпателя или другого подходящего инструмента. При использовании кавифилов материал можно напрямую вносить в полость с помощью инжектора. Распределить материал по направлению к краю препарирования и удалить излишки.
- 2.1.3 Световая полимеризация временной пломбы
Слои толщиной до 4 мм отверждать полимеризационной лампой (прим. 650 мВт/см²) в течение 10 секунд на каждую поверхность.
- 2.1.4 Финишная обработка временной пломбы
 - При необходимости убрать матрицу.
 - Проверить окклюзию и при необходимости провести коррективку.
- 2.1.5 Удаление временной пломбы
 - Соответствующий инструмент (например, зонд/скейлер) поместить во временную пломбу. Вынуть Telio Inlay или Telio Onlay из полости.

- Затем почистить полость чистящей пастой, не содержащей масел и фтора.
- Примерить окончательную реставрацию и зафиксировать ее как обычно.

2.2 Временная герметизация винтовых отверстий имплантатов в передних и боковых зубах

- 2.2.1 Очистка
Очистить шахту винта струей воды. Обеспечить сухость шахты винта.
- 2.2.2 Чтобы на винт для фиксации абатмента не попал временный пломбировочный материал, разместить в шахте винта тефлоновую ленту или ватный тампон. Поместить достаточное количество Telio Inlay или Telio Onlay в шахту винта с помощью шпателя или другого подходящего инструмента. При использовании кавифилов материал можно напрямую вносить в шахту винта с помощью инжектора. Распределить материал по направлению к краю и удалить излишки.
- 2.2.3 Светоотверждение временной пломбы
Слои толщиной до 4 мм отверждать полимеризационной лампой (прим. 650 мВт/см²) в течение 10 секунд на каждую поверхность.
- 2.2.4 Финишная обработка временной пломбы
Проверить окклюзию и при необходимости провести корректировки.
- 2.2.5 Удаление временной пломбы
– Соответствующий инструмент (например, зонд/скейлер) поместить во временную пломбу. Вынуть Telio Inlay или Telio Onlay из шахты винта.
– Промыть шахту винта струей воды и высушить безмасляным воздухом.

Примечания

- При стандартном препарировании Telio Inlay / Telio Onlay хорошо фиксируются в полости. Установка деревянного клинышка перед внесением материала, позволяет создать более плотные проксимальные контакты и, соответственно, лучшую ретенцию.
- Для того, чтобы выполнить подгонку путем шлифовки или удалить излишки материала, используйте подходящие полиры или вольфрамкарбидные финишные боры. Излишки материала также можно удалить при помощи скальпеля или скейлера.
- Если инструмент слегка увлажнить адгезивом без наполнителя, материалы Telio Inlay / Telio Onlay будут лучше моделироваться.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченный компетентный орган.
- Действующая инструкция по применению доступна на веб-сайте www.ivoclar.com
- Расшифровка обозначений: www.ivoclar.com/eIFU
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый код UDI-DI: 76152082AF1L014JK

Предупреждения

- Соблюдать положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте www.ivoclar.com).
- Избегать контакта неотвержденного материала с кожей, слизистыми оболочками и глазами. Неотвержденный материал может вызывать раздражение кожи и реакцию сенсибилизации. Имеющиеся в продаже обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы и удаленные реставрации должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости сопряжено с определенными рисками.

Известны следующие клинические остаточные риски:

- Потеря пломбы может привести к случайному проглатыванию материала, и в результате может потребоваться дополнительное стоматологическое вмешательство.
- При разрушении пломбы может потребоваться дополнительное стоматологическое вмешательство.

4 Срок годности и условия хранения

- Запрещается использовать Telio Inlay / Telio Onlay по истечении указанного срока годности.
- Срок годности: см. информацию на шприцах, кавифилах и упаковке. Запрещается использовать продукт по истечении указанного срока годности.
- Закрывайте шприцы/кавифилы сразу же после использования. Воздействие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Температура хранения 2–28 °C
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!
Для использования только в стоматологии.

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате несоблюдения инструкции по применению и за применение продукта не по назначению. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению.

Telio® Inlay / Onlay

[pl] Instrukcja stosowania

Światłoutwardzalne materiały do czasowego wypełniania ubytków

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Polski

1 Zamierzone użycie

Wskazanie

- Tymczasowe wypełniania w odcinku przednim i bocznym
- Tymczasowe uszczelnienie otworów śrub implantów w odcinku przednim i bocznym

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Dorośli pacjenci z implantami stomatologicznymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Telio® Inlay i Telio® Onlay to światłoutwardzalne materiały do tymczasowych uzupełnień w zębach przednich i bocznych oraz do tymczasowego uszczelniania otworów śrub implantów w odcinku przednim i bocznym. Te jednoskładnikowe materiały do uzupełnień tymczasowych nie wymagają dodatkowego zastosowania cementu tymczasowego.

Oba materiały dostępne są w odcieniu transparentnym (Trans.) i uniwersalnym (Uni) i dostarczane są w strzykawkach i opakowaniach Cavifil.

Wskazania

Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym

Obszary zastosowania (rekomendacja Telio Inlay):

- Tymczasowe wypełnianie głębokich ubytków, opracowanych pod inlay, o ścianach równoległych
- Uszczelnianie otworów śrub implantów

Obszary zastosowania (rekomendacja Telio Onlay):


- Tymczasowe wypełnianie większych i bardziej rozległych ubytków (opracowanych pod onlay). W przypadku podcieni należy pamiętać, że Telio Onlay po spolimeryzowaniu wykazuje nieco mniejszą elastyczność, niż Telio Inlay i jego usuwanie może być utrudnione.
- Uszczelnianie otworów śrub implantów

Przeciwwskazania

Nie wolno stosować Telio Inlay i Telio Onlay:

- U pacjentów o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników Telio Inlay lub Telio Onlay

Ograniczenia stosowania

- Materiał nie jest przeznaczony do wykonywania tymczasowych koron i mostów
- Materiał nie jest przeznaczony do wykonywania długoterminowych uzupełnień tymczasowych (użytkowanych dłużej niż 6 tygodni)
-  Opakowania Cavifil nie należy ponownie używać. Opakowania Cavifil nie mogą być używane dla więcej niż jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym między pacjentami).
- Nie należy używać butelki wewnątrzustnie.

Ograniczenia w zastosowaniu

- Nie stosować utleniających środków dezynfekcyjnych do dezynfekcji strzykawk i opakowań Cavifil.

Skutki uboczne

Po dłuższym okresie eksploatacji materiał może wykazywać przebarwienia. Nie wpływa to jednak na pogorszenie właściwości użytkowych materiału. W rzadkich przypadkach Telio Inlay i Telio Onlay mogą wywołać reakcję uczuleniową u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników materiałów. W takich przypadkach nie należy dłużej stosować tego materiału.

Interakcje

Substancje zawierające eugenol/olejek goździkowy mogą hamować polimeryzację Telio Inlay i Telio Onlay. Dlatego Telio Inlay i Telio Onlay nie powinny być stosowane w połączeniu z cementami z tlenkiem cynku i eugenolem.

Substancje hemostatyczne mogą hamować polimeryzację i / lub prowadzić do przebarwień. Dlatego też należy uważnie przestrzegać wskazówek dotyczących stosowania tych materiałów.

Środki wybielające i dezynfekujące na bazie nadtlenków mogą hamować polimeryzację systemów łączących. Takich materiałów nie wolno stosować przed nałożeniem Telio Inlay/Onlay.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Tymczasowe uszczelnianie ubytków zębiny
- Przywrócenie estetyki

Skład

- Telio Inlay
Dwutlenek krzemu, kopolimer, dimetakrylan poliestru, AAEMA, D3MA, heksafluorotytanian potasu
- Telio Onlay
Dwutlenek krzemu, kopolimer, dimetakrylan poliestru, ETGMA, AAEMA, D3MA, heksafluorotytanian potasu

2 Aplikacja

2.1 Tymczasowe wypełnianie ubytków w odcinku przednim i bocznym

- 2.1.1 Czyszczenie i przygotowanie
Oczyść ubytek za pomocą strumienia wody. Ustal odpowiednią izolację preparowanego zęba; w razie potrzeby użyj matrycy.
- 2.1.2 Aplikacja
Umieść odpowiednią ilość Telio Inlay lub Telio Onlay w ubytku za pomocą nakładacza lub innego odpowiedniego narzędzia. W przypadku stosowania opakowań Cavifil, materiał może być nakładany bezpośrednio do ubytku za pomocą aplikatora. Nałóż materiał w kierunku granicy preparacji i usuń jego nadmiar.
- 2.1.3 Utwardzanie tymczasowego uzupełnienia światłem
Warstwy do 4 mm mogą być utwardzone w ciągu 10 sekund na każdą powierzchnię przy użyciu standardowej lampy polimeryzacyjnej (przy ok. 650 mW/cm²).
- 2.1.4 Opracowanie uzupełnienia po ostatecznym zacementowaniu
 - W razie potrzeby usuń matrycę.
 - Sprawdź okluzję i w razie potrzeby dopasuj do zwarcia.
- 2.1.5 Usunięcie tymczasowego uzupełnienia
 - Wprowadź odpowiedni instrument (np. sonde/skaler) do uzupełnienia tymczasowego. Wyjmij Telio Inlay lub Telio Onlay z ubytku.
 - Następnie oczyść ubytek pastą czyszczącą bez oleju i fluoru.
 - Przymierz ostateczne uzupełnienie i dokonaj jego osadzenia.

2.2 Tymczasowe uszczelnienie otworów śrub implantów w odcinku przednim i bocznym

2.2.1 Czyszczenie

Oczyść otwór śruby za pomocą strumienia wody. Zapewnij odpowiednią izolację kanału śruby.

2.2.2 Upewnij się, że śruba łącznika nie zostanie zanieczyszczona przez tymczasowy materiał wypełniający, należy zastosować taśmę teflonową lub wacik w kanale śruby.

Umieść odpowiednią ilość Telio Inlay lub Telio Onlay w ubytku za pomocą nakładacza lub innego odpowiedniego narzędzia. W przypadku stosowania opakowań Cavifil, materiał może być nakładany bezpośrednio do kanału śruby za pomocą aplikatora. Nałóż materiał w kierunku granicy preparacji i usuń jego nadmiar.

2.2.3 Utwardzanie tymczasowego uzupełnienia światłem

Warstwy do 4 mm mogą być utwardzone w ciągu 10 sekund na każdą powierzchnię przy użyciu standardowej lampy polimeryzacyjnej (przy ok. 650 mW/cm²).

2.2.4 Opracowanie uzupełnienia tymczasowego

– Sprawdź okluzję i w razie potrzeby dopasuj uzupełnienie.

2.2.5 Usunięcie tymczasowego uzupełnienia

– Wprowadź odpowiedni instrument (np. sondę/skaler) do uzupełnienia tymczasowego. Usuń Telio Inlay lub Telio Onlay z kanału śruby.

– Dokładnie wypłucz kanał śruby spray'em wodnym i osusz powietrzem wolnym od oleju.

Uwaga:

- Telio Inlay / Telio Onlay pozostaje dobrze osadzony w standardowych preparacjach. Poprzez umieszczenie drewnianego klina przed nałożeniem materiału można uzyskać ciaśniejsze kontakty proksymalne, a tym samym lepszą retencję.
- Aby dokonać dopasowania poprzez szlifowanie lub usunąć nadmiar materiału, należy użyć odpowiednich polerek lub finiszów z węgla wolframu. Nadmiar materiału można również usunąć za pomocą skalpela lub skalera.
- Telio Inlay / Telio Onlay mogą być łatwiej konturowane poprzez zwilżenie instrumentu niezwiązanym systemem łączącym.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkownika dostępna jest na stronie www.ivoclar.com
- Objaśnienie symboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Ostrzeżenia

- Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).
- Unikać kontaktu ze skórą, błoną śluzową i oczami. Nieutwardzony materiał może powodować podrażnienia skóry i może prowadzić do uczuleń.
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Utrata wypełnienia może spowodować przypadkowe połknięcie materiału i może spowodować konieczność wykonania dodatkowych zabiegów stomatologicznych.
- Złamanie wypełnienia może spowodować konieczność wykonania dodatkowych zabiegów stomatologicznych.

4 Okres ważności i przechowywanie

- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Termin ważności: patrz informacje na strzykawkach i opakowaniach.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Zamknąć strzykawkę/opakowanie cavifil natychmiast po użyciu. Wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimeryzację.
- Temperatura przechowywania: 2–28 °C.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Telio® Inlay / Onlay

[sl] Navodila za uporabo

Začasni restavracijski material, ki se strjuje s svetlobo

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

- Začasna restavracija sprednjih in zadnjih zob
- Začasno zalivanje odprtin dostopa vsadnih vijakov sprednjih in zadnjih zob

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Odrasli pacienti z zobnimi vsadki

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Telio® Inlay in Telio® Onlay sta materiala, ki se strujeta s svetlobo, začasne restavracije v sprednjih in zadnjih zobeh ter začasno zalivanje odprtin dostopa vsadnih vijakov sprednjih in zadnjih zob. Ta enokomponentna materiala začasne restavracije ne zahtevata uporabe začasnega cementsa.

Oba materiala sta na voljo v prosojnem (Trans.) in univerzalnem (Uni) odtenu ter dobavljena v brizgah in kot Cavifil.

Indikacije

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

Področja uporabe (priporočilo Telio Inlay):

- Začasna priprava globokih vstavkov z vzporednimi stenami
- Zalivanje luknjic dostopa vsadnih vijakov

Področja uporabe (priporočilo Telio Onlay):


- Začasna priprava velikih, plitkih kavitet (zalivke več vrškov). Po strjevanju je Telio Onlay manj elastičen kot Telio Inlay, kar lahko oteži odstranitev, če so prisotni spodrezki.
- Zalivanje luknjic dostopa vsadnih vijakov

Kontraindikacije

Telio Inlay in Telio Onlay se ne smeta uporabljati v spodaj naštetih primerih:

- če je pacient alergičen na katero koli sestavino materiala Telio Inlay ali Telio Onlay

Omejitve uporabe

- Ni namenjeno za izdelavo začasnih kron in mostičkov
- Ni namenjeno za izdelavo začasnih restavracij, ki se jih uporablja dlje časa (več kot 6 tednov)
-  Cavifil se ne sme ponovno uporabiti. Zaradi higienskih razlogov (preprečevanje navzkrižnih okužb med pacienti) se Cavifil ne sme uporabiti za več kot enega pacienta.
- Brizge ne uporabljajte intraoralno.

Omejitve pri obdelovanju

Ne uporabljajte oksidacijskih razkužil za dezinfekcijo brizg in izdelkov Cavifil.

Stranski učinki

Po daljši uporabi se material lahko razbarva. Razbarvanje ne vpliva na učinkovitost delovanja materiala. V redkih primerih lahko Telio Inlay in Telio Onlay povzročita preobčutljivostno reakcijo pri pacientih s preobčutljivostjo na katero koli sestavino materiala. V teh primerih oz. pri teh pacientih materiala ne smete več uporabljati.

Medsebojno učinkovanje

Snovi, ki vsebujejo evgenol oziroma nageljnovno olje, lahko zavirajo polimerizacijo izdelkov Telio Inlay in Telio Onlay. Telio Inlay in Telio Onlay se ne smeta uporabljati v kombinaciji s cementom iz cinkovega oksida z evgenolom.

Hemostatske snovi lahko zavirajo polimerizacijo in/ali povzročijo razbarvanje, zato je treba upoštevati navodila za uporabo teh snovi.

Belilna sredstva ali razkužila na peroksidni osnovi lahko zavirajo polimerizacijo izdelka Telio Inlay/Onlay. Tovrstni materiali se ne smejo uporabiti pred nanašanjem izdelka Telio Inlay/Onlay.

Klinične koristi

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Začasno zalivanje lezij dentina
- Restavracija estetike

Sestava

- Telio Inlay
Silicijev dioksid, kopolimer, poliester dimetakrilat, AAEMA, D3MA, kalijev heksafluorotitanat
- Telio Onlay
Silicijev dioksid, kopolimer, poliester dimetakrilat, ETGMA, AAEMA, D3MA, kalijev heksafluorotitanat

2 Uporaba

2.1 Začasna restavracija sprednjih in zadnjih zob

2.1.1 Čiščenje in priprava

Očistite kaviteto z vodno prho. Ustrezno izolirajte pripravljen zob; po potrebi uporabite matrico.

2.1.2 Uporaba

Z lopatico ali drugim primernim instrumentom vstavite zadostno količino materiala Telio Inlay ali Telio Onlay v kaviteto. Če uporabljate Cavifil, lahko material nanesete neposredno v kaviteto s pomočjo instrumenta za nanašanje. Nanesite material vse do roba pripravljene kavitete in odstranite morebiten odvečni material.

2.1.3 Strjevanje začasne restavracije s svetlobo

S standardno lučko za strjevanje lahko strjete do 4 mm v 10 sekundah na površino (približno 650 mW/cm²).

2.1.4 Zaključna obdelava začasne restavracije

- Odstranite matrico, če ste jo potrebovali.
- Preverite okluzijo in jo po potrebi poravnajte.
- 2.1.5 Odstranitev začasne restavracije
 - V začasno restavracijo vstavite primeren instrument (npr. sondo/skalirnik). Odstranite Telio Inlay ali Telio Onlay iz kavitete.
 - Nato očistite kaviteto s čistilno pasto brez olja in fluorida.
 - Preskusite trajno restavracijo in jo namestite kot običajno.

2.2 Začasno zalivanje odprtin dostopa vsadnih vijakov sprednjih in zadnjih zob

2.2.1 Čiščenje

Vijačni kanal očistite z vodnim curkom. Ustrezno izolirajte vijačni kanal.

2.2.2 Da se oporni vijak ne bi umazal z začasnim restavracijskim materialom, namestite v vijačni kanal teflonski trak ali bombažno blazinico.

Z lopatico ali drugim primernim instrumentom vstavite zadostno količino materiala Telio Inlay ali Telio Onlay v vijačni kanal. Če uporabljate Cavifil, lahko material nanesete neposredno v vijačni kanal s pomočjo instrumenta za nanašanje. Nanesite material vse do roba in odstranite morebiten odvečni material.

2.2.3 Strjevanje začasne restavracije s svetlobo

S standardno lučko za strjevanje lahko strjete do 4 mm v 10 sekundah na površino (približno 650 mW/cm²).

2.2.4 Zaključna obdelava začasne restavracije

Preverite okluzijo in jo po potrebi poravnajte.

- 2.2.5 Odstranitev začasne restavracije
- V začasno restavracijo vstavite primeren instrument (npr. sondo/skalirnik). Odstranite Telio Inlay ali Telio Onlay iz vijakačnega kanala.
 - Vijakačni kanal sperite s curkom vode in ga osušite z nemastnim zrakom.

Opombe

- Telio Inlay/Telio Onlay pri standardnih vstavkih ostane trdno na svojem mestu. Z uporabo lesene zagozde pred nanosom materiala lahko dosežemo močnejše proksimalne stike in s tem izboljšano retencijo.
- Za oblikovanje z brušenjem ali za odstranjevanje odvečnega materiala uporabite primerne polirnike oziroma sredstva za končno obdelavo iz volframovega karbida. Presežek materiala je mogoče odstraniti tudi s skalpelom ali skalirnikom.
- Telio Inlay/Telio Onlay se lažje oblikuje, če navlažite instrument z nezapolnjenim vezivnim sredstvom.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorni pristojni organ v vaši državi.
- Aktualna navodila za uporabo so na voljo na spletni strani (www.ivoclar.com).
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu www.ivoclar.com).
- Preprečite stik nestrjenega materiala s kožo, sluznico in očmi. Nestrjen material lahko povzroči draženje kože in preobčutljivost. Komericalne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročajo metakrilati.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba zavreči skladno z ustreznno državno zakonodajo.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znani sta naslednji preostali klinični tveganji:

- Izpad zalivke lahko povzroči nenamerno zaužitje ali aspiracijo materiala in posledično zahteva dodatno dentalno zdravljenje.
- Zlom zalivke lahko zahteva dodatne zobozdravstvene posege.

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Materiala Telio Inlay/Telio Onlay ne uporabljajte po poteku navedenega roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: glejte navedbe na brizgah, izdelkih Cavifil in embalaži. Izdelka ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabnosti.
- Brizge/izdelke Cavifil zaprite takoj po uporabi. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
- Temperatura shranjevanja 2–28 °C.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam.

Telio® Inlay / Onlay

[hr] Upute za uporabu

Svjetlom polimerizirajući privremeni restaurativni materijal

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

- Privremene restauracije prednjih i stražnjih zubi
- Privremeno zatvaranje otvora za pristup vijcima implantata na prednjim i stražnjim zubima

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Odrasli pacijenti s dentalnim implantatima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Materijali Telio® Inlay i Telio® Onlay su svjetlosno polimerizirajući materijali za privremene restauracije na prednjim i stražnjim zubima i za privremeno zatvaranje otvora za pristup vijcima implantata na prednjim i stražnjim zubima. Ovi jednodijelni materijali za privremene restauracije ne zahtijevaju primjenu privremenog cementa.

Oba materijala dostupna su u transparentnoj (Trans.) i univerzalnoj (Uni) boji, a isporučuju se u štrcaljkama i kavifilima.

Indikacije

Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima

Područja primjene (preporuka Telio Inlay):

- Privremeno zatvaranje dubokih inlej preparacija s paralelnim stijenkama
- Zatvaranje otvora za pristup vijcima implantata

Područja primjene (preporuka Telio Onlay):

- Privremeno zatvaranje velikih, plitkih kaviteta (preparacije onleja). Imajte na umu da je Telio Onlay nakon polimerizacije manje elastičan nego Telio Inlay, a to može komplicirati uklanjanje ako postoje potkopana mjesta.
- Zatvaranje otvora za pristup vijcima implantata.

Kontraindikacije

Telio Inlay i Telio Onlay ne smiju se koristiti:

- Ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala Telio Inlay ili Telio Onlay

Ograničenja primjene

- Nije predviđen za izradu privremenih krunica i mostova
- Nije predviđen za izradu dugoročnih privremenih restauracija (koje se nose duže od 6 tjedana)

- Nemojte ponovno koristiti kavifil. Kavifili se iz higijenskih razloga ne smiju koristiti za više od jednog pacijenta (sprječavanje unakrsne kontaminacije pacijenata).
- Štrcaljku nemojte upotrebljavati intraoralno.

Ograničenja obrade

Štrcaljke i kavifili ne smiju se dezinficirati oksidacijskim dezinfekcijskim sredstvima.

Nuspojave

Nakon dužeg razdoblja nošenja, na materijalu može doći do promjene boje. Međutim, to neće negativno djelovati na učinkovitost materijala. U rijetkim slučajevima Telio Inlay i Telio Onlay mogu izazvati reakciju preosjetljivosti kod pacijenata s pretjeranom osjetljivošću na neki od sastojaka materijala. U tim se slučajevima materijali više ne bi trebali koristiti.

Interakcije

Materijali koji sadrže eugenol/ulje klinčića mogu spriječiti polimerizaciju materijala Telio Inlay i Telio Onlay. Zbog toga se Telio Inlay i Telio Onlay ne bi trebali koristiti s cementima od cink-oksida eugenola.

Hemostatske tvari mogu inhibirati polimerizaciju i/ili dovesti do promjene boje. Stoga se moraju poštivati upute za uporabu tih tvari.

Sredstva za izbjeljivanje na bazi peroksida i dezinficijensi mogu inhibirati polimerizaciju materijala Telio Inlay/Onlay. Takvi se materijali ne smiju upotrebljavati prije primjene materijala Telio Inlay/Onlay.

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Privremeno zatvaranje dentinskih lezija
- Restauracija estetike

Sastav

- Telio Inlay
Silicijev dioksid, kopolimer, poliestar dimetakrilat, AAEMA, D3MA, kalijev heksafluorotitanat
- Telio Onlay
Silicijev dioksid, kopolimer, poliestar dimetakrilat, ETGMA, AAEMA, D3MA, kalijev heksafluorotitanat

2 Primjena

2.1 Privremene restauracije prednjih i stražnjih zubi

2.1.1 Čišćenje i priprema

Očistite kavitet mlazom vode. Adekvatno izolirajte preparirani zub; ako je potrebno, upotrijebite matricu.

2.1.2 Primjena

Nanesite dovoljnu količinu materijala Telio Inlay ili Telio Onlay u kavitet koristeći lopaticu ili drugi odgovarajući instrument. Ako koristite kavifile, materijal se može izravno nanijeti u kavitet pomoću instrumenta za aplikaciju. Raširite materijal prema rubu preparacije i uklonite višak.

2.1.3 Svjetlosna polimerizacija privremene restauracije

Slojeve do 4 mm moguće je polimerizirati 10 sekundi po plohi standardnim svjetlom za polimerizaciju (pri oko 650 mW/cm²).

2.1.4 Završna obrada privremene restauracije

- Ako je potrebno uklonite matricu.
- Provjerite okluziju i po potrebi prilagodite.

2.1.5 Uklanjanje privremene restauracije

- Umetnite odgovarajući instrument (npr. sondu / strugač) u privremenu restauraciju. Uklonite materijal Telio Inlay ili Telio Onlay iz kaviteta.
- Nakon toga, očistite kavitet pastom za čišćenje bez ulja i fluorida.
- Isprobajte konačnu restauraciju i postavite je kao i obično.

2.2 Privremeno zatvaranje otvora za pristup vijcima implantata na prednjim i stražnjim zubima

2.2.1 Čišćenje

Očistite kanal za vijak vodenim mlazom. Adekvatno izolirajte kanal za vijak.

2.2.2

Kako biste osigurali da vijak abutmenta nije kontaminiran privremenim restaurativnim materijalom, nanesite teflonsku traku ili kuglicu vate u kanal za vijak. Nanesite dovoljnu količinu materijala Telio Inlay ili Telio Onlay u kanal za vijak koristeći lopaticu ili drugi odgovarajući instrument. Ako koristite kavifile, materijal se može izravno nanijeti u kanal za vijak pomoću instrumenta za aplikaciju. Raširite materijal prema rubu i uklonite višak.

- 2.2.3 Svjetlosna polimerizacija privremene restauracije
Slojeve do 4 mm moguće je polimerizirati 10 sekundi po plohi standardnim svjetlom za polimerizaciju (pri oko 650 mW/cm²).
- 2.2.4 Završna obrada privremene restauracije
Provjerite okluziju i po potrebi prilagodite.
- 2.2.5 Uklanjanje privremene restauracije
 - Umetnite odgovarajući instrument (npr. sondu / strugač) u privremenu restauraciju. Uklonite materijal Telio Inlay ili Telio Onlay iz kanala za vijak.
 - Isperite kanal za vijak mlazom vode te ga posušite zrakom bez ulja.

Napomene

- Telio Inlay / Telio Onlay ostaju dobro na svom mjestu u standardnim preparacijama. Ako se prije nanošenja materijala postavi drveni klin, moći će se postići čvršći aproksimalni kontakti te time i poboljšana retencija.
- Kako biste izvršili prilagodbe brušenjem ili uklanjanjem suvišnog materijala, koristite odgovarajuće polirere ili nastavke za završnu obradu od volframovog karbida. Suvišni se materijal također može ukloniti skalpelom ili strugačem.
- Telio Inlay / Telio Onlay moći će se jednostavnije modelirati ako se instrument navlaži sredstvom za svezivanje bez punila.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn putem internetske stranice: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne Upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici www.ivoclar.com
- Objašnjenje simbola: www.ivoclar.com/elFU
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (Safety Data Sheet – SDS) (dostupan na www.ivoclar.com).
- Izbjegavajte dodir nepolimeriziranog materijala s kožom, sluznicom i očima. Nepolimerizirani materijal može izazvati iritaciju kože i preosjetljivost. Komercijalno dostupne medicinske rukavice ne štite u slučaju osjetljivosti na metakrilate.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha ili uklonjene nadomjeske morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- Gubitak ispuna može dovesti do slučajnog gutanja materijala, što može zahtijevati dodatne stomatološke zahvate.
- Lom ispuna može zahtijevati dodatne stomatološke tretmane.

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Nemojte koristiti Telio Inlay / Telio Onlay nakon isteka navedenog datuma valjanosti.
- Rok valjanosti: vidjeti informacije na štrcaljkama, kavifilima i ambalaži. Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Zatvorite štrcaljke / kavifile odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije.
- Temperatura skladištenja 2–28°C.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Materijal čuvajte izvan dohvata djece!
Samo za stomatološku primjenu.

Materijal je razvijen samo za stomatološku primjenu. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

Telio® Inlay / Onlay

[cs] Návod k použití

Světlem tuhnoucí provizorní výplňový materiál

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

- Provizorní výplň ve frontálním a distálním úseku chrupu
- Provizorní pečetění přístupových otvorů ke šroubkům implantátů ve frontálním a distálním úseku chrupu

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Dospělí pacienti se zubními implantáty

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Telio® Inlay a Telio® Onlay jsou světlem tuhnoucí materiály pro provizorní náhrady ve frontálním a distálním úseku chrupu a pro provizorní pečetění přístupových otvorů ke šroubkům implantátů ve frontálním a distálním úseku. Tyto jednosložkové materiály pro provizorní náhrady nevyžadují použití provizorního cementu.

Oba materiály jsou k dispozici v transparentním (Trans.) a univerzálním (Uni) odstínu a dodávají se ve stříkačkách a kompulích Cavifil.

Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití (doporučení pro Telio Inlay):

- Provizorní výplně hlubokých preparací pro inleje s paralelními stěnami
- Pečetění přístupových otvorů ke šroubkům implantátů

Oblasti použití (doporučení pro Telio Onlay):


- Provizorní výplně velkých, mělkých kavit (preparace pro inleje). Upozorňujeme, že Telio Onlay je po vytvrzení méně elastický než Telio Inlay, což může zkomplikovat odstraňování z případných podsekřivin.
- Pečetění přístupových otvorů ke šroubkům implantátů.

Kontraindikace

Materiály Telio Inlay a Telio Onlay se nesmí používat:

- Pokud je známo, že pacient má alergii na některou ze složek materiálu Telio Inlay nebo Telio Onlay

Omezení použití

- Nejsou určeny jako materiály na provizorní korunky a můstky
- Nejsou určeny k výrobě dlouhodobých provizorních náhrad (nošených déle než 6 týdnů)
-  Cavifil nepoužívejte opakovaně. Kompule Cavifil se z hygienických důvodů nesmí používat pro více než jednoho pacienta (prevence křížové kontaminace mezi pacienty).
- Stříkačku nepoužívejte intraorálně.

Omezení zpracování

Nepoužívejte oxidující dezinfekční prostředky k dezinfekci stříkaček a kompulí Cavifil.

Vedlejší účinky

Po delší době funkce může materiál vykazovat diskolorace. To však nenarušuje funkčnost materiálu. Ve vzácných případech mohou materiály Telio Inlay a Telio Onlay způsobit senzibilizující reakci u pacientů s přecitlivělostí na některou ze složek těchto materiálů. V těchto případech je třeba od dalšího používání těchto materiálů upustit.

Interakce

Látky obsahující eugenol / hřebíčkový olej mohou bránit polymeraci materiálů Telio Inlay a Telio Onlay. Proto se Telio Inlay a Telio Onlay nesmí používat v kombinaci s zinkoxideugenolovými cementy.

Hemostatické látky mohou inhibovat polymeraci a/nebo vést ke změně barvy. Proto je třeba dodržovat pokyny pro použití těchto látek.

Bělicí prostředky na bázi peroxidu a dezinfekční prostředky mohou zabránit vytvrzení materiálu Telio Inlay/Onlay. Tyto materiály se nesmí používat před aplikací materiálu Telio Inlay/Onlay.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Provizorní pečetění dentinových lézí
- Obnova estetiky

Složení

- Telio Inlay
Oxid křemičitý, kopolymer, polyester dimetakrylát, AAEMA, D3MA, hexafluorotitan draselný
- Telio Onlay
Oxid křemičitý, kopolymer, polyester dimetakrylát, ETGMA, AAEMA, D3MA, hexafluorotitan draselný

2 Použití

2.1 Provizorní výplň ve frontálním a distálním úseku chrupu

2.1.1 Příprava a čištění

Očistěte kavitu vodní sprchou. Vytvořte dostatečnou izolaci preparovaného zubu; v případě potřeby použijte matrici.

2.1.2 Použití

Naneste dostatečné množství materiálu Telio Inlay nebo Telio Onlay do kavity pomocí špachtle nebo jiného vhodného nástroje. Pokud používáte kompule Cavifil, materiál lze nanášet přímo do kavity pomocí aplikační pistole. Vyplňte kavitu a odstraňte přebytky.

2.1.3 Vytvrzování provizorní náhrady světlem

Pomocí standardních polymeračních lamp (s výkonem zhruba 650 mW/cm²) je možné vytvrzovat až 4 mm vrstvy během 10 sekund.

2.1.4 Dokončení provizorní náhrady

- Je-li to žádoucí, odstraňte matrici.
- Zkontrolujte okluzi a v případě potřeby ji upravte.

2.1.5 Odstranění provizorní náhrady

- Vložte vhodný nástroj (např. sondu/scaler) do provizorní náhrady. Odstraňte materiál Telio Inlay nebo Telio Onlay z kavity.
- Následně kavitu vyčistěte (pomocí čistící pasty bez příměsí oleje a fluoridů).
- Vyzkoušejte a usad'te definitivní náhradu obvyklým způsobem.

2.2 Provizorní pečetění přístupových otvorů ke šroubkům implantátů ve frontálním a distálním úseku chrupu

2.2.1 Čištění

Vyčistěte kanál pro šroub vodní sprchou. Zajistěte dostatečnou izolaci kanálu pro šroub.

2.2.2 Abyste zajistili, že abutmentový šroub nebude kontaminován provizorním výplňovým materiálem, aplikujte do kanálu pro šroub teflonovou pásku nebo vatový tampon.

Naneste dostatečné množství materiálu Telio Inlay nebo Telio Onlay do kanálu pro šroub pomocí špachtle nebo jiného vhodného nástroje. Pokud používáte kompule Cavifil, materiál lze nanášet přímo do kanálu pro šroub pomocí aplikační pistole. Rozprostřete materiál směrem k okraji a odstraňte přebytky.

2.2.3 Vytvrzování provizorní náhrady světlem

Pomocí standardních polymeračních lamp (s výkonem zhruba 650 mW/cm²) je možné vytvrzovat až 4 mm vrstvy během 10 sekund.

- 2.2.4 Dokončení provizorní náhrady
Zkontrolujte okluzi a v případě potřeby ji upravte.
- 2.2.5 Odstranění provizorní náhrady
 - Vložte vhodný nástroj (např. sondu/scaler) do provizorní náhrady. Odstraňte materiál Telio Inlay nebo Telio Onlay z kanálu pro šroub.
 - Opláchněte kanál pro šroub proudem vody a vysušte jej vzduchem bez oleje.

Upozornění

- Telio Inlay / Telio Onlay zůstává dobře na místě u běžných preparací. Umístěním dřevěného klínku před aplikací materiálu lze dosáhnout těsnějších proximálních kontaktů a tím lepší retence.
- K úpravám broušením nebo k odstraňování přebytečného materiálu použijte vhodné leštící nástroje nebo karbid-wolframové dokončovací nástroje. Přebytečný materiál lze rovněž odstranit skalpelem nebo pomocí scaleru.
- Telio Inlay / Telio Onlay je možné snáze vytvarovat namočením nástroje ve vazebném prostředku bez plniv.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách www.ivoclar.com
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/eIFU
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Vyhnete se kontaktu nevytvrzeného materiálu s kůží, sliznicí a očima. Nevytvrzený materiál může způsobit podráždění kůže a může vést k přecitlivělosti. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu nebo náhrad se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Ztráta výplně může způsobit náhodné požití nebo vdechnutí materiálu a může si vyžádat další nutné stomatologické ošetření.
- Prasknutí výplně si může vyžádat další stomatologické ošetření.

4 Skladování

- Nepoužívejte Telio Inlay / Telio Onlay po datu expirace.
- Doba použitelnosti: viz údaje na stříkačkách, kompulích Cavifil a obalech. Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Stříkačky / kompule Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Teplota skladování 2–28 °C.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Pouze pro použití ve stomatologii.

Tento výrobek byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Používejte ho výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedením oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

Telio® Inlay / Onlay

[sk] **Návod na používanie**
Svetlom vytvrdzovaný dočasný výplňový materiál

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

- Dočasné výplne predných a zadných zubov
- Dočasné zapečatenie prístupových otvorov na skrutku implantátu predných a zadných zubov

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Dospelí pacienti s dentálnymi implantátmi

Zamýšľaný používateľ/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Telio® Inlay a Telio® Onlay sú svetlom vytvrdzované materiály na dočasné výplne predných a zadných zubov, a na dočasné zapečatenie prístupových otvorov na skrutku implantátu predných a zadných zubov. Tieto jednozložkové materiály na dočasné výplne nevyžadujú použitie dočasného cementu.

Oba materiály sú dostupné v odtieňoch priehľadný (Trans.) a univerzálny (Uni) a dodávajú sa v striekačkách a injektoroch Cavifil.

Indikácie

Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov

Oblasti použitia (odporúčanie pre Telio Inlay):

- Temporizácia hlbokých inlayových preparácií s paralelnými stenami
- Zapečatenie prístupových otvorov na skrutku implantátu

Oblasti použitia (odporúčanie pre Telio Onlay):

- Temporizácia veľkých, plytkých kavit (preparácie onlayov). Upozorňujeme, že po vytvrdnutí je Telio Onlay menej elastický ako Telio Inlay. Môže to sťažovať odstraňovanie v prípade priehlbín.
- Zapečatenie prístupových otvorov na skrutke implantátu.

Kontraindikácie

Telio Inlay a Telio Onlay sa nesmie používať:

- Pri preukázanej alergii pacienta na niektoré zo zložiek Telio Inlay alebo Telio Onlay

Obmedzenia použitia

- Nie je určené na zhotovovanie dočasných koruniek a mostíkov.
- Nie je určené na zhotovovanie dlhodobých dočasných výplní (nosených dlhšie ako 6 týždňov).
- Injektory Cavifil nepoužívajte opakovane. Z hygienických dôvodov sa injektory Cavifil nesmú používať na viac ako jedného pacienta (prevencia krížovej kontaminácie medzi pacientmi).
- Striekačku nepoužívajte intraorálne.

Obmedzenia spracovania

Na dezinfekciu striekačiek a injektorov Cavifil nepoužívajte oxidačné dezinfekčné prostriedky.

Vedľajšie účinky

Po dlhšom období používania môže dochádzať k zmene sfarbenia materiálu. Úžitkové vlastnosti materiálu to však neohrozuje. V ojedinelých prípadoch môže Telio Inlay a Telio Onlay spôsobiť senzibilizačnú reakciu u pacientov s precitlivosťou na niektorú zo zložiek hmoty. V takýchto prípadoch sa hmoty nesmú ďalej aplikovať.

Interakcie

Polymerizáciu Telio Inlay a Telio Onlay môžu inhibovať látky obsahujúce eugenol alebo klinčekový olej. Telio Inlay a Telio Onlay sa preto nesmú používať s cementmi obsahujúcimi oxid zinočnatý a eugenol.

Hemostatické látky môžu inhibovať polymerizáciu alebo viesť k zmene farby. Preto sa musia dodržiavať pokyny na používanie týchto látok.

Bieliace a dezinfekčné prostriedky na báze peroxidov môžu inhibovať polymerizáciu Telio Inlay/Onlay. Takéto materiály sa nesmú používať pred aplikáciou Telio Inlay/Onlay.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Dočasné zapečatenie dentínových lézií
- Obnova estetiky

Zloženie

- Telio Inlay
Oxid kremičitý, kopolymér, polyester dimetakrylát, AAEMA, D3MA, hexafluórtitanát draselný
- Telio Onlay
Oxid kremičitý, kopolymér, polyester dimetakrylát, ETGMA, AAEMA, D3MA, hexafluórtitanát draselný

2 Aplikácia

2.1 Dočasné výplne predných a zadných zubov

- 2.1.1 Čistenie a príprava
Kavitu vypláchnite prúdom vody. Vytvorte primeranú izoláciu pripraveného zuba. V prípade potreby použite základnú hmotu.
- 2.1.2 Aplikácia
Špachtľou alebo iným vhodným nástrojom vložte do kavity dostatočné množstvo Telio Inlay alebo Telio Onlay. Ak používate injektory Cavifil, materiál možno aplikovať priamo do kavity aplikačným nástrojom. Materiál rozotrite smerom k okraju preparácie. Prebytočný materiál odstráňte.
- 2.1.3 Vytvrdzovanie dočasnej výplne svetlom
Pridávané vrstvy s hrúbkou do 4 mm sa dajú vytvrdzovať za 10 sekúnd štandardnou vytvrdzovacou lampou (s intenzitou pribl. 650 mW/cm²).
- 2.1.4 Konečná úprava dočasnej výplne
 - V prípade potreby odstráňte základnú hmotu.
 - Skontrolujte skus a podľa potreby upravte.
- 2.1.5 Odstránenie dočasnej výplne
 - Do dočasnej výplne zasuňte vhodný nástroj (napr. sondu/škrabku). Odstráňte z kavity Telio Inlay alebo Telio Onlay.
 - Kavitu potom vyčistite čistiacou pastou bez obsahu oleja a fluoridu.
 - Finálnu náhradu odskúšajte a osadte ako obvyčajne.

2.2 Dočasné zapečatenie prístupových otvorov na skrutku implantátu predných a zadných zubov

- 2.2.1 Čistenie
Vyčistite kanál k skrutke striekaním vodou. Vytvorte primeranú izoláciu kanála k skrutke.
- 2.2.2 Aby ste sa uistili, že skrutka opierky nie je kontaminovaná dočasným výplňovým materiálom, aplikujte do kanála k skrutke teflónovú pásku alebo vatový tampón. Špachtľou alebo iným vhodným nástrojom vložte do kanála k skrutke dostatočné množstvo Telio Inlay alebo Telio Onlay. Ak používate injektory Cavifil, materiál možno aplikovať priamo do kanála k skrutke aplikačným nástrojom. Materiál rozotrite smerom k okraju a prebytočnú hmotu odstráňte.
- 2.2.3 Vytvrdzovanie dočasnej výplne svetlom
Pridávané vrstvy s hrúbkou do 4 mm sa dajú vytvrdzovať za 10 sekúnd štandardnou vytvrdzovacou lampou (s intenzitou pribl. 650 mW/cm²).
- 2.2.4 Konečná úprava dočasnej výplne
Skontrolujte skus a podľa potreby upravte.

- 2.2.5 Odstránenie dočasnej výplne
- Do dočasnej výplne zasuňte vhodný nástroj (napr. sondu/škrabku). Odstráňte z kanála k skrutke Telio Inlay alebo Telio Onlay.
 - Opláchnite kanál k skrutke prúdom vody a vysušte ho vzduchom bez oleja.

Poznámky

- Telio Inlay/Telio Onlay zostáva pri štandardných preparáciách spoľahlivo na svojom mieste. Po priložení dreveného klinku pred aplikáciou hmoty sa dajú dosiahnuť tesnejšie proximálne kontakty, a tým aj zlepšená retencia.
- Pri úpravách prebrúsením alebo pri odstraňovaní prebytočného materiálu používajte vhodné leštiče alebo dokončovacie nástroje z karbidu volfrámu. Prebytočný materiál sa môže odstraňovať aj skalpelom alebo škrabkou.
- Telio Inlay/Telio Onlay sa dá ľahšie kontúrovať po zmáčaní nástroja adhéznym prostriedkom bez plniva.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webová lokalita: www.ivoclar.com a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii na webovej lokalite www.ivoclar.com.
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/eIFU.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Zabráňte kontaktu nepolymerizovaného materiálu s pokožkou, sliznicou a očami. Nepolymerizovaný materiál môže spôsobiť podráždenie pokožky a viesť k senzibilizácii. Bežne komerčne dodávané zdravotnícke rukavice neponúkajú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby alebo odstránené výplne sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Strata výplne môže spôsobiť náhodné požitie hmoty a môže si vyžadovať dodatočné stomatologické zásahy.
- Zlom výplne si bude možno vyžadovať ďalšie dentálne zásahy.

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Telio Inlay/Telio Onlay nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozri údaje na striekačkách, injektoroch Cavifil a na baleniach. Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Injekčné striekačky/injektory Cavifil po použití okamžite zatvorte. Pôsobenie svetla vedie k predčasnej polymerizácii.
- Teplota skladovania 2 – 28 °C.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie je poškodený. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Pri spracovaní sa musia prísne dodržiavať pokyny návodu na použitie. Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Telio® Inlay / Onlay

[hu] Használati útmutató

Fényre kötő ideiglenes restaurációs anyag

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetészerű használat

Javasolt felhasználás

- Ideiglenes fogpótlás az anterior és poszterior régióban
- Az implantátumcsavarok hozzáférési nyílásainak ideiglenes lezárása front- és őrlőfogakban

Célcsoport

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Fogászati implantátummal rendelkező felnőtt páciensek

Javasolt felhasználók/speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Telio® Inlay és Telio® Onlay fényre kötő anyagok a front- és őrlőfogak ideiglenes fogpótlására és az implantátumcsavarok hozzáférési nyílásainak ideiglenes lezárására front- és őrlőfogakban. Az ideiglenes fogpótlás ezen egykomponensű anyagaihoz nem szükséges ideiglenes cementet használni.

Mindkét anyag átlátszó (Trans.) és univerzális (Uni) árnyalatban kapható, és fecskendőben, valamint Cavifilben kerül forgalomba.

Javaslatok

Foganyagvesztés az anterior és poszterior régióban

Alkalmazási területek (Telio Inlay ajánlása):

- Párhuzamos falú, mély inlay preparátumok ideiglenese
- Implantátumcsavarok hozzáférési furatainak lezárása

Alkalmazási területek (Telio Onlay ajánlása):


- Nagy, sekély üregek (onlay preparátumok) ideiglenese. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a Telio Onlay polimerizáció után kevésbé rugalmas, mint a Telio Inlay, ami alámenős részek esetén megnehezítheti az eltávolítást.
- Implantátumcsavarok hozzáférési furatainak lezárása.

Ellenjavallatok

A Telio Inlay és a Telio Onlay nem használható:

- Ha a páciensről ismert, hogy allergiás a Telio Inlay vagy Telio Onlay bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- Nem alkalmas ideiglenes koronák és hidak készítésére.
- Nem alkalmas tartós (6 hétnél hosszabb ideig viselt) ideiglenes restaurációk készítésére.
-  Ne használja újra a Cavifilt. A Cavifilt higiéniai okokból (betegek közötti keresztzennyeződés megelőzése) nem szabad egynél több betegnél alkalmazni.
- Ne használja a fecskendőt intraorálisan.

A felhasználás korlátai

Ne használjon oxidáló fertőtlenítőszereket a fecskendők és a Cavifil fertőtlenítéséhez.

Mellékhatások

Hosszabb használat után az anyag elszíneződhet, ami nem veszélyezteti az anyag teljesítményét. Ritka esetekben a Telio Inlay és a Telio Onlay szenzibilizáló reakciót okozhat olyan betegeknél, akik túlérzékenyek az anyagok bármelyik összetevőjére. Ezekben az esetekben az anyagokat nem szabad tovább használni.

Kölcsönhatások

Az eugenolt/szegfűszeg-olajat tartalmazó anyagok gátolhatják a Telio Inlay és Telio Onlay polimerizációját. Ezért a Telio Inlay és a Telio Onlay nem alkalmazható cink-oxid-eugenolos cementekkel együtt.

A hemosztatikus anyagok megakadályozhatják a polimerizációt és/vagy elszíneződéshez vezethetnek. Emiatt be kell tartani az ilyen anyagok használatára vonatkozó előírásokat.

A peroxid-alapú fehéritő- és fertőtlenítőanyagok gátolhatják a Telio Inlay/Onlay polimerizációját. Az ilyen anyagokat nem szabad a Telio Inlay/Onlay alkalmazása előtt használni.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Dentinléziók ideiglenes lezárása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

- Telio Inlay
Szilícium-dioxid, kopolimer, poliészter-dimetakrilát, AAEMA, D3MA, kálium-hexafluorotitanát
- Telio Onlay
Szilícium-dioxid, kopolimer, poliészter-dimetakrilát, ETGMA, AAEMA, D3MA, kálium-hexafluorotitanát

2 Alkalmazás

2.1 Ideiglenes fogpótlás az anterior és poszterior régióban

- 2.1.1 Tisztítás és előkészítés
Tisztítsa meg az üreget vízpermettel. A preparált fog megfelelő izolációja; szükség esetén használjon mátrixot.
- 2.1.2 Alkalmazás
Helyezzen elegendő mennyiségű Telio Inlayt vagy Telio Onlayt az üregbe spatula vagy más megfelelő eszköz segítségével. Cavifil injektorok használata esetén az anyagot applikációs eszközzel közvetlenül az üregbe lehet felhordani. Terítse az anyagot a preparációs perem felé, és távolítsa el a felesleget.
- 2.1.3 Az ideiglenes fogpótlás polimerizációja
A legfeljebb 4 mm vastagságban felvitt rétegeket standard polimerizációs lámpával (kb. 650 mW/cm² mellett) felületenként 10 másodperc alatt lehet polimerizálni.
- 2.1.4 Az ideiglenes fogpótlás finírozása
 - Szükség esetén távolítsa el a mátrixot.
 - Ellenőrizze az okklúziót, és szükség esetén igazítsa ki.
- 2.1.5 Az ideiglenes fogpótlás eltávolítása
 - Helyezzen be egy megfelelő eszközt (pl. szondát/depurátort) az ideiglenes fogpótlásba. Távolítsa el a Telio Inlayt vagy Telio Onlayt az üregből.
 - Ezt követően tisztítsa meg az üreget olaj- és fluoridmentes tisztítópasztával.
 - Próbálja be a végleges fogpótlást, és helyezze be a szokásos módon.

2.2 Az implantátumcsavarok hozzáférési nyílásainak ideiglenes lezárása front- és őrlőfogakban

- 2.2.1 Tisztítás
Tisztítsa meg a csavarcsatornát vízpermettel. Biztosítsa a csavarcsatorna megfelelő izolálását.
- 2.2.2 Annak érdekében, hogy a felépítménycsavar ne szennyeződjön az ideiglenes restaurációs anyaggal, helyezzen teflonszalagot vagy vattakorongot a csavarcsatornába. Helyezzen elegendő mennyiségű Telio Inlayt vagy Telio Onlayt a csavarcsatornába egy spatula vagy más megfelelő eszköz segítségével. Cavifil injektorok használata esetén az anyagot applikációs eszköz segítségével közvetlenül a csavarcsatornába lehet felhordani. Terítse az anyagot a perem felé, és távolítsa el a felesleget.

- 2.2.3 Az ideiglenes fogpótlás polimerizálása
A legfeljebb 4 mm vastagságban felvitt rétegeket standard polimerizációs lámpával (kb. 650 mW/cm² mellett) felületenként 10 másodperc alatt lehet polimerizálni.
- 2.2.4 Az ideiglenes fogpótlás finírozása
Ellenőrizze az okklúziót, és szükség esetén igazítsa ki.
- 2.2.5 Az ideiglenes fogpótlás eltávolítása
- Helyezzen be egy megfelelő eszközt (pl. szondát/depurátor) az ideiglenes fogpótlásba. Távolítsa el a Telio Inlayt vagy Telio Onlayt a csavarcsatornából.
 - Öblítse ki a csavarcsatornát vízsugárral, és olajmentes levegővel szárítsa meg.

Megjegyzések

- A Telio Inlay / Telio Onlay a standard preparátumokban stabilan marad. Az anyag felhelyezése előtt egy faék elhelyezésével szorosabb proximális kontaktus és ezáltal jobb tartás érhető el.
- A csiszolással történő kiigazításhoz vagy a felesleges anyag eltávolításához használjon megfelelő polírozókat vagy volfrámkarbid finírozókat. A felesleges anyag szikével vagy depurátorral is eltávolítható.
- A Telio Inlay / Telio Onlay könnyebben kontúrozható, ha a műszert töltetlen ragasztóanyaggal megnedvesítjük.

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati útmutatóban.
- Az aktuális használati útmutató elérhető a www.ivoclar.com honlapon.
- A szimbólumok magyarázatát lásd: www.ivoclar.com/eIFU
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Alapvető UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).
- A meg nem kötött anyag bőrrel, nyálkahártyákkal és szemmel való érintkezése kerülendő. A polimerizálatlan anyag bőrirritációt és szenzibilizációt okozhat. A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátokkal szembeni érzékenyítés ellen.

Hulladékkezelés

A termékek maradékát vagy az eltávolított fogpótlásokat a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- A tömés elvesztése az anyag véletlen lenyelését okozhatja, és további fogászati kezelésekre lehet szükség.
- A tömés törése további fogászati kezeléseket tehet szükségessé.

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- A Telio Inlay / Telio Onlayt a feltüntetett lejárati idő után ne használja fel.
- Lejárati idő: lásd a fecskendőkön, Cavifileken és a csomagoláson található információkat. Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati idő után.
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőket / Cavifil injektorokat. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

Csak fogászati célú felhasználásra.

Ez a termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A feldolgozást szigorúan a használati útmutatóban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó a felelős a termék alkalmazásának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati utasításban nem kifejezetten említett célra való használatért.

Telio® Inlay / Onlay

[sr] Упутство за употребу

Материјал за привремену рестаурацију који се полимеризује светлошћу



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Српски

1 Намена

Сврха

- Привремена рестаурација предњих и задњих зуба
- Привремено заливање приступних отвора за имплантационе завртње предњих и задњих зуба

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Одрасли пацијенти са зубним имплантатима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Telio® Inlay и Telio® Onlay су полимерizacionи материјали за привремене рестаурације предњих и задњих зуба, као и за привремено заливање приступних отвора за имплантационе завртње предњих и задњих зуба. Ови једнокомпонентни материјали за привремене рестаурације не захтевају наношење привременог цемента.

Оба материјала су доступна у провидној (Trans.) и универзалној (Uni) нијанси и достављају се у шприцевима и Cavifil инјекторима.

Индикације

Недостатна структура предњих и задњих зуба

Области примене (препорука Telio Inlay):

- Привремено затварање дубоких препарација инлеја са паралелним зидовима
- Заливање приступних отвора за имплантационе завртње

Области примене (препорука Telio Onlay):


- Привремено затварање великих плитких кавитета (препарације онлеја). Имајте на уму то да је Telio Onlay мање еластичан у односу на Telio Inlay, што може да закомпликује уклањање у случају постојања подмираниности
- Заливање приступних отвора за имплантационе завртње

Контраиндикације

Telio Inlay и Telio Onlay не смеју да се користе:

- Ако је познато да је пацијент алергичан на било који састојак средства Telio Inlay или Telio Onlay

Ограничења у вези са употребом

- Није предвиђено за израду привремених круница и мостова
- Није предвиђено за израду дугорочних провизорних рестаурација (које се носе дуже од 6 недеља)
-  Немојте поново користити Cavifil. Cavifil инјектори не смеју да се користе за више пацијената из хигијенских разлога (спречавање унакрсне контаминације између пацијената).
- Шприц није за интраоралну употребу.

Ограничења при обради

Немојте дезинфиковати шприцеве и Cavifil инјекторе оксидишућим средствима за дезинфекцију.

Нежељена дејства

Након дужих периода коришћења, може доћи до промене боје материјала. Међутим, оваква промена боје не утиче на учинак материјала. У ретким ситуацијама, Telio Inlay и Telio Onlay могу да изазову реакцију осетљивости код пацијената са хиперсензитивношћу на било који састојак ових материјала. У тим ситуацијама немојте више користити ове материјале.

Интеракције

Супстанце које садрже еугенол/уље каранфилића могу да отежају полимеризацију средстава Telio Inlay и Telio Onlay. Стога Telio Inlay и Telio Onlay не би требало примењивати у комбинацији са цементима на бази цинк-оксида и еугенола.

Хемостатске супстанце могу спречити полимеризацију и/или проузроковати промену боје. Зато се морају следити упутства за употребу тих супстанци.

Избељивачи на бази пероксида или дезинфицијенси могу да инхибирају полимеризацију средстава Telio Inlay/Onlay. Овакви материјали не смеју се користити пре употребе средстава Telio Inlay/Onlay.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Привремено заливање дентинских лезија
- Рестаурација естетике

Састав

- Telio Inlay
Силикон диоксид, кополимер, полиестер диметакрилат, ААЕМА, D3МА, калијум хексафлуоротитанијумска киселина
- Telio Onlay
Силикон диоксид, кополимер, полиестер диметакрилат, ETGMA, ААЕМА, D3МА, калијум хексафлуоротитанијумска киселина

2 Наношење

2.1 Привремена рестаурација предњих и задњих зуба

- 2.1.1 Чишћење и препарација
Очистите кавитет воденим спрејом. Направите одговарајућу изолацију припремљеног зуба, по потреби користите матрицу.
- 2.1.2 Наношење
Нанесите довољну количину средстава Telio Inlay или Telio Onlay у кавитет користећи шестлицу или други одговарајући инструмент. Ако користите Cavifil средства, материјал може да се нанесе директно у кавитет путем инструмента за наношење. Размажите материјал у правцу руба препарације и уклоните сав вишак.
- 2.1.3 Светлосна полимеризација привремене рестаурације
Слојеви дебљине највише 4 mm могу да се полимеризују за 10 секунди по површини применом стандардне лампе за полимеризацију (при приближно 650 mW/cm²).
- 2.1.4 Довршавање привремене рестаурације
 - По потреби уклоните матрицу.
 - Проверите оклузију и по потреби је подесите.
- 2.1.5 Уклањање привремене рестаурације
 - Уметните одговарајући инструмент (нпр. сонду/скалер) у привремену рестаурацију. Одстраните Telio Inlay или Telio Onlay из кавитета.
 - Потом очистите кавитет користећи пасту за чишћење без уља и флуорида.
 - Пробно уметните завршну рестаурацију и поставите је користећи уобичајени метод.

- 2.2 Привремено заливање приступних отвора за имплантационе завртње предњих и задњих зуба**
- 2.2.1 Чишћење
Очистите канал за завртањ воденим спрејом. Направите одговарајућу изолацију канала за завртањ.
- 2.2.2 Да бисте осигурали да завртањ абутмента није контаминиран привременим материјалом за рестаурацију, поставите тефлонску траку или памучни тампон у канал за. Нанесите довољну количину средства Telio Inlay или Telio Onlay у канал за завртањ користећи шестлицу или други одговарајући инструмент. Ако користите Cavifil средства, материјал може да се нанесе директно у канал за завртањ путем инструмента за наношење. Размажите материјал у правцу ивице и уклоните сав вишак.
- 2.2.3 Светлосна полимеризација привремене рестаурације
Слојеви дебљине највише 4 mm могу да се полимеризују за 10 секунди по површини применом стандардне лампе за полимеризацију (при приближно 650 mW/cm²).
- 2.2.4 Довршавање привремене рестаурације
Проверите оклузију и по потреби је подесите.
- 2.2.5 Уклањање привремене рестаурације
– Уметните одговарајући инструмент (нпр. сонду/скалер) у привремену рестаурацију. Одстраните Telio Inlay или Telio Onlay из канала за завртањ.
– Исперите канал за завртањ млазом воде и осушите га ваздухом без примесе уља.

Напомене

- Telio Inlay / Telio Onlay остају чврсто на месту на стандардним препаратима. Постављањем дрвеног кочића пре наношења материјала могу се постићи бољи проксимални контакти, а самим тим и боље задржавање.
- Да бисте адаптирали брушењем или одстранили вишак материјала, користите погодна средства за полирање или средства за финиширање од волфрам карбида. Вишак материјала може да се одстрани и скапелом или скалером.
- Обликовање средства Telio Inlay / Telio Onlay може да се олакша квашењем инструмента неиспуњеним средством за везивање.

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенштајн, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу доступно је на веб-локацији www.ivoclar.com
- Објашњење симбола: www.ivoclar.com/eIFU
- Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може се преузети из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Упозорења

- Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на адреси www.ivoclar.com).
- Избегавајте било какав контакт неполимеризованог материјала са кожом/слузокожом и очима. Неполимеризовани материјал може да изазове иритацију коже и преосетљивост. Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту од ефекта преосетљивости на метакрилат.

Одлагање у отпад

Преостале залихе или уклоњене рестаурације морају се одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Попуштање испуна може проузроковати случајно гутање материјала, што за последицу може имати неопходне додатне стоматолошке третмане.
- Лом испуне може захтевати додатне стоматолошке третмане.

4 Рок трајања и складиштење

- Немојте да користите Telio Inlay / Telio Onlay након наведеног рока употребе.
- Рок трајања: погледајте напомену на шприцевима, Cavifil инјекторима и амбалажи. Немојте да користите производ након истека наведеног рока трајања.
- Шприцеве/Cavifil инјекторе затворите одмах након употребе. Излагање светлу доводи до превремене полимеризације.
- Температура чувања 2–28 °C.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћаја деце!
Само за стоматолошку употребу.

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Коришћење мора да се обавља стриктно према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутстава или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

Telio® Inlay / Onlay

[МК] Упатство за употреба

Привремен реставрирачки материјал што полимеризира на светлина

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

- Привремени реставрации на антериорни и постериорни заби
- Привремено затворање отвори за пристап на имплантирани шрафови кај антериорни и постериорни заби

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Возрасни пациенти со дентални импланти

Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Telio® Inlay и Telio® Onlay се полимеризирачки материјали за привремени реставрации на антериорни и постериорни заби и за привремено затворање отвори за пристап на имплантирани шрафови кај антериорни и постериорни заби. Не е потребно нанесување привремен цемент за овие еднокомпонентни материјали за привремени реставрации.

Двата материјали се достапни во провидна (Trans.) и универзална (Uni) нијанса и се доставуваат во шприцови и Cavifil.

Индикации

Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби

Области на примена (препорака Telio Inlay):

- Темпоризација на длабоки препарации на инлеи со паралелни сидови
- Затворање перфорации за пристап на имплантирани шрафови

Области на примена (препорака Telio Onlay):

- Одложување на големи, плитки кавитети (препарација на онлеи). Имајте предвид дека по полимеризацијата, Telio Onlay е помалку еластичен од Telio Inlay, што може да го усложни вадењето ако има редукции.
- Затворање перфорации за пристап на имплантирани шрафови.

Контраиндикации

Telio Inlay и Telio Onlay не смеат да се користат:

- Ако е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките на Telio Inlay или Telio Onlay

Ограничувања на употребата

- Не се наменети за изработка на привремени коронки и мостови
- Не се наменети за изработка на долготрајни пробни реставрации (што се носат подолго од 6 недели)

- Да не се употребува повторно Cavifil. Cavifil не смее да се користи на повеќе од еден пациент од хигиенски причини (спречување контаминација меѓу пациенти).
- Не користете го шприцот интраорално.

Ограничувања за обработката

Не користете оксидирачки средства за дезинфекција за шприцовите и Cavifil.

Несакани ефекти

По подолги периоди на интервенција, материјалот може да ја промени бојата. Но, тоа не ги нарушува перформансите на материјалот. Во ретки случаи, Telio Inlay и Telio Onlay може да предизвикаат реакции на чувствителност кај пациенти со хиперсензитивност на некоја од состојките на материјалите. Во тие случаи, материјалите веќе не треба да се користат.

Интеракции

Супстанции што содржат еугенол/масло од каранфилче може да ја инхибираат полимеризацијата на Telio Inlay и Telio Onlay. Затоа, Telio Inlay и Telio Onlay не смеат да се нанесуваат во комбинација со цинк оксид-еугенолни цемента.

Хемостатските супстанции можат да ја отежнат полимеризацијата и/или да предизвикаат промена на бојата. Затоа, мора да се почитуваат упатствата за употреба на овие супстанции.

Агенсите за белење и средствата за дезинфекција на база на пероксид може да ја инхибираат полимеризацијата на Telio Inlay/Onlay. Таквите материјали не треба да се користат пред нанесување Telio Inlay/Onlay.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цваќање
- Привремено запечатување лезии на дентин
- Реставрација на естетиката

Состав

- Telio Inlay
Силикон диоксид, кополимер, полиестер диметакрилат, ААЕМА, ДЗМА, калиум хексафлуоротитанат
- Telio Onlay
Силикон диоксид, кополимер, полиестер диметакрилат, ЕТГМА, ААЕМА, ДЗМА, калиум хексафлуоротитанат

2 Примена

2.1 Привремени реставрации на антериорни и постериорни заби

- 2.1.1 Чистење и препарација
Исчистете го кавитетот со воден спреј. Воспоставете соодветна изолација на препарираниот заб; користете матрица ако е потребно.
- 2.1.2 Примена
Ставете соодветно количество од Telio Inlay или Telio Onlay во кавитетот со помош на шпатула или друг соодветен инструмент. Ако користите Cavifils, материјалот може да се нанесе директно во кавитетот со помош на инструментот за нанесување. Раширете го материјалот нанадвор кон маргините на препарацијата и отстранете го вишокот.
- 2.1.3 Полимеризација на привремената реставрација
Дополнувања од 4 мм може да се полимеризираат 10 секунди по површина со стандардна светлина за полимеризација (на прилб. 650 mW/cm²).
- 2.1.4 Финиширање на привремената реставрација
 - Отстранете ја матрицата ако е потребно.
 - Проверете ја оклузијата и приспособете ако е потребно.
- 2.1.5 Отстранување на привремената реставрација
 - Вметнете соодветен инструмент (на пр. сонда/скалер) во привремената реставрација. Отстранете го Telio Inlay или Telio Onlay од кавитетот.
 - Потоа, исчистете го кавитетот со безмасна паста за чистење што не содржи флуорид.
 - Испробајте ја конечната реставрација и поставете ја како и вообичаено.

2.2 Привремено затворање отвори за пристап на имплантирани шрафови кај антериорни и постериорни заби

- 2.2.1 Чистење
Исчистете го каналот за шрафење со воден спреј. Воспоставете соодветна изолација на каналот за шрафење.

- 2.2.2 За да се осигурите дека шрафот за абатментот не е контаминиран со привремениот реставрирачки материјал, нанесете тефлонска лента или памук во каналот за шрафење.
Ставете соодветно количество од Telio Inlay или Telio Onlay во каналот за шрафење со помош на шпатула или друг соодветен инструмент. Ако користите Cavifils, материјалот може да се нанесе директно во каналот за шрафење со помош на инструментот за нанесување. Раширете го материјалот кон работ и отстранете го вишокот.
- 2.2.3 Полимеризација на привремената реставрација
Дополнувања од 4 мм може да се полимеризираат 10 секунди по површина со стандардна светлина за полимеризација (на припл. 650 mW/cm²).
- 2.2.4 Финиширање на привремената реставрација
Проверете ја оклузијата и приспособете ако е потребно.
- 2.2.5 Отстранување на привремената реставрација
- Вметнете соодветен инструмент (на пр. сонда/скалер) во привремената реставрација. Отстранете го Telio Inlay или Telio Onlay од каналот за шрафење.
 - Исплакнете го каналот за шрафење со млаз вода и исушете го со безмасен воздух.

Напомени

- Telio Inlay/Telio Onlay останува на место кај стандардните препарации. Ако поставите дрвен клин пред нанесувањето на материјалот, може да постигнете потесни проксимални контакти и подобрена ретенција.
- За да направите приспособувања со стружење или отстранување на вишокот материјал, користете соодветни инструменти за полирање или волфрам-карбидни финишери. Вишокот материјал може да се отстрани и со скалпел или скалер.
- Telio Inlay/Telio Onlay може да се обликува полесно ако се намокри инструментот со непополнет агенс за врзување.

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен надлежен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата www.ivoclar.com
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/eIFU
- Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).
- Избегувајте контакт на неполимеризиран материјал со кожата/мукозната мембрана и очите. Неполимеризираниот материјал може да предизвика иритации на кожата и да доведе до сензитација. Комерцијалните медицински ракавици не заштитуваат од ефектите на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлањето во отпад

Преостанатите залихи или отстранетите реставрации мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Неуспешното врзување на атхезивот може да предизвика случајно проголтување на материјалот и може да направи да бидат неопходни дополнителни стоматолошки третмани.
- Фрактура на полнењето може да направи да бидат неопходни дополнителни стоматолошки третмани.

4 Рок на употреба и чување

- Не користете го Telio Inlay/Telio Onlay после назначениот датум на истекување.
- Датум на истекување: погледнете ги информациите на шрицовите, Cavifil-инјекторите и пакувањето. Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Затворете ги шприцовите/Cavifil-инјекторите веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Температура на складирање 2 – 28 °C.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некаково сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот подалеку од дофат на деца!
Само за дентална употреба.

Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува строго според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.

Telio® Inlay / Onlay

[bg] Инструкции за употреба

Фотополимеризиращ материал за временни възстановявания

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

- Временна реставрация на фронтални и дистални зъби
- Временно запечатване на отворите за достъп до винта на импланта при фронтални и дистални зъби

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Възрастни пациенти с дентални импланти

Целеви потребители / Специално обучение

- Лекарите по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Telio® Inlay и Telio® Onlay са фотополимеризиращи материали за временни реставрации на фронтални и дистални зъби и за временно запечатване на отвори за достъп до винтове на импланти при фронтални и дистални зъби. Тези еднокомпонентни материали за временни реставрации не изискват прилагането на временен цимент.

И двата материала се предлагат в прозрачен (Trans.) и универсален (Uni) цвят и се доставят в шприци и компюли за Cavifil.

Показания

Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби

Области на приложение (препоръка Telio Inlay):

- Временни конструкции при дълбоки препарации за инлеи с успоредни стени
- Запечатване на винтовия канал за достъп при импланти

Области на приложение (препоръка Telio Onlay):


- Временно запечатване на големи, плиткати кавитети (препарации за онлеи). Моля, имайте предвид, че след полимеризацията си Telio Onlay е по-малко еластичен от Telio Inlay, което може да затрудни отстраняването му, ако има подмоли.
- Запечатване на винтовия канал за достъп при импланти.

Противопоказания

Telio Inlay и Telio Onlay не трябва да се използват:

- Ако има информация за алергия на пациента към някоя от съставките на Telio Inlay или Telio Onlay

Ограничения за употреба

- Не е предназначен за изработване на временни коронки и мостове
- Не е предназначен за изработване на дългосрочни временни реставрации (които ще бъдат носени повече от 6 седмици)
-  Не използвайте повторно Cavifil. Компюлите за Cavifil не трябва да се използват за повече от един пациент от хигиенни съображения (предотвратяване на кръстосано замърсяване между пациенти).
- Не използвайте шприцата интраорално.

Ограничения при обработка

Не използвайте окисляващи дезинфектанти за дезинфекция на шприци и компюли за Cavifil.

Странични ефекти

При дълги периоди във функция материалът може да покаже промяна на цвета. Това обаче не влошава характеристиките на материала. В редки случаи Telio Inlay и Telio Onlay могат да предизвикат реакция на чувствителност при пациенти със свръхчувствителност към някои от съставките на материалите. В тези случаи материалите не трябва да се използват повече.

Взаимодействие

Веществата, съдържащи евгенол/карамфилово масло, могат да инхибират полимеризирането на Telio Inlay и Telio Onlay. Следователно Telio Inlay и Telio Onlay не трябва да се използват в комбинация с цинков окис-евгенолови цименти.

Хемостатичните агенти могат да инхибират полимеризацията и/или да доведат до промяна на цвета. Ето защо трябва да се спазват указанията за употреба на тези вещества.

Избелващи средства и дезинфектанти на пероксидна основа могат да инхибират полимеризирането на Telio Inlay/Onlay. Такива материали не трябва да се използват преди приложението на Telio Inlay/Onlay.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Временно запечатване на дентинови лезии
- Възстановяване на естетиката

Състав

- Telio Inlay
Силициев диоксид, кополимер, полиестер диметакрилат, ААЕМА, ДЗМА, калиев хексафлуоротитанат
- Telio Onlay
Силициев диоксид, кополимер, полиестер диметакрилат, ЕТGMA, ААЕМА, ДЗМА, калиев хексафлуоротитанат

2 Приложение

2.1 Временна реставрация на фронтални и дистални зъби

- 2.1.1 Почистване и подготовка
Промийте кавитета с водна струя. Поставете адекватна изолация на подготвения зъб; използвайте матрица, ако е необходимо.
- 2.1.2 Приложение
Поставете достатъчно количество от Telio Inlay или Telio Onlay в кавитета, като използвате шпатула или друг подходящ инструмент. Ако използвате компюли за Cavifil, материалът може да се нанесе направо в кавитета с помощта на инструмент за нанасяне. Разстелете материала към препарационната граница и отстранете излишъците.
- 2.1.3 Фотополимеризация на временната реставрация
Порции от материала до 4 mm могат да се полимеризират по 10 секунди на повърхност със стандартна фотополимерна лампа (с приблизително 650 mW/cm²).
- 2.1.4 Финиране на временната реставрация
 - Отстранете матрицата, ако е необходимо.
 - Проверете оклузията и нанесете корекции, ако е необходимо.
- 2.1.5 Снемане на временната реставрация
 - Поставете подходящ инструмент (напр. сонда/скалер) под временната реставрация. Отстранете Telio Inlay или Telio Onlay от кавитета.
 - След това почистете кавитета с паста, несъдържаща масло и флуорид.
 - Изпробвайте окончателната реставрация и я поставете по обичайния начин.

2.2 Временно запечатване на отворите за достъп до винта на импланта при фронтални и дистални зъби

- 2.2.1 Почистване
Почистете винтовия канал с водна струя. Осигурете адекватно изолиране на винтовия канал.
- 2.2.2 За да сте сигурни, че винтът на абатмента не е замърсен от временен възстановителен материал, поставете тefлонова лента или памучен тупфер във винтовия канал. Поставете достатъчно количество от Telio Inlay или Telio Onlay във винтовия канал, като използвате шпатула или друг подходящ инструмент. Ако използвате компюли за Cavifil, материалът може да се нанесе направо във винтовия канал с помощта на инструмент за нанасяне. Разстелете материала към ръба и отстранете излишъците.
- 2.2.3 Фотополимеризация на временната реставрация
Порции от материала до 4 mm могат да се полимеризират по 10 секунди на повърхност със стандартна фотополимерна лампа (с приблизително 650 mW/cm²).
- 2.2.4 Финиране на временната реставрация
Проверете оклузията и нанесете корекции, ако е необходимо.
- 2.2.5 Снемане на временната реставрация
- Поставете подходящ инструмент (напр. сонда/скалер) под временната реставрация. Отстранете Telio Inlay или Telio Onlay от винтовия канал.
 - Промийте винтовия канал с водна струя и го подсушете с обезмаслен въздух.

Бележки

- Telio Inlay / Telio Onlay се задържа добре на мястото си при стандартни препарации. Чрез поставяне на дървено клинче преди нанасянето на материала могат да се постигнат по-плътни апроксимални контакти, а оттам – и по-добро задържане.
- За да се нанесат корекции чрез изпиляване или да се отстрани излишният материал, използвайте подходящи гумички или волфрамово-карбидни финирни борери. Излишният материал може също така да се отстрани със скалпел или скалер.
- Telio Inlay / Telio Onlay може да бъде оформен по-лесно чрез омокряне на инструмента с ненапълнен бондинг-агент.

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните инструкции за употреба са достъпни на уебсайта www.ivoclar.com
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/elfu
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082AFILL014JK

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet – SDS) (наличен на www.ivoclar.com).
- Избягвайте контакт на неполимеризиран материал с кожата, лигавиците и очите. Неполимеризираният материал може да предизвика кожни раздразнения и може да доведе до сензибилизация. Продаваните в търговската мрежа медицински ръкавици не осигуряват защита срещу сензибилизиращия ефект на метакрилатите.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност или сметите реставрации трябва да се депонират за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Загуба на obtурацията може да доведе до случайна поглъщане на материал и може да е необходимо допълнително дентално лечение.
- Счупването на obtурацията може да наложи допълнително дентално лечение.

4 Срок на годност и съхранение

- Не използвайте Telio Inlay / Telio Onlay след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията на шприците, компюлите за Cavifil и опаковките. Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Затваряйте шприците и компюлите за Cavifil незабавно след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Температура на съхранение 2–28°C.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай, че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!
Само за дентална употреба.

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Telio® Inlay / Onlay

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material i përkohshëm restaurues me fotopolimerizim

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

- Restaurime të përkohshme të dhëmbëve të parme dhe të pasme
- Mbyllje e përkohshme e vrimave të aksesit të vidhave të implantit në dhëmbët e përparmë dhe të pasmë

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientë të rritur, me implante dentare

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Telio® Inlay dhe Telio® Onlay janë materiale fotopolimerizimi për restaurimet e përkohshme në dhëmbët e përparmë dhe të pasmë dhe për mbylljen e përkohshme të vrimave të aksesit të vidhave të implantit në dhëmbët e përparmë dhe të pasmë. Këto materiale me një përbërës për restaurimet e përkohshme nuk kërkojnë vendosjen e një çimentoje të përkohshme.

Të dyja materialet disponohen në ngjyrë transparente (Trans.) dhe universale (Uni) dhe ofrohen në shiringa dhe Cavifils.

Indikacionet

Mungesë strukture të dhëmbit te dhëmbët e parme dhe të pasmë

Zonat e vendosjes (rekomandimi Telio Inlay):

- Temporizimi i preparateve të thella inlei me mure paralele
- Mbyllja e vrimave që të çojnë te vida e implantit

Zonat e vendosjes (rekomandimi Telio Onlay):

- Temporizimi i kaviteve të mëdha dhe të cekëta (preparate onlei). Kini parasysh që pas polimerizimit, Telio Onlay është më pak elastik se Telio Inlay, çka mund të ndërlikojë heqjen në rastet kur ka prerje të poshtme
- Mbyllja e vrimave që të çojnë te vida e implantit

Kundërindikacionet

Telio Inlay dhe Telio Onlay nuk duhet të përdoren:

- Nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të Telio Inlay ose Telio Onlay

Kufizimet e përdorimit

- Nuk synohet për fabrikimin e kurorave dhe urave të përkohshme
- Nuk synohet për fabrikimin e restaurimeve provizore afatgjata (që mbahen më shumë se 6 javë)

- Mos e ripërdorni "Cavifil". Cavifil nuk duhet të përdoret për më shumë se një pacient, për arsye higjienike (parandalim i kontaminimit nga njëri pacient tek tjetri).
- Mos e përdorni shiringën brenda gojës.

Kufizimet e përpunimit

Mos përdorni dezinfektues oksidues për dezinfektimin e shiringave dhe të "Cavifils".

Efektet anësore

Pas periudhave të gjata të shërbimit, materiali mund të shfaqë çngjyrosje. Megjithatë kjo nuk e prek funksionin e materialit. Në raste të rralla, Telio Inlay dhe Telio Onlay mund të shkaktojnë reaktion ndjeshmërie te pacientët me mbindjeshmëri ndaj ndonjë prej përbërësve të materialit. Në këto raste, materialet nuk duhen përdorur më.

Bashkëveprimet

Substancat që përmbajnë eugenol/vaj karafili mund të frenojnë polimerizimin e Telio Inlay dhe Telio Onlay. Prandaj, Telio Inlay dhe Telio Onlay nuk duhet të aplikohen në kombinim me cementet e oksidit të zinkut-eugenol.

Substancat hemostatike mund të pengojnë polimerizimin dhe/ose të shkaktojnë çngjyrim. Prandaj duhen zbatuar udhëzimet e përdorimit për këto substanca.

Dezinfektuesit dhe zbardhuesit me bazë peroksidi mund të pengojnë polimerizimin e Telio Inlay/Onlay. Materiale të tilla nuk duhen përdorur përpara vendosjes së Telio Inlay/Onlay.

Dobitë klinike

- Rindërtimi i funksionit të përtytpjes
- Mbyllja e përkohshme e lezioneve të dentinës
- Restaurim estetik

Përbërja

- Telio Inlay
Dioksid silici, kopolimer, dimetakrilat poliesteri, AAEMA, D3MA, heksafluorotitanat kaliumi
- Telio Onlay
Dioksid silici, kopolimer, dimetakrilat poliesteri, ETGMA, AAEMA, D3MA, heksafluorotitanat kaliumi

2 Vendosja

2.1 Restaurime të përkohshme të dhëmbëve të parme dhe të pasme

- Pastrimi dhe përgatitja
Pastroni kavitetin me spërkatje uji. Vendosni një izolim adekuat të dhëmbit të përgatitur; përdorni një matricë nëse është e nevojshme.
- Vendosja
Vendosni brenda kavitetit një sasi të mjaftueshme të Telio Inlay ose Telio Onlay duke përdorur një spatul ose instrument tjetër të përshtatshëm. Në rast se përdorni Cavifil, materiali mund të vendoset drejtpërdrejt në kavitet me anë të një instrumenti për vendosje. Përhapeni materialin drejt skajeve të preparatit dhe largoni çdo tepriçë.
- Fotopolimerizimi i restaurimit të përkohshëm
Shtesat deri në 4 mm mund të polimerizohen për 10 sekonda për sipërfaqe me dritë polimerizuese standarde (në afërsisht 650 mW/cm²).
- Lëmimi i restaurimit të përkohshëm
 - Hiqeni matricën nëse është e nevojshme.
 - Kontrolloni okluzionin dhe përshtatjen nëse është e nevojshme.
- Heqja e restaurimit të përkohshëm
 - Futni një instrument të përshtatshëm (p.sh. sondë/kruajtëse) brenda restaurimit të përkohshëm. Hiqni Telio Inlay ose Telio Onlay nga kaviteti.
 - Më pas, pastroni kavitetin me një pastë pastrimi pa përmbajtje vaji dhe fluoruri.
 - Provojeni restaurimin përfundimtar dhe puthiteni në vend si zakonisht.

2.2 Mbyllje e përkohshme e vrimave të aksesit të vidhave të implantit në dhëmbët e përparmë dhe të pasmë

- Pastrimi
Pastroni kanalën e vidës me spërkatje uji. Vendosni një izolim adekuat të kanalit të vidës.

- 2.2.2 Për t'u siguruar që vida e kolonës të mos ndotet nga materiali i përkohshëm restaurues, vendosni shirit tefloni ose vatë pambuku në kanalën e vidës.
Vendosni në kanalën e vidës një sasi të mjaftueshme të Telio Inlay ose Telio Onlay duke përdorur një spatul ose instrument tjetër të përshtatshëm. Në rast se përdorni Cavifil, materiali mund të vendoset drejtpërdrejt në kanalën e vidës me anë të një instrumenti për vendosje. Përhapeni materialin drejt skajeve dhe largoni çdo tepriçë.
- 2.2.3 Fotopolimerizimi i restaurimit të përkohshëm
Shtesat deri në 4 mm mund të polimerizohen për 10 sekonda për sipërfaqe me dritë polimerizuese standarde (në afërsisht 650 mW/cm²).
- 2.2.4 Lëmimi i restaurimit të përkohshëm
Kontrolloni okluzionin dhe përshtatjen nëse është e nevojshme.
- 2.2.5 Heqja e restaurimit të përkohshëm
- Futni një instrument të përshtatshëm (p.sh. sondë/kruajtëse) brenda restaurimit të përkohshëm. Hiqni Telio Inlay ose Telio Onlay nga kanali i vidës.
 - Shpëlajeni kanalën e vidës me një rrjedhë uji dhe thajeni me ajër pa vaj.

Shënime

- Telio Inlay / Telio Onlay puthitet mirë në preparatet standarde. Duke vendosur një kunj druri përpara aplikimit të materialit, mund të arrihet ngushtimi i kontakteve proksimale dhe për rrjedhojë të përmirësohet mbajtja.
- Për të bërë rregullime duke gërryer ose hequr materialin e tepërt, përdorni lustrues të përshtatshëm ose lëmues prej karbiti volframi. Materialit i tepërt mund të hiqet edhe me anë të një bisturie ose kruajtëseje.
- "Telio Inlay / Telio Onlay" mund të konturohet më lehtë duke e lagur instrumentin me një agjent lidhës të pambushur.

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden në faqen e internetit www.ivoclar.com
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/eIFU
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI bazë: 76152082AFILL014JK

Paralajmërimet

- Mbani parasysh dokumentin e të dhënave për sigurinë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në www.ivoclar.com).
- Shmangni kontaktin e materialit me lëkurën, membranën mucoze dhe sytë. Materiali i papolimerizuar mund të shkaktojë irritime të lëkurës dhe mund të çojë në sensibilizimin. Dorezat mjekësore të disponueshme në treg nuk ofrojnë mbrojtje ndaj efektit të reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacioni i hedhjes

Stoqet ose restaurimet e mbetura duhet të hidhen sipas kërkesave ligjore kombëtare përkatëse.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Humbja e mbushjes mund të shkaktojë gëlltitje padashur të materialit dhe mund të kërkojë me patjetër trajtime dentare të mëtejshme.
- Thyerja e mbushjes mund të bëjë të nevojshme trajtime të mëtejshme dentare.

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinim

- Mos e përdorni "Telio Inlay / Telio Onlay" pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: shih informacionin në shiringa, Cavifil dhe paketime. Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Mbyllini shiringat/Cavifil menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës sjell polimerizim të parakohshëm.
- Temperatura e ruajtjes 2–28 °C
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacioni i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet duke ndjekur rreptësisht Udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht te udhëzimet.

Telio® Inlay / Onlay

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material fotopolimerizabil pentru restaurări provizorii

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

- Restaurarea temporară a dinților anteriori și posteriori
- Sigilarea temporară a orificiilor de acces ale șuruburilor de implant a dinților anteriori și posteriori

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți adulți cu implanturi dentare

Utilizatori vizați / Instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Telio® Inlay și Telio® Onlay sunt materiale fotopolimerizabile pentru restaurări temporare ale dinților anteriori și posteriori și pentru sigilarea temporară a orificiilor de acces ale șuruburilor de implant a dinților anteriori și posteriori. Aceste materiale monocomponente pentru restaurări temporare nu necesită în general utilizarea unui ciment temporar.

Ambele materiale sunt disponibile într-o nuanță transparentă (Trans.) și o nuanță universală (Uni) și sunt furnizate în seringi și injectoare Cavifil.

Indicații

Lipsa structurii dentare la nivelul dinților anteriori și posteriori

Domenii de aplicare (recomandare Telio Inlay):

- Temporizarea preparațiilor inlay adânci cu pereți paraleli
- Sigilarea orificiilor de acces ale șuruburilor de implant

Domenii de aplicare (recomandare Telio Onlay):

- Temporizarea cavităților superficiale mari (preparații onlay). Țineți cont de faptul că, după polimerizare, Telio Onlay este mai elastic decât Telio Inlay, ceea ce poate complica îndepărtarea atunci când există retentivități.
- Sigilarea orificiilor de acces ale șuruburilor de implant.

Contraindicații

Telio Inlay și Telio Onlay nu trebuie utilizate:

- Dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția materialului Telio Inlay sau Telio Onlay

Limitări în utilizare

- Produsul nu este destinat pentru realizarea coroanelor și punților temporare
- Produsul nu este destinat pentru realizarea restaurărilor provizorii pe termen lung (purtate mai mult de 6 săptămâni)

- A nu se reutiliza injectorul Cavifil. Injectoarele Cavifil trebuie utilizate doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).
- Nu utilizați seringă intraoral.

Restricții de procesare

Nu utilizați dezinfectanți oxidanți pentru a dezinfecta seringile și injectoarele Cavifil.

Reacții adverse

În cazul perioadelor de exploatare prelungite, materialul poate prezenta decolorare. Totuși, acest lucru nu compromite performanța materialului. În cazuri rare, Telio Inlay și Telio Onlay pot provoca o reacție de sensibilizare la pacienții cu hipersensibilitate la oricare dintre ingredientele materialelor. În aceste cazuri, materialele nu mai trebuie utilizate.

Interacțiuni

Substanțele pe bază de eugenol/ulei de cuișoare pot inhiba procesul de polimerizare al Telio Inlay și Telio Onlay. Prin urmare, Telio Inlay și Telio Onlay nu trebuie utilizate în combinație cu cimenturi pe bază de oxid de zinc-eugenol.

Substanțele hemostatice pot inhiba polimerizarea și/sau pot duce la decolorare. Așadar, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale acestor substanțe.

Agentele de albire sau dezinfectanții pe bază de peroxid pot inhiba polimerizarea produsului Telio Inlay/Onlay. Astfel de materiale nu trebuie utilizate înainte aplicării Telio Inlay/Onlay.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Sigilarea temporară a leziunilor dentinei
- Restaurarea estetică

Compoziție

- Telio Inlay
Dioxid de siliciu, copolimer, poliester dimetacrilat, AAEMA, D3MA, potasiu hexafluorotitanat
- Telio Onlay
Dioxid de siliciu, copolimer, poliester dimetacrilat, ETGMA, AAEMA, D3MA, potasiu hexafluorotitanat

2 Aplicare

2.1 Restaurarea temporară a dinților anteriori și posteriori

- 2.1.1 Curățarea și pregătirea
Curățați cavitatea cu spray de apă. Izolați corespunzător dintele pregătite; dacă este necesar, utilizați o matrice.
- 2.1.2 Aplicare
Inserați o cantitate suficientă de Telio Inlay sau Telio Onlay în cavitate folosind o spatulă sau alt instrument adecvat. Dacă utilizați injectoare Cavifil, materialul poate fi aplicat direct în cavitate cu ajutorul unui instrument de aplicare. Întindeți materialul către marginea preparației și îndepărtați orice surplus.
- 2.1.3 Fotopolimerizarea restaurării temporare
Polimerizarea poate fi efectuată în straturi de până la 4 mm timp de 10 secunde per suprafață, folosind o lampă de polimerizare standard (la aprox. 650 mW/cm²).
- 2.1.4 Finisarea restaurării temporare
 - Scoateți matricea, dacă este necesar.
 - Verificați ocluzia și efectuați ajustări dacă este necesar.
- 2.1.5 Îndepărtarea restaurării temporare
 - Introduceți un instrument adecvat (de ex. sondă/ansă de detartraj) în restaurarea temporară. Scoateți Telio Inlay sau Telio Onlay din cavitate.
 - După aceea, curățați cavitatea (cu o pastă de curățat fără ulei și fără fluor).
 - Efectuați proba restaurării finale și fixați-o ca de obicei.

2.2 Sigilarea temporară a orificiilor de acces ale șuruburilor de implant a dinților anteriori și posteriori

- 2.2.1 Curățarea
Curățați canalul de acces al șurubului cu seringă cu apă. Izolați corespunzător dintele canalul de acces al șurubului.
- 2.2.2 Pentru a evita contaminarea șurubului bontului cu material restaurativ temporar, aplicați o bandă din teflon sau un tampon de spumă în canalul de acces al șurubului. Inserați o cantitate suficientă de Telio Inlay sau Telio Onlay în canalul de acces al șurubului folosind o spatulă sau alt

instrument adecvat. Dacă utilizați injectoare Cavifil, materialul poate fi aplicat direct în canalul de acces al șurubului cu ajutorul unui instrument de aplicare. Întindeți materialul către margine și îndepărtați orice surplus.

- 2.2.3 Fotopolimerizarea restaurării temporare
Polimerizarea poate fi efectuată în straturi de până la 4 mm timp de 10 secunde per suprafață, folosind o lampă de polimerizare standard (la aprox. 650 mW/cm²).
- 2.2.4 Finisarea restaurării temporare
Verificați ocluzia și efectuați ajustări dacă este necesar.
- 2.2.5 Îndepărtarea restaurării temporare
- Introduceți un instrument adecvat (de ex. sondă/ansă de detartraj) în restaurarea temporară. Scoateți Telio Inlay sau Telio Onlay din canalul de acces al șurubului.
 - Spălați bine canalul de acces al șurubului cu jet de apă și uscați-l cu aer fără ulei.

Observații

- Telio Inlay/Telio Onlay rămâne bine fixat în poziție în cazul preparațiilor standard. Prin inserția unei pene din lemn înainte de aplicarea materialului, se pot obține contacte proximale mai strânse și implicit o retenție îmbunătățită.
- Pentru a efectua ajustări prin șlefuirea sau îndepărtarea surplusului de material, utilizați instrumente de lustruit adecvate sau freze de finisare din carbură de tungsten. De asemenea, surplusul de material poate fi îndepărtat cu un bisturiu sau ansă de detartraj.
- Telio Inlay/Telio Onlay poate fi conturat mai ușor prin umezirea instrumentului cu un agent de legătură fără umplură.

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale se găsesc pe site-ul web www.ivoclar.com
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/eIFU
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082AFILL014JK

Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- Evitați contactul dintre materialul nepolimerizat și piele, mucoase și ochi. Materialul nepolimerizat poate provoca iritații ale pielii și, eventual, sensibilizare. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase sau restaurările îndepărtate trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Pierderea obturației poate cauza ingestia accidentală de material și poate impune tratamente dentare suplimentare.
- Fisurarea obturației poate impune tratamente dentare suplimentare.

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Nu utilizați Telio Inlay/Telio Onlay după data de expirare indicată.
- Data de expirare: a se vedea informațiile de pe seringă, injectoarele Cavifil și ambalaje. Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Închideți seringile/injectoarele Cavifil imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizare prematură.
- Temperatura de depozitare 2–28°C.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!
Numai pentru uz stomatologic.

Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

Telio® Inlay / Onlay

[uk] Інструкція щодо використання Фотополімерний тимчасовий реставраційний матеріал

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

- Тимчасова реставрація зубів фронтального й бічного відділів
- Тимчасова герметизація отворів для встановлення гвинтів у зубних імплантатах фронтального й бічного відділів

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Дорослі пацієнти із зубними імплантатами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне.

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Telio® Inlay і Telio® Onlay — це фотополімерні матеріали для тимчасових реставрацій зубів фронтального й бічного відділів, а також для тимчасової герметизації отворів для встановлення гвинтів у зубних імплантатах фронтального й бічного відділів. Ці однокомпонентні матеріали для тимчасових реставрацій не потребують застосування тимчасового цементу.

Обидва матеріали доступні в прозорому (Trans.) та універсальному (Uni) відтінку та постачаються в шприцах та інструментах Cavifil.

Показання для застосування

Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів.

Сфери застосування (рекомендація для Telio Inlay):

- Тимчасове заповнення глибоких порожнин із паралельними стінками, препарованих для встановлення вкладок
- Герметизація отворів для встановлення гвинтів в імплантатах

Сфери застосування (рекомендація для Telio Onlay):


- Тимчасове заповнення великих і неглибоких порожнин (препарованих для встановлення накладок). Зверніть увагу, що після полімеризації Telio Onlay є менш еластичним, ніж Telio Inlay, що може ускладнити його видалення за наявності піднурень.
- Герметизація отворів для встановлення гвинтів в імплантатах.

Противпоказання

Telio Inlay і Telio Onlay не можна використовувати:

- За наявності в пацієнта відомої алергії на один із компонентів матеріалу Telio Inlay чи Telio Onlay

Обмеження щодо застосування

- Не призначені для виготовлення тимчасових коронок і мостів
- Не призначені для виготовлення тимчасових реставрацій, що використовуються довгий час (більш ніж 6 тижнів)
-  Не використовуйте інструмент Cavifil повторно. Інструменти Cavifil слід використовувати тільки для одного пацієнта з міркувань гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).
- Не використовуйте шприц у ротовій порожнині.

Обмеження обробки

Не використовуйте окислювальні дезінфікуючі речовини для знезараження шприців та інструментів Cavifil.

Побічні ефекти

Після тривалого періоду використання матеріал може змінити колір. Однак це не впливає на якість матеріалу. У рідкісних випадках Telio Inlay і Telio Onlay можуть викликати реакцію сенсibiliзації в пацієнтів із підвищеною чутливістю до одного з компонентів матеріалів. У такому разі припиніть застосування матеріалів.

Взаємодія з іншими препаратами

Матеріали, що містять евгенол або олію гвоздики, можуть перешкоджати полімеризації Telio Inlay і Telio Onlay. Тому Telio Inlay та Telio Onlay не слід застосовувати разом із цинкоксид-евгеноловими цементами.

Гемостатичні речовини можуть перешкоджати полімеризації та/або призводити до зміни забарвлення. Тому необхідно дотримуватися інструкцій із застосування цих речовин.

Відбілювачі й дезінфікуючі засоби на основі перекису водню можуть перешкоджати полімеризації Telio Inlay / Onlay. Такі матеріали не можна використовувати до застосування Telio Inlay / Onlay.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Тимчасова герметизація ушкоджень дентину
- Естетичне відновлення

Склад

- Telio Inlay
Діоксид кремнію, сополімер, поліефір диметакрилат, ААЕМА, D3МА, гексафтортитанат калію
- Telio Onlay
Діоксид кремнію, сополімер, поліефір диметакрилат, ЕТGМА, ААЕМА, D3МА, гексафтортитанат калію

2 Застосування

2.1 Тимчасова реставрація зубів фронтального й бічного відділів

- 2.1.1 Очищення та препарування
Очистьте порожнину струменем води. Ізолюйте препарований зуб належним чином; за необхідності використовуйте матрицю.
- 2.1.2 Застосування
Помістіть достатню кількість Telio Inlay або Telio Onlay у порожнину, використовуючи шпатель або інший відповідний інструмент. Якщо ви використовуєте Cavifil, матеріал можна наносити безпосередньо в порожнину за допомогою інструмента для нанесення. Розподіліть матеріал до межі препарування та видаліть надлишок матеріалу.
- 2.1.3 Фотополімеризація тимчасової реставрації
Шари матеріалу до 4 мм полімеризуйте впродовж 10 секунд на поверхню стандартною полімеризаційною лампою (приблизно 650 мВт/см²).
- 2.1.4 Остаточна обробка тимчасової реставрації
 - За необхідності видаліть матрицю.
 - Перевірте оклюзію та за необхідності відкоригуйте.
- 2.1.5 Видалення тимчасової реставрації
 - Введіть відповідний інструмент (наприклад, зонд / скалер) до тимчасової реставрації. Видаліть Telio Inlay або Telio Onlay з порожнини.
 - Після цього очистьте порожнину очисною пастою, що не містить олій та фтору.
 - Перевірте остаточну реставрацію і встановіть її звичайним чином.

2.2 Тимчасова герметизація отворів для встановлення гвинтів у зубних імплантатах фронтального й бічного відділів

- 2.2.1 Очищення
Очистьте канал для гвинта струменем води. Ізолюйте канал для гвинта належним чином.
- 2.2.2 Щоб переконатися, що гвинт абатмента не забруднено матеріалом тимчасової реставрації, покладіть тефлонову стрічку або ватний диск у канал для гвинта.
Помістіть достатню кількість Telio Inlay або Telio Onlay у канал для гвинта, використовуючи шпатель або інший відповідний інструмент. Якщо ви використовуєте CaviFil, матеріал можна наносити безпосередньо в канал для гвинта за допомогою інструмента для нанесення. Розподіліть матеріал до краю та видаліть надлишок матеріалу.
- 2.2.3 Фотополімеризація тимчасової реставрації
Шари матеріалу до 4 мм полімеризуйте впродовж 10 секунд на поверхню стандартною полімеризаційною лампою (приблизно 650 мВт/см²).
- 2.2.4 Остаточна обробка тимчасової реставрації
Перевірте оклюзію та за необхідності відкоригуйте.
- 2.2.5 Видалення тимчасової реставрації
- Введіть відповідний інструмент (наприклад, зонд / скалер) до тимчасової реставрації. Видаліть Telio Inlay або Telio Onlay із каналу для гвинта.
 - Промийте канал для гвинта струменем води та висушіть його повітрям, що не містить пари олії.

Примітки

- Telio Inlay / Telio Onlay добре тримається в стандартних препаративних порожнинах. Якщо встановити дерев'яний клин перед нанесенням матеріалу, можна отримати щільніший проксимальний контакт і в результаті поліпшити утримання.
- Щоб відкоригувати шляхом шліфування або видалити зайвий матеріал, використовуйте відповідні поліри або вольфрамокарбідні фінішні бори. Зайвий матеріал також можна видалити скальпелем або скалером.
- Telio Inlay / Telio Onlay можна легше контурувати, якщо змочити інструмент адгезивним агентом без наповнювача.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органа.
- Актуальні інструкції із застосування доступні на сайті www.ivoclar.com.
- Пояснення до символів: www.ivoclar.com/eIFU.
- Актуальна версія Звіту про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI): 76152082AFILL014JK

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на сайті www.ivoclar.com.
- Уникайте контакту неполімеризованого матеріалу зі шкірою, слизовими оболонками та очима. Неполімеризований матеріал може спричинити подразнення шкіри та сенсibiliзацію. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibiliзуючої дії метакрилатів.

Інформація про утилізацію

Залишкові запаси або видалені реставрації потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі залишкові клінічні ризики:

- утрата пломби може призвести до випадкового ковтання матеріалу та необхідності додаткового стоматологічного лікування;
- злам пломби може вимагати додаткового стоматологічного лікування.

4 Строк придатності й умови зберігання

- Не використовуйте Telio Inlay / Telio Onlay після зазначеної дати закінчення строку придатності.
- Дата закінчення строку придатності: див. інформацію, зазначену на шприцах, інструментах CaviFil та упаковках. Не використовуйте продукт після зазначеного строку придатності.
- Шприци / інструменти CaviFil слід закривати одразу ж після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- Температура зберігання становить 2–28 °C.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. З усіма питаннями звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігайте матеріал у недоступному для дітей місці!
Тільки для стоматологічного використання.

Продукт розроблений виключно для використання в стоматології. Обробляти тільки відповідно до Інструкції щодо використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через недотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Telio® Inlay / Onlay

[et] Kasutusjuhend

Valguskõvasuv ajutine estaureerimismaterjal

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

- Esi- ja tagahammaste ajutine restauratsioon
- Implantaadi kruvipääsuaukude ajutine tihendamine esi- ja tagahammastel

Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid
- Hambaimplantaatidega täiskasvanud patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoollitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Telio® Inlay ja Telio® Onlay on valguskõvenevad materjalid ajutiste restauratsioonide tegemiseks esi- ja tagahammastel ning implantaadi kruvipääsuaukude ajutiseks tihendamiseks esi- ja tagahammastel. Need ühekomponentsed materjalid ajutiste restauratsioonide jaoks ei vaja ajutise tsemendi kasutamist.

Mõlemad materjalid on saadaval nii läbipaistvas (Trans.) kui ka universaalses (Uni) variandis ning need tarnitakse süstaldes ja Cavifilides.

Näidustused

Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur

Kasutuskohad (soovitused Telio Inlay kohta)

- Sügavate täidiste eelvalmististe temperereerimine paralleelsete seintega
- Implantaadi kruvipääsuaukude tihendamine

Kasutuskohad (soovitused Telio Onlay kohta)

- Suurte madalate õõnsuste temperereerimine (katete ettevalmistused). Pange tähele, et pärast kõvastumist on Telio Onlay vähem elastne kui Telio Inlay, mis võib raskendada eemaldamist, kui esineb alaosasid.
- Implantaadi kruvipääsuaukude tihendamine.

Vastunäidustused

- Tooteid Telio Inlay ja Telio Onlay ei tohi kasutada järgmisel juhtudel:
- kui patsiendil esineb teadaolevalt allergilisi reaktsioone toote Telio Inlay või Telio Onlay koostisosade suhtes.

Kasutuspiirangud

- ei ole ette nähtud ajutiste kroonide ja sildade valmistamiseks
- ei ole ette nähtud pikaajaliste proovirestaursatsioonide valmistamiseks (kulunud kauem kui 6 nädalat)
- Ärge kasutage Cavifili korduvalt. Cavifile tohib hügieenipõhjustel kasutada ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).
- Ärge kasutage süstalt suuõõnesiseselt.

Töötlemispiirangud

Ärge kasutage süstalde ega Cavifilide desinfitseerimiseks oksüdeerivaid desinfektante.

Kõrvaltoimed

Pärast pikemaajalist kasutamist võib materjali värvus muutuda. See ei vähenda siiski materjali toimimist. Harvadel juhtudel võivad Telio Inlay ja Telio Onlay põhjustada materjali mõne koostisosa suhtes ülitundlikule patsiendile ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi materjali enam kasutada.

Koostained

Eugenooli/nelgiöli sisaldavad ained võivad takistada toodete Telio Inlay ja Telio Onlay polümerisatsiooni. Seetõttu ei tohi tooteid Telio Inlay ja Telio Onlay kasutada koos tsinkoksiid-eugenooltsementidega.

Hemostaatilised ained võivad pärssida polümerisatsiooni ja/või põhjustada värvimuutusi. Seetõttu tuleb järgida nende ainete kasutusjuhiseid.

Peroksiidil põhinevad pleegitusained ja desinfektandid võivad pärssida Telio Inlay/Onlay polümerisatsiooni. Selliseid materjale ei tohi kasutada enne Telio Inlay/Onlay kasutamist.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Dentiinikahjustuste ajutine sulgemine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

- Telio Inlay
Ränidioksiid, kopolümeer, polüesterdimetakrülaad, AAEMA, D3MA, kaaliumheksafluorotitanaat
- Telio Onlay
Ränidioksiid, kopolümeer, polüesterdimetakrülaad, ETGMA, AAEMA, D3MA, kaaliumheksafluorotitanaat

2 Pealekandmine

2.1 Esi- ja tagahammaste ajutine restauratsioon

- 2.1.1 Puhastamise ettevalmistamine
Puhastage õõnsust veepihustiga. Tagage ettevalmistatud hamba piisav isolatsioon; vajaduse korral kasutage maatriksit.
- 2.1.2 Pealekandmine
Asetage piisav kogus toodet Telio Inlay või Telio Onlay spaatli või mõne muu sobiva vahendiga seadme õõnsusse. Kui kasutate Cavifile, võib materjali aplitseerimisvahendiga otse õõnsusse lisada. Hajutage materjali ettevalmistuspiirini ja eemaldage liigne materjal.
- 2.1.3 Autise restauratsiooni valguskõvastamine
Korruga saab standardse valguskõvastusega ravida kuni 4 mm sammuga 10 sekundit pinna kohta (umbes 650 mW/cm²).
- 2.1.4 Autise restauratsiooni viimistlus
 - Vajaduse korral eemaldage maatriks.
 - Kontrollige oklusiooni ja vajaduse korral kohandage.
- 2.1.5 Autise restauratsiooni eemaldamine
 - Sisestage sobiv vahend (nt sond/kraapija) ajutisse restauratsiooni. Eemaldage õõnsusest Telio Inlay või Telio Onlay.
 - Seejärel puhastage õõnsust õli- ja fluoriidivaba puhastuspastaga.
 - Proovige lõplikku restauratsiooni ja tsementeerige nagu tavaliselt.

2.2 Implantaadi kruvipääsuaukude ajutine tihendamine esi- ja tagahammastel

- 2.2.1 Puhastamine
Puhastage kruvikanal veepihustiga. Looge kruvikanalisis piisav isolatsioon.
- 2.2.2 Tagamaks, et abutmendi kruvi ei saastuks ajutise restauratsiooni materjaliga, asetage kruvikanalisse teflonlint või puuvillane tampoon.
Asetage piisav kogus toodet Telio Inlay või Telio Onlay spaatli või mõne muu sobiva vahendiga kruvikanalisse. Kui kasutate Cavifile, võib materjali aplitseerimisvahendiga otse kruvikanalisse lisada. Hajutage materjali ettevalmistuspiirini ja eemaldage liigne materjal.
- 2.2.3 Autise restauratsiooni valguskõvastamine
Korruga saab standardse valguskõvastusega ravida kuni 4 mm sammuga 10 sekundit pinna kohta (umbes 650 mW/cm²).
- 2.2.4 Autise restauratsiooni viimistlus
Kontrollige oklusiooni ja vajaduse korral kohandage.
- 2.2.5 Autise restauratsiooni eemaldamine
– Sisestage sobiv vahend (nt sond/kraapija) ajutisse restauratsiooni. Eemaldage kruvikanalist Telio Inlay või Telio Onlay.
– Loputage kruvikanalit veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.

Märkused

- Telio Inlay / Telio Onlay jääb standardse ettevalmistusega hästi paigale. Paigaldades puidust kiilu enne materjali pealekandmist, on võimalik saavutada tihedamad proksimaalsed kontaktid ja seega parendatud kinnipidamine.
- Liigse materjali lihvimise või eemaldamise korrigeerimiseks kasutage sobivaid poleerijaid või volframkarbiidi viimistlejaid. Liigse materjali võib eemaldada ka skalpelli või kraapijaga.
- Toote Telio Inlay / Telio Onlay kontuuri saab kergemini kujundada, niisutades instrumenti täitmata liimainega.

3 Ohutusteave

- Juhul, kui selle toote kasutamisel esineb raskete tagajärgedega juhtumeid, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclar.com ja kohaliku terviseametiga.
- Hetkel kehtivad kasutusjuhendid on saadaval veebisaidil www.ivoclar.com.
- Sümbolite seletus: www.ivoclar.com/eIFU
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Peamine UDI-DI: 76152082AFILLO14JK

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).
- Vältige kõvastumata materjali mis tahes kokkupuudet naha/limaskestade ja silmadega. Kõvenemata materjal võib põhjustada nahaärritust ja ülitundlikkust. Müügil olevad tavalised meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid või eemaldatud restauratsioonid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.

Teada on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

- Täidise kaotsimine võib põhjustada väikeste osade juhusliku allaneelamise ja muuta täiendava hambaravi kohustuslikuks.
- Täidise murdumine võib muuta vajalikuks täiendava hambaravi.

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Ärge kasutage toodet Telio Inlay / Telio Onlay pärast näidatud säilivusaega.
- Säilivusaeg: vt süstaldel, Cavifilidel ja pakenditel toodud teavet. Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva möödumist.
- Sulgege süstlad/Cavifilid kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümeerisatsiooni.
- Hoiustage temperatuuril 2–28 °C.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!
Ainult hammastel kasutamiseks.

Toode on välja töötatud ainult hambaravis kasutamiseks. Töötlemisel tuleb täpselt järgida kasutusjuhendit. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

Telio® Inlay / Onlay

[lv] Lietošanas instrukcijas

Gaismā cietējošs materiāls pagaidu restaurācijām

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

- Priekšējo un aizmugurējo zobu pagaidu restaurācijas
- Priekšējo un aizmugurējo zobu implanta skrūvju piekļuves atveru pagaidu noslēgšana

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pieauguši pacienti ar zobu implantiem

Paredzētie lietotāji/Īpaša apmācība

- Zobārsti
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Telio® Inlay un Telio® Onlay ir gaismā cietējoši materiāli, kurus izmanto priekšējo un aizmugurējo zobu pagaidu restaurācijām un priekšējo un aizmugurējo zobu implanta skrūvju piekļuves atveru pagaidu noslēgšanai. Šiem pagaidu restaurāciju viena komponenta materiāliem nav nepieciešams uzklāt pagaidu cementu.

Abi materiāli ir pieejami caurspīdīgā (Trans.) un universālā (Uni) nokrāsā un tiek piegādāti šļircēs un Cavifils inžektoros.

Indikācijas

Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos

Izmantošanas jomas (Telio Inlay rekomendācijas):

- Dziļo pagaidu inleju sagatavošana ar paralēlām sienām.
- Implantāta skrūvju piekļuves atveru noslēgšana.

Izmantošanas jomas (Telio Onlay rekomendācijas):

- Lielu, seklu dobumu pagaidu sagatavošana (onleju sagatavošana). Lūdzu, ņemiet vērā, ka pēc cietēšanas Telio Onlay ir mazāk elastīgs nekā Telio Inlay — tas var sarežģīt noņemšanu, ja ir pamatnes paplašinājumi.
- Implantāta skrūvju piekļuves atveru noslēgšana.

Kontrindikācijas

Telio Inlay un Telio Onlay nedrīkst izmantot:

- Ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret Telio Inlay vai Telio Onlay sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Nav paredzēti pagaidu kroņu un tiltiņu izgatavošanai.
- Nav paredzēti ilgstošu pagaidu restaurācijas sagatavošanai (izmantoti ilgāk par 6 nedēļām).
- Nelietojiet Cavifil izstrādājumus atkārtoti. Cavifil drīkst lietot tikai vienam pacientam higiēnas apsvērumu dēļ (lai novērstu savstarpējo piesārņošanu starp pacientiem).
- Nelietojiet šļirci intraorāli.

Apstrādes ierobežojumi

Nedezinficējiet šļircēs vai Cavifil izstrādājumus ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.

Blakusiedarbības

Pēc ilgstošas lietošanas materiālam var rasties krāsojuma izmaiņas. Taču tas neapdraud materiāla veiktspēju. Retos gadījumos Telio Inlay un Telio Onlay var izraisīt sensibilizējošu reakciju pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kādu no materiāla sastāvdaļām. Šādos gadījumos materiālus vairs nedrīkst lietot.

Mijiedarbība

Eigenola vai krustnagliņu eļļā esošās vielas var kavēt Telio Inlay un Telio Onlay polimerizāciju jeb sacietēšanu. Tādēļ Telio Inlay un Telio Onlay nedrīkst lietot kombinācijā ar cinka oksīda un eigenola cementu.

Hemostatiskās vielas var kavēt polimerizāciju un/vai izraisīt krāsas maiņu. Tādēļ jāievēro šo vielu lietošanas norādījumi.

Balināšanas līdzekļi uz peroksīda bāzes un dezinfekcijas līdzekļi var kavēt Telio Inlay/Onlay polimerizāciju. Šādus materiālus nedrīkst izmantot pirms Telio Inlay/Onlay lietošanas.

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Dentīna bojājumu pagaidu noslēgšana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs

- Telio Inlay
Silikona dioksīds, kopolimērs, poliestera dimetakrilāts, AAEMA, D3MA, kālija heksafluorotitanāts
- Telio Onlay
Silikona dioksīds, kopolimērs, poliestera dimetakrilāts, ETGMA, AAEMA, D3MA, kālija heksafluorotitanāts

2 Lietošana

2.1. Priekšējo un aizmugurējo zobu pagaidu restaurācijas

- 2.1.1. Tīrīšana un sagatavošana
Iztīriet dobumu ar ūdens strūklu. Nodrošiniet pietiekamu sagatavotā zoba izolāciju; ja nepieciešams, izmantojiet matricu.
- 2.1.2. Lietošana
Ievietojiet dobumā pietiekamu daudzumu Telio Inlay vai Telio Onlay, izmantojot lāpstiņu vai citu piemērotu instrumentu. Ja lietojat Cavifil izstrādājumu, materiālu var tieši iepildīt dobumā, izmantojot attiecīgu instrumentu. Klājiet materiālu virzienā uz sagatavoto malu un noņemiet lieko materiālu.
- 2.1.3. Pagaidu restaurācijas cietināšana gaismā
Var cietināt 10 sekundes līdz 4 mm vienā reizē uz katru virsmu ar standarta cietināšanas gaismu (apmēram 650 mW/cm²).
- 2.1.4. Pagaidu restaurācijas pabeigšana
– Ja nepieciešams, noņemiet matricu.
– Pārbaudiet oklūziju un, ja nepieciešams, pielāgojiet.
- 2.1.5. Pagaidu restaurācijas izņemšana
– Pagaidu restaurācijā ievietojiet piemērotu instrumentu (piemēram, zondi/zobakmens noņemšanas instrumentu). Izņemiet no dobuma Telio Inlay vai Telio Onlay.
– Pēc tam iztīriet dobumu ar eļļu un fluorīdu nesaturošu tīrīšanas pastu.
– Izmēģiniet galīgo restaurāciju un cementējiet to kā parasti.

2.2. Priekšējo un aizmugurējo zobu implanta skrūvju piekļuves atveru pagaidu noslēgšana

- 2.2.1. Tīrīšana
Iztīriet skrūves kanālu ar ūdens strūklu. Izveidojiet pietiekamu skrūves kanāla izolāciju.
- 2.2.2. Lai nodrošinātu, ka abatmenta skrūvi nepiesārņo pagaidu restaurācijas materiāls, ievietojiet skrūves kanālā teflona lentu vai vates tamponu.
Ievietojiet skrūves kanālā pietiekamu daudzumu Telio Inlay vai Telio Onlay, izmantojot lāpstiņu vai citu piemērotu instrumentu. Ja lietojat Cavifils, materiālu var tieši iepildīt skrūves kanālā, izmantojot attiecīgu instrumentu. Klājiet materiālu virzienā uz malu un noņemiet lieko materiālu.
- 2.2.3. Pagaidu restaurācijas cietināšana gaismā
Var cietināt 10 sekundes līdz 4 mm vienā reizē uz katru virsmu ar standarta cietināšanas gaismu (apmēram 650 mW/cm²).
- 2.2.4. Pagaidu restaurācijas pabeigšana
Pārbaudiet oklūziju un, ja nepieciešams, pielāgojiet.

- 2.2.5. Pagaidu restaurācijas izņemšana
- Pagaidu restaurācijā ievietojiet piemērotu instrumentu (piemēram, zondi/zobakmens noņemšanas instrumentu). Izņemiet Telio Inlay vai Telio Onlay no skrūves kanāla.
 - Izskalojiet skrūves kanālu ar ūdens strūklu un nosusiniet to ar eļļu nesaturošu gaisu.

Piezīmes

- Telio Inlay/Telio Onlay joprojām ir piemērots standarta sagatavošanai. Novietojot koka ķīli pirms materiāla uzklāšanas, var tikt panākta stingrāka proksimālā saskare un labāka aizture.
- Lai veiktu pielāgošanu, slīpējot vai noņemot lieko materiālu, izmantojiet piemērotus pulēšanas līdzekļus vai volframa karbīda nogrudināšanas instrumentus. Lieko materiālu var noņemt ar skalpeli vai zobakmens noņemšanas instrumentu.
- Telio Inlay/Telio Onlay kontūras var vieglāk izveidot, samitrinot instrumentu ar neaizpildītu saistvielu.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar šo produktu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, un ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejams tīmekļa vietnē www.ivoclar.com.
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/eIFU.
- Kopsavilkumu par drošumu un klīnisko veikspēju (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) var izgūt no Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED, European database on medical devices) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata UDI-DI: 76152082AFILL014JK.

Brīdinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (Safety Data Sheet, SDS) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).
- Neļaujiet materiālam saskarties ar ādu, gļotādu vai acīm. Nesacietējis materiāls var izraisīt ādas kairinājumu un sensibilizāciju. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nenodrošina aizsardzību pret metakrilātu sensibilizējošo iedarbību.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi tālāk aprakstītie klīniskie atlikušie riski.

- Pildvielas zudums var izraisīt nejaušu materiāla norīšanu, un var būt nepieciešams veikt papildu zobārstniecības procedūras.
- Plombu lūzuma dēļ var nākties veikt papildu zobārstniecības procedūras.

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Nelietojiet Telio Inlay/Telio Onlay pēc norādītajam termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz šīrcēm, Cavifil izstrādājumiem un iepakojumiem. Produktu nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa.
- Šīrces/Cavifil pēc lietošanas ir tūlīt jānoslēdz. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņems nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

Telio® Inlay / Onlay

[It] Naudojimo instrukcija

Šviesoje kietėjanti laikina restauravimo medžiaga

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-05-12/Rev.0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatytoji paskirtis

- Priekinių ir galinių dantų laikina restauracija
- Laikinas implantų įsukimo angų sandarinimas priekiniuose ir galiniuose dantyse

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Suaugę pacientai su dantų implantais

Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta naudoti tik odontologijos srityje.

Aprašas

„Telio® Inlay“ ir „Telio® Onlay“ yra šviesa kietinamos medžiagos, skirtos laikinai restauruoti priekinius ir galinius dantis bei laikinai sandarinti implantų įsukimo angas priekiniuose ir galiniuose dantyse. Šioms laikinų restauracijų vieno komponento medžiagoms nereikia naudoti laikinojo cemento.

Abi medžiagos yra skaidraus (Trans.) ir universalus (Uni) atspalvių, tiekiamos švirkštuose ir „Cavifil“.

Indikacijos

Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros

Naudojimo sritys („Telio Inlay“ rekomendacijos):

- Kaip gilus laikinojo protezavimo įklotas, derinamas pagal gretimas sienesles
- Kaip implanto įsukimo angos sandariklis

Naudojimo sritys („Telio Onlay“ rekomendacijos):

- Kaip didelių seklių ertmių užklotas laikinai protezuojant. Atkreipkite dėmesį, kad sukietinta „Telio Onlay“ yra mažiau elastinga medžiaga nei „Telio Inlay“, todėl ją gali būti sunkiau pašalinti.
- Kaip implanto įsukimo angos sandariklis.

Kontraindikacijos

„Telio Inlay“ ir „Telio Onlay“ negalima naudoti:

- Nustačius alergiją sudėtinėms „Telio Inlay“ arba „Telio Onlay“ dalims

Naudojimo apribojimai

- Neskirta laikinų karūnėlių ir tiltų gamybai
- Neskirta ilgalaikių laikinų restauracijų (dėvimų ilgiau nei 6 savaites) gamybai
- Nenaudokite „Cavifil“ pakartotinai. „Cavifil“ negalima naudoti daugiau kaip vienam pacientui (kryžminės taršos gydant pacientus prevencija).
- Nenaudokite švirkšto burnoje.

Apdorojimo apribojimai

Švirkštams ir „Cavifil“ dezinfekuoti nenaudokite oksiduojančių dezinfekantų.

Šalutinis poveikis

Po ilgesnio naudojimo laiko medžiaga gali pakeisti savo spalvą. Tačiau tai neblogina jos savybių. Retais atvejais „Telio Inlay“ ir „Telio Onlay“ gali sukelti jautrinamąją reakciją pacientams, kurių jautrumas kuriai nors sudedamajai medžiagos daliai yra padidėjęs. Tokiais atvejais medžiagų nebenaudokite.

Sąveikos

Medžiagos su eugenoliu / gvazdikėlių aliejumi gali slopinti „Telio Inlay“ ir „Telio Onlay“ polimerizaciją. Todėl „Telio Inlay“ ir „Telio Onlay“ negalima naudoti kartu su cinko oksido ir eugenolio cementais.

Hemostatinės medžiagos gali slopinti polimerizaciją ir (arba) pakeisti spalvą. Todėl būtina laikytis šių medžiagų naudojimo instrukcijų.

Peroksido pagrindo balinamosios medžiagos ir dezinfekantai gali slopinti „Telio Inlay“ arba „Telio Onlay“ polimerizaciją. Tokių medžiagų negalima naudoti prieš tepant „Telio Inlay“ arba „Telio Onlay“.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Laikinas dantino pažeidimų sandarinimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

- „Telio Inlay“
Silikono dioksidas, kopolimeras, poliesterio dimetakrilatas, AAEMA, D3MA, kalio heksafluorotitanatas
- „Telio Onlay“
Silikono dioksidas, kopolimeras, poliesterio dimetakrilatas, ETGMA, AAEMA, D3MA, kalio heksafluorotitanatas

2 Naudojimas

2.1 Priekinių ir galinių dantų laikina restauracija

2.1.1 Valymas ir paruošimas

Išplaukite ertmę purkšdami vandenį. Tinkamai izoliuokite paruoštą dantį; jei reikia, naudokite matricą.

2.1.2 Naudojimas

Į ertmę įdėkite pakankamą kiekį „Telio Inlay“ arba „Telio Onlay“, naudodami mentelę arba kitą tinkamą instrumentą. Jei naudojate „Cavifil“, medžiaga gali būti dedama tiesiai į ertmę naudojant dengimo instrumentą. Paskirstykite medžiagą link kraštų ir pašalinkite bet koki perteklių.

2.1.3 Laikinos restauracijos kietinimas šviesa

Ne daugiau kaip 4 mm dydžio sluoksnis gali būti sukietinamas per 10 sekundžių vienam paviršiui naudojant standartinę kietinančią šviesą (esant maždaug 650 mW/cm²).

2.1.4 Laikinos restauracijos apdaila

- Jei reikia, pašalinkite matricą.
- Patikrinkite okliuziją ir, jei reikia, pataisykite.

2.1.5 Laikinos restauracijos pašalinimas

- Į laikiną restauraciją įkiškite tinkamą instrumentą (pvz., zoną / skalerį). Iš ertmės išimkite „Telio Inlay“ arba „Telio Onlay“.
- Tada išvalykite ertmę naudodami valymo pastą, kurios sudėtyje nėra aliejaus ir fluoro.
- Patikrinkite paskutinę restauraciją ir uždėkite, kaip įprastai.

2.2 Laikinas implantų įsukimo angų sandarinimas priekiniuose ir galiniuose dantyse

2.2.1 Valymas

Išplaukite varžto kanalą purkšdami vandenį. Tinkamai izoliuokite varžto kanalą.

2.2.2

Siekdami užtikrinti, kad vainikėlio varžtas nebūtų užterštas laikina restauracine medžiaga, į varžto kanalą įdėkite teflono juostelę arba medvilnės tamponą.

Į varžto kanalą įdėkite pakankamą kiekį „Telio Inlay“ arba „Telio Onlay“, naudodami mentelę arba kitą tinkamą instrumentą. Jei naudojate „Cavifil“, medžiaga gali būti dedama tiesiai į varžto kanalą naudojant dengimo instrumentą. Paskirstykite medžiagą link krašto ir pašalinkite bet koki perteklių.

2.2.3 Laikinos restauracijos kietinimas šviesa

Ne daugiau kaip 4 mm dydžio sluoksnis gali būti sukietinamas per 10 sekundžių vienam paviršiui naudojant standartinę kietinančią šviesą (esant maždaug 650 mW/cm²).

2.2.4 Laikinos restauracijos apdaila

Patikrinkite okliuziją ir, jei reikia, pataisykite.

- 2.2.5 Laikinos restauracijos pašalinimas
- Į laikiną restauraciją įkiškite tinkamą instrumentą (pvz., zondą / skalerį). Iš varžto kanalo išimkite „Telio Inlay“ arba „Telio Onlay“.
 - Išplaukite varžto kanalą vandens srove ir išdžiovinkite oru be aliejaus.

Pastabos

- „Telio Inlay“ / „Telio Onlay“ gerai išlieka su standartinėmis preparacijomis. Prieš dėdami medžiagą, pritvirtinkite medinį pleišta, kad būtų galima susiaurinti proksimalinius kontaktus ir taip pagerinti laikymąsi.
- Norėdami koreguoti šlifavimu arba pašalinti perteklinę medžiagą, naudokite tinkamus poliruoklius arba volframo karbido poliruoklį. Perteklinę medžiagą taip pat galima pašalinti skalpeliu ar skaleriu.
- „Telio Inlay“ / „Telio Onlay“ gali būti lengviau kontūruojamas drėkinant instrumentą neužpildyta rišančiąja medžiaga.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG“ (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenšteinas, svetainė www.ivoclar.com) arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinę naudojimo instrukciją rasite svetainėje www.ivoclar.com
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/eIFU
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082AFILLO14JK

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).
- Neleiskite nesukietėjusiai medžiagai liestis su oda, gleivine ir akimis. Nesukietėjusi medžiaga gali dirginti odą ir sukelti sensibilizaciją. Parduotuvėse prieinamos medicininės pirštinės neapsaugo nuo dirginančio metakrilatų poveikio.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas arba pašalintas restauracijas reikia išmesti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos:

- Atsilaisvinus plombai, medžiagą galima netyčia praryti ir dėl to gali prireikti papildomų dantų procedūrų.
- Skilus plombai, gali prireikti papildomų dantų procedūrų.

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Nenaudokite „Telio Inlay“ / „Telio Onlay“ praėjus nurodytai galiojimo datai.
- Galiojimo data: žr. informaciją ant švirkštų, „Cavifil“ ir pakuočių.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
- Panaudoję švirkštus / „Cavifil“, juos iškart uždarykite. Dėl kontakto su šviesa įvyksta išankstinė polimerizacija.
- Laikymo temperatūra: 2–28 °C.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugokite nuo vaikų!

Skirta naudoti tik odontologijos srityje.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Aporoti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukciją. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.