Te-Econom Plus®

[en] Instructions for Use

Polymer-based dental restorative material
(intraoral light-curing)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose
Direct restorations of anterior and posterior teeth

Patient target group
Patients with permanent teeth

Intended users / Special training
- Dentists
- No special training required.

Use
For dental use only.

Description
Te-Econom Plus® is a light-curing, radiopaque composite (290% Al) for the direct restorative treatment of anterior and posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1). Te-Econom Plus is also suitable for restoring occlusal surfaces.
100% aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminum is equivalent to enamel.
Te-Econom Plus cures with light in the wavelength range of 400-500 nm.

Indications
Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

Types of restorations:
Restorations of permanent teeth

Contraindications
The use of this product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use
- If a dry working field cannot be established, the product should not be used.
- If the stipulated working technique cannot be applied, the product should not be used.
- The product should have ambient temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.

Side effects
In rare cases, components of Te-Econom Plus may lead to sensitization. The product must not be used in such cases. In order to avoid irritation of the pulp, provide areas close to the pulp with suitable pulp/dentin protection. Selectively apply a calcium hydroxide-containing material in areas close to the pulp and cover with a suitable cavity liner.

Interactions
Phenolic substances such as eugenol/clove oil inhibit the polymerization of methacrylatebased materials. Consequently, the application of such materials together with Te-Econom Plus must be avoided.
Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.
Disinfectants with an oxidative effect (e.g. hydrogen peroxide) may interact with the initiator system, which in turn may impair the curing process.

Clinical benefit
- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition
Barium glass, ytterbiumtrifluoride, Bis-GMA, UDMA, barium aluminium fluorosilicate glass, TEGDMA, Silica oxide, Si-Zr mixed oxide

Total content of inorganic fillers: 59 – 61 vol%
Particle size of inorganic fillers: between 0.03 µm and 16.3 µm.

2 Application

I. Shade determination
Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist using a shade guide (e.g. the Te-Econom Plus shade guide).

II. Isolation
Adequate relative or absolute isolation is required.

III. Cavity preparation
The cavity is prepared according to the principles of the adhesive technique, i.e. by preserving as much of the tooth structure as possible. Do not prepare sharp, internal edges and angles. Do not prepare additional undercuts in caries-free areas. The dimensions of the cavity are generally determined by the extent of the caries or the size of the old restoration. Bevel the enamel margins in the anterior region. Lightly round any sharp enamel edges in the posterior region (finishing diamonds, 25-40 µm). Caries-free cervical defects are not prepared, only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes with the help of rubber cups or rotary brushes. Remove all residue in the cavity with water spray. Dry the cavity with water- and oil-free air.

IV. Pulp protection / Base
Do not apply a base material when using an enamel/dentin bonding agent. In very deep cavities only, areas close to the pulp should be selectively coated with a calcium hydroxide liner. Subsequently cover with a pressure resistant cement. Do not cover the remaining cavity walls so that they can be used to generate a bond with an enameldentin adhesive.

V. Placement of matrix / interdental wedge
Use a wrap-around matrix for cavities affecting the proximal area or a sectional matrix band and secure it with wedges.

VI. Conditioning / Application of the bonding agent
Apply the bonding agent to the tooth structure according to the instructions for use of the manufacturer of the product used. Ivoclar recommends using a universal adhesive.

VII. Application of Te-Econom Plus
- For optimum results, apply Te-Econom Plus in layers of max. 2 mm thickness and adapt it with a suitable instrument.
- Adapt the material correctly in order to ensure an intimate contact of the composite resin with the cavity walls.
- Prevent incomplete polymerization of the restoration by ensuring sufficient exposure to the curing light.
- For the recommendations regarding exposure time (Exposure time) per increment and light intensity (Light intensity) see table 1 (Table 1).
- **The instructions for use of the curing light must be observed.**
- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the buccal and lingual/palatal aspect after removing the matrix, if no Bluephase® curing light is used.
- If the light guide could not be positioned ideally, e.g. at a distance to the composite or at a divergent light emission angle, light-cure the composite material again.

- If the diameter of the light guide tip is smaller than the restoration diameter, perform an overlapping polymerization in order to ensure that all areas of the restoration are covered.
- Optionally, a flowable composite can be applied as an initial layer.
- Cure this layer separately according to the respective instructions for use.

VIII. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

Remove any excess material with tungsten carbide or diamond finishers after polymerization. Check the occlusion and articulation and apply appropriate grinding corrections to prevent premature contacts or undesired articulation paths on the surface of the restoration. Use polishers as well as polishing discs and polishing strips to polish the restoration to a high gloss.

Application notes

- Te-Econom Plus should have ambient temperature when applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- Syringes should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.

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 and the explanation of symbols are available on the website: 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: 76152082AFILL004JG

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Unpolymerized Te-Econom Plus should not come in contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized Te-Econom Plus may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not provide 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 known residual clinical risks exist:

- Failure of the adhesive bond (loss of the restoration)
- Postoperative sensitivity
- Inclusion of air bubbles during the placement of the filling
- Chipping, fractures
- Ingestion of material

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2 - 28 °C (36 - 82 °F)
- Close syringes immediately after usage. Exposure to light leads to premature polymerization.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Date of expiration: see information on syringes and packages.

Check to make sure that the packaging and the product are intact and undamaged before use. If in doubt, contact Ivoclar Vivadent AG or your local sales partner.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The material 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 application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm²	10 s

Te-Econom Plus®

[fr] Mode d'emploi

Matériau de restauration dentaire à base de polymères (photopolymérisation intraorale)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination
Restauration directe des dents antérieures et postérieures

Groupe cible de patients
Patients ayant des dents permanentes

Utilisateurs prévus / Formation spécifique
- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation
Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description
Te-Econom Plus® est un composite photopolymérisable radio-opaque (290% Al) pour le traitement de restauration directe des dents antérieures et postérieures (conforme à ISO 4049:2019 Type 1, Classe 2, Groupe 1). Te-Econom Plus convient également à la restauration des faces occlusales.
L'aluminium à 100% a une radiopacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200% est équivalent à la radio-opacité de l'émail.
Te-Econom Plus polymérise avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Indications
Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures

Types de restaurations :
Restaurations des dents définitives

Contre-indications
L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

Restrictions d'utilisation
- S'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire, le produit ne doit pas être utilisé.
- Si la technique de travail stipulée ne peut être appliquée, le produit ne doit pas être utilisé.
- Le produit doit être appliqué à température ambiante. Des températures trop basses rendent le matériau difficile à extruder.

Effets secondaires
Les composants de Te-Econom Plus peuvent, dans de rares cas rares, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser le matériau.
Afin d'éviter toute irritation de la pulpe, protéger les zones proches de la pulpe avec une protection pulpe/dentine appropriée. Appliquer de manière sélective un matériau contenant de l'hydroxyde de calcium dans les zones proches de la pulpe et recouvrir d'un fond de cavité approprié.

Interactions
Les substances phénoliques telles que l'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylates. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Te-Econom Plus doit être évitée.
Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peut conduire à une décoloration.
Le peroxyde d'hydrogène et autres désinfectants ayant un effet d'oxydation peuvent inhiber le système initiateur et compromettre le processus de polymérisation.

Bénéfices cliniques
- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition
Verre de baryum, trifluorure d'ytterbium, Bis-GMA, UDMA, verre de fluorosilicate de baryum et d'aluminium, TEGDMA, oxyde de silice, oxyde mixte Si-Zr

Teneur totale en charges inorganiques : 59 – 61 vol%
Tailles de particule des charges minérales : comprises entre 0,03 µm et 16,3 µm.

2 Mise en œuvre

I. Détermination de la teinte
Nettoyer les dents avant de procéder au choix de la teinte. Choisir la teinte sur dent humide, à l'aide d'un teintier (par exemple le teintier Te-Econom plus).

II. Isolation
Une isolation complète ou partielle est requise.

III. Préparation de la cavité
Préparer la cavité suivant les principes de la restauration adhésive, c'est-à-dire de façon à préserver le plus possible la structure dure de la dent. Ne pas préparer d'angles ni d'angles internes vifs. Ne pas créer de zones de contre-dépouille dans les zones exemptes de carie. Les dimensions de la cavité sont généralement déterminées par l'importance de la carie ou la taille de l'ancienne restauration. En zone antérieure, biseauter les bords de l'émail. Arrondir légèrement les angles vifs de l'émail dans la zone postérieure (pointes de finition diamantées, 25-40 µm). Les défauts cervicaux exempts de carie, sont nettoyés à la ponce avec une pâte de nettoyage adaptée, puis à l'aide d'un disque caoutchouté ou d'une brossette rotative. Éliminer au spray d'eau tous les résidus présents dans la cavité. Sécher la cavité avec de l'air sec exempt d'huile.

IV. Protection pulpaire / fond de cavité
Ne pas appliquer de fond de cavité lors de l'application d'un adhésif amélo-dentinaire. Dans les cavités très profondes, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes sélectivement d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium. Recouvrir ensuite d'une colle résistant à la pression. Ne pas couvrir les parois restantes car elles peuvent être utilisées pour générer la liaison avec un adhésif amélo-dentinaire.

V. Mise en place d'une matrice / coin interdentaire
Pour les cavités ayant une face proximale, utiliser une matrice transparente ou une matrice partielle, et la fixer.

VI. Conditionnement / Application de l'adhésif
Appliquer l'adhésif sur la structure dentaire en suivant le mode d'emploi du fabricant du produit utilisé. Ivoclar recommande d'utiliser un adhésif universel.

VII. Application de Te-Econom Plus
- Pour des résultats optimaux, appliquer Te-Econom Plus en 2 mm d'épaisseur maximum avec un instrument adapté.
- Adapter correctement le matériau afin d'assurer un contact intime de la résine composite avec les parois de la cavité.
- Empêcher une polymérisation incomplète de la restauration en assurant une exposition suffisante à la lampe à photopolymériser.
- Pour les recommandations relatives au temps d'exposition (Exposure Time) par incrément et à l'intensité lumineuse (Light Intensity), voir le Tableau 1 (Table 1).
- **Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.**
- Pour les cas où une matrice métallique aurait été utilisée, il est recommandé de procéder à une photopolymérisation

supplémentaire du matériau composite après retrait de la matrice sur les faces vestibulaire et linguale / palatine, sauf si vous avez utilisé une lampe à photopolymériser Bluephase®.
- Si le conducteur de lumière ne peut pas être positionné de manière idéale, par ex. à distance du composite ou selon un angle d'émission de lumière divergent, le matériau composite doit être à nouveau photopolymérisé.
- Si le diamètre de l'embout lumineux est inférieur au diamètre de la restauration, effectuer une polymérisation par chevauchement afin de s'assurer que toutes les zones de la restauration sont couvertes.
- En option, un composite fluide peut être appliqué en fond de cavité.
- Polymériser cette couche séparément en respectant le mode d'emploi.

VIII. Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après la photopolymérisation, éliminer tous les excédents de matériau à l'aide de polissoirs en carbure de tungstène ou d'instruments diamantés à fine granulométrie. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Il convient de veiller à la réalisation d'un bon profil occlusal, afin d'éviter un contact antagoniste prématuré pouvant provoquer des fractures. Utiliser des pointes à polir ainsi que des disques ou des strips de polissage afin d'obtenir une restauration avec un brillant durable.

Remarques pratiques

- Te-Econom Plus doit être appliqué à température ambiante. Des températures trop basses rendent le matériau difficile à extruder.
- Les seringues ne doivent pas être désinfectées avec des agents oxydants.

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 mode d'emploi actuel et l'explication des symboles sont disponibles sur le site web : 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 : 76152082AFILL004JG

Avertissements

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Éviter le contact de Te-Econom Plus non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Le matériau Te-Econom Plus non parfaitement durci peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates.
- Les gants médicaux du 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 connus suivants existent :

- Défaillance de la liaison adhésive (perte de la restauration)
- Sensibilités postopératoires
- Inclusion de bulles d'air lors de la mise en place de l'obturation
- Éclats (chipping), fractures
- Ingestion de matériau

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage entre 2 et 28 °C
- Refermer les seringues immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière conduit à une polymérisation prématurée.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date de péremption : voir les informations sur les seringues et sur les emballages.

Vérifier que l'emballage et le produit sont intacts et non endommagés avant de les utiliser. En cas de doute, contactez Ivoclar Vivadent AG ou votre partenaire commercial local.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. 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. Les descriptions et données fournies ne constituent ni des garanties ni des engagements.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm²	10 s

Te-Econom Plus®

[es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros
(fotopolimerización intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Uso previsto
Restauraciones directas de dientes anteriores y posteriores

Grupo objetivo de pacientes
Pacientes con dientes permanentes

Usuarios previstos/Formación especial
- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso
Solo para uso odontológico.

Descripción
Te-Econom Plus® es un composite fotopolimerizable radiopaco (290 % Al) para el tratamiento restaurador directo de piezas dentales anteriores y posteriores (según la norma ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 2, Grupo 1). Te-Econom Plus también es adecuado para restaurar superficies oclusales.
El aluminio al 100 % tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y la del aluminio al 200 % es equivalente al esmalte.
Te-Econom Plus se fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400-500 nm.

Indicaciones
Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores

Tipos de restauraciones:
Restauración de dientes permanentes

Contraindicaciones
El uso de este producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

Limitaciones de uso
- Cuando no es posible establecer un campo de trabajo seco, no debe utilizarse el producto.
- Cuando no es posible aplicar la técnica de trabajo prescrita, no debe utilizarse el producto.
- El producto debe estar a temperatura ambiente al aplicarse. Las bajas temperaturas hacen que el material sea difícil de extrudir.

Efectos secundarios
En casos poco frecuentes, los componentes de Te-Econom Plus pueden producir sensibilización. El producto no debe utilizarse en tales casos. Para evitar la irritación de la pulpa, proporcione a las zonas cercanas a la pulpa una protección pulpar y de la dentina adecuada. Aplique selectivamente un material que contenga hidróxido de calcio en zonas cercanas a la pulpa y cubra con un revestimiento de cavidad adecuado.

Interacciones
Las sustancias fenólicas como el eugenol o aceite de clavo inhiben la polimerización de los materiales a base de metacrilato. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación de dichos materiales junto con Te-Econom Plus.
Se puede producir decoloración en combinación con enjuagues bucales catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.
Los desinfectantes oxidantes, como el peróxido de hidrógeno, pueden interactuar con el sistema de iniciadores, lo que a su vez, puede perjudicar el proceso de polimerización.

Beneficio clínico
- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición
Vidrio de bario, fluoruro de iterbio, Bis-GMA, UDMA, vidrio de fluorosilicato de bario y aluminio, TEGDMA, óxido de silicio, óxido mixto Si-Zr

Contenido total de rellenos inorgánicos: 59-61 % en volumen
El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,03 nm y 16,3 µm.

2 Aplicación

I. Determinación del color
Limpie los dientes antes de la determinación del tono. El color se selecciona con la pieza dental aún húmeda utilizando una guía de colores (por ejemplo, la guía de colores Te-Econom Plus).

II. Aislamiento
Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

III. Preparación de la cavidad
La cavidad se prepara según los principios de la técnica adhesiva, es decir, conservando la mayor parte posible de la estructura dental. No prepare bordes y ángulos internos afilados. No prepare cortes adicionales en zonas sin caries. Las dimensiones de la cavidad generalmente están determinadas por la extensión de la caries o el tamaño de la restauración anterior. Bisele los márgenes del esmalte en la región anterior. Redondee ligeramente los bordes afilados del esmalte en la región posterior (diamantes de acabado, 25-40 µm). Las lesiones cervicales sin caries no se preparan, sino que solo se limpian con piedra pómez u otras pastas limpiadoras adecuadas con la ayuda de copas de caucho o cepillos giratorios. Retire todos los residuos de la cavidad con agua pulverizada. Seque la cavidad con aire que no tenga agua ni aceite.

IV. Protección pulpar / Base
No aplique ningún material de base cuando emplee un agente de unión al esmalte o a la dentina. Solo en cavidades muy profundas, las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse selectivamente con un revestimiento de hidróxido de calcio. Posteriormente, cubra con un cemento resistente a la presión. No cubra las paredes restantes de la cavidad para que puedan usarse para generar una unión con un adhesivo de esmalte y dentina.

V. Colocación de matriz o cuña interdental
Utilice una matriz envolvente en las cavidades que afecten a la zona proximal o una matriz seccional y sujétela con cuñas.

VI. Acondicionamiento / Aplicación del agente adhesivo
Aplique el adhesivo sobre la estructura dental según las instrucciones de uso del fabricante del producto utilizado. Ivoclar recomienda utilizar un adhesivo universal.

VII. Aplicación de Te-Econom Plus
- Para obtener resultados óptimos, aplique Te-Econom Plus en capas de un máx. de 2 mm de grosor y adáptelo con un instrumento adecuado.
- Adapte correctamente el material para asegurar un contacto íntimo de la resina de composite con las paredes de la cavidad.
- Evite la polimerización incompleta de la restauración asegurando una exposición suficiente a la lámpara de fotopolimerización.
- Para las recomendaciones en cuanto al tiempo de exposición (Exposure time) por incremento y la intensidad de la luz (Light intensity), consulte la tabla 1 (Table 1).
- **Deben seguirse las instrucciones de uso de la lámpara de fotopolimerización.**
- Cuando se utilicen matrices metálicas, una vez retirada la matriz, se debe polimerizar adicionalmente el composite desde el lado bucal y lingual/palatal si no se emplea una lámpara de fotopolimerización Bluephase®.

- Si la guía de luz no se puede colocar de forma ideal, por ejemplo, a una distancia del composite o con un ángulo de emisión de luz divergente, fotopolimerice el composite de nuevo.
- Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, efectúe una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.
- Opcionalmente, se puede aplicar un composite fluido como capa inicial.
- Polimerice esta capa por separado de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso.

VIII. Acabado / Comprobación de la oclusión / Pulido
Elimine cualquier exceso de material con fresas de acabado de carburo de tungsteno o diamante después de la polimerización. Compruebe la oclusión y la articulación y aplique las correcciones de tallado adecuadas para evitar contactos prematuros o trayectorias de articulación no deseadas en la superficie de la restauración. Utilice pulidores, discos de pulido y tiras de pulido para pulir la restauración hasta obtener un alto brillo.

Notas de aplicación
- Te-Econom Plus debe estar a temperatura ambiente al aplicarse. Las bajas temperaturas hacen que el material sea difícil de extrudir.
- Las jeringas no deben desinfectarse con agentes desinfectantes oxidantes.

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 instrucciones de uso actuales y la explicación de los símbolos están disponibles en el sitio web: www.ivoclar.com/eIFU
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener en la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL004JG

Advertencias
- Consulte la ficha de datos de seguridad (SDS) (disponible en Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Te-Econom Plus sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos.
- Te-Econom Plus sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y producir sensibilización frente a los metacrilatos.
- Los guantes médicos convencionales no protegen del efecto sensibilizante 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.
Existen los siguientes riesgos clínicos residuales conocidos:
- Fallo de la unión adhesiva (pérdida de la restauración)
- Sensibilidad posoperatoria
- Inclusión de burbujas de aire durante la colocación del relleno
- Astillamiento, fracturas
- Ingestión del material

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C
- Cierre las jeringas inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz provoca la polimerización prematura.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: consulte la información en las jeringas y los envases.

Compruebe y asegúrese de que el embalaje y el producto estén intactos y sin daños antes de usarlos. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o 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. Las descripciones y los datos no constituyen una garantía de las características y no son vinculantes.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500-900 mW/cm²	20 s
1000-1300 mW/cm²	10 s

Te-Econom Plus®

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico baseado em polímero (fotopolimerização intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista
Restaurações diretas em dentes anteriores e posteriores

Público-alvo de pacientes
Pacientes com dentição permanente

Usuários pretendidos / Treinamento especial
- Dentistas
- Não requer treinamento especial.

Uso
Apenas para uso odontológico.

Descrição
A Te-Econom Plus® é um compósito fotopolimerizável e radiopaco (290% Al) para o tratamento restaurador direto em dentes anteriores e posteriores (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1 de acordo com a ISO 4049:2019).
A Te-Econom Plus também é adequada para restaurar superfícies oclusais.
O alumínio 100% possui uma radiopacidade equivalente à da dentina e o alumínio 200% é equivalente ao esmalte.
A Te-Econom Plus polimeriza com luz em uma faixa de comprimento de onda de 400-500 nm.

Indicações
Ausência de estrutura dentária em dentes anteriores e posteriores

Tipos de restaurações:
Restaurações em dentes permanentes

Contraindicações
O uso deste produto é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um de seus ingredientes.

Limitações de uso
- Se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido, o produto não deve ser utilizado.
- Se os procedimentos de trabalho estipulados não puderem ser aplicados, o produto não deve ser utilizado.
- O produto deve estar em temperatura ambiente quando aplicado. Temperaturas frias dificultam a extrusão do material.

Efeitos colaterais
Em casos raros, os componentes da Te-Econom Plus podem levar a sensibilização. O produto não deve ser utilizado nesses casos. A fim de se evitar irritação pulpar, proteger as áreas próximas à polpa com um protetor do complexo dentino-pulpar adequado. Aplicar seletivamente um material à base de hidróxido de cálcio nas áreas próximas à polpa e recobri-lo com um forrador de cavidade adequado.

Interações
Substâncias fenólicas, tais como eugenol/óleo de cravo, inibem a polimerização de materiais à base de metacrilatos.
Consequentemente, a aplicação de tais materiais em conjunto com a Te-Econom Plus deve ser evitada. Colutórios bucais catiônicos, agentes evidenciadores de placa e clorexidina podem causar descoloração deste produto.
Agentes desinfetantes com efeito oxidativo (por exemplo, peróxido de hidrogênio) podem interagir com o sistema fotoiniciador, o que, por sua vez, pode prejudicar o processo de polimerização.

Benefícios clínicos
- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição
Vidro de bário, trifluoreto de itérbio, Bis-GMA, UDMA, vidro de fluorossilicato de alumínio e bário, TEGDMA, óxido de sílica, óxido misto de Si-Zr

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 59 - 61 vol%
Tamanho das partículas do conteúdo inorgânico: entre 0,03 µm e 16,3 µm.

2 Aplicação

I. Determinação da cor
Limpar os dentes antes da determinação da cor. A cor é determinada com o dente ainda úmido com o uso de uma escala de cor (ex. escala de cor Te-Econom Plus).

II. Isolamento
É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado.

III. Preparo da cavidade
A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, por exemplo, considerando a máxima preservação da estrutura dental possível. Não preparar arestas e ângulos internos vivos. Não preparar retenções adicionais em áreas livres de cáries. As dimensões da cavidade são geralmente determinadas pela extensão da cárie ou pelo tamanho da restauração antiga. Biselar as margens em esmalte em dentes anteriores. Na região posterior, arredondar levemente bordas cortantes de esmalte (pontas diamantadas de acabamento, 25–40 µm). Defeitos cervicais livres de cárie não são preparados, realizar apenas a limpeza com pedra-pomes ou com outras pastas de limpeza adequadas com a ajuda de taças de borracha ou escovas rotatórias. Em seguida, lavar a cavidade com spray de água a fim de remover todos os resíduos. Secar a cavidade com ar isento de água e óleo.

IV. Proteção da polpa/Base
Não aplicar um material de base em casos de uso de um agente de união para esmalte/dentina. Apenas em cavidades muito profundas, as áreas próximas da polpa devem ser seletivamente protegidas com forrador à base de hidróxido de cálcio. Em seguida, recobrir com um cimento resistente à pressão. Não cobrir as paredes remanescentes da cavidade, uma vez que estas podem ser utilizadas para promover união com um adesivo de esmalte/dentina.

V. Colocação da matriz / cunha interdental
Use uma matriz ou uma banda matriz seccionada para cavidades que envolvam a área proximal e prenda-a com cunhas.

VI. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo
Aplicar o agente adesivo na estrutura dentária de acordo com as instruções de uso do fabricante do produto utilizado. A Ivoclar recomenda o uso de um adesivo universal.

VII. Aplicação da Te-Econom Plus
- Para obter os melhores resultados, a Te-Econom Plus deve ser aplicada em camadas de no máx. 2 mm de espessura e adaptada com um instrumento adequado.
- O material deve ser adaptado corretamente a fim de garantir um contato íntimo entre a resina composta e as paredes da cavidade.
- Evite a incompleta polimerização da restauração garantindo exposição suficiente ao fotopolimerizador.
- Para recomendações sobre o tempo de exposição (Exposure time) por incremento e intensidade de luz (Light intensity) consulte a tabela 1 (Table 1).
- **As instruções de uso do fotopolimerizador devem ser observadas.**

- Quando uma matriz metálica for utilizada, fotopolimerizar adicionalmente o material nas faces vestibular e palatina/lingual após a remoção da matriz, quando não for utilizado o fotopolimerizador Bluephase®.
- Se o guia de luz não puder ser posicionado de forma ideal, por ex. a uma distância do compósito ou a um ângulo de emissão de luz divergente, fotopolimerize o material novamente.
- Se o diâmetro da ponta do guia de luz for menor que o diâmetro da restauração, realize uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.
- Opcionalmente, um compósito fluido pode ser aplicado como camada inicial.
-  Polimerize esta camada separadamente de acordo com as respectivas instruções de uso.

VIII. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento
Remova qualquer excesso de material com pontas diamantadas ou de carbeto de tungstênio após a polimerização. Verifique a oclusão e a articulação e, quando necessário, realize ajustes adequados a fim de prevenir contatos prematuros ou toques indesejados na superfície da restauração durante a articulação. Use polidores de silicone, assim como discos de polimento e tiras de polimento para polir a restauração para um alto brilho.

Notas Adicionais
- A Te-Econom Plus deve estar em temperatura ambiente quando aplicada. Temperaturas baixas dificultam a extrusão do material.
- As seringas não devem ser desinfetadas com agentes desinfetantes oxidantes.

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site: www.ivoclar.com, e seu órgão responsável competente.
- As Instruções de Uso atuais e as explicações dos símbolos estão disponíveis na sessão de download do site da Ivoclar (www.ivoclar.com).
- 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: 76152082AFILL004JG

Avisos
- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- A Te-Econom Plus não polimerizada não deve entrar em contato com a pele, a membrana mucosa e os olhos.
- A Te-Econom Plus não polimerizada pode ter um leve efeito irritante e pode levar a uma sensibilização contra metacrilatos.
- Luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização dos metacrilatos.

Informações de descarte
Os estoques remanescentes ou restaurações removidas 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 bucal envolve certos riscos.
Alguns desses riscos estão listados abaixo:
- Falha da união adesiva (perda da restauração)
- Sensibilidade pós-operatória
- Inclusão de bolhas de ar durante a aplicação do material
- Lascamento, fraturas
- Ingestão de material

4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 2–28 °C
- Fechar as seringas imediatamente após o uso. A exposição à luz promove a polimerização prematura.
- Não utilizar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nas seringas e embalagens.

Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar ou seu revendedor local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

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. As descrições e os dados não constituem garantia de atributos e não são vinculativos.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm²	10 s

Te-Econom Plus®

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal
(ağız içinde ışıkla sertleşen)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / 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 direkt restorasyonları

Hedef hasta grubu
Kalıcı dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim
- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım
Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama
Te-Econom Plus®, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozittir (%290 Al) ve anterior ve posterior dişlerde direkt restoratif tedavilerde kullanılır (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 kapsamında). Te-Econom Plus, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur.
%100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyoopaklığa sahiptir.
Te-Econom Plus 400-500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir.

Endikasyonları
Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu

Restorasyon tipleri:
Kalıcı dişlerin restorasyonu

Kontrendikasyonları
Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, bu ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları
- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayan durumlarda ürün kullanılmamalıdır.
- Öngörülen çalışma tekniği uygulanamıyorsa ürün kullanılmamalıdır.
- Ürün uygulanırken ortam sıcaklığında olmalıdır. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.

Yan etkileri
Nadir durumlarda Te-Econom Plus bileşenleri hassasiyete yol açabilir. Bu gibi durumlarda ürün kullanılmamalıdır. Pulpa irritasyonunu önlemek için, pulpaya yakın alanlara uygun pulpa/dentin koruyucu uygulanmalıdır. Pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit içeren bir preparat uygulayın ve uygun bir kavite astarıyla kaplayın.

Etkileşimleri
Öjenol/karanfil yağı gibi fenolik maddeler, metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür malzemelerin Te-Econom Plus ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.
Katiyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk bozulmasına sebep olabilir.
Oksidatif etkili dezenfektanlar (ör. hidrojen peroksit) başlatıcı sistemiyle etkileşime girebilir ve buna bağlı olarak sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilirler.

Klinik fayda
- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi
Baryum camı, itterbiyumtriflorür, Bis-GMA, UDMA, baryum-alüminyum-florosilikat, TEGDMA, Silika oksit, Si-Zr karışık oksit, camından oluşmaktadır

İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %59 – 61
İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,03 µm ile 16,3 µm arasındadır.

2 Uygulama

I. Ton belirlenmesi
Ton belirlemesi öncesinde dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken bir renk kılavuzu (ör. Te-Econom Plus renk kılavuzu) kullanılarak belirlenir.

II. İzolasyon
Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

III. Kavite preparasyonu
Kavite preparasyonu adeziv teknik prensiplerine göre, yani diş yapısı mümkün olduğunca korunarak yapılır. Keskin iç kenar veya açılar prepare etmeyin. Çürüksüz bölgelere ek undercut'lar uygulamayın. Kavite geometrisinde esas olarak belirleyici olan çürüğün veya eski restorasyonun boyutlarıdır. Anterior bölgede mine sınırlarını bizote edin. Posterior bölgedeki keskin mine sınırlarını hafifçe yuvarlayın (bitirme elması, 25-40 µm). Çürüksüz kole defektleri prepare edilmez, sadece ponza veya uygun bir temizleme macunu ile cila lastiği ya da döner fırça kullanılarak temizlenir. Kavitedeki tüm kalıntıları su spreyiyle çıkarın. Kaviteyi su ve yağ içermeyen havayla kurutun.

IV. Pulpanın korunması / Taban dolgusu
Mine-dentin bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda taban dolgusu kullanmaktan kaçınılmalıdır. Çok derin kavitelerde, pulpaya yakın alanlar seçici olarak kalsiyum hidroksit astar ile örtülmelidir. Daha sonra basınca karşı dayanıklı bir siman ile kaplayın. Mine-dentin adezivleriyle bonding oluşturulabilmesi için geri kalan kavite duvarlarını kaplamayın.

V. Matriks / interdental kama yerleşimi
Proksimal alanı etkileyen kaviteler için sarıcı bir matriks veya bölümlü bir matriks bandı kullanın ve kamalarla sabitleyin.

VI. Hazırlama / Bonding ajanının uygulanması
Bonding ajanını diş yapısına kullanılan ürünün kullanma talimatlarına göre uygulayın. Ivoclar bir genel adeziv kullanılmasını önerir.

VII. Te-Econom Plus'ın Uygulanması
- Optimum sonuçlar için Maksimum 2 mm'lik kalınlıkta katlar halinde Te-Econom Plus uygulayın ve uygun bir aletle adapte edin.
- Kompozit resinin kavite duvarları ile yakın temasını sağlamak için materyali doğru şekilde uyarlayın.
- Restorasyonun yetersiz polimerizasyonunu önlemek için polimerizasyon ışığının yeterli miktarda uygulandığından emin olun.
- Tabakalama başına ışınlama süresi (Exposure time) ve ışık yoğunluğu (Light intensity) ile ilgili tavsiyeler için Tablo 1'e (Table 1) bakın.
- **Polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.**
- Metal bir matriks kullanıldığında, herhangi bir Bluephase® ışını kullanılmayacaksa matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal ve lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- Işık kılavuzu, ör. kompozitle arada mesafe bulunması durumunda veya ıraksak ışık emisyonu açısında, ideal olarak konumlandırılamıyorsa kompozit malzemesini yeniden ışıkla sertleştirin.

- Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı olarak polimerizasyon uygulayın.
- İsteğe bağlı olarak, ilk katman olarak akışkan bir kompozit de uygulanabilir.
- Bu katmanı ilgili Kullanım Talimatlarına göre ayrı olarak sertleştirin.

VIII. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaj

Polimerizasyon sonrasında, fazla materyalin tamamını tungsten karbid veya elmas bitirme frezleri ile alın. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin ve restorasyonun yüzeyinde erken temas veya arzu edilmeyen artikülasyon hattı kalmayacak şekilde aşındırın. Restorasyonun yüksek derecede parlak olması için polisaj diskleri ve polisaj şeritlerinin yanı sıra cila patları kullanın.

Uygulama notları

- Te-Econom Plus uygulanırken ortam sıcaklığında olmalıdır. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- Şırıngalar oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte edilmemelidir.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Güncel Kullanım Talimatları ve sembollerin açıklamaları şu web sitesinde mevcuttur: 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: 76152082AFILL004JG

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Polimerize olmamış Te-Econom Plus, cilt, mukoz mebran ve gözle temas etmemelidir.
- Te-Econom Plus polimerize edilmemiş durumda iken hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa 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 bilinen artık klinik riskler mevcuttur:

- Adeziv sabitlemesi sorunu (restorasyon kaybı)
- Operasyon sonrası duyarlılık
- Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı girişi
- Parça kopması, kırılmalar
- Malzemenin yutulması

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2 - 28 °C
- Şırıngaları kullanım sonrasında derhal kapatın. Malzemenin ışığa maruz kalması, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Ürünü, belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: şırıngaların ve paketlerin üzerindeki bilgilere bakın.

Kullanmadan önce ambalajın ve ürünün sağlam ve hasarsız olduğundan emin olmak için kontrol edin. Şüpheye düşerseniz Ivoclar Vivadent AG veya yerel satıcı iş ortağınız ile iletişime geçin.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Materyal, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Uygulamada kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen uygulama alanı dışında kullanıldığı veya kullanma talimatına uyulmadığı durumlarda oluşacak zararlardan sorumluluk kabul edilmez. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır. Tanımlama ve bilgiler özellikler için garanti teşkil etmeyeceği gibi bir bağlayıcılığı da yoktur.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500-900 mW/cm²	20 sn
1.000-1.300 mW/cm²	10 sn

Te-Econom Plus®

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал (световое отверждение в полости рта)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение
Прямые реставрации фронтальных и боковых зубов

Целевая группа пациентов
Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи / специальное обучение
- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение
Только для применения в стоматологической практике.

Описание
Te-Econom Plus® - светоотверждаемый рентгеноконтрастный композит (290% AI) для изготовления прямых реставраций фронтальных и боковых зубов (в соответствии с ISO 4049:2019 Тип 1, Класс 2, Группа 1). Te-Econom Plus также подходит для восстановления окклюзионных поверхностей.
100%-ный алюминий имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину, а 200%-ный алюминий - эмали.
Te-Econom Plus полимеризуется светом в диапазоне длин волн 400-500 нм.

Показания к применению
Дефекты зубного ряда во фронтальном и боковом отделах

Типы реставраций:
Реставрации постоянных зубов

Противопоказания
Использование данного продукта противопоказано при известной аллергии у пациента на какой-либо из его ингредиентов.

Ограничения к применению
- Если сухое рабочее поле создать невозможно,использование продукта запрещено.
- При невозможности применения предусмотренной техники работы, использование продукта запрещено.
- При нанесении продукт должен иметь температуру окружающей среды. При низких температурах материал трудно поддается выдавливанию.

Побочные эффекты
В редких случаях компоненты Te-Econom Plus могут привести к сенсибилизации организма. В таких случаях использовать продукт запрещается. Во избежание раздражения пульпы необходимо обеспечить участки, расположенные вблизи пульпы, соответствующей защитой пульпы/дентина. Выборочно нанесите материал, содержащий гидроксид кальция, на участки, расположенные вблизи пульпы, и покройте подходящим прокладочным материалом

Взаимодействие
Фенольные вещества, такие как эвгенол/гвоздичное масло, ингибируют полимеризацию материалов на основе метакрилата. Поэтому следует избегать применения таких материалов совместно с Te-Econom Plus.
В сочетании с катионными ополаскивателями полости рта, средствами для выявления зубного налёта и хлоргексидином может возникнуть обесцвечивание.
Дезинфицирующие средства, обладающие окислительным действием (напр. перекись водорода), могут взаимодействовать с системой инициаторов, что, в свою очередь, может привести к ухудшению процесса полимеризации.

Клиническая польза
- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетического вида зубов

Состав
Бариевое стекло, иттербия трифторид, бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA), UDMA, Барий-алюминиевое фторсиликатное стекло, триэтиленгликоль диметакрилат, оксид кремния, смешанный оксид Si-Zr

Общее содержание неорганических наполнителей: 59 – 61 об.%
Размер частиц неорганических наполнителей: от 0,03 мкм до 16,3 мкм.

2 Применение

I. Определение оттенка
Очистите зубы перед определением оттенка. Оттенок подбирается на еще влажном зубе с помощью шкалы оттенков (например, шкала оттенков Te-Econom Plus).

II. Изоляция
Необходима достаточная относительная или абсолютная изоляция.

III. Препарирование полости
Полость подготавливается в соответствии с принципами адгезивной техники, т.е. сохраняя как можно больше структуры зуба. Не препарируйте с формированием острых внутренних кромок и углов. Не следует препарировать дополнительные поднутрения в зонах, свободных от кариеса. Размеры полости обычно определяются степенью кариеса или размерами старой реставрации. Сформируйте скос края эмали в области фронтальных зубов.
Слегка скруглите все острые края эмали в области боковой группы зубов (боры для финишной обработки, 25-40 мкм).
Дефекты пришеечной части без кариеса не препарируют, а только очищают пемзой или другими подходящими очищающими пастами с помощью резиновых чашек или вращающихся щеток. Удалите все остатки в полости под струей воды. Просушите полость зуба воздухом, не содержащим воды и масла.

IV. Защита пульпы
Не наносите прокладочный материал при использовании эмалево-дентинного бондинга. Только в очень глубоких полостях зуба участки, расположенные близко к пульпе, следует выборочно покрывать прокладочным материалом из кальция гидроксида. После этого покрывайте цементом, устойчивым к давлению. Не покрывайте оставшиеся стенки полости зуба, чтобы их можно было использовать для создания бондинга с помощью адгезива для эмали и дентина.

V. Установка матрицы / межзубных клиньев
Для полостей, затрагивающих апроксимальную область, используйте кольцевую матрицу или секционную металлическую матрицу и фиксируйте ее клиньями.

VI. Подготовка / применение бондинговой системы
Нанесите бондинговую систему на структуру зуба в соответствии с инструкцией по применению производителя используемого продукта. Ivoclar рекомендует использовать универсальный адгезив.

VII. Применение Te-Econom Plus
- Для достижения оптимальных результатов наносите Te-Econom Plus слоями толщиной не более 2 мм и производите коррекцию с помощью соответствующего инструмента.
- Правильно распределите материал для обеспечения плотного контакта композита со стенками полости зуба.

- Не допускайте неполной полимеризации реставрации, обеспечивая достаточную экспозицию света полимеризационной лампы.
- Рекомендации по времени экспозиции (Exposure time) в отношении шага и интенсивности светового потока (Light intensity) приведены в таблице 1 (Table 1).
- **Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации полимеризационной лампы.**
- При использовании металлической матрицы и если не используется полимеризационная лампа Bluephase®, дополнительно полимеризуйте композитный материал с щечной и язычной/небной сторон после удаления матрицы.
- Если световод не может быть расположен идеально, например, находится на расстоянии от композита или под рассеянным световым потоком, повторите световую полимеризацию композитного материала.
- Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы обеспечить перекрытие всех участков реставрации.
- Как вариант, в качестве первого слоя может быть нанесен текучий композит.
- Этот слой отверждается отдельно в соответствии с инструкцией по применению.

VIII. Финишная обработка / Проверка окклюзии / Полировка
После полимеризации удалите излишки материала с помощью твердосплавных или алмазных боров для финишной обработки. Проверьте окклюзию и артикуляцию и проведите адекватное пришлифовывание для предотвращения преждевременных контактов или нежелательных направлений артикуляции на поверхности реставрации Для полировки реставрации до блеска используйте полировочные пасты, а также полировальные диски и полировальные полосы.

Примечания о применении:
- При нанесении Te-Econom Plus должен иметь температуру окружающей среды. При низких температурах материал трудно поддается выдавливанию.
- Шприцы не следует дезинфицировать окислительными дезинфицирующими средствами.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая инструкция по применению и расшифровка обозначений доступны на веб-сайте: 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 уникальный идентификатор продукта (UDI-DI): 76152082AFILL004JG

Предупреждения
- Соблюдайте требования паспорта безопасности (SDS) (доступен в разделе загрузок на сайте Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Неполимеризованный Te-Econom Plus не должен вступать в контакт с кожей, слизистой оболочкой и глазами.
- Неполимеризованный Te-Econom Plus может оказать легкое раздражающее действие и привести к реакции сенсибилизации к метакрилатам.
- Имеющиеся в продаже обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации
Оставшиеся запасы или снятые реставрации следует утилизировать в соответствии с соответствующими требованиями национального законодательства.

Остаточные риски
Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости сопряжено с определенными рисками.
Существуют следующие известные остаточные клинические риски:
- Нарушение адгезивного соединения (разрушение реставрации)
- Послеоперационная чувствительность
- Попадание воздушных пузырьков при установке пломбы
- Сколы, переломы
- Проглатывание материала

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2 – 28 °C
- Закрывайте шприцы сразу после использования. Воздействие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.
- Дата окончания срока действия: см. информацию на шприцах и упаковках.

Перед использованием убедитесь, что упаковка и сам продукт целы и не повреждены. В случае сомнений обратитесь в компанию Ivoclar Vivadent AG или к местному торговому партнеру.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Продукт был разработан исключительно для применения в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или оговоренной области применения, отвергается. 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. Описания и данные не являются гарантией характеристик и не имеют обязательной силы.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 - 900 мВт/см²	20 с
1000 - 1300 мВт/см²	10 с

Te-Econom Plus®

[pl] Instrukcja obsługi

Materiał na bazie polimerów przeznaczony
do wykonywania uzupełnień (światłoutwardzalny,
do zastosowania w jamie ustnej)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Polski

1 Przeznaczenie

Wskazanie
Uzupełnienia bezpośrednie zębów przednich i bocznych

Grupa docelowa pacjentów
Pacjenci z zębami stałymi

Docelowi użytkownicy / Specjalne szkolenie
- Dentyści
- Nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie.

Zastosowanie
Wyłącznie do użytku w stomatologii..

Opis
Te-Econom Plus® to światłoutwardzalny, dający kontrast na zdjęciach kompozyt (290% Al) do bezpośredniej odbudowy zębów przednich i bocznych (zgodnie z normą ISO 4049:2019, typ 1, klasa 2, grupa 1).
Te-Econom Plus jest odpowiedni również do odbudowy powierzchni okluzyjnych.
100% aluminium charakteryzuje się przepuszczalnością promieni rentgenowskich odpowiadającą zębinie, a 200% aluminium - szkliwu.
Te-Econom Plus jest utwardzany pod wpływem światła o długości fali 400-500 nm.

Wskazania
Brakująca struktura zęba w zębach przednich i bocznych

Rodzaje uzupełnień:
Uzupełnienia w zębach stałych

Przeciwwskazania
Stosowanie tego produktu jest przeciwwskazane, jeśli wiadomo, że pacjent jest uczulony na którykolwiek z jego składników.

Ograniczenia użytkowania
- Jeśli nie można utworzyć suchego pola zabiegowego, produkt nie powinien być używany.
- Jeśli nie można zastosować określonej techniki pracy, produkt nie powinien być używany.
- Produkt powinien mieć temperaturę otoczenia podczas aplikacji. Niskie temperatury utrudniają wyciśnięcie materiału.

Efekty uboczne
W rzadkich przypadkach składniki Te-Econom Plus mogą prowadzić do uczuleń. Należy wtedy zrezygnować z zastosowania tego materiału. Aby uniknąć podrażnienia miazgi, należy zapewnić obszarom w pobliżu miazgi odpowiednią ochronę miazgi/zębiny. Selektywnie nałożyć materiał zawierający wodorotlenek wapnia na obszary w pobliżu miazgi i przykryć odpowiednim linerem.

Interakcje
Substancje fenolowe, takie jak eugenol / olejek goździkowy, hamują polimeryzację materiałów na bazie metakrylanu. W związku z tym należy unikać stosowania takich materiałów razem z Te-Econom Plus. Przebarwienia mogą wystąpić w połączeniu z kationowymi płynami do płukania jamy ustnej, środkami do usuwania płytki nazębnej i chlorheksydyną.
Środki dezynfekujące o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru) mogą wchodzić w interakcje z systemem inicjatora, co z kolei może negatywnie wpływać na proces utwardzania.

Korzyści kliniczne
- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład
Szkło barowe, trifluorek iterbu, Bis-GMA, UDMA, szkło fluorokrzemianowe barowo-glinowe, TEGDMA, tlenek krzemu, tlenek mieszany Si-Zr

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 59 – 61 obj.%
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,03 µm do 16,3 µm.

2 Zastosowanie

I. Określanie koloru
Oczyść zęby przed określeniem koloru. Kolor jest wybierany, gdy ząb jest jeszcze wilgotny, przy użyciu wzornika kolorów (np. wzornika kolorów Te-Econom Plus).

II. Izolacja
Wymagana jest odpowiednia izolacja względna lub bezwzględna.

III. Przygotowanie ubytku
Ubytek opracowywany jest zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej, czyli z zachowaniem jak największej części struktury zęba. Nie należy opracowywać ostrych, wewnętrznych krawędzi i kątów. Nie należy wykonywać dodatkowych podcięć w obszarach wolnych od próchnicy. Wymiary ubytku są zwykle określane na podstawie rozległości próchnicy lub rozmiaru starej odbudowy. Sfazuj (bevel) krawędzie szkliwa w obszarze przednim. Lekko zaokrąglij ostre krawędzie szkliwa w obszarze bocznym (diamenty wykańczające, 25-40 µm). Ubytki przyszyjkowe wolne od próchnicy nie są preparowane, a jedynie czyszczone pumeksem lub innymi odpowiednimi pastami czyszczącymi za pomocą gumowych miseczek lub szczoteczek obrotowych. Usuń wszystkie pozostałości w ubytku za pomocą wody w spray'u. Wysusz ubytek powietrzem wolnym od wody i oleju.

IV. Ochrona miazgi / materiał podkładowy
Nie nakładać materiału podkładowego podczas stosowania środka wiążącego szkliwo/zębinę. Tylko w przypadku bardzo głębokich ubytków, obszary w pobliżu miazgi powinny być selektywnie pokryte warstwą wodorotlenku wapnia. Następnie należy te powierzchnie pokryć cementem odpornym na nacisk. Nie należy zakrywać pozostałych ścian ubytku, aby można je było wykorzystać do wytworzenia wiązania za pomocą materiału łączącego do szkliwa i zębiny.

V. Umieszczenie matrycy / klina międzyzębowego
W przypadku ubytków w obszarze proksymalnym należy użyć matrycy typu wrap-around lub paska matrycy sekcyjnej i zabezpieczyć go klinami.

VI. Kondycjonowanie / zastosowanie środka wiążącego
Nałożyć środek wiążący na strukturę zęba zgodnie z instrukcją użycia producenta stosowanego produktu. Ivoclar zaleca stosowanie uniwersalnego materiału łączącego.

VII. Zastosowanie Te-Econom Plus
- Aby uzyskać optymalne wyniki, należy nakładać Te-Econom Plus warstwami o grubości maks. 2 mm i dopasować za pomocą odpowiedniego narzędzia.
- Prawidłowo dopasować materiał, aby zapewnić ścisły kontakt żywicy kompozytowej ze ściankami ubytku.
- Zapobiegać niepełnej polimeryzacji uzupełnienia poprzez zapewnienie wystarczającej ekspozycji na światło utwardzające.
- Zalecenia dotyczące czasu ekspozycji (Exposure time) na warstwę materiału i natężenia światła (Light intensity) znajdują się w tabeli 1 (Table 1).
- **Należy przestrzegać instrukcji użytkowania lampy polimeryzacyjnej**.

- W przypadku stosowania metalowej matrycy, należy dodatkowo spolimeryzować materiał kompozytowy od strony policzkowej i językowej/podniebiennej po usunięciu matrycy, jeśli nie jest używane światło utwardzające Bluephase®.
- Jeśli światłowód nie może być umieszczony idealnie, np. w odległości od kompozytu lub pod rozbieżnym kątem emisji światła, należy ponownie utwardzić światłem materiał kompozytowy.
- Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica uzupełnienia, należy wykonać polimeryzację nakładkową, aby zapewnić pokrycie wszystkich obszarów uzupełnienia.
- Opcjonalnie, jako warstwę początkową można zastosować płynny kompozyt.
-  Utwardzaj tę warstwę oddzielnie zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkowania.

VIII. Wykańczanie / Sprawdzanie okluzji / Polerowanie

Po polimeryzacji usuń nadmiar materiału za pomocą węglika wolframu lub diamentu. Sprawdź okluzję i artykulację oraz zastosuj odpowiednie korekty szlifowania, aby zapobiec przedwczesnym kontaktom lub niepożądanym ścieżkom artykulacji na powierzchni uzupełnienia. Do wypolerowania uzupełnienia na wysoki połysk należy używać polerek, tarcz polerskich i pasków ściernych.

Uwagi dotyczące aplikacji

- Te-Econom Plus powinien mieć temperaturę otoczenia podczas aplikacji. Niskie temperatury utrudniają wyciśnięcie materiału.
- Strzykawek nie należy dezynfekować utleniającymi środkami dezynfekującymi.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem należy skontaktować się z firmą Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com i właściwym organem.
- Aktualna instrukcja obsługi i objaśnienia symboli są dostępne na stronie internetowej: www.ivoclar.com/eIFU
- Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można pobrać z europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Podstawowy UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Ostrzeżenia

- Należy przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępnej na stronie Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Niespolimeryzowany Te-Econom Plus nie powinien mieć kontaktu ze skórą, błoną śluzową i oczami.
- Niespolimeryzowany Te-Econom Plus może mieć lekkie działanie drażniące i może prowadzić do uczulenia na metakrylany.
- Dostępne na rynku rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed uczulającym działaniem metakrylanów.

Informacje dotyczące utylizacji

Pozostałe zapasy lub usunięte uzupełnienia muszą zostać zutylizowane zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.

Ryzyko rezydualne

Użytkownicy powinni mieć świadomość, że każda interwencja stomatologiczna w jamie ustnej wiąże się z pewnym ryzykiem. Istnieją następujące znane szczątkowe zagrożenia kliniczne:

- Uszkodzenie wiązania adhezyjnego (utrata uzupełnienia)
- Nadwrażliwość pozabiegowa
- Pęcherzyki powietrza podczas umieszczania wypełnienia
- Odpryski, złamania
- Połknięcie materiału

4 Okres trwałości i przechowywanie

- Temperatura przechowywania 2 - 28 °C
- Strzykawki należy zamykać natychmiast po użyciu. Ekspozycja na światło prowadzi do przedwczesnej polimeryzacji.
- Nie używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Data ważności: patrz informacje na strzykawkach i opakowaniach.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i produkt są nienaruszone i nieuszkodzone. W razie wątpliwości należy skontaktować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Dodatkowe informacje

Materiał należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Materiał został opracowany wyłącznie do użytku w stomatologii. Przetwarzanie powinno odbywać się ściśle według instrukcji użytkowania. Nie ponosimy odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji lub określonego obszaru zastosowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za przetestowanie produktów pod kątem ich przydatności i wykorzystania do celów, które nie zostały wyraźnie określone w instrukcji. Opisy i dane nie stanowią gwarancji atrybutów i nie są wiążące.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm²	10 s

Te-Econom Plus®

[sl] Navodila za uporabo

Zobozdravstveni restavracijski material na osnovi polimera
(za intraoralno strjevanje s svetlobo)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen
Direktne restavracije sprednjih in zadnjih zob

Ciljna skupina pacientov
Pacienti s stalnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje
- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba
Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis
Te-Econom Plus® je radiopačni kompozit, ki se strjuje s svetlobo (290 % Al), za direktno restavracijo sprednjih in zadnjih zob (v skladu s standardom ISO 4049:2019 – tip 1, razred 2, skupina 1). Te-Econom Plus je primeren tudi za restavracije okluzalnih površin.
100-odstotni aluminij ima radiopačnost, enako dentinu, 200-odstotni aluminij pa radiopačnost, enako sklenini.
Te-Econom Plus se strjuje s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm.

Indikacije
Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

Vrste restavracij:
Restavracije stalnih zob

Kontraindikacije
Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka, odsvetujemo uporabo tega izdelka.

Omejitve uporabe
- Če ni mogoče zagotoviti suhega delovnega polja, izdelka ne uporabljajte.
- Če ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike, izdelka ne uporabljajte.
- Izdelek mora biti pri nanašanju segret na sobno temperaturo. Pri nižjih temperaturah material težje iztisnete.

Neželeni učinki
V redkih primerih lahko komponente izdelka Te-Econom Plus povzročijo preobčutljivost. V takih primerih izdelka ne smete uporabiti. Draženje pulpe preprečite, tako da območja v bližini pulpe zaščitite z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina. V bližino pulpe točkovno nanesite material, ki vsebuje kalcijev hidroksid, in pokrijte s primernim podlaganjem.

Medsebojno učinkovanje
Snovi, ki vsebujejo evgenol/nageljnovo olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov, ki temeljijo na metakrilatu. Zaradi tega se je treba izogibati uporabi takšnih materialov z izdelkom Te-Econom Plus.
V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do razbarvanja.
Sredstva za dezinfekcijo z oksidativnim učinkom (npr. vodikov peroksid) lahko delujejo vzajemno s sistemom iniciatorjev, kar lahko negativno vpliva na postopek strjevanja.

Klinični prednosti
- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava
Barijevo steklo, iterbijev trifluorid, Bis-GMA, UDMA, barij-aluminij fluorosilikatno steklo, TEGDMA, silicijev oksid, mešani oksid Si-Zr

Skupna vsebnost anorganskih polnil: 59–61 volumskih odstotkov
Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,03 do 16,3 µm.

2 Uporaba

I. Določanje odtenka
Preden določite odtenek, očistite zobe. Odtenek izberite, ko je zob še vlažen, z vodnikom po odtenkih (npr. vodnik po odtenkih Te-Econom Plus).

II. Izolacija
Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.

III. Preparacija kavitete
Kaviteto preparirajte v skladu z zahtevami za adhezivno tehniko, tj. ohranite čim več strukture zoba. Ne delajte ostrih notranjih robov in vogalov. Ne delajte dodatnih spodrezov v območja brez kariesa. Dimenzije kavitete običajno določa razširjenost kariesa ali velikost stare restavracije. Posnemite robove sklenine v sprednjem območju. Rahlo zgladite vse ostre robove sklenine v zadnjem območju (z diamantnimi svedri za zaključno obdelavo, 25–40 µm). Poškodb na vratu zoba, pri katerih ni prisoten karies, ne preparirajte, ampak jih samo očistite s plovcem ali drugimi ustreznimi čistilnimi pastami ter z gumijastimi nastavki ali vrtljivimi krtačami. Z vodnim curkom sperite vse ostanke iz kavitete. Osušite kaviteto z zrakom, ki ni vlažen ali masten.

IV. Zaščita pulpe/podlaga
Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino/dentin, ne nanašajte podložnega materiala. Izključno pri zelo globokih kavitetah morate predele v bližini pulpe točkovno prekriti z oblogo iz kalcijevega hidroksida. Nato jih premažite s cementom, odpornim na pritisk. Drugih sten kavitete ne prekrivajte, da bodo omogočale vezavo z adhezivnim sredstvom za sklenino in dentin.

V. Vstavljanje matrice/medzobne zagozde
Pri kavitetah, ki vplivajo na proksimalno območje, uporabite ovoj okoli matrice ali modularni matrični trak in ga pritrdite z zagozdami.

VI. Priprava/nanos vezivnega sredstva
Vezivno sredstvo nanesite na zobno strukturo v skladu z navodili proizvajalca izdelka, ki ga uporabljate. Ivoclar priporoča uporabo univerzalnega adhezivnega sredstva.

VII. Nanos materiala Te-Econom Plus
- Material Te-Econom Plus nanesite v slojih debeline največ 2 mm in ga prilagodite z ustreznim instrumentom.
- Material pravilno prilagodite, da zagotovite tesen stik med kompozitno smolo in stenami kavitete.
- Preprečite nepopolno polimerizacijo restavracije, tako da zagotovite zadostno izpostavljenost svetlobi za strjevanje.
- Za priporočila glede časa izpostavljenosti (Exposure time) za posamezni nanos in intenzivnosti svetlobe (Light intensity) glejte tabelo 1 (Table 1).
- **Upoštevajte navodila za uporabo lučke za strjevanje.**
- Če uporabljate kovinsko matrico, morate kompozitni material po odstranitvi matrice dodatno bukalno in lingvalno/palatinalno polimerizirati, če ne uporabljate polimerizacijske lučke Bluephase®.
- Če svetlobne sonde ni mogoče postaviti v idealen položaj, npr. na večjo razdaljo od kompozita ali pod divergentni svetilni kot, kompozitni material dodatno strdite s svetlobo.

– Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite, da so pokrita vsa območja restavracije.
– Izbirno lahko kot začetni sloj nanesete tekoči kompozit.
– Ta sloj strdite ločeno v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.

VIII. Končna obdelava/preverjanje okluzije/poliranje
Po polimerizaciji odstranite morebitni odvečni material s svedri za končno obdelavo iz volframovega karbida ali diamanta. Preverite okluzijo in artikulacijo ter z brušenjem opravite ustrezne popravke, da preprečite prezgodnje stike ali neželene artikulacijske poti na površini restavracije. S polirniki ter polirnimi diski in polirnimi trakovi spolirajte restavracijo do visokega sijaja.

Opombe glede nanosa
– Material Te-Econom Plus mora biti pri nanašanju segret na sobno temperaturo. Pri nižjih temperaturah material težje iztisnete.
– Za razkuževanje brizg ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.

3 Varnostne informacije

– V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorni pristojni organ v vaši državi.
– Aktualna navodila za uporabo in razlage simbolov so na voljo na spletni strani: www.ivoclar.com/eIFU
– Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
– Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Opozorila
– Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).
– Nepolimeriziran Te-Econom Plus ne sme priti v stik s kožo, sluznico ali očmi.
– Nepolimeriziran material Te-Econom Plus ima rahlo dražilen učinek in lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo na metakrilate.
– Komercialne 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 ustrezno državno zakonodajo.

Preostala tveganja
Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.
Znana so naslednja preostala klinična tveganja:
– Okvara adhezivne vezi (izguba restavracije)
– Pooperativna občutljivost
– Prisotnost zračnih mehurčkov med nameščanjem zalivke
– Okruški, razpoke
– Zaužitje materiala

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

– Temperatura shranjevanja je 2–28 °C.
– Takoj po uporabi brizgo zaprite. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
– Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
– Rok uporabnosti: glejte informacije na brizgah oziroma embalaži.

Pred uporabo preverite, da embalaža in izdelek nista načeta in poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali svojega prodajnega partnerja.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material 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. Opisi in podatki ne predstavljajo jamstva glede lastnosti in niso zavezujoči.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm²	20 s
1000–1300 mW/cm²	10 s

Te-Econom Plus®

[hr] Upute za uporabu

Dentalni materijal za ispune na bazi polimera
(intraoralno svjetlosno polimerizirajući)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena
Direktne restauracije prednjih i stražnjih zubi

Ciljna skupina pacijenata
Pacijenti s trajnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka
- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba
Samo za stomatološku primjenu.

Opis
Te-Econom Plus® je svjetlom-polimerizirajući radioopaktni kompozit (290% Al) za direktne restauracije na prednjim i stražnjim zubima (prema normi ISO 4049:2019 tip 1, razred 2, grupa 1). Te-Econom Plus prikladan je i za restauracije okluzalnih površina.
100-postotni aluminij ima radiokontrastnost ekvivalentnu dentinu, a kod 200-postotnog aluminija ekvivalentna je caklini.
Te-Econom Plus polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm.

Indikacije
Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima

Vrste nadomjestaka:
Restauracije trajnih zubi

Kontraindikacije
Uporaba ovog proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji njegov sastojak.

Ograničenja pri uporabi
- Proizvod se ne smije upotrebljavati ako nije moguće osigurati suho radno područje.
- Proizvod se ne smije upotrebljavati ako nije moguće primijeniti propisanu tehniku rada.
- Proizvod treba imati temperaturu okoline kad se nanosi. Niže temperature otežavaju istiskivanje materijala.

Nuspojave
U rijetkim slučajevima, sastojci kompozita Te-Econom Plus mogu dovesti do osjetljivosti. U tim se slučajevima proizvod ne smije koristiti. Kako bi se izbjegla iritacija pulpe, na područja u blizini pulpe nanesite odgovarajuću zaštitu pulpe/dentina. Selektivno nanesite materijal na bazi kalcijevog hidroksida na područja u blizini pulpe i prekrijte ga odgovarajućim premazom.

Interakcije
Fenolne tvari poput eugenola/ulja klinčića sprječavaju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Stoga se primjena takvih materijala zajedno s proizvodom Te-Econom Plus mora izbjegavati.
U dodiru s kationskim vodicama za ispiranje usta kao i sredstvima za otkrivanje plaka te klorheksidinom može doći do diskoloracija.
Sredstva za dezinfekciju s oksidacijskim učinkom (npr. vodikov peroksid) mogu uzajamno djelovati sa sustavom inicijatora, što opet može utjecati na proces stvrdnjavanja.

Klinička korist
- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav
Barijevo staklo, iterbij trifluorid, Bis-GMA, UDMA, barij-aluminij fluorosilikatno staklo, TEGDMA, silicijev oksid, Si-Zr miješani oksid

Ukupan udio anorganskih punila: 59 – 61 % volumena
Veličina čestice anorganskih punila: između 0,03 µm i 16,3 µm.

2 Primjena

I. Određivanje boje
Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje dok je zub još vlažan koristeći ključ boja (npr. Te-Econom Plus ključ boja).

II. Izolacija
Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.

III. Priprema kaviteta
Kavitet se preparira u skladu s načelima adhezijske tehnike, tj. uz maksimalno očuvanje strukture zuba. Nemojte preparirati oštre unutarnje rubove i kutove. Nemojte preparirati dodatna potkopana mjesta na područjima zuba bez karijesa. Dimenzije kaviteta uglavnom su određene rasprostranjenošću karijesa, odnosno starog ispuna. Nakosite rubove cakline u prednjem dijelu. Lagano zaoblite sve oštre rubove cakline u stražnjem dijelu (dijamanti za završnu obradu, 25 – 40 µm). Cervikalni defekti bez karijesa se ne prepariraju, već se samo čiste plovučcem ili drugim prikladnim pastama za čišćenje uz pomoć gumenih nastavaka ili rotirajućih četkica. Mlazom vode uklonite sve ostatke iz kaviteta. Kavitet osušite zrakom bez primjese vode i ulja.

IV. Zaštita pulpe / podloga
Nemojte stavljati podlogu ako primjenjujete adheziv za caklinu/dentin. Samo kod vrlo dubokih kaviteta selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijevog hidroksida. Zatim ih prekrijte cementom otpornim na tlak. Preostale stijenke kaviteta nemojte prekrivati kako bi ostale slobodne za svezivanje s adhezivom za caklinu/dentin.

V. Postavljanje matrice / interdentalnog klina
Upotrebljavajte cirkularnu matricu za kavitete koji sežu na proksimalna područja ili djelomičnu matricu te je učvrstite klinovima.

VI. Kondicioniranje / nanošenje adheziva
Nanesite sredstvo za svezivanje na strukturu zuba prema uputama za uporabu proizvođača korištenog proizvoda. Ivoclar preporučuje uporabu univerzalnog adheziva.

VII. Nanošenje kompozita Te-Econom Plus
- Za optimalne rezultate nanesite Te-Econom Plus u slojevima ne debljim od 2 mm i oblikujte ga odgovarajućim instrumentom.
- Pravilno oblikujte materijal kako biste osigurali blizak kontakt kompozitnog materijala sa stijenkama kaviteta.
- Dovoljno izlaganje polimerizacijskom svjetlu sprječava nepotpunu polimerizaciju ispuna.
- Preporuke u vezi s vremenom izlaganja (Exposure time) po inkrementu i intenzitetu svjetla (Light intensity) potražite u tablici 1 (Table 1).
- **Pridržavajte se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.**
- Kad upotrebljavate metalnu matricu, nakon njezina uklanjanja dodatno polimerizirajte kompozitni materijal s bukalne i lingvalne/palatinalne strane ako se ne upotrebljava lampa za polimerizaciju Bluephase®.
- Ako se vodič svjetla ne može idealno pozicionirati, npr. zbog udaljenosti od kompozita ili divergirajućeg kuta raspršenja, kompozitni materijal treba ponovno polimerizirati svjetlom.
- Ako je promjer vrha svjetlosnog vodiča manji od promjera restauracije, provedite preklapajuću polimerizaciju kako bi se osiguralo da su sva mjesta restauracije pokrivena.
- Po izboru se kao početni sloj može primijeniti tekući kompozit.
- Taj sloj polimerizirajte zasebno prema odgovarajućim uputama za uporabu.

VIII. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje
Nakon polimerizacije, višak materijala uklonite nastavcima za završnu obradu od volframova karbida ili dijamantnim nastavcima. Provjerite okluziju i artikulaciju te provedite odgovarajuće korekcije kako bi se na površinama ispuna spriječili prijevremeni kontakti ili neželjeno artikulacijsko vođenje. Upotrijebite polirere te diskove i trake za poliranje kako bi restauracije ispolirali do visokog sjaja.

Napomene o primjeni
- Te-Econom Plus treba imati temperaturu okoline kad se nanosi. Niže temperature otežavaju istiskivanje materijala.
- Štrcaljke se ne smiju dezinficirati oksidacijskim dezinfekcijskim sredstvima.

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 i objašnjenje simbola dostupni su na internetskoj stranici: www.ivoclar.com/eIFU
- 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: 76152082AFILL004JG

Upozorenja
- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (SDS) (dostupan na stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Izbjegavajte kontakt nepolimeriziranog proizvoda Te-Econom Plus s kožom, sluznicom i očima.
- Nepolimerizirani Te-Econom Plus može izazvati blažu iritaciju te dovesti do pretjerane osjetljivosti na metakrilate.
- Uobičajene medicinske rukavice ne štite od 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.
Postoje sljedeći poznati preostali klinički rizici:
- Neuspjeh adhezijske veze (gubitak restauracije)
- Postoperativna osjetljivost
- Uključivanje mjehurića zraka tijekom postavljanja ispuna
- Odlamanja, napuknuća
- Gutanje materijala

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2 – 28 °C
- Zatvorite štrcaljke odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte informacije na štrcaljkama i ambalaži.

Prije uporabe provjerite jesu li pakiranje i proizvod netaknuti i neoštećeni. Ako ste u nedoumici, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili vašem lokalnom prodajnom partneru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte dalje od dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Smije se obrađivati 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. Opisi i navedeni podaci nisu jamstvo značajki proizvoda i nisu obvezujući.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm²	10 s

Te-Econom Plus®

[cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů
(intraorálně světlem tuhnoucí)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel
Přímé výplně ve frontálním a distálním úseku chrupu

Cílová skupina pacientů
Pacienti s trvalým chrupem

Určení uživatelé / speciální školení
- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití
Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis
Te-Econom Plus® je světlem tuhnoucí, rentgenkontrastní kompozitum (290 % Al) pro zhotovení přímých výplní ve frontálním a distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1).
Te-Econom Plus je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů.
100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině.
Te-Econom Plus se vytvrzuje působením světla o vlnové délce 400–500 nm.

Indikace
Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

Typy výplní:
Výplně stálých zubů

Kontraindikace
Použití tohoto produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití
- Pokud nelze vytvořit suché pracovní pole, produkt by se neměl používat.
- Pokud nelze použít stanovenou pracovní techniku, produkt by se neměl používat.
- Produkt se musí používat při pokojové teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.

Nežádoucí účinky
Ve vzácných případech mohou složky Te-Econom Plus vést k citlivosti. V takových případech se tento produkt nesmí používat. Aby se zabránilo iritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu. Selektivně aplikujte materiál na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a překryjte vhodným linerem.

Interakce
Fenolické látky, jako například eugenol / hřebíčkový olej, inhibují polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s produktem Te-Econom Plus.
Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.
Dezinfekční prostředky s oxidačním účinkem (např. peroxid vodíku) mohou interagovat s iniciačním systémem, což může narušit proces vytvrzování.

Klinický přínos
- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení
Barnaté sklo, ytterbiumtrifluorid, Bis-GMA, UDMA, fluorosilikátové sklo s obsahem barya a hliníku, TEGDMA, oxid křemičitý, směsný oxid Si-Zr

Celkový obsah anorganických plniv: 59–61 obj. %
Velikost primárních částic anorganických plniv: v rozmezí 0,03 µm až 16,3 µm.

2 Aplikace

I. Určení odstínu
Před určováním odstínu zuby důkladně vyčistěte. Výběr odstínu se provádí s pomocí vzorníku, dokud je zub ještě vlhký (např. vzorník Te-Econom Plus).

II. Izolace
Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

III. Preparace kavity
Při preparaci kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé zubní tkáně. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany a úhly. Nepreparujte další podsekřiviny v oblastech bez zubního kazu. Geometrie kavity se obecně určuje podle rozšíření kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zešikměte okraje skloviny. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte okluzální hrany skloviny (diamantové dokončovací nástroje, 25 – 40 µm). Defekty zubních krčků bez kazů nepreparujte, jen je očistěte pemzou, resp. vhodnou čisticí pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Všechny zbytky v kavitě odstraňte proudem vody. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.

IV. Ochrana pulpy / podložka
Při použití adheziva na sklovinu a dentin není zapotřebí používat podložky. Pouze u velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast bodově pokryjte linerem obsahujícím hydroxid vápenatý. Následně překryjte cementem odolným vůči tlaku. Ostatní stěny kavity nezakrývejte, aby byla možná aplikace adheziva na sklovinu a dentin.

V. Nasazení matrice / interdentálního klínku
Na kavity zasahující do proximálních oblastí použijte celkové nebo sekční matrice a zajistěte je klínky.

VI. Kondicionování / aplikace adheziva
Při aplikaci adheziva na struktury zubů postupujte podle návodu výrobce k používanému výrobku. Společnost Ivoclar doporučuje použít univerzální adhezivum.

VII. Aplikace kompozita Te-Econom Plus
- Pro dosažení optimálních výsledků nanášejte Te-Econom Plus ve vrstvách po max. 2 mm a adaptujte jej vhodným nástrojem.
- Materiál se adaptuje tak, aby se zajistil bezprostřední kontakt kompozita se stěnami kavity.
- Předejděte neúplné polymeraci výplně zajištěním dostatečného působení polymeračního světla.
- Doporučení ohledně expoziční doby (exposure time) na každý inkrement a světelné intenzity (light intensity) naleznete v tabulce 1 (table 1).
- **Musí se dodržet návod k použití polymerační lampy.**
- V případě použití kovové matrice je po odstranění matrice potřeba další osvícení kompozita z bukální a lingvální/palatinální strany, pokud se nepoužívá polymerační lampa Bluephase®.
- Pokud lampu nelze dobře nasměrovat, např. je příliš daleko od výplně nebo v odchýleném úhlu světelného záření, kompozitum osviťte znovu.

- Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili osvícení všech oblastí náhrady.
- Volitelně je možné použití flow kompozita jako první vrstvy.
- Vytvrzení této vrstvy proveďte samostatně podle příslušného návodu k použití.

VIII. Konečná úprava / kontrola okluze / leštění

Po ukončení polymerace odstraňte přebytky pomocí tvrdokovových nebo diamantových dokončovacích nástrojů. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulační překážky. Použijte leštítka a rovněž lešticí kotoučky a lešticí pásky k vyleštění výplně do vysokého lesku.

Poznámky k použití

- Te-Econom Plus se musí používat při pokojové teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- Stříkačky nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.

3 Bezpečnostní informace

- V případě závažných incidentů souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití a vysvětlení symbolů jsou k dispozici na webových stránkách: 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 prostředků (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Základní UDI-DI: 76152082AFILL004JG.

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Nezpolymerovaný Te-Econom Plus by neměl přijít do styku s kůží, sliznicí a očima.
- Nezpolymerovaný Te-Econom Plus může v nevytvrzeném stavu působit dráždivě a vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům.
- Běžně lékařské rukavice nenabízejí žádnou ochranu proti senzibilizujícímu účinku 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 jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.
Existují tato známá zbytková klinická rizika:

- Selhání adheziva (ztráta náhrady)
- Pooperační citlivost
- Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně
- Chipping, fraktury
- Požití materiálu

4 Doba použitelnosti a skladování

- Teplota skladování 2 – 28 °C
- Stříkačky po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedené exspirace.
- Datum exspirace: viz informace na stříkačkách a obalech.

Před použitím zkontrolujte, zda jsou obal a výrobek neporušené a nepoškozené. V případě pochybností kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG nebo svého místního obchodního partnera.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Společnost Ivoclar nenese odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití. Popisy a údaje nepředstavují záruku vlastností a nejsou závazné.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm²	10 s

Te-Econom Plus®

[sk] Návod na použitie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota
(intraorálne vytvrdzovanie svetlom)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia
Priame výplne predných a zadných zubov

Cieľová skupina pacientov
Pacienti s trvalým chrupom

Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie
- Zubní lekári.
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie
Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis
Te-Econom Plus® je svetlom vytvrdzovaný röntgenokontrastný kompozit (290 % Al) na priamu rekonštrukčnú liečbu predných a zadných zubov (podľa normy ISO 4049:2019 Typ 1, Trieda 2, Skupina 1). Te-Econom Plus je vhodný aj na rekonštrukciu okluzálnych povrchov. 100 % hliník má röntgenoopacitu ekvivalentnú dentínu a 200 % hliník je ekvivalentný sklovine.
Te-Econom Plus sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm.

Indikácie
Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov

Typy náhrad:
Náhrady trvalých zubov

Kontraindikácie
Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia
- Ak nie je možné vytvoriť suché pracovné pole, výrobok by sa nemal používať.
- Ak nie je možné použiť predpísanú pracovnú techniku, výrobok by sa nemal používať.
- Výrobok by mal mať pri aplikácii teplotu okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.

Vedľajšie účinky
V zriedkavých prípadoch môžu komponenty Te-Econom Plus spôsobiť senzibilizáciu. V takých prípadoch sa výrobok nesmie používať. Aby sa predišlo možnému podráždeniu zubnej drene, oblasti v blízkosti zubnej drene chráňte vhodnými pomôckami na ochranu zubnej drene/zuboviny. Prípravok obsahujúci hydroxid vápenatý selektívne aplikujte do oblastí v blízkosti drene a prekryte ho vhodným izolačným materiálom pre kavity.

Interakcie
Fenolické látky, napríklad eugenolový/klinčekový olej, inhibujú polymerizáciu materiálov na báze metakrylátu. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitiu týchto hmôt s Te-Econom Plus.
V kombinácii s katiónovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia.
Dezinfekčné prostriedky s oxidačným účinkom (napr. peroxid vodíka) môžu interagovať s iniciačným systémom a zhoršiť tak vytvrdzovanie.

Klinický prínos
- Rekonštrukcia žuvacej funkcie.
- Obnova estetiky.

Zloženie
Báriové sklo, ytterbiumtrifluorid, Bis-GMA, UDMA, bárium-hlinité fluorokremičitanové sklo, TEGDMA, oxid kremičitý, zmes oxidov Si-Zr

Celkový obsah anorganických plnív: 59 – 61 obj. %
Veľkosť častíc anorganických plnív: od 0,03 µm do 16,3 µm.

2 Aplikácia

I. Stanovenie farby
Pred stanovením farby vyčistite zuby. Odtieň sa určuje podľa kľúča na vyhľadávanie farby (napr. podľa vzorkovníka farieb Te-Econom Plus), kým je zub ešte stále vlhký.

II. Izolácia
Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

III. Preparovanie kavity
Preparácia kavity sa vykonáva v súlade so zásadami adhéznej techniky, t. j. tak, aby sa štruktúra zuba čo najviac zachovala. Nepreparujte ostré vnútorné hrany ani výčnelky. Nepreparujte dodatočné priehlbiny v oblastiach bez kazu. Rozmery kavity závisia najmä od rozsahu kazu alebo od veľkosti starej výplne. Okraje skloviny v prednej oblasti skoste. Zľahka zaoblite všetky ostré hrany skloviny v zadnej oblasti (dokončovacie diamantové nástroje, 25 – 40 µm). Cervikálne defekty bez zubného kazu sa neupravujú, len sa vyčistia gumovými pohárikmi alebo rotačnými kefkami s pemzou a vhodnými čistiacimi pastami. Prúdom vody odstráňte z kavity všetky zvyšky. Kavitu vysušte vzduchom bez vody a oleja.

IV. Ochrana drene/lôžka
Základnú hmotu nepoužívajte pri použití adhézneho prostriedku na sklovinu alebo zubovinu. Len vo veľmi hlbokých kavitách sa oblasti v tesnej blízkosti drene selektívne prekrývajú pastou na báze hydroxidu vápenatého. Následne sa prekrývajú cementom odolným na tlak. Ostatné steny kavity nezakrývajte, aby sa dali použiť na vytvorenie väzby na sklovinu a zubovinu.

V. Osadenie matrice/medzizubového klinka
Na kavity zasahujúce do proximálneho priestoru použite obvodovú matricu alebo separačnú matricu a upevnite ju medzizubovým klinom.

VI. Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku
Adhézny prostriedok aplikujte na štruktúru zuba podľa návodu na použitie výrobcu používaného výrobku. Spoločnosť Ivoclar odporúča použitie univerzálneho lepidla.

VII. Aplikácia Te-Econom Plus
- Na optimálne výsledky aplikujte Te-Econom Plus vo vrstvách s hrúbkou max. 2 mm a prispôsobte vhodným nástrojom.
- Materiál správne upravte, aby sa zabezpečil tesný kontakt kompozitovej živice so stenami kavity.
- Zaručením dostatočnej expozície vytvrdzovacieho svetla predídete neúplnej polymerizácii náhrady.
- Odporúčaný čas expozície (Exposure time) na jednu vrstvu a intenzita svetla (Light intensity) sa uvádza v Tabuľke 1 (Table 1).
- **Dodržiavajte návod na použitie používanej vytvrdzovacej lampy.**
- Ak sa pri použití kovovej matrice nepoužíva polymerizačná lampa Bluephase®, po vybratí matrixu polymerizujte kompozitovú hmotu navyše aj z lícneho smeru alebo smeru jazyka/podnebia.
- Ak sa svetlovod nedá umiestniť do ideálnej polohy, napr. v určenej vzdialenosti od kompozitu alebo pod odlišným uhlom vyžarovania svetla, kompozitový materiál znova vytvrdzujte.
- Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte prekrývajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých oblastí náhrady.

– Alternatívne sa ako počiatočná vrstva môže naniesť tekutý kompozit.
–  Túto vrstvu vytvrdzujte samostatne podľa príslušného návodu na použitie.

VIII. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie
Po polymerizácii odstráňte všetku prebytočnú hmotu vhodnými dokončovacími nástrojmi z karbidu volfrámu alebo jemnými diamantmi. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a vhodne zabrúste, aby na povrchu výplne nezostávali žiadne predčasné kontakty alebo artikulačné prekážky. Na preleštenie náhrady a dosiahnutie vysokého lesku používajte leštiace nástroje, ako aj leštiace kotúče a leštiace prúžky.

Poznámky k aplikácii
– Te-Econom Plus by mal mať pri aplikácii teplotu okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie hmoty.
– Injekčné striekačky by sa nemali dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.

3 Informácie o bezpečnosti

– Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com a miestne úrady verejného zdravotníctva.
– Aktuálny návod na použitie a vysvetlenie symbolov sú k dispozícii na webovej stránke: 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: 76152082AFILL004JG.

Upozornenia
– Rešpektujte Kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
– Nepolymerizovaný Te-Econom Plus by sa nemal dostať do kontaktu s pokožkou, sliznicami ani očami.
– Nespolymerizovaný Te-Econom Plus môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty.
– Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú 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.
Existujú nasledujúce známe reziduálne klinické riziká:
– Zlyhanie adhezívneho spojenia (strata náhrady).
– Pooperačná precitlivenosť.
– Inklúzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne.
– Štiepanie, zlomy.
– Požitie hmoty.

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

– Skladovacia teplota 2 – 28 °C.
– Striekačky ihneď po použití zatvorte. Pôsobenie svetla vedie k predčasnej polymerizácii.
– Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.
– Dátum exspirácie: pozri informácie na injekčných striekačkách a baleniach.

Pred použitím skontrolujte, či je obal a výrobok v bezchybnom a nepoškodenom stave. V prípade pochybností kontaktujte Ivoclar Vivadent AG alebo vášho miestneho predajného partnera.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Hmota bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu 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. Popisy ani údaje nie sú zárukou charakteristík a nie sú záväzné.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1000 – 1300 mW/cm²	10 s

Te-Econom Plus®

[hu] Használati utasítás

Polimer alapú fogászati restaurációs anyag
(intraorális, fényrekötő)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás
Direkt restauráció az anterior és poszterior régióban

Célcsoport
Maradó foggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók/speciális képzés
- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás
Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás
A Te-Econom Plus® egy fényre kötő, röntgenopak kompozit (290% Al) front és őrlőfogak direkt helyreállító kezelésére (az ISO 4049:2019 szabvány 1. típus, 2. osztály, 1. csoportja szerint).
A Te-Econom Plus rágófelszíni restaurációkra is alkalmas.
A 100%-os alumíniumnak a dentinnel, a 200%-os alumíniumnak a zománcéval megegyező a röntgenopacitása.
A Te-Econom Plus 400–500 nm-es hullámhosszú fényre köt.

Javaslatok
Foganyagveszteség az anterior és poszterior régióban

A fogpótlások típusai:
Maradófogak helyreállítása

Ellenjavallatok
A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások.
- Ne használja az anyagot, ha nem hozható létre száraz kezelési terület.
- Ha az előírt alkalmazási technika nem használható.
- Felhasználáskor az anyagnak szobahőmérsékletűnek kell lennie. Hidegen nehezen nyomható ki.

Mellékhatások
Ritka esetekben a Te-Econom Plus összetevői szenzitizálódást okozhatnak. Ilyen esetekben nem használható. A pulpa irritációjának elkerülése érdekében biztosítsa a közeli területeket megfelelő pulpa-/dentinvédelemmel. Szelektíven vigyen fel kalcium-hidroxidot tartalmazó anyagot és fedje megfelelő linerrel.

Kölcsönhatások
A fenolos anyagok, mint például az eugenolt/szegfűszeg-olajat tartalmazó anyagok, gátolhatják a metakrilát-alapú anyagok polimerizációját. Ezért a Te-Econom Plus nem használható ilyen anyagokkal együtt.
Kationos szájvizekkel, plakkot kimutató szerekkel és klórhexidinnel történő egyidejű használat esetén elszíneződhet.
Oxidáló hatású fertőtlenítők (pl. hidrogén-peroxid) kölcsönhatásba kerülhetnek az iniciátorral, amely akadályozhatja a polimerizációs folyamatot.

Klinikai előnyök
- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel
Báriumüveg, itterbium-trifluorid, biszfenol-A-glicidil-metakrilát (Bis-GMA), uretán-dimetakrilát (UDMA), bárium-alumínium-fluor-szilikát üveg, TEGDMA, szilícium-dioxid, szilícium-cirkónium kevert oxid

A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége: 59–61 térfogat%
A szervetlen töltőanyagok részecskemérete: 0,03–16,3 µm.

2 Alkalmazás

I. Színmeghatározás
A színmeghatározás előtt tisztítsa meg a fogakat. A színárnyalat a fog még nedves állapotában, fogszínkulcs segítségével (pl. a Te-Econom Plus-fogszínkulcs) választható ki.

II. Izolálás
Adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

III. Kavitás-előkészítés
A kavitás előkészítése az adhezív beragasztás elvei szerint történik, azaz a lehető legnagyobb fogszerkezet megőrzésével. Ne alakítson ki éles belső peremeket vagy kiszögelléseket. Ne alakítson ki további alámenő részeket a fogszuvasodásmentes területeken. Az üreg méretét alapjában véve a szuvasodott terület vagy a régi tömés mérete határozza meg. A front régióban rézsútosan vágja le a zománcszegélyeket. Enyhén kerekítse le az éles zománcéleket a hátsó területeken (finírozó gyémántok, 25–40 µm). A szuvasodásmentes cervikális hibákat ne preparáljuk, csak habkővel vagy más alkalmas tisztítópasztával gumiharang vagy forgókefe segítségével tisztítsuk. Minden szennyeződést vízzel öblítsen ki a kavitásból. Majd szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel.

IV. Pulpavédelem / alábélelés
Zománc-/dentinbond alkalmazásakor ne használjon alábélelő anyagot. Csak nagyon mély kavitásokban, a pulpához közeli területeket kell szelektíven bevonni kalcium-hidroxiddal. Ezután fedje be nyomásálló cementtel. A kavitás megmaradt falait ne vonja be, hogy azok a zománc- dentinragasztóval adhezív kötést hozhassanak létre.

V. Matrica / interdentális ék behelyezése
A proximális területet érintő kavitáshoz használjon körkörös matricát vagy szekciós matricaszalagot, majd beékeléssel rögzítse.

VI. Kondicionálás / a bondanyag felvitele
A bondanyag felvitelét a fogszerkezetre az alkalmazott termék használati utasítása szerint végezze. Az Ivoclar univerzális ragasztó használatát javasolja.

VII. A Te-Econom Plus alkalmazása
- Optimális eredmény eléréséhez a Te-Econom Plust max. 2 mm vastagságban rétegezze és applikálja egy megfelelő műszerrel.
- Gondosan adaptálja a réteget, hogy a kompozit szorosan tapadjon a kavitás falához.
- Hatékony levilágítási idővel elkerülhető a tömés nem megfelelő polimerizációja.
- A rétegenkénti polimerizációs időre (Exposure time) és a fényintenzitásra (Light intensity) vonatkozó ajánlásokat lásd az 1. táblázatban (Table 1).
- **Tartsa be a polimerizációs lámpa használati utasításában foglaltakat.**
- Fémmatrica esetén, ha nem Bluephase® lámpát használ, akkor a matrica eltávolítása után polimerizálja a kompozitot bukkális és lingvális/palatinális oldalról is.

– A polimerizálást abban esetben is meg kell ismételni, ha a fényvezetőt nem lehet ideálisan behelyezni, pl.: a kompozittól távol helyezkedik el vagy divergens szóródási szöggel rendelkezik.
– Ha a fényvezető hegyének átmérője kisebb, mint a restaurátum átmérője, végezzen átfedő polimerizációt annak érdekében, hogy a restaurátum minden területét lefedje.
– Opcionálisan folyékony kompozit is alkalmazható kezdő rétegként.
– Külön polimerizálja ezt a réteget a vonatkozó használati utasítás szerint.

VIII. Finírozás / okklúzió ellenőrzése / polírozás

A polimerizációt követően távolítsa el a felesleget keményfém- vagy gyémántfinírozóval. Ellenőrizze az okklúziót és az illeszkedést, majd csiszolással végezze el a szükséges módosításokat a restaurátum felületén a túl korai érintkezés, illetve a nemkívánatos artikulációs útvonalak megelőzése céljából. Használjon polírozókat, polírozókorongokat és polírozócsíkokat tükörfény eléréséhez.

További útmutatások

– Használatkor az anyagnak szobahőmérsékletűnek kell lennie. A hideg anyag nehezen nyomható ki.
– A fecskendőket tilos oxidáló fertőtlenítőszerrel kezelni.

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 utasításban.
– Az aktuális használati utasítás és a szimbólumok magyarázata elérhető a weboldalon: www.ivoclar.com/eIFU
– A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
– Basic UDI-DI: 76152082AFILL004JG.

Figyelmeztetések

– Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető az Ivoclar Vivadent AG vállalatnál a www.ivoclar.com oldalon).
– A nem polimerizált Te-Econom Plus nem érintkezhet a bőrrel és a nyálkahártyával.
– A nem polimerizált Te-Econom Plus enyhe irritációt, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat.
– A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása 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.
A következő ismert klinikai maradványkockázatok léteznek:
– Sikertelen adhezívkötés (a restaurátum kiesése)
– Posztoperatív érzékenység
– Légbuborékok megjelenése töméskészítés során
– Forgácsolódás, törés
– Az anyag lenyelése

4 Szavatossági idő és tárolás

– Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C.
– Használat után azonnal zárja le a fecskendőket. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
– A lejárati idő után tilos felhasználni a terméket.
– Lejárati idő: lásd a fecskendőkre és a csomagolásra vonatkozó információkat.

Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás és a termék sértetlen és minden károsodástól mentes-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG vállalathoz, vagy a helyi értékesítési partneréhez.

5 További megjegyzések

Gyermekektől elzárva tartandó!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A termék felhasználását szigorúan a Használati utasításban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati utasításban foglaltakat vagy ha az előírttól eltérő alkalmazásban használják a terméket. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban. A leírások és az adatok nem jelentenek garanciát a tulajdonságokra, és nem kötelező érvényűek.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm²	20 mp
1000–1300 mW/cm²	10 mp

Te-Econom Plus®

[sr] Упутство за употребу

Ресторативни стоматолошки материјал на бази полимера (интраорална светлосна полимеризација)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена
Директне рестаурације предњих и задњих зуба

Циљна група пацијената
Пацијенти са сталним зубима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука
- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Употреба
Само за стоматолошку употребу.

Опис
Te-Econom Plus® је композит за светлосну полимеризацију са радиоопацитетом (290% Al) за директан рестауративни третман предњих и задњих зуба (у складу са стандардом ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Te-Econom Plus је погодан и за рестаурацију оклузалних површина.
Радиопацитет 100% алуминијума еквивалентан је дентину, а радиопацитет 200% алуминијума еквивалентан је глеђи.
Te-Econom Plus се полимеризује светлом таласне дужине од 400 до 500 nm.

Индикације
Недостајућа структура предњих и задњих зуба

Типови рестаурација:
Рестаурације сталних зуба

Контраиндикације
Примена производа контраиндикована је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом
- Ако није могуће обезбедити суво радно поље, производ се не сме користити.
- Ако није могуће применити прописану радну технику, производ се не сме користити.
- Производ мора бити собне температуре приликом наношења. На нижим температурама се материјал тежe екструдира.

Нежељена дејства
У ретким случајевима, компоненте производа Te-Econom Plus могу да доведу до преосетљивости. У тим ситуацијама немојте користити производ. Да би се избегла иритација пулпе, површине у близини пулпе потребно је заштитити одговарајућим средством за заштиту пулпе/дентина. На површине у близини пулпе селективно нанесите материјал који садржи калцијум-хидроксид и прекријте одговарајућом облогом кавитета.

Интеракције
Фенолне супстанце, као што су еугенол/уље каранфилића, спречавају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са композитом Te-Econom Plus.
Дисколорација може да се јави у комбинацији са катјонским средствима за испирање уста, агенсима за откривање плака и хлорхексидином.
Оксидативна средства за дезинфекцију (нпр. водоник пероксид) могу ступити у интеракцију са системом иницијатора и тиме онемогућити процес полимеризације.

Клиничке користи
- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав
Баријумско стакло, итербиум трифлуорид, Bis-GMA, UDMA, баријум-алуминијумско флуоросиликатно стакло, TEGDMA, силицијум-оксид, Si-Zr мешани оксид

Укупан садржај неорганских испуна: 59–61 vol%
Величина честица неорганских испуна: између 0,03 µm и 16,3 µm.

2 Наношење

I. Одређивање нијансе
Очистите зубе пре одређивања нијансе. Нијанса се бира док је зуб још увек влажан помоћу водича за нијансирање (нпр. водич за нијансирање Te-Econom Plus).

II. Изолација
Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

III. Препарација кавитета
Кавитет се припрема у складу са принципима адхезивне технике, односно очувањем структуре зуба у највећој могућој мери. Немојте припремати оштре, унутрашње ивице и углове. Немојте припремати додатне подминиране зоне у подручјима без каријеса. Димензије кавитета се углавном одређују обимом каријеса или величином старе рестаурације. Закосите ивице глеђи у предњој регији. Лагано заоблите све оштре ивице глеђи у задњој регији (дијамантски наставак за финиширање 25–40 µm). Цервикални дефекти без каријеса се не припремају, већ се чисте помоћу пловућца или других одговарајућих пасти за чишћење уз помоћ гумица за полирање или ротирајућих четкица. Одстраните све остатке из кавитета воденим млазом. Осушите кавитет ваздухом без воде и уља.

IV. Заштита пулпе/база
Немојте наносити материјал за базу када користите средство за везивање глеђи/дентина. Само код веома дубоких кавитета, површине у близини пулпе потребно је селективно обложити облогом на бази калцијум-хидроксида. Потом их је потребно прекрити цементом отпорним на притисак. Немојте прекривати преостале зидове кавитета како би они могли да се употребе за везивање са глеђно-дентинским адхезивом.

V. Постављање матрице/интерденталног кочића
За кавитете које су у проксималном подручју, користите циркуларну матрицу или делимичну матричну траку и учврстите је кочићима.

VI. Кондиционирање/наношење средства за везивање
Нанесите средство за везивање на структуру зуба у складу са упутствима за употребу произвођача производа који користите. Ivoclar препоручује употребу универзалног адхезивног средства.

VII. Наношење производа Te-Econom Plus
- За оптималне резултате, нанесите Te-Econom Plus у слојевима максималне дебљине до 2 mm, а затим га адаптирајте одговарајућим инструментом.
- Правилно прилагодите материјал како бисте осигурали добар контакт композитне смоле са зидовима кавитета.
- Спречите непотпуну полимеризацију рестаурације тако што ћете обезбедити адекватну изложеност светлу за полимеризацију.
- Препоручено време излагања (Exposure time) по кораку и интензитету светла (Light intensity) можете пронаћи у табели 1 (Table 1).

- **Обавезно је придржавати се упутстава за употребу лампе за полимеризацију.**
- Када се користи метална матрица, додатно полимеризујте композитни материјал из букалног и лингвалног/палатиналног правца након уклањања матрице ако се не користи лампа за полимеризацију Bluephase®.
- Ако извор светлости не може да се постави на одговарајући начин, нпр. на одређеној раздаљини од композита или под дивергентним углом емисије светлости, поново полимеризујте композитни материјал светлом.
- Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника рестаурације, обавите преклапајућу полимеризацију како бисте обезбедили да су сва подручја рестаурације покривена.
- Опционо, може се нанети течни композит као почетни слој.
- Засебно полимеризујте овај слој у складу са одговарајућим упутствима за употребу.

VIII. Финиширање/провера оклузије/полирање

Након полимеризације, одстраните остатке материјала волфрам-карбид или дијамантским финишерима. Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да спречите превремене контакте или нежељене путање артикулације на површини рестаурације. Користите средства за полирање и дискове за полирање како бисте исполирали рестаурацију до високог сјаја.

Напомене за наношење

- Te-Econom Plus мора бити собне температуре приликом наношења. На нижим температурама се материјал теже екструдира.
- Шприцеве не треба дезинфиковати оксидишућим дезинфекционим средствима.

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.
- Актуелна Упутства за употребу и објашњење симбола доступни су на интернет страници: www.ivoclar.com/eIFU
- Сажетак безбедносног и клиничког учинка (SSCP) може се преузети са веб-странице Европске базе података о медицинским уређајима (EUDAMED) на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Основни UDI-DI: 76152082AFILL004JG

Упозорења

- Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на страници www.ivoclar.com компаније Ivoclar Vivadent AG).
- Неполимеризовани Te-Econom Plus не сме да дође у контакт са кожом, слузокожом и очима.
- Неполимеризовани Te-Econom Plus може имати благи ефекат иритације и може довести до стварања преосетљивости на метакрилате.
- Уобичајене медицинске заштитне рукавице не пружају заштиту против сензибилишућег дејства метакрилата.

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. Постоје следећи познати резидуални клинички ризици:

- Неуспело везивање (губитак рестаурација)
- Постоперативна осетљивост
- Стварање мехурића ваздуха при постављању испуна
- Одламање, фрактуре
- Гутање материјала

4 Рок трајања и складиштење

- Температура складиштења 2–28 °C
- Затворите шприцеве одмах након употребе. Излагање светлу доводи до превремене полимеризације.
- Немојте користити производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: погледајте информације на шприцевима и паковањима.

Уверите се да су амбалажа и производ нетакнути и неоштећени пре употребе. У случају сумње, обратите се локалном продајном партнеру компаније Ivoclar Vivadent AG.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу. Описи и подаци не представљају гаранцију карактеристика и нису обавезујући.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm²	20 s
1.000–1.300 mW/cm²	10 s

Te-Econom Plus®

[mk] Упатство за употреба

Материјал за дентална реставрација врз база на полимер (интраорално зацврстување со помош на светлина)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена
Директни реставрации на антериорни и постериорни заби

Целна група на пациенти
Пациенти со трајни заби

Предвидени корисници/специјална обука
- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба
Само за дентална употреба.

Опис
Te-Econom Plus® е светлоснополимеризирачки композит кој што не пропушта рентгенски зраци (290 % Al) за директен реставрациски третман на антериорни и постериорни заби (согласно ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). Te-Econom Plus е исто така погоден за реставрација на оклузивни површини.
100 % алуминиум има непропустливост на рендгентски зраци еквивалентна на таа на дентинот, а 200 % алуминиум е еквивалентен на глеѓта.
Te-Econom Plus се зацврстува со светлина на опсег на бранова должина од 400-500 nm.

Индикации
Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби

Типови реставрации:
Реставрации на трајни заби

Контраиндикации
Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.

Ограничувања на употребата
- Производот не треба да се употребува ако не може да се воспостави суво работно поле.
- Производот не треба да се употребува ако не може да се примени пропишаната работна техника.
- Производот треба да има собна температура кога се нанесува. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.

Несакани ефекти
Во ретки случаи, состојките на Te-Econom Plus може да доведат до развивање чувствителност. Производот не смее да се користи во такви случаи. За да се избегне иритација на пулпата, областите близу пулпата треба да се заштитат со соодветна заштита на пулпа/дентин. Селективно нанесете материјал што содржи калциум хидроксид во областите блиску до пулпата и покријте со соодветна подлога за кавитет.

Интеракции
Фенолните супстанции како што се еугенол/масло од каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на материјалите што се на база на метакрилат. Затоа, нанесувањето такви материјали заедно со Te-Econom мора да се избегнува.
Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување на забен камен и хлорхексидин.
Средствата за дезинфекција со оксидативно дејство (на пр., хидроген пероксид) може да реагираат со системот на иницијатори, а тоа може да го отежни процесот на полимеризација.

Клиничка поволност
- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав
Бариум стакло, итербиумфлуор, Bis-GMA, UDMA, бариум-алуминиум флуоросиликатно стакло, TEGDMA, силикатен оксид, мешан оксид од Si-Zr

Вкупна содржина на неоргански пломби: 59 – 61 vol%
Големина на честичките на неорганските пломби: помеѓу 0,03 µm и 16,3 µm.

2 Нанесување

I. Одредување нијанса
Исчистете ги забите пред одредување на нијансата. Нијансата се бира додека забот е сè уште мокар со помош на водич за бои (на пр., водич на бои на Te-Econom Plus).

II. Изолација
Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.

III. Препарација на кавитетот
Кавитетот се подготвува во согласност со принципите на атхезивната техника, т.е. со задржување на што е можно поголем дел од структурата на забот. Не вршете препарација на остри, внатрешни рабови и агли. Не препарирајте дополнителни редукции во области без кариес. Димензиите на кавитетот се одредуваат воглавно според зафатеноста со кариесот или според големината на старото полнење. Закосете ги маргините на глеѓта во антериорниот регион. Лесно заоблете ги сите остри рабови на глеѓта во постериорниот регион (дијамантски алатки за финиширање, 25 – 40 µm). Цервикалните дефекти без кариес не се препарираат, само се чистат со камче или други соодветни пасти за чистење со помош на гумени чашки или ротирачки четки. Отстранете ги сите остатоци во кавитетот со воден спреј. Исушете го кавитетот со сув и немасен воздух.

IV. Заштита на пулпата/Подлогата
Не нанесувајте подлога кога се користи агенс за врзување со глеѓта/дентинот. Само кај многу длабоки кавитети, областите близу пулпата треба селективно да се премачкаат со препарат од калциум хидроксид. Потоа покријте со цемент отпорен на притисок. Не покривајте ги останатите ѕидови на кавитетот, така што ќе можат да се користат за генерирање на врзувањето со атхезив за глеѓта-дентинот.

V. Поставување матрица/меѓудентален клин
Користете циркуларна матрица за кавитети на апроксималната област или секциска матрица и обезбедете ја со клинови.

VI. Кондиционирање / нанесување средство за врзување
Нанесете го средството за врзување на структурата на забот според упатствата за користење дадени од страна на производителот на производот што го користите. Ivoclar препорачува користење на универзално лепило.

VII. Нанесување на Te-Econom Plus
- За оптимални резултати, нанесете го e-Econom Plus во слоеви со максимална дебелина од 2 mm и приспособете го со соодветен инструмент.
- Правилно приспособете го материјалот за да обезбедите близок контакт на композитната смола со ѕидовите на шуплината.
- Спречете нецелосна полимеризација на реставрацијата со обезбедување доволно изложување на ламбата за полимеризација.
- За препораките во врска со времето на изложување (Exposure time) по чекор и интензитетот на светлото (Light intensity), погледнете во табела 1 (Table 1).

- **Мора да се почитува упатството за користење на светлото за полимеризација.**
- Кога се користи метална матрица, извршете дополнителна полимеризација на композитниот материјал од букален и лингвален/палатинален аспект по отстранување на матрицата, ако не се користи ламба за полимеризација на Bluephase®.
- Ако сондата со светло не може идеално да се позиционира, на пр., на растојание од композитот или при дивергентен агол на емисија на светлината, полимеризирајте го композитниот материјал повторно.
- Ако дијаметарот на врвот на светлосната сонда е помал од дијаметарот на реставрацијата, изведете преклопувачка полимеризација за да се осигура дека се покриени сите области на реставрацијата.
- Опционално, како почетен слој може да се нанесе течен композит.
- Полимеризирајте го овој слој одделно, во согласност со соодветното упатство за употреба.

VIII. Финиширање/Проверка на оклузијата/Полирање

По полимеризацијата, отстранете го вишокот на материјал со волфрам-карбидни или дијамантски финишери. Проверете ги оклузијата и артикулацијата и истружете соодветно за корекција, за да не се создадат рани контакти или несакани артикулациски патеки на површината на реставрацијата. Користете полирање, како и дискови и ленти за полирање, за да ја исполирате реставрацијата до висок сјај.

Напомени за нанесувањето

- Te-Econom Plus треба да има собна температура кога се нанесува. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
- Шприцовите не треба да се дезинфицираат со оксидирачки средства за дезинфекција.

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 и објаснувањето на симболите се достапни на веб-страницата: 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: 76152082AFILL004JG

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Неполимеризиран Te-Econom Plus не треба да дојде во контакт со кожата,слузокожата и очите.
- Неполимеризираниот Te-Econom Plus може да има благо иритирачки ефект и може да доведе до чувствителност против метакрилати.
- Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот 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.
Следните познати резидуални клинички ризици постојат:

- Откажување на атхезивната врска (загуба на реставрацијата)
- Постоперативна сензитивност
- Заробување воздушни меурчиња за време на поставувањето на пломбата
- Поткршување, фрактури
- Проголтување материјал

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување 2 - 28 °C
- Затворете ги шприцовите веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Датум на истекување: погледнете ја информацијата на шприцовите и пакувањето.

Пред употреба проверете дали пакувањето и производот се неоштетени пред користењето. Ако имате сомнежи, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продажен партнер.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба само во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од неследење на Упатството или на пропишаната сфера на примена. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството. Описите и податоците не претставуваат гаранција на атрибутите и не се обврзувачки.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 сек.
1.000 – 1.300 mW/cm²	10 сек.

Te-Econom Plus®

[bg] Инструкции за употреба

Материал за дентални възстановявания на базата на полимери (интраорално фотополимеризиране)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение
Директни възстановявания на предни и задни зъби

Целева група пациенти
Пациенти с постоянни зъби

Целеви потребители/Специално обучение
- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба
Само за дентална употреба.

Описание
Te-Econom Plus® е фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал (290% AI) за лечение с директни възстановявания на фронтални и дистални зъби (по ISO 4049:2019 Тип 1, Клас 2, Група 1). Te-Econom Plus е подходящ за възстановяване и на оклузални повърхности.
100% алуминий има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина, а 200% алуминий има еквивалент на тази на емайла.
Te-Econom Plus полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазона 400 – 500 nm.

Показания
Липсваща зъбна структура в предни и задни зъби

Видове възстановявания:
Реставрации на постоянни зъби

Противопоказания
Употребата на този продукт е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения за употребата
- Продуктът не трябва да се използва, ако не може да се постигне сухо работно поле.
- Не използвайте продукта, ако указаната техника на работа не може да се спази.
- Продуктът трябва да бъде със стайна температура, когато се нанася. При по-ниски температури материалът се изтегля по-трудно.

Странични ефекти
В редки случаи компонентите на Te-Econom Plus могат да предизвикат сенсибилизация. В тези случаи продуктът не трябва да се използва. За да се предотврати дразнене на пулпата, трябва да се осигури подходяща защита за пулпата и дентина в областите в близост до пулпата. Нанесете избирателно препарат на основата на калциев хидроксид върху областите в близост до пулпата и го покрийте с подходяща подложка.

Взаимодействия
Фенолни вещества от рода на евгенол/масло от карамфил инхибират полимеризирането на материали на основата на метакрилат. Затова нанасянето на такива материали заедно с Te-Econom Plus трябва да се избягва.
В комбинация с катионна вода за уста, средства за визуализиране на плаката и хлорхексидин може да се получи оцветяване.
Дезинфектанти с окисляващ ефект (напр. водороден пероксид) могат да влязат във взаимодействие с инициаторната система, което на свой ред може да възпрепятства полимеризационния процес.

Клинични ползи
- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав
Бариево стъкло, итербиев трифлуорид, Bis-GMA, UDMA, бариево-алуминиево-флуоросиликатно стъкло, TEGDMA, силициев диоксид, смесен оксид Si-Zr

Общо съдържание на неорганични пълнители: 59 – 61 об. %
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,03 µm и 16,3 µm.

2 Приложение

I. Определяне на цвета
Преди определяне на цвета почистете зъбите. Цветът се избира, докато зъбът е още влажен, като се използва ръководство за цветовете (например ръководство за цветовете на Te-Econom Plus).

II. Изолиране
Необходимо е достатъчно относително или абсолютно изолиране.

III. Препариране на кавитета
Кавитетът се подготвя съгласно принципите на адхезивната техника, тоест запазване на възможно най-голяма част от здравата зъбна структура. Не правете препарации с остри вътрешни ръбове и ъгли. Не правете препарации с допълнителни подмоли в области без кариес. Размерите на кавитета по принцип се определят от размера на кариеса или старата обтурация.
Вземете във фаза праговете на емайла в предната област. Заоблете леко евентуалните остри ръбове на емайла в задната област (с диаманти за финиране, 25–40 µm). Цервикални дефекти без кариес не изискват препарация – само почистване с пемза или други подходящи почистващи пасти с помощта на гумени чашки или въртящи се четки. Отстранете всички остатъци в кавитета с водна струя. Подсушете кавитета със сух и обезмаслен въздух.

IV. Предпазване на пулпата/подложка
Не нанасяйте материал за подложка, когато използвате свързващ агент за емайл/дентин. Само при много дълбоки кавитети, областите близо до пулпата трябва избирателно да се покрият с подложка на основата на калциев хидроксид. След това покрийте с устойчив на натиск цимент. Не покривайте останалите стени на кавитета, за да могат да се използват за свързване с емайлдентин адхезив.

V. Поставяне на матрица/интердентален клин
Използвайте обвивна матрица за кавитети, засягащи апроксималната зона, или секционна матрица, и я фиксирайте с клинове.

VI. Кондициониране/нанасяне на свързващия агент
Нанесете свързващия агент върху зъбната структура по инструкциите за употреба от производителя на използвания продукт. Ivoclar препоръчва да се използва универсален адхезив.

VII. Приложение на Te-Econom Plus
- За оптимални резултати нанасяйте Te-Econom Plus в слоеве с макс. дебелина 2 mm и моделирайте с подходящ инструмент.
- Адаптирайте правилно материала, за да осигурите плътен контакт на композита със стените на кавитета.
- Осигурете достатъчно продължителна експозиция с лампата, за да предотвратите непълно полимеризиране на възстановяването.
- За препоръките относно времето на експозиция (Exposure time) на слой и интензитета на светлината (Light intensity) вижте Таблица 1 (Table 1).

- **Инструкциите за употреба на полимеризиращата лампа трябва да се спазват.**
- Когато използвате метална матрица, след като я свалите допълнително полимеризирайте композитния материал от вестибуларно или лингвално/палатинално, ако не използвате фотополимерна лампа Bluephase®.
- Ако световодът на лампата не може да бъде разположен по идеалния начин, напр. на необходимото разстояние до композитния материал или под ъгъл с подходящо разпространение на светлината, трябва отново да облъчите композитния материал с лампата.
- Ако диаметърът на световодния накрайник е по-малък от диаметъра на възстановяването, извършете припокриваща се полимеризация, за да гарантирате, че всички области на възстановяването са покрити.
- По желание може да се нанесе начален слой с течлив композитен материал.
- Полимеризирайте този слой отделно съгласно съответните инструкции за употреба.

VIII. Финиране/проверка на оклузията/полиране

Отстранете излишния материал с волфрамово-карбидни или диамантни финиращи материали след полимеризирането. Проверете оклузията и контакта между челюстите и направете необходимите финални корекции, за да предотвратите преждевременни или неправилни контакти по повърхността на обтурацията. Полирайте възстановяването до силен гланц с полиращи материали, дискове и ленти.

Бележки за нанасянето

- Te-Econom Plus трябва да бъде със стайна температура, когато се нанася. При по-ниски температури материалът се изтегля по-трудно.
- Шприците не трябва да се дезинфекцират с окислителни дезинфектанти.

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.
- Текущите инструкции за употреба и описанието на символите можете да намерите на уебсайта: www.ivoclar.com/eIFU
- 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: 76152082AFILL004JG

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet – SDS) (наличен на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Да се избягва контакт на още неполимеризиран Te-Econom Plus с кожата, лигавиците и очите.
- Неполимеризираният Te-Econom Plus може да има лек дразнещ ефект и да доведе до сенсибилизация към метакрилати.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсибилизация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност и отстранените възстановявания трябва да се обезвреждат съгласно съответните национални законови изисквания.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да имат предвид, че всяка стоматологична интервенция в устната кухина е свързана с определени рискове. Известни са следните остатъчни клинични рискове:

- Разкъсване на адхезивната връзка (загуба на реставрацията)
- Постоперативна чувствителност
- Образуване на шупли по време на поставянето на обтурацията
- Отлюспване, фрактури
- Поглъщане на материала

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28 °C
- Затваряйте шприците незабавно след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията на шприците и опаковките.

Преди употреба проверете дали опаковката и продуктът са цели и невредими. Ако имате съмнения, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG или към местния търговски представител.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Не се поема 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. Описанията и данните не представляват гаранция за свойствата и не са задължаващи.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm²	20 секунди
1000–1300 mW/cm²	10 секунди

Te-Econom Plus®

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri
(fotopolimerizim intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / 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 drejtpërdrejta të dhëmbëve të parmë dhe të pasmë

Grupi i synuar i pacientëve
Pacientët me dhëmbë të përhershëm

Përdoruesit e synuar/trajnim i posaçëm
- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi
Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi
Te-Econom Plus® është një kompozit fotopolimerizues, radioopak, fluid (290% Al) për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues të dhëmbëve të parmë dhe të pasmë (sipas ISO 4049:2019 tipi 1, klasi 2, grupi 1).
Te-Econom Plus është gjithashtu i përshtatshëm edhe për restaurimin e sipërfaqeve okluzale.
100% alumini ka papërshkueshmëri rrezatimi të barasvlershme me të dentinës dhe 200% alumini është i barasvlershëm me smaltin.
Te-Econom Plus fotopolimerizon me dritë në diapazon gjatësie vale 400-500 nm.

Indikacionet
Mungesë strukture të dhëmbit te dhëmbët e parmë dhe të pasmë

Llojet e restaurimeve:
Restaurimet e dhëmbëve të përhershëm

Kundërindikacionet
Përdorimi i produktit kundërindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit
- Nëse nuk mund të krijohet një zonë e thatë pune, produkti nuk duhet të përdoret.
- Produkti nuk duhet përdorur nëse nuk mund të zbatohet teknika e duhur e punës.
- Produkti duhet të ketë temperaturë ambienti kur të vendoset. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.

Efektet anësore
Në raste të rralla, përbërësit e Te-Econom Plus mund të shkaktojnë sensibilitet. Produkti nuk duhet të përdoret në këto raste. Për të shmangur acarimin e mundshëm të pulpës, zonat pranë pulpës duhet të mbrohen me një mbrojtës të përshtatshëm pulpe/dentine. Vendosni në mënyrë selektive material që përmban hidroksid kalciumi në zonat pranë pulpës dhe mbulojini me izolues të përshtatshëm për kavitetin.

Bashkëveprimet
Substancat fenolike, si p.sh. eugenoli/vaji i karafilit pengojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilati. Si rrjedhojë, duhet të shmanget vendosja e këtyre materialeve së bashku me Te-Econom Plus. Mund të ketë çngjyrosje në rast se kombinohet me larës kationikë goje, agjentë zbulues të gurëzave dhe klorheksidinë.
Dezinfektuesit me efekt oksidues (p.sh. peroksidi i hidrogjenit) mund të ndërveprojnë me sistemin nisës, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit.

Dobitë klinike
- Rindërtimi i funksionit të përtypjes
- Restaurim estetik

Përbërja
Qelq bariumi, iterbiumtrifluorid, Bis-GMA, UDMA, qelq flurosilikat barium-alumini, TEGDMA, oksid silici, oksid i përzier Si-Zr

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 59-61% e vëllimit
Madhësia e grimcës së mbushësve inorganikë: midis 0,03 dhe 16,3 µm

2 Vendosja

I. Përcaktimi i nuancës
Pastrojini dhëmbët përpara përcaktimit të nuancës. Nuanca përzgjidhet me dhëmbin ende të njomë duke përdorur udhëzues nuancash (p.sh. udhëzuesin e nuancave Te-Econom Plus).

II. Izolimi
Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut.

III. Përgatitja e kavitetit
Kaviteti përgatitet sipas parimeve të teknikës adezive, d.m.th. duke ruajtur strukturën e dhëmbit sa më shumë të jetë e mundur. Mos përgatitni kënde dhe skaje të mprehta të brendshme. Mos përgatitni prerje të poshtme shtesë në zonat pa karies. Përmasat e kavitetit në përgjithësi përcaktohen nga shkalla e kariesit ose madhësia e restaurimit të vjetër. Jepini kënd të pjerrët margjinave të smaltit në regjionin anterior. Rrumbullakosni lehtë buzët e mundshme të mprehta të smaltit në regjionin posterior (me diamante lëmimi, 25–40 µm). Defektet cervikale pa prani kariesi nuk duhen përgatitur, por vetëm pastrohen me shtuf ose me pasta të tjera të përshtatshme, me ndihmën e kupave të gomës ose të furçave rrotulluese. Hiqni çdo mbetje në kavitet me spërkatje me ujë. Thajeni kavitetin me ajër pa ujë dhe pa yndyrë.

IV. Mbrojtja e pulpës / Baza
Mos përdorni material bazë kur përdoret agjent lidhës smalti/dentine. Në kavitete shumë të thella, zonat pranë pulpës duhet të vishen veçmas me një shtresë hidroksidi kalciumi. Në vijim të mbulohen me cement rezistues ndaj trysnive. Mos i mbuloni muret e tjera të kavitetit, që të mund të përdoren për të krijuar lidhje me adezivin e smalt-dentinës.

V. Vendosja e matricës / kunjit ndërdhëmbor
Përdorni një mbështjellë përreth matricës për kavitetet që prekin zonën proksimale ose një brez matrice seksionale dhe fiksojeni me kunja.

VI. Parapërgatitja / Aplikimi i agjentit lidhës
Vendoseni agjentin lidhës në strukturën e dhëmbit sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të produktit të përdorur. Ivoclar rekomandon përdorimin e një adezivi universal.

VII. Vendosja e Te-Econom Plus
- Për rezultate optimale, vendoseni Te-Econom Plus në shtresa prej maks. 2 mm trashësi dhe përshtateni me instrumentin e duhur.
- Përshtateni materialin siç duhet në mënyrë që të siguroni një kontakt të mirë të rezinës kompozite me muret e kavitetit.
- Parandaloni polimerizimin e paplotë të restaurimit duke garantuar ekspozim të mjaftueshëm ndaj dritës polimerizuese.
- Për rekomandime në lidhje me kohën e ekspozimit (Exposure time) sipas rritjes dhe intensitetit të dritës (Light intensity) shihni tabelën 1 (Table 1).
- **Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.**
- Kur përdorni një matricë metali, polimerizojeni gjithashtu edhe materialin kompozit nga ana bukale ose linguale/palatale pas heqjes së matricës, nëse nuk përdoret dritë polimerizuese Bluephase®.

– Nëse udhëzuesi i dritës nuk mund të vendoset në pozicion ideal, p.sh. në distancë nga kompoziti ose në kënd divergjent përhapjeje të dritës, fotopolimerizojeni sërish materialin e kompozitit.
– Nëse diametri i majës drejtuese të dritës është më i vogël se diametri i restaurimit, bëni një polimerizim mbivendosjeje për t'u siguruar që të mbulohen të gjitha zonat e restaurimit.
– Gjëja më e mirë është që një kompozit i rrjedhshëm të vendoset si shtresë fillestare.
– Polimerizojeni shtresën veçmas, në përputhje me udhëzimet përkatëse të përdorimit.

VIII. Finitura / kontrolli i okluzionit / lustrimi
Largojeni çdo material të tepërt me një frezë të përshtatshme tungsteni karbiti ose lëmues diamanti pas polimerizimit. Kontrolloni okluzionin dhe artikulimin dhe kryeni korrigjimet e duhura gërryese për të parandaluar kontaktet e parakohshme ose rrugët e padëshiruara të artikulimit në sipërfaqen e restaurimit. Përdorni lustrues, si edhe disqe lustrimi dhe shirita lustrimi, për ta lëmuar restaurimin me shkëlqim të lartë.

Shënime për vendosjen
– Te-Econom Plus duhet të ketë temperaturë ambienti kur të vendoset. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
– Shiringat nuk duhet të dezinfektohen me agjentë dezinfektimi oksidues.

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 dhe shpjegimi i simboleve mund të gjenden në faqen e internetit: 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: 76152082AFILL004JG.

Paralajmërime
– Mbani parasysh dokumentin e të dhënave për sigurinë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
– Të mënjanohet kontakti i Te-Econom Plus ende i pa forcuar me lëkurën, mukozat dhe sytë.
– Te-Econom Plus i papolimerizuar mund të ketë efekt të lehtë irritues dhe mund të çojë në një reaksion ndjeshmërie ndaj metakrilateve.
– Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

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

Risqet në vijim
Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban risqe të caktuara.
Ka rreziqe të njohura klinike pasuese si më poshtë:
– Defekt i bashkimit me ngjitje (rënie e restaurimit)
– Ndjeshmëri pas ndërhyrjes
– Mbetje e flluskave të ajrit gjatë vendosjes së mbushjes
– Ciflosje, krisje
– Gëlltitje e materialit

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

– Temperatura e ruajtjes 2-28 °C.
– Mbyllini shiringat menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës sjell polimerizim të parakohshëm.
– Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
– Data e skadencës: shikoni informacionin në shiringa dhe në paketime.

Kontrolloni për t'u siguruar që paketimi dhe produkti janë të paprekur dhe të padëmtuar përpara përdorimit. Nëse keni dyshime, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG ose partnerin tuaj lokal të shitjeve.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me 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. Përshkrimet dhe të dhënat nuk përbëjnë garanci për vetitë dhe nuk janë detyruese.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1000 – 1300 mW/cm²	10 s

Te-Econom Plus®

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material de restaurare dentară pe bază de polimer (fotopolimerizare intra-orală)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-01-08 / Rev. 0

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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut
Restaurări directe ale dinților anteriori și posteriori

Grupul țintă de pacienți
Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați/Instruire specială
- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare
Numai pentru uz stomatologic.

Descriere
Te-Econom Plus® este un compozit radioopac fotopolimerizabil (290% Al) pentru tratamentul restaurativ direct al dinților frontali și laterali (conform ISO 4049:2019, Tipul 1, Clasa 2, Grupul 1). De asemenea, Te-Econom Plus este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale.
Aluminiul 100% prezintă o radioopacitate echivalentă cu a dentinei, iar aluminiul 200% este echivalent cu smaltul.
Te-Econom Plus polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400-500 nm.

Indicații
Lipsa structurii dentare la nivelul dinților anteriori și posteriori

Tipuri de restaurări:
Restaurări ale dinților permanenți

Contraindicații
Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare
- Produsul nu trebuie utilizat în cazul în care nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat.
- Produsul nu trebuie utilizat în cazul în care tehnica de lucru prevăzută nu poate fi aplicată.
- Produsul trebuie aplicat la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.

Reacții adverse
În cazuri rare, componentele Te-Econom Plus pot provoca sensibilizare. Produsul nu trebuie utilizat în asemenea cazuri. Pentru a evita iritarea pulpei dentare, protejați zonele din apropierea pulpei cu un material de protecție pulpo-dentinară adecvat. Aplicați selectiv un material pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și acoperiți cu un liner pentru cavități adecvat.

Interacțiuni
Substanțele fenolice, cum sunt eugenolul/uleiul de cuișoare, inhibă polimerizarea materialelor pe bază de metacrilați. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Te-Econom Plus.
În combinație cu ape de gură cationice, indicatorii de placă și clorhexidină, pot apare modificări de culoare.
Dezinfectanții cu efect oxidant (de exemplu, peroxidul de hidrogen) pot interacționa cu sistemul inițiator, care la rândul său poate prejudicia procesul de polimerizare.

Beneficiu clinic
- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție
Sticlă de bariu, trifluorură de yterbiu, Bis-GMA, UDMA, sticlă din copolimer fluorosilicat de bariu-aluminiu, TEGDMA, oxid de siliciu, oxid mixt

Conținutul total de umplutură anorganică: procent de volum 59–61
Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,03 µm și 16,3 µm.

2 Tehnica de lucru

I. Determinarea nuanței de culoare
Înainte de a stabili nuanța, curățați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed, folosind un ghid de nuanțe (de ex., ghidul de nuanțe Te-Econom Plus).

II. Izolarea
Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.

III. Pregătirea cavității
Cavitatea se pregătește conform principiilor tehnicii adezive, adică prin păstrarea a cât mai mult posibil din structura dentară. Nu se vor prepara muchii și unghiuri ascuțite interne. Nu se vor prepara retentivități suplimentare extinse în țesut sănătos. Dimensiunile cavității sunt determinate în general de gradul de extindere al leziunii carioase sau de dimensiunea vechii restaurări. În regiunea anterioară se bizotează marginile de smalț. În regiunea posterioară, trebuie rotunjite doar muchiile ascuțite de smalț (cu freză diamantată de finisat, 25-40 µm). Leziunile necarioase de la nivelul coletelor dentare nu se vor prepara, ci se vor curăța cu o piatră ponce, respectiv cu paste de curățare adecvate, folosind o gumă sau perie rotativă.
Cavitatea va fi curățată de reziduuri cu un jet de apă. Apoi, cavitatea va fi uscată cu un jet de aer uscat și degresat.

IV. Protecția pulpară/obturația de bază
În cazul utilizării unui agent de legătură amelo-dentinar, nu efectuați obturație de bază. Pentru zonele foarte profunde, aflate în proximitatea pulpei, se va acoperi zona selectiv cu un liner pe bază de hidroxid de calciu. Se va adăuga apoi un strat de ciment rezistent la compresiune. Nu acoperiți ceilalți pereți ai cavității, pentru a putea fi folosiți ulterior ca substrat de legătură pentru sistemul adeziv amelo-dentinar.

V. Aplicarea matricei/a penei interdentare
Utilizați o matrice circulară pentru cavitățile care afectează zona proximală sau o bandă matrice secțională, apoi fixați-o cu pene interdentare.

VI. Condiționarea/aplicarea sistemului adeziv
Aplicați sistemul adeziv pe structura dentară, conform instrucțiunilor de utilizare ale fabricantului produsului folosit. Ivoclar recomandă utilizarea unui adeziv universal.

VII. Aplicarea Te-Econom Plus
- Pentru rezultate optime, Te-Econom Plus se aplică în straturi de maxim 2 mm și se adaptează cu un instrument corespunzător.
- Adaptați in mod corect materialul pentru a asigura un contact corespunzător între rășina compozită cu pereții cavității.
- Preveniți polimerizarea incompletă a restaurării printr-o expunere suficientă la lumina de polimerizare.
- Pentru recomandări privind timpul de expunere (Exposure time) pentru fiecare etapă și intensitatea luminii (Light intensity), consultați tabelul 1 (Table 1).
- **A se respecta instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.**
- Când se utilizează o matrice de metal, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase®, fotopolimerizați adițional materialul compozit din direcție bucală și lingual/palatinală după îndepărtarea matricei metalice.

- Dacă ghidajul optic nu poate fi poziționat perfect, de ex. la o anumită distanță de materialul compozit sau într-un unghi de emisie a luminii divergent, fotopolimerizați din nou materialul compozit.
- Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurări, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că toate zonele restaurări sunt acoperite.
- Opțional, este posibilă aplicarea unui material compozit de consistență fluidă ca strat inițial.
- Polimerizați acest strat separat, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective.

VIII. Finisarea/controlul ocluziei/lustruirea
După polimerizare, înlăturați orice material în exces cu o freză de finisat din carbură de tungsten sau diamantată. Verificați ocluzia și articulația și efectuați ajustările adecvate pentru a preveni contactele premature sau ghidajele nedorite pe suprafața restaurării. Utilizați instrumente de lustruit precum și discuri de lustruit și benzi de lustruire, pentru a obține o restaurare cu grad ridicat de luciu.

Note privind aplicarea
- Te-Econom Plus trebuie aplicat la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
- Este interzisă dezinfectarea seringilor cu agenți dezinfectanți oxidanți.

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 și explicațiile simbolurilor se găsesc pe site-ul web: 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: 76152082AFILL004JG

Avertizări
- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Te-Econom Plus în stare ne-polimerizată nu trebuie să vină în contact cu pielea, membranele mucoase și ochii.
- Te-Econom Plus nepolimerizat poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilați.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilaților.

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.
Există următoarele riscuri clinice reziduale cunoscute:
- Legătură adezivă nereușită (pierderea restaurării)
- Sensibilitate postoperatorie
- Introducerea bulelor de aer în timpul aplicării obturației
- Ciobire, fisurare
- Ingerarea materialului

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C
- Închideți seringile imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizare prematură.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Termen de valabilitate: a se vedea informațiile de pe seringi și ambalaje.

Verificați pentru a vă asigura că ambalajul și produsul sunt intacte și nedeteriorate înainte de utilizare. În caz de dubiu, contactați Ivoclar Vivadent AG sau partenerul comercial local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. 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. Descrierile și informațiile nu constituie o garanție a atributelor și nu au caracter obligatoriu.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm²	10 s