

[MD] Dispozitiv medical clasa a IIa

COLOURFLOW este un material dentar polimeric fluidizabil de tip 1 (clasa 2, grupa 1), care îndeplinește cerințele standardului ISO 4049. Compozitul COLOURFLOW suferă o polimerizare radicalară liberă activată de lumina vizibilă din regiunea albastră (400-500 nm). COLOURFLOW are o radio-opacitate echivalentă cu 4-5 mm de aluminiu (aluminiul are o ra-

dio-opacitate echivalentă cu cea a dentinei; astfel, 1 mm de material având o radio-opacitate echivalentă cu 1 mm de aluminiu are o radio-opacitate echivalentă cu cea a dentinei, iar 2 mm de aluminiu este echivalentă cu cea a smalțului).

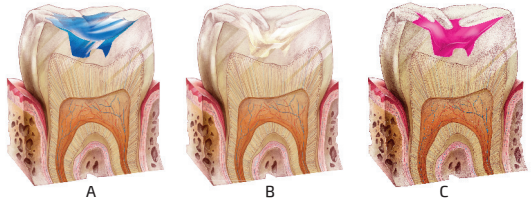
INDICAȚII DE UTILIZARE

- Cavități de clasa I, II, III, IV și V Black's
- sigilarea gropilor, fisurilor și cavităților la nivelul dinților de lapte și al dinților permanenți

- primul strat de compozit contrastant în cazul restaurărilor provizorii
- marcarea orificiilor canalelor radiculare după tratamentul endodontic

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE OBTURAREA CAVITĂȚILOR DIN DINȚII DE LAPTE ȘI DINȚII PERMANENȚI

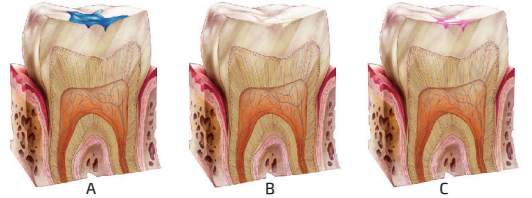
Demineralizați folosind ETCHGEL, clătiți și uscați ușor suprafața (A). Acoperiți bine suprafața cu un strat subțire de sistem adeziv, eliminați excesul și polimerizați (B). În cazul cavităților foarte adânci, acoperiți fundul cavității cu un strat subțire de liner și apoi aplicați straturi de compozit COLOURFLOW (cu o grosime de aprox. 1 mm). Polimerizați fiecare strat (C) în conformitate cu tabelul de polimerizare pus la dispoziție. Polimerizați în secțiuni de cel mult 5 mm! Ajustați mușcătura și lustruiți.



SIGILARE

Demineralizați cu ETCHGEL, clătiți și uscați ușor suprafața (A). Acoperiți teamele suprafața cu un strat subțire de sistem adeziv (B), îndepărtați excesul și polimerizați.

Aplicați straturi subțiri de compozit fluidizabil COLOURFLOW (aprox. 1 mm). Polimerizați fiecare strat (C) în conformitate cu tabelul de polimerizare. Polimerizați în secțiuni de cel mult 5 mm la un moment dat!



MARCAREA CANALULUI RADICULAR

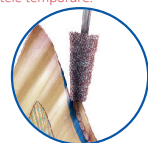
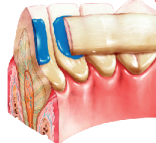
Se recomandă utilizarea compozitului COLOURFLOW pentru a marca diferitele stări ale canalelor radiculare pentru a facilita diagnosticul în timpul tratamentului ulterior. Pentru sistemul de marcarea a canalelor radiculare sugerat, vizitați site-ul nostru la www.dentallifesciences.com

PRIMUL STRAT DE COMPOZIT CONTRASTANT ÎN CAZUL RESTAURĂRIILOR PROVIZORII

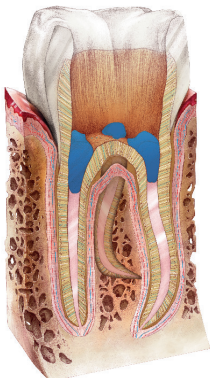
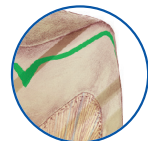
ATELE TEMPORARE

Se aplică un sistem adeziv (cum ar fi DLS BOND) în conformitate cu instrucțiunile. Aplicați o cantitate mică de COLOURFLOW pe dinții destinați pentru contenție și polimerizați fiecare dinți în parte, în conformitate cu tabelul de polimerizare. Stratul de COLOURFLOW trebuie să fie clar și vizibil pentru a permite o distincție ușoară între dentină și compozitul care va fi ulterior îndepărtat împreună cu fibra utilizată pentru contenție.

Nu folosiți COLOURFLOW negru și roșu ca prim strat de compozit în cazul unei atele temporare.



CORECȚII OCLUZALE TEMPORARE ȘI MENTINEREA SPAȚIILOR INTERDENTARE



TABEL DE POLIMERIZARE

Lampă	COLOURFLOW compozit	Profundimea polimerizării depinde de durata expunerii	
		20 s	30 s
Halogen/LED (500-800 mW/cm ²)	roz, verde, albastru, galben, violet	1,5 mm	2,0 mm
	alb, portocaliu	-	1,0 mm
LED (> 800 mW/cm ²)	roz, verde, albastru, galben, violet	2,0 mm	2,5 mm
	white, orange	1,0 mm	1,5 mm
	roșu, negru	-	1,0 mm

**Atenție! Nu folosiți lămpi cu halogen pentru polimerizarea COLOURFLOW roșu și negru!
Polimerizați COLOURFLOW roșu și negru în straturi subțiri, nu mai groase de 1 mm.**

COMPOZIȚIE

Amestec de rășini de dimetacrilat: BisGMA, TEGDMA, UDMA, BisEMA; materiale de umplură minerală (cca. 61% din greutate); sticlă Al-Ba-B-Si, sticlă Ba-Al-8-F-Si, silice pirogenă, pigmenti; sistem de fotoinițiere (CQ : DMAEMA).

Dimensiunea particulelor de umplură anorganică este cuprinsă în intervalul de la 20 nm la 2,0 μm. COLOURFLOW poate fi utilizat cu orice sistem adeziv standard, fotopolimerizabil, pe bază de rășină dimetacrilată. Un sistem adeziv trebuie aplicat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

REAȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute. Cu toate acestea, o reacție alergică nu poate fi exclusă la persoanele deosebit de sensibile.

LIMITĂRI ÎN UTILIZARE, INTERACȚIUNI

Anu se utilizează cu materiale care conțin compuși fenolici, în special eugenol și timol. Astfel de materiale pot perturba polimerizarea compozitului. Nu utilizați dacă este imposibil să izolați complet zona de salivă, sânge sau umiditate. Contaminarea poate perturba procesul de polimerizare.

Nu utilizați în cazul în care se suspectează că seringa sau aplicatorul sunt defecte sau deteriorate.

Nu utilizați atunci când se constată orice modificare a proprietăților produsului.

PRECAUȚII PENTRU PACIENȚI

Acest dispozitiv conține substanțe care pot provoca o reacție alergică la anumite persoane. Nu utilizați la pacienții cu alergii cunoscute la acrilati. Evitați contactul unui produs nepolimerizat cu pielea, ochii și resaturile moi ale gurii. Dacă are loc un contact prelungit, clătiți cu multă apă. Dacă apare o reacție alergică, solicitați asistență medicală, după caz; îndepărtați produsul, dacă este necesar, și întrerupeți utilizarea ulterioară a produsului. În caz de înghițire sau aspirație în tractul respirator, solicitați imediat asistență medicală.

În cazul în care se observă modificări ale lucrării, solicitați un control stomatologic.

PRECAUȚII PENTRU PERSONALUL DENTAR

Acest dispozitiv conține substanțe care pot provoca o reacție alergică la anumite persoane. Pentru a evita riscul unei astfel de reacții, reduceți la minimum contactul cu compozitul nepolimerizat. Dacă are loc contactul cu pielea, clătiți cu multă apă. Pentru a reduce la minimum riscul de contact, purtați întotdeauna echipament de protecție personală, cum ar fi mănuși, măști de față și ochelari de protecție. Acrliații pot penetra unele mănuși utilizate în mod obișnuit.

Dacă are loc un contact cu o mănușă, scoateți mănușa și aruncați-o; spălați-vă pe mâini cu apă și săpun și puneți o mănușă nouă. Dacă apare o reacție alergică, solicitați asistență medicală, după caz. Aplicatorii furnizați cu seringa au vârful bont pentru a reduce riscul de rănire, dar aceștia trebuie întotdeauna manipulați cu grijă.

SFATURI PENTRU PERSONALUL DENTAR

Pentru a izola câmpul operator și pentru a proteja pacientul, se recomandă utilizarea unui baraj de cauciuc.

Asigurați o polimerizare suficientă a întregului strat de compozit. Un produs insuficient polimerizat poate fi alergen și durata de viață a unei astfel de lucrări poate fi redusă. În caz de polimerizare insuficientă, îndepărtați stratul polimerizat incorect și aplicați un alt strat, polimerizându-l corect.

În cazul oricărei contaminări a unui compozit nepolimerizat, stratul contaminat trebuie îndepărtat. În caz de contaminare sau deteriorare mecanică a unui strat deja polimerizat, demineralizați ușor suprafața acestuia și aplicați din nou compozitul. Polimerizați în conformitate cu tabelul de polimerizare furnizat. Pentru a minimiza riscul de eliberare a potențială a unor substanțe nedorite, curățați și clățiți întotdeauna suprafața imediat după polimerizare. Examinați modificarea la o vizită preventivă sau la un control. În cazul în care se constată modificări ale performanțelor lucrării (de exemplu, uzură, ciobire), îndepărtați lucrarea defectă și înlocuiți-o cu una nouă. Informați pacientul cu privire la necesitatea de a menține o igienă orală corespunzătoare.

AVERTISMENTE

Evitați contaminarea suprafeței seringii (riscul de infecție încrucișată). Seringa nu poate fi reprocessată prin sterilizare termică sau prin imersie într-un dezinfectant de nivel înalt. Nu reutilizați seringa dacă aceasta este contaminată. Dacă aplicați COLOURFLOW direct dintr-o seringă, utilizați un singur aplicator pentru un singur pacient din motive de igienă. Asigurați-vă întotdeauna că seringa este închisă corespunzător după fiecare utilizare, prin reatașarea capacului. Polimerizarea compozitului poate fi inițiată de lumina ambientală sau de o lampă de operație dentară. Pentru a evita polimerizarea accidentală a compozitului în aplicator, trageți întotdeauna înapoi pistonul seringii imediat după utilizare.

A nu se păstra la îndemâna copiilor și a persoanelor neautorizate. Utilizați în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Nu utilizați după data de expirare.

DEPOZITARE

Protejați seringa împotriva deteriorărilor mecanice. A se păstra la o temperatură sub 30°C. Dacă este depozitată la o temperatură mai scăzută, aduceți-i la temperatura camerei înainte de utilizare. Nu expuneți la lumina directă a soarelui. Protejați de lumină. Nu supraîncălziți. Nu congelați.

Pentru utilizare numai de către dentiști, igienisti dentari și tehnicieni dentari.

CONȚINUTUL PACHETULUI

1 seringă cu capac luer-lock (1 g) și 1 aplicator de unică folosință.

GARANȚIE

ARKONĂ va înlocui produsele care s-au dovedit a fi defecte sau va rambursa prețul de achiziție. ARKONĂ nu este răspunzătoare pentru nicio pierdere sau daună cauzată de utilizarea greșită sau necorespunzătoare a produsului. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților competente din statul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Instrucțiuni de utilizare emise la data de: 04.10.2021



ARKONĂ

ARKONĂ Laboratorium Farmakologii Stomatologicznej
Gzregorz Kalbarczyk, Nasutow 99C, 21-025 Niemce, Poland, EU
www.arkonadent.com

