

MD Dispozitiv medical clasa IIa

CREATE este un compozit dentar fotopolimerizabil ambalat într-un blister, destinat numai unui singur pacient, potrivit pentru toate tipurile de obturații și restaurări ale cavitațiilor și defectelor dinților anteriori, posteriori, de lapte și permanenți, deopotrivă cu etiologiei carioasă, cât și necarioasă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

- cavitațiile claselor I, II, III, IV și V ale lui Black
- restaurări permanente utilizând suporturi din poliaramidă și fibră de polietilenă: coroane, endo-coroane, punți, proceduri de inlay / onlay
- coroane și punți temporare
- atele dentare, permanente - strat extern sau intern
- atele dentare, temporare - strat extern
- reparații de restaurare protetică compozită și acrilică

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pentru obturații, alegeți nuanța potrivită din ghidul de nuanțe al compozitului CREATE înainte de a începe tratamentul când dintele este hidratat în mod natural.
2. Curățați și pregătiți dinții în mod normal.
3. Oriunde este necesar, demineralizați suprafața folosind ETCHGEL, clatiți și uscați ușor.
4. Aplicați un sistem adeziv. CREATE poate fi utilizat cu orice dimetacrilat standard fotopolimerizabil, sisteme adezive pe bază de rășină. Ar trebui aplicat un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
5. Deschideți blisterul care îndepărtând folia de aluminiu.
6. Încărcați instrumentul cu compozitul.
7. Umpleți cavitatea, întărind ușor fiecare strat în conformitate cu tabelul de polimerizare furnizat.
8. Ajustați mușcătura și lustruiți-l.

Instrucțiunile de utilizare în alte cazuri clinice pot fi găsite la www.dentallifesciences.com

TABEL DE POLIMERIZARE

Lampă	CREATE	20 s	30 s
Halogen/LED (500-800 mW/cm ²)	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	2,0 mm	2,5 mm
	A3,5, OA2, OA3, D3	2,0 mm	2,2 mm
	T	2,8 mm	3,0 mm
LED (>800 mW/cm ²)	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	2,5 mm	3,0 mm
	A3,5, OA2, OA3, D3	2,0 mm	2,5 mm
	T	3,0 mm	3,5 mm

CREATE este un material dentar polimeric tip 1 (clasa 2, grupa 1), care îndeplinește cerințele a standardului ISO 4049. Compozitul CREATE suferă polimerizarea cu radicali liberi activată prin lumina vizibilă din regiunea albastră (400-500 nm).

CREATE are o opacitate radio echivalentă cu aprox. 5 mm bandă de aluminiu (aluminiu are o radio-opacitate echivalentă cu cea al dentinei; astfel 1 mm de material având o radio-opacitate echivalentă cu 1 mm banda din aluminiu, are o radio-opacitate echivalentă cu cea a dentinei și 2 mm banda din aluminiu este echivalenta cu a smalțului dentar)

COMPOZIȚIE

Amestec de rășini dimetacrilate: BisGMA, TEGDMA, UDMA, BisEMA; umpluturi minerale (aproximativ 78% în greutate):

Sticlă Al-Ba-B-Si, sticlă Ba-Al-B-F-Si, siliciu fumat, pigmenți; fotoinițiator (CQ : DMAEMA). Marimea particulei de umplutură anorganice este între 20 nm și 2,0 μm.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați compusul CREATE la pacienții cu o alergie cunoscută la oricare dintre componente.

REAȚII ADVERSE

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

În cazul unei reacții alergice imediate, opriți utilizarea produsului. În caz de reacție alergică întârziată, îndepărtați restaurarea.

RESTRIȚII DE UTILIZARE, INTERACȚIUNI

Nu utilizați dacă este imposibil să izolați complet zona de salivă, sânge sau umezeală.

Contaminarea poate perturba procesul de fotopolimerizare, afectând proprietățile mecanice a compozitului și scăderea durabilității restaurării, ceea ce la rândul său poate duce la formarea cariilor secundare.

A nu se utiliza cu materiale care conțin compuși fenolici, în special eugenol și timol.

Astfel de materiale pot perturba polimerizarea compozitului.

PRECAUȚII

Evitați contactul produsului nepolimerizat cu pielea, ochii și țesuturile moi ale gurii. În cazul unui astfel de contact, clătiți cu multă apă. În cazul apariției oricărui simptom, consultați medicul oferindu-i informații despre produs. Pentru a minimiza riscul de contact, purtați întotdeauna protecție personală echipamente precum mănuși, măști de față și ochelari de protecție. În caz de înghițire sau aspirație în căilor respiratorii, solicitați asistență medicală imediată.

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

Asigurați o polimerizare suficientă a întregului strat compozit, în special în locuri cu acces dificil.

Produsul insuficient polimerizat poate fi alergen.

În cazul oricărei contaminări a unui compozit nepolimerizat, stratul de material contaminat trebuie eliminat.

În caz de contaminare sau deteriorare mecanică a unui strat deja polimerizat, se demineralizează suprafața și se acoperă cu un sistem adeziv. Se polimerizează în conformitate cu tabelul de polimerizare pus la dispoziție.

În caz de polimerizare insuficientă, îndepărtați stratul polimerizat incorect și aplicați altul unul, fotopolimerizându-l corect.

Protejați blisterele împotriva deteriorării mecanice. A nu se utiliza dacă folia de aluminiu este deteriorată.

AVERTIZĂRI



A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a persoanelor neautorizate. A se proteja de lumină. Polimerizarea compozitul poate fi inițiată de lumina ambientală sau de o lampă de operare dentară. A se proteja de căldură. A nu se congela. A se utiliza în conformitate cu instrucțiunile producătorului. A nu se utiliza după data de expirare.

DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură sub 25°C. A nu se expune la lumina directă a soarelui. Dacă se păstrează la un nivel inferior de temperatură, readuceți la temperatura camerei înainte de utilizare.

Pentru utilizare numai de către stomatologi și tehnicieni dentari.

GARANȚIE

ARKONA va înlocui produsele care s-au dovedit a fi defecte sau va rambursa prețul de cumpărare. ARKONA nu este responsabilă pentru orice pierdere sau deteriorare cauzată de utilizarea necorespunzătoare a produsului. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Instrucțiune de utilizare emisă la 15.10.2021



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

