

MD Dispozitiv medical clasa IIa

SILKFLOW este un material dentar polimeric fluid de tip 1 (clasa 2, grupa 1), care îndeplinește cerințele standardului ISO 4049. Compozitul SILKFLOW suferă o polimerizare a radicalilor liberi activată de lumina vizibilă din regiunea albastră (400-500 nm).

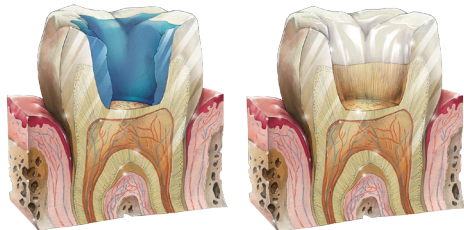
INDICAȚII DE UTILIZARE

- Cavități de clasa I, II, III, IV și V conform clasificării Black
- primele straturi de compozit, înainte de modelarea finală a suprafeței masticatorii cu compozit condensabil, în locuri cu acces dificil, cum ar

SILKFLOW are o radio-opacitate echivalentă cu 4 mm de aluminiu (aluminiul are o radio opacitate echivalentă cu cea a dentinei; astfel, 1 mm de material având radio-opacitate echivalentă cu 1 mm de aluminiu are o radio-opacitate echivalentă cu cea a dentinei, iar 2 mm de aluminiu este echivalent cu a smalțului).

- fi cavitățile foarte profunde din clasa II cu benzi matriciale, restaurări în tunel, reparații de restaurări protetice din compozit și acrilice
- atele dentare, permanente - strat extern sau intern
- atele dentare, provizorii - strat extern

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



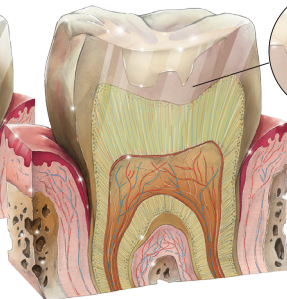
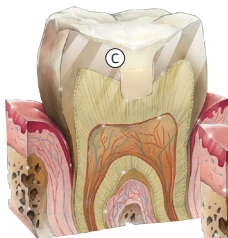
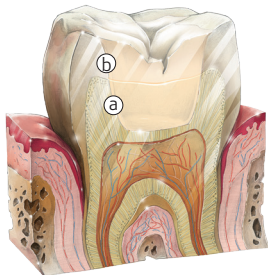
Atacați suprafața cu ETCHGEL, clățiți și uscați ușor.

Acoperiți temeinic cavitatea cu un strat subțire de sistem adeziv. SILKFLOW poate fi utilizat cu orice sistem adeziv standard, fotopolimerizabil, pe bază de rășină dimetacrilată. Un sistem adeziv trebuie aplicat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.



Pentru a distribui corect materialul din seringă, deșurubați capacul și apoi atașați aplicatorul de unică folosință înșurubându-l la seringă luer-lock. Asigurați-vă că sistemul de distribuire funcționează corect prin extrudarea unei cantități mici de material pe un tampon de amestecare sau pe tifon. Dacă procesul este finalizat cu succes, puteți începe să lucrați cu pacientul. Dacă este imposibil să extrudați materialul, înlocuiți aplicatorul cu unul nou. Deșurubați și aruncați aplicatorul folosit și recapturați seringă după utilizare.

În cazul cavităților foarte adânci, acoperiți fundul unei astfel de cavități cu un strat subțire de liner și apoi aplicați straturi (nu mai groase de 2 mm) de compozit SILKFLOW (a). Se polimerizează fiecare strat în conformitate cu tabelul de polimerizare furnizat. Suprafața de mestecat poate fi, de asemenea, modelată cu materiale solide condensabile (b). Cavitățile de dimensiuni mici sau medii și dinții cu cavități de suprafață deja pregătite (după decapare și aplicarea unui sistem de lipire) pot fi acoperite complet cu SILKFLOW, respectând regulile de polimerizare (c).



COMPOZIȚIE

Amestec de rășini de dimetacrilat: BisGMA, TEGDMA, UDMA, BisEMA; filtre minerale (aproximativ 62 % în greutate): sticlă Al-Ba-B-Si, sticlă Ba-Al-B-B-F-Si, silice fumurie, pigmenți; fotoinițiator (CQ : DMAEMA). Dimensiunea particulelor de fileri anorganici este cuprinsă între 20 nm și 2,0 μm.

TABELUL DE POLIMERIZARE

Lampă	SILKFLOW	20 s	30 s
Halogen/LED (500-800 mW/cm²)	A1, A2, A3	2,0 mm	3,0 mm
	A3,5, OA2	2,0 mm	2,5 mm
LED (>800 mW/cm²)	A1, A2, A3	2,0 mm	3,5 mm
	A3,5, OA2	2,0 mm	3,0 mm

Dacă este necesar, alegeți nuanță potrivită din ghidul de nuanțe pentru compozit SILKFLOW înainte de a începe tratamentul, atunci când dintele este umezit în mod natural.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați produsul la pacienții cu alergii cunoscute la acrilati.
Nu utilizați produsul la pacienții cu hipersensibilitate la oricare dintre componente.

REAȚII ADVERSE

Niciuna cunoscută. Cu toate acestea, o reacție alergică nu poate fi exclusă la persoanele deosebit de sensibile.

LIMITĂRI ÎN UTILIZARE, INTERACȚIUNI

A nu se utiliza 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 seringă 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 tesuturile moi ale gurii. În cazul unui contact prelungit, clătiți cu apă din abundență. Dacă apare o reacție alergică, solicitați asistență medicală, după caz; îndepărtați produsul dacă este necesar și întrerupeți utilizarea viitoare a produsului.
În caz de înghițire sau aspirație în tractul respirator, solicitați imediat asistență medicală.

În cazul în care se observă modificări ale lucrării, prezentați-vă la un control stomatologic.

SFATURI PENTRU PERSONALUL DENTAR

Pentru a izola fiecare operație și pentru a proteja pacientul, se recomandă utilizarea unui baraj de cauciuc.
Asigurați o polimerizare suficientă a întregului produs de compozit. Produsul insuficient polimerizat poate fi alergen și durata de viață a lucrării poate fi redusă.
În caz de polimerizare insuficientă, îndepărtați stratul polimerizat incorect și aplicați un altul, polimerizându-l corect.
În cazul oricărei contaminări a unui compozit nepolimerizat, se va elimina materialul contaminat. În caz de contaminare sau de deteriorare mecanică a unui strat deja polimerizat, grațui ușor suprafața acestuia și aplicați din nou compozitul. Se polimerizează în conformitate cu tabelul de polimerizare furnizat.
Pentru a minimiza riscul de eliberare potențială a unor substanțe nedorite, curățați și clătiți întotdeauna suprafața imediat după polimerizare. Examinati lucrarea la o viteză preventivă sau la un control. În cazul în care apar modificări ale performanței restaurării (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 refolosiți seringă dacă aceasta este contaminată. Dacă aplicați produsul direct dintr-o seringă, utilizați un singur aplicator pentru un singur pacient din motive de igienă. Asigurați-vă întotdeauna că seringă este asigurată prin atașarea capacului. Polimerizarea compozitului poate fi inițiată de lumina ambientală sau de o lampă de operație dentară. Pentru a evita polimerizația accidentală a compozitului din 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 împotriva deteriorărilor mecanice. A se păstra la o temperatură sub 30°C. Dacă este depozitat la o temperatură mai scăzută, aduceți-l 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, igieniști dentari și tehnicieni dentari.

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

1 seringă cu capac luer-lock (2 g) și 1 aplicator de unică folosință sau un set de 3 seringi cu capac luer-lock (2 g fiecare) și 3 aplicatori de unică folosință

GARANȚIE

ARKONA va înlocui produsele care s-au dovedit a fi defecte sau va rambursa prețul de achiziție. ARKONA nu este răspunzătoare pentru nicio pierdere sau daună cauzată de o utilizare 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: 18.05.2022