



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

GB Instructions for use

Intended purpose

Dental filling materials on composite basis are used to build-up or maintain tooth substance.

Product description and user

Product description

Simplee Nano Flow Composite is a light-curing, flowable, highly radiopaque (210% Al) composite with high viscosity. The guidelines and specifications of DIN EN ISO 4049 apply. Simplee Nano Flow composite is available in screw syringes.

Patient target group

All patients requiring tooth substance to be replaced or built up in order to restore or maintain dental function

Users

For use in the dental practice by dental professionals

Composition

Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, tetramethylene dimethacrylate
Filler content: 77% by weight (57% by volume)
inorganic fillers (0.005 - 40 µm)

Indications

- Fissure sealing
- Extended fissure sealing on molars and premolars
- Fillings of class V according to Black (cervical caries, root erosions, wedge-shaped defects)
- Minimally invasive fillings of classes I, II and III according to Black
- Correction of dental enamel defects
- Blocking out of undercuts
- Minor shape and colour corrections on the enamel

Contraindications

If a patient has allergies or hypersensitivities to a component of this product, it should not be used or used only under the strict supervision of the attending physician/dentist.

Hazard and safety information

Contains: tetramethylene dimethacrylate, di-urethane dimethacrylate.

Warning: May cause an allergic skin reaction. Avoid breathing vapours/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/medical attention. Avoid release to the Environment.

Interactions with other materials

Phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerisation. Therefore, do not use any lining materials (such as zinc oxide-eugenol cements) which contain substances of this type. The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Application

Prior to the treatment, clean the hard tooth tissue with a fluoride-free polishing paste. Select colours when still wet using the Vita®* Shade Guide.

Cavity preparation

Preparation of the cavity with protection of the hard tooth tissue according to the general rules of adhesive technique. In the region of the anterior teeth, all enamel edges must be bevelled. In the region of the posterior teeth, by contrast, do not bevel the edges and avoid feather edges. Then clean the cavity with water spray, remove all residues, and dry it. Isolation is necessary. The use of a rubber dam is recommended.

Pulp protection/lining

Lining is not necessary if an enamel-dentin adhesive is used. If there are very deep cavities near the pulp, cover corresponding areas with a calcium hydroxide preparation.

Approximal contact areas

For cavities with approximal sections, a transparent matrix must be created and fixed in place.

Adhesive system

Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

Application of composite

Application from syringes

Rotate the delivery tip clockwise until it locks in place on the syringe and dispense Simplee Nano Flow Composite in thin layers (max. 2 mm) directly into the cavity. Use the curved delivery tips included with the kit for application. For hygiene reasons, tips are intended only for single use. Avoid introducing air bubbles during application with the tip. Ensure the prepared hard tooth tissue is thoroughly wetted.

Curing

Cure each layer after coating for 40 seconds using a commercially available polymerisation unit. The light guide must be held as close as possible to the surface of the filling. A dispersion layer forms on the surface during polymerisation which should not be touched or removed. It is used to bond the following composite layers.

Finishing

Simplee Nano Flow Composite can be finished and polished immediately after polymerisation. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers, and polishing brushes can be used for finishing. Check the occlusion and articulation and grind so that no early contacts or undesirable paths of articulation remain on the surface of the restoration.

Troubleshooting

Fault	Cause	Corrective action
Composite does not cure	Light output of the polymerisation lamp is inadequate	Check the light output Clean light guide if soiled. Replace the light source, if necessary
	Emitted wavelength range of the polymerisation lamp is inadequate	Consult manufacturer of the polymerisation lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm
Composite appears to be too hard and solid in the syringe	Material stored for a longer period of time at temperatures < 10°C	Allow composite to warm up to room temperature before use
	Syringe not closed correctly, composite polymerised	Close the syringe correctly with the cap each time after removing composite
Composite does not correctly cure (dark or opaque shades)	Composite layer too thick per curing cycle	Maintain max. layer thickness of 2.0 mm per layer
Restoration appears too yellow in comparison to the colour reference	Inadequate polymerisation of the composite layering	Repeat exposure cycle several times, min. 40 sec.

Special Notes

- In case of time-consuming restorations, the surgical light should be temporarily moved further away from the work area to prevent premature curing of the composite or the material should be covered with an opaque foil.
- The curved delivery tips for the application which are supplied with the kit are intended for single use only since contamination of the materials and spread of germs cannot be ruled out.
- A light polymerisation unit with an emission spectrum in the range of 350 - 500 nm is to be used for polymerisation. The physical properties required are achieved only with properly working lamps. For this reason, it is necessary to regularly check the light intensity according to the manufacturer's instructions.

Light intensity for the curing	> 650 mW/cm ²
Wavelength for the curing	350 - 500 nm
Curing time	40 sec.

Information on storage and handling

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). Close syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the syringe spindle slightly after use to prevent the discharge opening from becoming clogged.

Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe. Do not use after the expiry date.

Side effects

With proper preparation and use of this medical product, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

Disposal

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

Vita is a registered trade mark of Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

700335/240624 Simplee240624



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

D Verarbeitungsanleitung

Zweckbestimmung

Zahnfüllungsmaterialien auf Compositebasis dienen zum Aufbau bzw. Erhalt von Zahnschubstanz.

Produktbeschreibung und Anwender

Produktbeschreibung

Simplee Nano Flow Composite ist ein lichthärtendes, fließfähiges, hoch röntgensichtbares (210% Al) Composite von hoher Viskosität. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

Simplee Nano Flow Composite ist in Drehspritzen erhältlich.

Patientenzielgruppe

Alle Patienten, die einen Ersatz oder Aufbau von Zahnschubstanz benötigen, um die Funktion der Zähne wiederherzustellen bzw. zu erhalten.

Anwender

Zur Anwendung in der zahnärztlichen Praxis durch dentales Fachpersonal

Zusammensetzung

Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Siliciumdioxid, 1,4-Butandiol dimethacrylat
Füllstoffgehalt: 77 Gew.-% (57 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 40 µm)

Indikationen

- Fissurenversiegelung
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Füllungen der Klasse V nach Black (Zahnhalbkaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Minimalinvasive Füllungen der Klassen I, II und III nach Black
- Korrekturen von Zahnschmelzdefekten
- Ausblocken von Unterschnitten
- kleinere Form- und Farbkorrekturen am Schmelz

Kontraindikationen

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden

Gefahren- und Sicherheitshinweise

Enthält 1,4-Butandiol dimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Wechselwirkungen mit anderen Materialien

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Anwendung

Front- und Schneidezahnrestorationen

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen. Farbauswahl im noch feuchten Zustand mit der Vita®*-Farbskala vornehmen.

Kavitätenpräparation

Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschärfen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Pulpaschutz / Unterfüllung

Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Adhäsivs kann auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Im Falle von sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten entsprechende Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat abdecken.

Approximalkontaktgestaltung

Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.

Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

Compositeapplikation

Applikation aus Spritzen

Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und Simplee Nano Flow Composite in Schichten von max. 2 mm direkt in die Kavität einbringen. Zur Applikation dienen die beiliegenden gebogenen Applikationskanülen, die aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Kanüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhartsubstanz achten

Aushärtung

Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 40 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgenden Composite -Schichten.

Ausarbeitung

Simplee Nano Flow Composite kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsfläche verbleiben.

Troubleshooting

Fehler	Ursache	Abhilfe
Composite härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Composite erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei Temperaturen <10 °C gelagert	Composite vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Composite anpolymerisiert	Nach jeder Compositeentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Composite härtet nicht richtig durch (dunkle oder opake Farben)	Zu hohe Schichtdicke Composite pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten
Restoration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Compositeschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 40 Sek.

Besondere Hinweise

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abdecken.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, da eine Kontamination des Materials und eventuelle Keimübertragung nicht ausgeschlossen werden können.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 - 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

Lichtintensität für die Aushärtung > 650 mW/cm²

Wellenlänge für die Aushärtung 350 - 500 nm

Aushärtezeit 40 Sek.

Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden.

Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze oder direkt auf der Compule aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Vita ist eine eingetragene Marke der Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Bad Säckingen



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

F Mode d'emploi

Usage prévu

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite servent à la reconstitution ou à la préservation de la substance dentaire.

Description du produit et utilisateur

Description du produit

Simplee Nano Flow Composite est un composite photopolymérisable, fluide, hautement radio-opaque (210 % Al) et de viscosité élevée. Les directives et les recommandations de la norme DIN EN ISO 4049 sont celles à prendre en compte. Simplee Nano Flow Composite est disponible en seringues à vis.

Groupe cible de patients

Tous les patients nécessitant un remplacement ou une reconstruction de substance dentaire afin de restaurer ou de préserver la fonction des dents.

Utilisateur

À utiliser au sein du cabinet dentaire par un professionnel dentaire.

Composition

Poudre de verre, diméthacrylate d'uréthane aliphatique, dioxyde de silicium, diméthacrylate de 1,4-butanediol
Teneur en particules de charge inorganiques : 77 % en poids (57 % en volume) de charges inorganiques (0,005 - 40 µm)

Indications

- Scellement de sillons
- Scellement de sillons préparés sur molaires et prémolaires
- Obturations de classe V selon Black (caries cervicales, érosions radiculaires, défauts cunéiformes)
- Obturations mini-invasives des classes I, II et III selon Black
- Corrections de défauts de l'émail
- Comblement des contre-dépouilles
- Menues corrections des contours et de la teinte amélaire

Contre-indications

En cas d'allergies ou d'hypersensibilité du patient à l'un des composants, ce produit ne doit pas être utilisé ou alors uniquement sous la surveillance étroite du médecin traitant / dentiste.

Mises en garde et consignes de sécurité

Contient du diméthacrylate de 1,4-butanediol, du diméthacrylate d'uréthane aliphatique

Attention ! Peut provoquer une allergie cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : demander un avis médical/consulter un médecin.

Interactions avec d'autres matériaux

Les substances phénoliques (par exemple l'eugénol) inhibent la polymérisation. Par conséquent, ne pas utiliser des fonds de cavités contenant de telles substances (exemple : ciments oxyde de zinc-eugénol).

Le dentiste doit prendre en considération les réactions croisées ou interactions généralement connues du dispositif médical avec d'autres matériaux présents dans la bouche avant utilisation.

Utilisation

Avant l'intervention, nettoyer la substance dure dentaire à l'aide d'une pâte à polir non fluorée. Sélectionner la teinte à l'aide du teintier Vita®* avant de sécher.

Préparation de la cavité

Préparer la cavité en préservant les tissus dentaires selon les règles de la technique adhésive. Dans la zone antérieure, biseauter tous les bords amélaire. Au contraire, dans la zone postérieure, ne pas biseauter les bords et éviter de créer des parois marginales trop fines. Rincer ensuite au jet d'eau en éliminant tous les résidus, puis sécher. Il est indispensable que le champ opératoire soit sec. L'utilisation d'une digue est recommandée.

Protection pulpaire/fond de cavité

En cas d'utilisation d'un adhésif amélo-dentinaire, il est possible de renoncer à la pose d'un fond de cavité. Lorsque les cavités sont très profondes et proches de la pulpe, il faut protéger les régions concernées à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium.

Modelage du point de contact proximal

Poser et fixer une matrice transparente dans les cavités comportant des parties proximales.

Système adhésif

Décapage et collage selon les instructions du fabricant.

Application de composite

Application à partir de seringues

Verrouiller la canule d'application sur la seringue en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et appliquer Simplee Nano Flow Composite directement dans la cavité par couche de 2 mm maximum. Utiliser les embouts applicateurs coudés fournis avec le produit. Pour des raisons d'hygiène, ceux-ci sont destinés à un usage unique. Lors de l'application avec l'embout, veiller à ne pas inclure de bulles d'air. S'assurer également d'un bon mouillage de la substance dentaire dure préparée.

Prise

Polymériser chaque couche appliquée pendant 40 secondes à l'aide d'un appareil à polymériser usuel. Placer le photoconducteur le plus près possible de la surface de l'obturation. Une couche de dispersion se forme à la surface lors de la polymérisation; celle-ci ne doit ni être touchée ni éliminée. Elle sert à assurer la liaison avec la couche de composite suivante.

Finition

Il est possible de procéder à la finition et au polissage de Simplee Nano Flow Composite immédiatement après la polymérisation. Pour ce faire, utiliser des fraises diamantées à finir, des disques souples, des polissoirs en silicone ainsi que des brossettes de polissage. Contrôler l'occlusion et l'articulé et les corriger afin de prévenir tout contact prématuré ou axes d'articulation non désirés à la surface de l'obturation.

Recherche de pannes

Incident	Cause	Remède
Le composite ne durcit pas	La puissance de la lampe à polymériser est insuffisante.	Contrôler la puissance de la lampe. Nettoyer le conduit de lumière s'il est souillé. Si nécessaire, remplacer la lampe
	Le spectre d'émission de longueur d'onde de la lampe à polymériser est insuffisant.	Consulter le fabricant de la lampe à polymériser. Longueur d'onde recommandée : 350 - 500 nm
Le composite semble trop dur et solide dans la seringue	Le matériau a été stocké trop longtemps à une température < 10 °C.	Laisser le composite réchauffer à température ambiante avant emploi.
	Seringue mal refermée, composite autopolymérisé	Remplacer le capuchon correctement après chaque prélèvement de composite de la seringue.
Le composite ne durcit pas correctement en profondeur (teinte sombre ou opaque)	Trop grande épaisseur de couche de composite par cycle de durcissement	Respecter l'épaisseur maximale par couche de 2,0 mm
La restauration apparaît trop jaune par rapport à la teinte de référence.	Polymérisation insuffisante de la couche de composite	Répéter plusieurs fois la photopolymérisation ; au moins pendant 40 secondes.

Remarques particulières

- Pour les restaurations nécessitant un temps de mise en œuvre long, éloigner momentanément le scalytique du champ opératoire afin d'éviter un durcissement prématuré du composite ou conserver le matériau sous un film opaque.
- Utiliser les embouts applicateurs coudés fournis avec le produit sont destinés à un usage unique en raison du risque de contamination et de formation de germes.
- Utiliser un dispositif de photopolymérisation dont le spectre d'émission se situe entre 350 et 500 nm. Les propriétés physiques requises ne peuvent être obtenues qu'à l'aide de lampes fonctionnant correctement. Il est donc indispensable de contrôler régulièrement l'intensité lumineuse selon les consignes du fabricant.

Intensité lumineuse pour la polymérisation > 650 mW/cm²

Longueur d'onde pour la polymérisation 350 - 500 nm

Temps de durcissement 40 s

Remarques relatives à la conservation et à la manipulation

Stocker à 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Bien refermer les seringues immédiatement après l'utilisation. Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation. Retirer légèrement le piston de la seringue après l'utilisation pour éviter un colmatage de l'orifice.

Conservation

La durée maximale de conservation est imprimée sur l'étiquette de la seringue correspondante ou directement sur la compule. Ne plus utiliser si la date d'expiration est dépassée.

Effets secondaires

Des effets secondaires indésirables imputables à ce dispositif médical sont extrêmement rares si la mise en œuvre et l'utilisation sont correctes. Cependant, des réactions immunitaires (exemple : allergie) ou des sensations localement désagréables ne peuvent en principe pas être complètement exclues. Tous les incidents graves survenant en rapport avec l'usage du présent produit doivent dans chaque cas être signalés au fabricant aux coordonnées indiquées ci-après et à l'autorité compétente.

Élimination

Les quantités résiduelles et matériaux d'emballage doivent être éliminés conformément aux dispositions locales et/ou légales.

*Vita est une marque déposée de Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

I Istruzioni per la lavorazione

Destinazione d'uso

I materiali per otturazione dentale a base di composito servono a ricostruire o mantenere la sostanza dentale.

Descrizione del prodotto e utilizzatori

Descrizione del prodotto

Simplee Nano Flow Composite è un composito fluido, fotoindurente, altamente radiopaco (210% Al) con elevata viscosità. Si applicano le linee guida e le specifiche previste dalla norma DIN EN ISO 4049.

Simplee Nano Flow Composite è disponibile in siringhe rotanti.

Pazienti destinatari

Tutti i pazienti che necessitano di sostituzione o ricostruzione della sostanza dentale, per ripristinare o mantenere la funzione dei denti.

Utilizzatori

Per l'uso nello studio odontoiatrico da parte di personale dentale specializzato

Composizione

Polvere di vetro, dimetacrilato di uretano alifatico, diossido di silicio, 1,4-butandiolo dimetacrilato
Contenuto di riempitivo: 77% in peso (57% in volume) di riempitivi inorganici (0,005–40 µm)

Indicazioni

- Sigillatura di solchi e fessure
- Estesa sigillatura di solchi e fessure su molari e premolari
- Otturazioni di classe V secondo Black (carie cervicali, erosione radicolare, difetti cuneiformi)
- Otturazioni minimamente invasive di classe I, II e III secondo Black
- Correzione di difetti dello smalto dentale
- Riempimento di sottosquadri
- Piccole correzioni di forma e colore dello smalto

Controindicazioni

In caso di allergie o ipersensibilità del paziente a uno qualsiasi dei componenti, non utilizzare questo prodotto oppure utilizzarlo esclusivamente sotto stretta supervisione del medico/odontoiatria curante

Indicazioni di pericolo e avvertenze di sicurezza

Contiene 1,4-butandiolo dimetacrilato, dimetacrilato di uretano alifatico

Attenzione: può provocare una reazione allergica cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol. Indossare guanti. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Interazioni con altri materiali

Le sostanze fenoliche (ad es. eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Non utilizzare quindi materiali da sottofondo contenenti tali sostanze (ad es. cementi a base di ossido di zinco-eugenolo).

Durante l'uso l'odontoiatra deve tenere conto di eventuali reazioni crociate o interazioni generalmente note del dispositivo medico con altri materiali già presenti nel cavo orale del paziente.

Uso

Prima del trattamento detergere la sostanza dentale con una pasta lucidante priva di fluoro. Scegliere la tinta con una scala colori Vita®* mentre il dente è ancora bagnato.

Preparazione della cavità

Preparare la cavità con metodi conservativi per la sostanza dentale secondo le norme generali della tecnica adesiva. Nella regione anteriore smussare tutti i margini dello smalto. Nella regione posteriore, invece, non smussare i margini ed evitare margini bisellati. Successivamente, pulire la cavità con acqua spray, eliminare tutti i residui presenti e asciugare. È necessario isolare accuratamente l'area da trattare. Si raccomanda di utilizzare una diga in gomma.

Protezione della polpa/sottofondo

Se si utilizza un adesivo smalto-dentale è possibile omettere l'uso di un sottofondo. In caso di cavità molto profonde e vicine alla polpa, coprire le zone interessate con un preparato a base di idrossido di calcio.

Ricostruzione dei contatti prossimali

Nelle cavità con zone prossimali applicare e fissare una matrice trasparente.

Sistema adesivo

Effettuare la mordenzatura e il bonding secondo le indicazioni del produttore.

Applicazione del composito

Applicazione con siringhe

Ruotare in senso orario l'ago per l'applicazione sulla siringa fino all'arresto e introdurre Simplee Nano Flow Composite direttamente nella cavità, a strati non superiori a 2 mm. Per l'applicazione utilizzare le cannule di applicazione curve incluse, che per motivi igienici sono esclusivamente monouso. Durante l'applicazione con la cannula, non introdurre bolle d'aria. Prestare attenzione a una buona bagnatura della sostanza dura del dente preparata

Polimerizzazione

Ciascuno strato applicato deve essere fatto indurire per 40 secondi con un apparecchio fotopolimerizzatore commerciale. Avvicinare il fotoconduttore il più possibile alla superficie di otturazione. Durante la polimerizzazione, sulla superficie si crea uno strato dispersivo, che non deve essere toccato né rimosso. Serve per riaccordare i successivi strati di composito.

Rifinitura

Dopo la polimerizzazione, Simplee Nano Flow Composite può essere immediatamente rifinito e lucidato. Per la rifinitura sono adatte frese diamantate, dischi flessibili, gommini in silicone e spazzole lucidanti. Controllare l'occlusione e l'articolazione per evitare che rimangano contatti prematuri o contatti deflettenti indesiderati sulla superficie di otturazione.

Problemi e soluzioni

Problema	Causa	Rimedio
Il composito non si indurisce	Scarsa potenza della lampada fotopolimerizzatrice	Controllare la potenza luminosa. Pulire la fibra ottica, se sporca. Se necessario, sostituire la lampada
	Insufficiente spettro di lunghezza d'onda emessa dalla lampada fotopolimerizzatrice	Consultare il produttore della lampada fotopolimerizzatrice. Range di lunghezza d'onda consigliato: 350 - 500 nm
Il composito nella siringa appare troppo duro e solido	Il materiale è stato conservato più a lungo del normale a temperature < 10 °C	Prima dell'uso, lasciare che il composito raggiunga la temperatura ambiente
	Siringa non correttamente sigillata; il composito si è indurito	Dopo ogni prelievo di composito dalla siringa richiuderla correttamente con il tappo
Il composito non si indurisce correttamente (colori scuri o opachi)	Strato di composito troppo spesso per ogni ciclo di polimerizzazione	Rispettare uno spessore massimo di 2,0 mm per strato
Il restauro appare troppo giallo rispetto al colore di riferimento	Polimerizzazione insufficiente della stratificazione del composito	Ripetere più volte il ciclo di esposizione; almeno 40 secondi

Avvertenze speciali

- Per restauri la cui realizzazione richiede molto tempo, si raccomanda di allontanare temporaneamente la lampada scialitica dal campo di lavoro per evitare una polimerizzazione precoce del composito oppure di coprire il materiale con una pellicola opaca.
- Le cannule di applicazione curve incluse sono esclusivamente monouso, in quanto non è possibile escludere la contaminazione dei materiali e l'eventuale trasmissione di germi.
- Per la polimerizzazione utilizzare un apparecchio fotopolimerizzatore con uno spettro di emissione di 350–500 nm. Le proprietà fisiche necessarie possono essere ottenute esclusivamente con lampade correttamente funzionanti. Controllare quindi regolarmente l'intensità della luce in base alle indicazioni del produttore.

Intensità della luce per l'indurimento > 650 mW/cm²

Lunghezza d'onda per l'indurimento 350 – 500 nm

Tempo di indurimento 40 sec.

Istruzioni per la conservazione e la manipolazione

Conservare a 10–25 °C (50–77 °F). Richiudere accuratamente le siringhe subito dopo l'uso. Prima dell'uso, portare il materiale a temperatura ambiente. Per evitare l'ostruzione dell'apertura di erogazione, dopo l'uso estrarre leggermente lo stantuffo della siringa.

Durata

La durata massima è stampata sull'etichetta di ogni siringa o direttamente sulla cartuccia. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Effetti collaterali

In caso di lavorazione e utilizzo a regola d'arte di questo dispositivo medico si prevedono molto raramente effetti indesiderati. Tuttavia, in linea di principio non si possono escludere completamente reazioni immuni (ad es. allergie) oppure parestesie locali. Gli eventuali eventi avversi gravi verificatisi in relazione all'uso del presente prodotto devono essere comunicati al fabbricante sotto indicato e alle autorità competenti.

Smaltimento

Le quantità residue e il materiale d'imballaggio devono essere smaltiti nel rispetto delle norme locali e/o di legge.

*Vita è un marchio registrato della VitaR Zahnfabrik H. Rauter G mbH & Co. KG., Bad Säckingen



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

ČZ Návod na zpracování

Účel použití

Zubní výplňové materiály na bázi kompozitů slouží k dostavbě nebo k zachování zubní hmoty.

Popis výrobku a uživatele

Popis výrobku

Simplee Nano Flow Composite je světle tuhnoucí, zatékavý, vysoce radioopakní (210 % Al) kompozit s vysokou viskozitou. Platí směrnice a požadavky normy ČSN EN ISO 4049. Simplee Nano Flow Composite se dodává v otočných injekčních stříkačkách.

Cílová skupina pacientů

Všichni pacienti, u nichž je třeba nahradit nebo doplnit zubní hmotu, aby se obnovila nebo zachovala funkce zubů.

Uživatelé

Určeno k použití v zubních ordinacích odborným stomatologickým personálem.

Složení

Skleněný prášek, alifatický uretandimetakrylát, oxid křemičitý, 1,4-butandiol dimetakrylát
Obsah plniva: 77 hmot. % (57 obj. %) anorganické výplňové materiály (0,005–40 µm)

Indikace

- Pečetění fisur
- Rozšířené pečetění fisur na molárech a premolárech
- Výplně třídy V podle Blacka (kazy zubních krčků, eroze kořenů, klinovitě defekty)
- Minimálně invazivní výplně třídy I, II a III podle Blacka
- Opravy defektů skloviny
- Vyblikování podsekřivin
- menší korektury barev a tvarů na sklovině

Kontraindikace

V případě alergie nebo přecitlivělosti pacienta na některou složku přípravku nepoužívejte, nebo pouze pod přísným dohledem lékaře / zubního lékaře.

Upozornění na nebezpečí a bezpečnostní pokyny Obsahuje 1,4-butandiol dimetakrylát a alifatický uretandimetakrylát

Pozor: Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Zamezte vdechování par/aerosolů. Používejte ochranné rukavice. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Vzájemné působení s jinými materiály

Fenolové látky (např. eugenol) inhibují polymeraci. Nepoužívejte proto podkladové materiály obsahující takové látky (např. zinkoxid-eugenolové cementy).

Zubní lékař musí při použití vzít v úvahu obecně známé křížové reakce a vzájemné působení zdravotnického prostředku s dalšími materiály nacházejícími se v ústech.

Použití

Před ošetřením je třeba vyčistit tvrdou tkáň zubu leštící pastou bez obsahu fluoridu. Výběr barev proveďte ve vlhkém stavu pomocí barevné stupnice Vita®*.

Preparace kavit

Preparace kavit šetrná k tvrdé tkáni zubu v souladu s obecnými pravidly adhezivní techniky. Ve frontálním úseku se musí všechny kraje skloviny zkosit. V bočním úseku naopak zkosení krajů neprovádějte, aby se zabránilo prolnutí okrajů. Nakonec vyčistěte kavitu od všech zbytků vodním proudem a vysušte. Vysušení je nutné. Doporučujeme se použít kofferdam.

Ochrana pulpy / podkladová výplň

Pokud se použije adhezivum sklovina/dentin, není podkladová výplň nutná. V° případě velmi hlubokých kavit v° blízkosti pulpy je třeba pokrýt příslušné oblasti přípravkem obsahujícím hydroxid vápenatý.

Úprava aproximálního kontaktu

U kavit s aproximálními úseky použijte transparentní matrici a zafixujte ji.

Adhezivní systém

Leptání a bondování provádějte podle pokynů výrobce.

Aplikace kompozitu

Aplikace injekčními stříkačkami

Aplikační kanyly otáčením ve směru hodinových ručiček aretujte na injekční stříkačce a kompozit Simplee Nano Flow Composite nanášejte ve vrstvách max. 2 mm přímo do kavity. K aplikaci slouží přiložené zahnuté aplikační kanyly, které jsou z hygienických důvodů určeny pouze pro jedno použití. Při použití kanyli do nich nesmí vniknout vzduchové bubliny. Musí se dbát na dokonalé pokrytí připravené tvrdé tkáně zubu.

Vytvrzování

Každou nanesenou vrstvu vytvrzujte standardní polymerační lampou po dobu 40 sekund. Světlovod přitom držte co nejbližší povrchu výplně. Při polymeraci se na povrchu tvoří disperzní vrstva, která se nesmí odstraňovat, ani se jí nesmíte dotýkat. Používá se k napojení následných kompozitních vrstev.

Dokončení

Simplee Nano Flow Composite se může ihned po polymeraci opracovat a vyleštit. K dokončení jsou vhodné jemné diamanty, pružné kotouče, silikonové leštičky a leštící kartáčky. Zkontrolujte a zabruste případné okluze a artikulace, aby na povrchu výplně nezůstaly volné kontakty a nežádoucí artikulační trhliny.

Řešení problémů

Chyba	Příčina	Náprava
Kompozit netvrdne	Světelný výkon polymerační lampy není dostatečný	Zkontrolujte světelný výkon. Pokud je světlovod znečištěný, vyčistěte ho. Případně vyměňte světelný zdroj.
	Rozsah emitovaných vlnových délek polymerační lampy není dostatečný	Poradte se s výrobcem polymerační lampy. Doporučený rozsah vlnových délek: 350–500 nm
Zdá se, že je kompozit ve stříkačce tvrdý a pevný	Materiál byl delší dobu uchováván při teplotách < 10 °C	Kompozit nechte před použitím ohřát na pokojovou teplotu
	Stříkačka není správně zavřená, kompozit začal polymerizovat	Po odebrání kompozitu ze stříkačky stříkačku vždy správně uzavřete krytkou.
Kompozit není vytvrzený v celém rozsahu (tmavé nebo opákní barvy)	Příliš silná vrstva kompozitu na jeden cyklus vytvrzení	Dodržujte maximální tloušťku vrstvy 2,0 mm.
Náhrada se ve srovnání s referenčními odstíny jeví jako příliš žlutá	Nedostatečná polymerace vrstev kompozitu	Opakujte cyklus osvětlování; min. 40 sekund.

Důležitá upozornění

- U časově náročných náhrad je třeba operační světlou dočasně umístit dále od pracovního pole, aby nedošlo k předčasnému vytvrzení kompozitu, nebo materiál zakrýt fólií nepropouštějící světlo.
- K aplikaci slouží přiložené zahnuté aplikační kanyly, které jsou z hygienických důvodů určeny pouze pro jedno použití, protože jinak by mohlo dojít ke kontaminaci materiálu a případnému přenosu infekce.
- Polymerace se provádí polymerační lampou s emisním spektrem 350–500 nm. Pořtebných fyzikálních vlastností materiálu se dosáhne pouze při správné fungující lampě. Je tedy nutná pravidelná kontrola intenzity světla podle údajů výrobce.

Intenzita světla pro vytvrzení > 650 mW/cm²

Vlnová délka pro vytvrzení 350 – 500 nm

Doba vytvrzování 40 sek.

Pokyny ke skladování a k manipulaci

Skladujte při teplotě 10–25 °C. Stříkačky po použití okamžitě znovu uzavřete. Před použitím počkejte, až se materiál ohřeje na pokojovou teplotu. Po použití vytáhněte píst stříkačky kousek nazpět, aby nedošlo k zalepení výstupního otvoru.

Doba použitelnosti

Doba maximální použitelnosti je vytištěna na štítku na každé injekční stříkačce nebo přímo na kompu. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky tohoto zdravotnického prostředku jsou při správném zpracování a použití velmi vzácné. Imunitní reakce (např. alergie) nebo lokální přecitlivělost nelze však v zásadě zcela vyloučit. Všechny závažné nežádoucí příhody související s tímto výrobkem je třeba hlásit níže uvedenému výrobcí a příslušnému úřadu.

Likvidace

Zbytky a obalový materiál je třeba likvidovat v souladu s místními nebo zákonnými předpisy.

* Vita je zapsaná ochranná známka společnosti Vita® Zahnfabrik H. Rauter G mbH & Co. KG, Bad Säckingen, Německo.



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

H Megmunkálási útmutató

Rendeltetés

A kompozit alapú tömőanyagok a fogállomány felépítésére, illetve megőrzésére szolgálnak.

Termékleírás és felhasználó

A termék leírása

A Simplee Nano Flow Composite egy nagy viszkozitású fényre keményedő, folyékony, röntgenen jól látható (210% Al) kompozit. A DIN EN ISO 4049 irányelvei és előírásai érvényesek.

A Simplee Nano Flow Composite forgó fecskendőben kapható.

Pácienciélcsoport

Minden olyan páciens, akinek a fogállomány pótlására vagy felépítésére van szüksége a fogak funkciójának helyreállítása vagy fenntartása érdekében.

Felhasználó

Fogászati szakemberek általi használatra a fogorvosi rendelőben.

Összetétel

Üveggör, alifás uretán-dimetakrilát, szilícium-dioxid, 1,4-butándiol-dimetakrilát
Töltőanyag-tartalom: 77 tömeg% (57 térf.)
anorganikus töltőanyagok (0,005–40 µm)

Javallatok

- Barázdazárás
- Kibővített barázdazárás moláris és premoláris fogakon
- V. Black osztályú tömések (fognyaki szuvasodás, gyökérrézóziók, ék alakú defektusok)
- I., II. és III. Black osztályú minimálisan invazív tömések
- Fogzománcdefektusok korrekciója
- Alámenős részek kiblokkolása
- Kisebb zománc forma- és színkorrekciók

Ellenjavallatok

A páciens allergiája vagy túlérzékenysége esetén a termék valamely összetevőjére a termék nem használható, vagy csak a kezelőorvos/fogorvos szigorú felügyelete mellett használható.

Figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok

1,4-butándiol-dimetakrilátot, alifás uretán-dimetakrilátot tartalmaz.

Figyelem! Allergiás bőrreakciót válthat ki. Ártalmatlan a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Kerülje a gőzök/permet belélegzését. Védolesztvíz használata kötelező. Bőrirritáció vagy bőrküüések megjelenése esetén orvoshoz kell fordulni/ orvosi ellátást kell kérni.

Kölcsönhatások más anyagokkal

A fenolos vegyületek (pl. eugenol) gátolják a polimerizációt. Ezért ne használjon ilyen anyagokat tartalmazó alábélelő anyagokat (pl. cink-oxid-eugenol cementeket). Az orvostechnikai eszköz általánosan ismert keresztreakcióit és kölcsönhatásait egyéb, már a szájban található anyagokkal a fogorvosnak az alkalmazás során figyelembe kell vennie.

Alkalmazás

A kezelés előtt a kemény fogszövetet tisztítsa meg fluoridmentes polírpasztával. A megfelelő szín kiválasztáshoz nedves állapotban használja a VITA* színskálát.

Kavitások előkészítése

A kavitás keményfogszövet-kímélő előkészítése az adhezív technika általános szabályai szerint. A frontfogak területén minden zománcszegélyt ferdén le kell vágni. Az oldalfogak területén ezzel szemben nincs szükség ferde peremek létrehozására, és el kell kerülni a kavitás peremeinek lecsapását. Ezután tisztítsa meg a kavitást vízpermettel, hogy minden maradványtól szabadá tegye, majd szárítsa meg. Kiszáritás szükséges. Kofferdam alkalmazása javasolt.

Pulpavédelem / Alábélelés

Zománc-dentin ragasztó használatát esetén nincs szükség alábélelésre. Nagyon mély, pulpaközeli kavitások esetében a megfelelő területeket le kell fedni kalcium-hidroxid preparátummal.

Approximális érintkezés kialakítása

Az approximális részekkel rendelkező kavitások esetében helyezzen fel és rögzítsen egy átlászó matricát.

Ragasztórendszer

Savazás és bondozás a gyártói előírásoknak megfelelően.

Kompozitfelvitel

Fecskendőből történő alkalmazás

Az áramutató járásával megengedett irányban elforgatva rögzítse az applikációs kanült a fecskendőre, és vigye be a Simplee Nano Flow Composite terméket közvetlenül az üregbe, legfeljebb 2 mm-es rétegekben. A behelyezésre a mellékelt hajlított applikációs kanülok szolgálnak, amelyek higiéniai okokból kizárólag egyszeri használatra alkalmasak. A kanüllel történő behelyezéskor ne juttasson be légbuborékokat. Ügyeljen rá, hogy az előkészített fogszerkezet jól be legyen vedvesítve.

Kikeményítés

Keményítsen minden felvitt réteget egy kereskedelemben beszerezhető polimerizációs eszközzel 40 mp-ig. A fényvezetőt tartsa olyan közel a tömés felületéhez, amennyire lehetséges. A polimerizáció során a felületen egy diszperziós réteg alakul ki, melyet nem szabad megérinteni vagy eltávolítani. A következő kompozitrétegek összekapcsolására szolgál.

Kidolgozás

A Simplee Nano Flow Composite a polimerizáció után azonnal kidolgozható és polírozható. A kidolgozáshoz alkalmasak a finírozó gyémántok, a hajlékony korongok, a szilikonpolírozók, valamint a polírozókefék. Ellenőrizze az okklúziót és az artikulációt, és csiszolja be úgy, hogy a tömés felületén ne maradjanak vissza korai érintkezések vagy nemkívánatos artikulációs pályák.

Hibaelhárítás

Hiba	Ok	Megoldás
A kompozit nem keményedik ki	A polimerizációs lámpa fényteljesítménye nem kielégítő	A fényteljesítmény ellenőrzése. Ha beszennyeződött, tisztítsa meg a fényvezetőt. Szükség esetén a fényforrás cseréje
	A polimerizációs lámpa kibocsátott hullámhossz-tartománya nem kielégítő	Forduljon a polimerizációs lámpa gyártójához. Ajánlott hullámhossztartomány: 350–500 nm
A kompozit túl keményedik és szilárdnak tűnik a fecskendőben	Az anyagot hosszabb ideig < 10 °C hőmérsékleten tárolták	A kompozitot alkalmazás előtt hagyja szobahőmérsékletre felmelegedni
	A fecskendő nem megfelelően van lezárva, a kompozit polimerizálódott	A kompozitnak a fecskendőből való minden kijuttatása után megfelelően zárja le kupakkal a fecskendőt
A kompozit nem keményedik ki megfelelően (sötét vagy átátszóan színek)	A kompozit túl nagy rétegvastagsága kikeményítési ciklusonkénti	Tartsa be a rétegenkénti legfeljebb 2,0 mm-es rétegvastagságot
A restauráció a színreferenciához képest túl sárgának tűnik	A kompozitrétegek nem kielégítő polimerizációja	Ismételje meg többször a megvilágítási ciklust; legalább 40 mp-ig

Különleges megjegyzések

- Időben kiterjedt restaurációk esetén a kompozit idő előtti kikeményedésének elkerülése érdekében a műtőben lévő lámpát átmenetileg a műtői területtől távolabb kell elhelyezni, vagy az anyagot átátszóan fóliával kell lefedni.
- A behelyezéshez mellékelt hajlított applikációs kanülok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak, mivel nem zárható ki az anyag szennyeződése és a kórokozók esetleges átvitele.
- Polimerizáláshoz a 350–500 nm tartományba eső emissziós spektrumú fénypolimerizációs készüléket kell használni. A szükséges fizikai jellemzők csak kifogástalanul működő lámpákkal érhetők el. Ezért kötelező a fényerő rendszeres, a gyártó előírásainak megfelelő ellenőrzése.

A kikeményítéshez szükséges fényerő > 650 mW/cm²

A kikeményítéshez szükséges hullámhossz 350 – 500 nm

Kikeményedési idő 40 mp.

A tárolásra és a kezelésre vonatkozó információk

10–25 °C-on (50–77 °F) tárolandó. Használat után a fecskendőket azonnal jól vissza kell zárni. Használat előtt az anyagot el kell érnie a szobahőmérsékletet. Használat után húzza vissza egy kicsit a fecskendő dugattyúját a kimeneti nyílás eltömődésének elkerülése érdekében.

Eltarthatóság

A maximális eltarthatósági idő a fecskendőn található címkére vagy közvetlenül a kompulára van nyomtatva. Ne használja a lejáratú idő után.

Mellékhatások

Szakaszterű megmunkálás és használat esetén nemkívánatos mellékhatások a jelen orvostechnikai eszköz esetében rendkívül ritkán fordulnak elő. Az immunreakciók (pl. allergiák), valamint a helyi bizsergésérzések azonban elvileg nem zárható ki teljesen. Minden, a termék használatával kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell az alább megadott gyártónak, valamint az érintett illetékes hatóságoknak.

Ártalmatlanítás

A megmaradt mennyiségeket és a csomagolóanyagot a helyi előírásoknak és/vagy a törvényi rendelkezéseknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

*A Vita a Vita® H. Rauter G mbH & Co. KG, Bad Säckingen fogászati gyártó bejegyzett védjegye.



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

S Instruktion för bearbetning

Avsedd användning

Kompositbaserade tandfyllningsmaterial används för att bygga upp eller bevara tandsubstans.

Produktbeskrivning och användare

Produktbeskrivning

Simplee Nano Flow Composite är en ljushärdande, flytande, mycket strålningsbeständig (210 % Al) komposit med hög viskositet. Riktlinjerna och specifikationerna i DIN EN ISO 4049 gäller. Simplee Nano Flow Composite finns i vridbara sprutor.

Patientmålgrupp

Alla patienter som behöver ersätta eller rekonstruera tandsubstans för att återställa eller bibehålla tändernas funktion.

Användare

För användning på tandläkarmottagningar av tandvårdspersonal

Sammansättning

Glaspulver, alifatiskt uretandimetakrylat, kiseldioxid, 1,4-butandiol-dimetakrylat
Fyllmedelsinnehåll: 77 viktprocent (57 volymprocent) oorganiska fyllmedel (0,005–40 µm)

Indikationer

- Försegling av fissurer
- Utökad försegling av fissurer på molarer och premolarer
- Fyllningar i klass V enligt Black (cervikal karies, roterationer, kilformade defekter)
- Minimalt invasiva fyllningar i klasserna I, II och III enligt Black
- Korrigering av emaljdefekter
- Blockering av underskäringar
- Mindre form- och färgkorrigeringar på emaljen

Kontraindikationer

Om patienten är allergisk eller överkänslig mot någon av beståndsdelarna ska denna produkt inte användas eller endast användas under strikt övervakning av behandlande läkare/ tandläkare.

Faro- och säkerhetsanvisningar

Innehåller 1,4-butandiol-dimetakrylat, alifatiskt uretandimetakrylat

Varning: kan orsaka allergisk hudreaktion. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik att andas ångor/sprej. Använd skyddshandskar. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Växelverkan med andra material

Fenoliska ämnen (t.ex. eugenol) hämmar polymerisationen. Använd därför inte underfyllnadsmaterial som innehåller sådana ämnen (t.ex. zinkoxid-eugenolcement). Allmänt kända korsreaktioner eller växelverkan mellan den medicintekniska produkten och andra material som redan finns i munnen måste beaktas av tandläkaren när den används.

Användning

Rengör tandstrukturen med en fluorfri poleringspasta före behandlingen. Välj nyans medan den fortfarande är våt med hjälp av Vita®* nyansguide.

Kavitetsförberedelse

Tandstrukturskonande förberedelse av kaviteten i enlighet med de allmänna reglerna för förseglingsteknik. I framtandsområdet måste alla emaljkanter fasas av. I det bakre tandområdet ska du dock inte fasa av kanterna och undvika fjäderkanter. Rengör därefter kaviteten med vattensprej, ta bort alla rester och torka. Arbetsområdet måste vara helt torrt. Vi rekommenderar att gummiördämning används.

Pulpaskydd/underfyllning

Om en emalj/dentin-adhesiv används behöver inte underfyllning användas. Vid mycket djupa kaviteter nära pulpan ska motsvarande områden täckas med ett kalciumhydroxidpreparat.

Uformning av approximalkontakt

För kaviteter med approximala delar appliceras och fixeras en transparent matris.

Adhesivsystem

Etsning och bindning enligt tillverkarens anvisningar.

Applicering av komposit

Applicering från sprutor

Lås fast appliceringskanylen på sprutan genom att vrida den medurs och applicera Simplee Nano Flow Composite direkt i kaviteten i lager om max. 2 mm. De medföljande böjda appliceringskanylerna används för applicering och är av hygieniska skäl endast avsedda för engångsbruk. När du applicerar med kanylen får du inte föra in några luftbubblor. Säkerställ god vätning av den förberedda tandstrukturen.

Härdning

Härda varje applicerat skikt i 40 sekunder med hjälp av en vanlig polymerisationsapparat. Ljusledaren ska hållas så nära fyllningsstället som möjligt. Under polymerisationen bildas ett dispersionsskikt på ytan som inte får vidröras eller avlägsnas. Det används för att ansluta de efterföljande kompositskikten.

Bearbetning

Simplee Nano Flow Composite kan bearbetas och poleras omedelbart efter polymerisationen. Lämpliga verktyg vid bearbetningen är diamanter, flexibla skivor, silikonpolermaskiner och polerborstar. Kontrollera och slipa i ocklusionen och artikulationen så att inga tidiga kontakter eller oönskade artikulationsbanor finns kvar på fyllningsytan.

Särskilda anvisningar

- Vid restaureringar som tar lång tid att färdigställa bör operationslampan tillfälligt flyttas längre bort från arbetsfältet för att förhindra för tidig härdning av kompositen eller så bör materialet täckas med en ogenomskinlig film.
- De medföljande böjda applikationskanylerna för applicering är endast avsedda för engångsbruk, eftersom kontaminering av materialet och eventuell överföring av bakterier inte kan uteslutas.
- En ljuspolymerisationsutrustning med ett emissionspektrum i intervallet 350–500 nm bör användas vid polymerisationen. De fysikaliska egenskaper som krävs kan endast erhållas med korrekt fungerande lampor. Det är därför nödvändigt att regelbundet kontrollera ljusintensiteten i enlighet med tillverkarens specifikationer.

Ljusintensitet vid härdning > 650 mW/cm²

Våglängd vid härdning 350 – 500 nm

Härdningstid 40 Sek.

Anvisningar om lagring och handhavande

Lagra vid 10–25 °C (50–77 °F). Förslut sprutan ordentligt omedelbart efter användning. Materialet ska ha nått rumstemperatur före användning. Dra tillbaka sprutans kolv något efter användning för att förhindra att utloppsöppningen fastnar.

Hållbarhet

Den maximala hållbarheten anges på etiketten för respektive spruta eller direkt på kompulen. Får ej användas efter sista förbrukningsdatum.

Biverkningar

Oönskade biverkningar av denna medicintekniska produkt är extremt sällsynta om den behandlas och används på rätt sätt. Immunreaktioner (t.ex. allergier) eller lokala obehagskänslor kan dock inte helt uteslutas. Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren som anges nedan och aktuell ansvarig tillsynsmyndighet.

Bortskaffande

Resterande mängder och förpackningsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala och/eller lagstadgade bestämmelser.

Vita är ett registrerat varumärke som tillhör Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co KG, Bad Säckingen

Felsökning

Fel	Orsak	Åtgärd
Kompositen härdar inte	Otillräckligt ljusflöde från polymerisationslampan	Kontroll av ljusflödet. Rengör ljusledaren om den är smutsig. Byt vid behov ut ljuskällan
	Otillräckligt våglängdsområde för den emitterade våglängden från polymerisationslampan	Kontakta tillverkaren av polymerisationslampan. Rekommenderat våglängdsområde: 350–500 nm
Kompositen är för hård och fast i sprutan	Material har förvarats under längre perioder vid temperaturer <10 °C	Låt kompositen värmas upp till rumstemperatur före användning
	Sprutan inte korrekt försluten, komposit polymeriserad	Stäng sprutan korrekt med locket efter varje kompositextraktion
Kompositen härdar inte ordentligt (mörka eller ogenomskinliga färger)	Kompositskiktets tjocklek är för hög per härdningscykel	Beakta den maximala skiktjockleken på 2 mm
Restaureringen ser för gul ut jämfört med färgreferensen	Otillräcklig polymerisering av kompositbeläggningen	Upprepa exponeringscykeln flera gånger; minst 40 s.



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

N Arbeidsveiledning

Bruksformål

Tannfyllingsmaterialer på kompositbasis brukes til oppbygging eller bevaring av tannsubstans.

Produktbeskrivelse og brukere

Produktbeskrivelse

Simplee Nano Flow Composite er en lysherdende, flytende, svært røntgentett (210 % Al) komposit med høy viskositet. Retningslinjene og bestemmelsene i DIN EN ISO 4049 gjelder. Simplee Nano Flow Composite er tilgjengelig i dreiesprøyter.

Pasientmålgruppe

Alle pasienter som trenger tannprotese eller oppbygging av tannsubstans for å gjenopprette eller bevare tennenes funksjon.

Brukere

Beregnet på å brukes av tannhelsepersonale på tannlegekontorer.

Sammensetning

Glasspulver, alifatisk uretandimetakrylat, silisiumdioksid, 1,4-butandiolmetakrylat
Fyllstoffinnhold: 77 vekt% (57 vol%) anorganiske fyllstoffer (0,005 - 40 µm)

Indikasjoner

- Fissurforsegling
- Utvidet fissurforsigling på molarer og premolarer
- Fyllinger i klasse V etter Black (tannhalskaries, roterasjoner, kileformede defekter)
- Minimalinvasive fyllinger i klasse I, II og III etter Black
- Korrigering av defekter i tannemalje
- Utblokkning av underskjæringer
- Mindre form- og fargekorrigeringer på emaljen

Kontraindikasjoner

Dersom pasienten har allergi mot eller overfølsomhet overfor en av innholdsstoffene, må dette produktet ikke brukes, eller bare brukes under nøye tilsyn av behandlende lege/tannlege

Merknader om farer og sikkerhet

Inneholder 1,4-butandiolmetakrylat, alifatisk uretandimetakrylat

OBS: Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Unngå innånding av damp/aerosoler. Benytt vernehansker. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

Vekselvirkninger med andre materialer

Fenolsubstanser (som f.eks. eugenol) hemmer polymerisasjonen. Derfor skal det ikke brukes underforingsmaterialer som inneholder slike substanser (f.eks. sinkoksid-eugenol-sement). Under bruk må tannlegen være oppmerksom på allment kjente kryssreaksjoner eller vekselvirkninger av legemidlet med andre materialer som allerede befinner seg i munnen.

Bruk

Rengjør hard tannsubstans med fluorfri poleringspasta før behandlingen. Velg fargen mens den fortsatt er våt ved hjelp av Vita®*-fargeguiden.

Preparering av kaviteten

Utfør en preparering av kaviteten som er skånsom mot hard tannsubstans i samsvar med de allmenne reglene for adhesivteknikk. I området for fortennene skal alle emaljekanter avfases. I området for jekslene skal det derimot ikke utføres avfasing av kantene, og fjærkanter skal unngås. Rengjør deretter kaviteten med vannspray, fjern alle rester fra den, og tørk den. Tørrlegging er nødvendig. Det anbefales å bruke kofferdam.

Pulpabeskyttelse / underforing

Ved bruk av adhesiv for emalje/dentin kan det avstås fra å bruke underforing. I tilfeller med svært dype, pulpanære kaviteter må de tilsvarende områdene tildekkes med et kalsiumhydroksidpreparat.

Utforming av approssimal kontakt

Ved kaviteter med approssimale andeler må det legges på en transparent matrise og denne fikseres.

Adhesivsystem

Etsing og bonding i samsvar med produsentens opplysninger.

Applisering av komposit

Applisering fra sprøyter

Lås applikasjonskanylen på sprøyten ved å dreie den med urviseren, og appliser Simplee Nano Flow Composite direkte i kaviteten i sjikt på maks. 2 mm. Til appliseringen brukes de vedlagte, bøyde applikasjonskanylene, som av hygieniske årsaker kun er beregnet på engangsbruk. Under appliseringen med kanylen må det ikke blåses inn luftbobler. Sørg for en god fuktning av den preparerte harde tannsubstansen.

Herdning

Herd hvert påført sjikt i 40 sekunder med en vanlig herdelampe. Hold da lyslederen så nær som mulig fyllingens overflate. Under polymeriseringen dannes det seg et dispersjonssjikt på overflaten; dette må ikke berøres eller fjernes. Det har til oppgave å danne forbindelse til påfølgende komposittsjikt.

Pussing og polering

Simplee Nano Flow Composite kan pusses og poleres straks etter herdingen. Pussediamanter, fleksible skiver, silikonpolerere og poleringsbørster egner seg til pussing og polering. Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip slik at det ikke blir igjen tidlige kontakter eller uønskede artikulasjonsbaner på overflaten av fyllingen.

Feilsøking

Feil	Årsak	Tiltak
Kompositten gjennomherdes ikke	Herdelampens lyseffekt er ikke tilstrekkelig	Kontroller lyseffekten. Rengjør lyslederen dersom den er tilsmusset. Skift ut lyskilden om nødvendig.
	Herdelampens emitterte bølgelengdeområde er ikke tilstrekkelig	Konsulter produsenten av herdelampen. Anbefalt bølgelengdeområde: 350 - 500 nm
Kompositten synes å være for hard og fast i sprøyten	Materialet ble i lengre tid oppbevart ved temperaturer < 10 °C	La kompositten varmes opp til romtemperatur før bruk
	Sprøyten ble ikke lukket korrekt, kompositten er delvis polymerisert	Lukk sprøyten korrekt med heften etter hvert uttak av kompositt
Kompositten gjennomherdes ikke som den skal (mørke eller ugjennomsiktige farger)	For høy sjiktykkelse på kompositt per herdesyklus	Overhold maks. sjiktykkelse på 2,0 mm per sjikt
Restaureringen fremstår for gul sammenlignet med fargereferansen	Utilstrekkelig polymerisering av komposittsjiktene	Gjenta eksponeringscyklusen flere ganger; min. 40 sek

Spesielle merknader

- Ved restaureringer som tar lang tid bør operasjonslampen plasseres midlertidig i større avstand fra arbeidsområdet for å forebygge en for tidlig herding av kompositten, eller materialet må dekkes til med en folie som ikke slipper lys igjennom.
- Til appliseringen brukes de vedlagte, bøyde applikasjonskanylene, som kun er beregnet på engangsbruk, fordi en kontaminering av materialet og eventuell overføring av bakterier ikke kan utelukkes.
- Til polymeriseringen skal det brukes en herdelampe med et emisjonsspekter innenfor et område fra 350 - 500 nm. De nødvendige fysiske egenskapene oppnås bare med lamper som fungerer forskriftsmessig. Derfor er det nødvendig å kontrollere lysets intensitet med jevne mellomrom i samsvar med produsentens opplysninger.

Lysintensitet for herding	> 650 mW/cm ²
Bølgelengde for herding	350 - 500 nm
Herdetid	40 sek.

Merknader om oppbevaring og håndtering

Oppbevares ved 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Lukk sprøyten godt igjen straks etter bruk. Materialet bør ha nådd romtemperatur før bruk. Trekk sprøyten stempel litt tilbake etter bruk, slik at sammenklebing av utgangsåpningen unngås.

Holdbarhet

Maksimal holdbarhet er angitt på hver enkelt sprøytes etikett eller direkte på kapselen. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Bivirkninger

Ved forskriftsmessig bearbeiding og bruk kan uønskede bivirkninger av dette legemidlet forventes å oppstå ekstremt sjeldent. Men immunreaksjoner (f.eks. allergier) eller lokalt ubehag kan ikke utelukkes helt. Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med bruken av dette produktet, skal meldes inn til nedenfor angitte produsent og til relevant ansvarlig myndighet.

Kassasjon

Restmengder og emballasje skal kasseres i samsvar med lokale og/eller lovfestede forskrifter.

Vita er et registrert varemerke som tilhører Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co KG, Bad Säckingen, Tyskland.



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

FIN Käsittelyohje

Käyttötarkoitus

Yhdistelmämuovipohjaiset hammaspaikkamateriaalit hammasaineksen muodostamiseen tai säilyttämiseen.

Tuotekuvasu ja käyttäjät

Tuotekuvasu

Simplee Nano Flow Composite on valokovetteinen, juokseva, erittäin röntgenpositiivinen (210 % Al) korkeaviskoosinen yhdistelmämuovi. DIN EN ISO 4049 -standardin määräykset ja määritelmät pätevät.

Simplee Nano Flow Composite on saatavana kierrerruiskuissa.

Kohdepotilasryhmä

Kaikki potilaat, jotka vaativat hammasaineksen korvaamista tai muodostamista hampaiden toiminnan palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi.

Käyttäjät

Tuotetta käytetään hammaslääkärien vastaanotoilla hammaslääketieteellisen ammattihenkilöstön toimesta.

Koostumus

Lasijauhe, alifaattinen uretaanidimetakrylaatti, piidioksidi, 1,4-butaanidialidi-dimetakrylaatti
Filleripitoisuus: 77 paino-% (57 til.-%) epäorgaaniset fillerit (0,005–40 µm)

Käyttöaiheet

- Fissuroiden pinnoitus
- Laajennettu fissuroiden pinnoitus molaareissa ja esimolaareissa
- Black-luokan V täytteet (hammaskaulan karies, juurieroosiot, kiilamaiset vauriot)
- Black-luokkien I, II ja III mini-invasiiviset täytteet
- Kiillevaurioiden korjaukset
- Allemenojen täyttäminen
- Vähäisiä muodon- ja värikorjauksia emaliin

Vasta-aiheet

Jos potilas on allerginen tai yliherkkä jollekin ainesosalle, tätä tuotetta ei saa käyttää tai sitä saa käyttää vain hoitavan lääkärin / hammaslääkäriin tarkassa valvonnassa.

Varoitukset ja turvallisuusohjeet

Sisältää 1,4-butaanidialidi-dimetakrylaattia ja alifaattista uretaanidimetakrylaattia

Huomautus: Voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita. Haitallista vesilielille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Vältä höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä. Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

Yhteisvaikutukset muiden materiaalien kanssa

Fenolipitoiset aineet (kuten eugenoli) estävät polymerisoinnin. Sen vuoksi tällaisia aineita sisältäviä täyteaineita (esim. sinkkioksidi-eugenolisementtejä) ei saa käyttää. Hammaslääkäriin on käytössä huomioitava lääketieteellisen laitteen yleisesti tunnetut ristreaktiot tai yhteisvaikutukset muiden suussa ja olevien materiaalien kanssa.

Käyttö

Puhdista hampaan kovakudos fluorittomalla kiillotustahnalla ennen toimenpidettä. Valitse sävy vielä märkänä Vita®* -sävyoppaan avulla.

Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti hampaan kovakudosta säästämällä adhesiivisen tekniikan yleisten sääntöjen mukaisesti. Viistä etuhampaiden kaikki kiillereunat. Poskihampaiden alueella sen sijaan rajoja ei saa viistota, ja väkämäisiä reunoja tulee välttää. Poista kaikki preparointijätteet lopuksi kaviteetista vesisuihkulla, ja kuivaa. Kaviteetti on pidettävä kuivana. Kofferdamin käyttöä suositellaan.

Pulpan suojaus / eristys

Älä käytä eristysmateriaalia käyttäessäsi kiille-/dentiinisidosainetta. Pulpaa lähellä olevat hyvin syvät kaviteetit peitetään kalsiumhydroksidipohjaisella materiaalilla.

Approksimaalikontaktien muodostaminen

Jos kaviteetissa on approksimaalisia osia, aseta ja kiinnitä läpikuultava matriisi.

Adhesiivijärjestelmä

Etsaus ja sidostus valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Yhdistelmämuovien applikointi

Applikointi ruiskuista

Lukitse applikointikanyyli ruiskuun kääntämällä myötäpäivään, ja applikoi Simplee Nano Flow Composite suoraan kaviteettiin enintään 2 mm:n kerroksissa. Applikointiin voidaan käyttää oheisia kaarevia applikointikanyyleja, jotka hygieniasyistä ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Kanyyllilla tehtävässä applikoinnissa on varottava, ettei materiaalissa ole ilmakuplia. Varmista, että materiaali kostuttaa hyvin hampaan preparoidun kovakudoksen.

Kovettaminen

Koveta jokaista applikoitua kerrosta tavanomaisella valokovettajalla 40 sekuntia. Pidä valokovettajan kovetusjärki tällöin mahdollisimman lähellä paikkamateriaalin pintaa. Polymeroitumisen yhteydessä pintaan muodostuu dispersiokerros, johon ei saa koskea ja jota ei saa poistaa. Se muodostaa sidoksen seuraavien yhdistelmämuovikerrosten kanssa.

Viimeistely

Simplee Nano Flow Composite -tuotteen voi viimeistellä ja kiillottaa heti kovituksen jälkeen. Viimeistelyyn voidaan käyttää viimeistelytimantteja, taipuisia kiekkoja, silikonisia kiillottimia ja kiillotusharjoja. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat hionnat prekontaktien tai ei-toivotujen artikulaatorien estämiseksi täytteen pinnalla.

Vianetsintä

Vika	Syy	Toimenpide
Yhdistelmämuovi ei kovetu	Valokovettajan valoteho ei ole riittävä	Tarkista valoteho. Jos kovetusjärki on epäpuhdas, puhdista se. Vaihda valonlähde tarvittaessa.
	Valokovettajan säteilemä aallonpituusalue ei ole riittävä	Ota yhteyttä valokovettajan valmistajaan. Suositeltu aallonpituusalue: 350–500 nm
Yhdistelmämuovi vaikuttaa ruiskussa liian kovalta ja kiinteältä	Materiaalia säilytettiin pitkään <10 °C:n lämpötilassa	Ruiskua ei ole suljettu oikein, yhdistelmämuovi on osittain kovettunut
	Anna yhdistelmämuovin lämmetä huoneenlämpöön ennen käyttöä	Sulje ruisku oikein korkilla aina otettuasi yhdistelmämuovia ruiskusta
Yhdistelmämuovi ei kovetu kokonaan (tummat tai opaakit värit)	Yhdistelmämuovien kerrospaksuus on liian suuri kovetusjaksoa kohden	Noudata kerrosten sallittua enimmäispaksuutta 2,0 mm
Restauroitio vaikuttaa liian keltaiselta viitesävyyntä verrattuna	Yhdistelmämuovien kerroksia ei ole kovitettu riittävästi	Toista kovetusjakso useita kertoja; vähintään 40 s

Erityisiä ohjeita

- Jos restauraatioiden valmistus kestää kauan, toimenpidevalo tulisi siirtää väliaikaisesti kauemmas työskentelyalueelta yhdistelmämuovin ennenaikaisen kovettamisen ehkäisemiseksi tai materiaali tulisi peittää läpinäkyvällä kalvolla.
- Applikointi varten mukana toimitetut kaarevat applikointikanyylit ovat hygieniasyistä ainoastaan kertakäyttöisiä, sillä materiaalin kontaminaatiota ja mahdollista bakteerien leviämistä ei voida sulkea pois.
- Kovetukseen on käytettävä valokovettajaa, jonka aallonpituusalue on 350–500 nm. Vaaditut fyysiset ominaisuudet saavutetaan vain määrysten mukaisesti toimivilla lamputilla. Sen vuoksi valonvoimakkuus on säännöllisesti tarkistettava valmistajan tietojen mukaisesti.

Valonvoimakkuus kovetuksessa > 650 mW/cm²

Aallonpituus kovetuksessa 350 – 500 nm

Kovetus aika 40 s

Varastointia ja käsittelyä koskevia ohjeita

Varastoi 10–25 °C:n (50–77 °F) lämpötilassa. Sulje ruiskut hyvin heti käytön jälkeen. Materiaalin tulee olla huoneenlämpöistä ennen käyttöä. Vedä ruiskun mäntää hieman taaksepäin käytön jälkeen, jotta ulostuloaukko ei tahraannu.

Säilyvyys

Enimmäissäilyvyys on painettu kyseisen ruiskun etikettiin tai suoraan kapseliin. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Haittavaikutukset

Tämän lääketieteellisen laitteen ei-toivotut sivuvaikutukset ovat erittäin harvinaisia, kun sitä käsitellään ja käytetään oikein. Immuunireaktioita (esim. allergioita) tai paikallista epämukavuutta ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois. Kaikista tämän tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa jäljempänä määritellylle valmistajalle ja asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jätteiden käsittely

Jäännösmäärät ja pakkausmateriaali on hävitettävä paikallisten ja/tai lakisäätöjen määräysten mukaisesti.

Vita on Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co KG:n, Bad Säckingen, rekisteröity tavaramerkki.



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

DA Bearbejdningsvejledning

Erklæret formål

Tandfyldningsmaterialer på kompositbasis, der er beregnet til opbygning hhv. bevarelse af tandsubstansen.

Produktbeskrivelse og brugere

Produktbeskrivelse

Simplee Nano Flow Composite er lyshærdende, flydende og høj røntgensynlig (210% Al) komposit med høj viskositet. Retningslinjerne og kravene DIN EN ISO 4049 er gældende. Simplee Nano Flow Composite fås i drejesprøjter.

Patientmålgruppe

Alle patienter, der har brug for en erstatning eller opbygning af tandsubstansen for at gendanne eller bevare tændernes funktion.

Brugere

Anvendelsen foretages af dentalt fagpersonale i den tandlægelige praksis

Sammensætning

Glaspulver, alifatisk urethandimethacrylat, siliciumdioxid, 1,4-butandiol dimethacrylat
Fyldstofindhold: 77 vægt-% (57 vol.-%) uorganiske fyldstoffer (0,005 - 40 µm)

Indikationer

- Fissurforsøgling
- Udvidet fissurforsøgling på molarer og præmolarer
- Fyldninger i klasse V iht. Black (tandhalscaries, roderosioner, kileformede defekter)
- Minimalinvasive fyldninger i klasserne I, II og III iht. Black
- Korrektioner af tandemaljedefekter
- Blokering af underskæringer
- Mindre form- og farvekorrektioner på emaljen

Kontraindikationer

I tilfælde af allergier eller overfølsomheder for patienten over for en af bestanddelene må dette produkt ikke anvendes eller kun anvendes under strengt opsyn af den behandlende læge/tandlæge

Fare- og sikkerhedsanvisninger

Indeholder 1,4-butandiol dimethacrylat, alifatisk urethandimethacrylat

OBS: Kan forårsage allergisk hudreaktion. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Undgå indånding af damp/spray. Bær beskyttelseshandsker. Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

Vekselvirkninger med andre materialer

Fenolske stoffer (som f.eks. eugenol) inhiberer polymeriseringen. Derfor må der ikke anvendes underfyldningsmaterialer, der indeholder denne type stoffer (f.eks. zinkoxid-eugenol-cementer). Tandlægen skal under anvendelsen tage hensyn til de alment kendte krydsreaktioner eller vekselvirkninger for det medicinske udstyr med materiale, der allerede befinder sig i munden.

Anvendelse

Rens tandsubstansen med en fluoridfri polerpasta før behandlingen af den hårde tandsubstans. Vælg nuancen, mens den stadig er våd, ved hjælp af Vita®*-farveguiden.

Kavitetspræparation

Udfør en skånende præparation af den hårde tandsubstans i kaviteten iht. den generelle regler for adhæsivteknikken. Alle emaljekanter skal slibes skrå i fortandsområdet. I hjørnetandsområdet skal der derimod ikke foretages nogen skråslibning af kanterne, og undgå federkanter. Rens efterfølgende kaviteten med vandspray, fjern først og fremmest alle rester, og sørg for at tørre. Det er nødvendigt med en tørlægning. Det anbefales af anvende en kolferdam.

Pulpabeskyttelse / underfyldning

Ved anvendelse af et emalje-dentin-adhæsiv kan der ses bort fra en underfyldning. I tilfælde af meget dybde, pulpanære kaviteter skal de pågældende områder dækkes til med et calciumhydroxid-præparat.

Udformning af approssimalkontakt

Ved kaviteter med approssimale andele skal der anlægges og fikseres en transparent matrice.

Adhæsivsystem

Udfør ætsning og bonding iht. fabrikantens oplysninger.

Kompositapplicering

Applicering fra sprøjter

Lås appliceringskanylen på sprøjten ved at dreje med uret, og udbring Simplee Nano Flow Composite i lag på maks. 2 mm direkte i kaviteten. To medfølgende bøjede appliceringskanyler er beregnet til appliceringen, som af hygiejniske årsager kun er beregnet til engangsbrug. Der må ikke indbringes luftbobler under appliceringen med kanylen. Sørg for en god befugning af den forberedte tandsubstans.

Udhærdning

Hver udbragt lag skal udhærdes med almindeligt polymeriseringsapparat i 40 sekunder. Lyslederen skal i den forbindelse holdes så tæt som muligt på fyldningsoverfladen. Under polymeriseringen dannes der et dispersionslag på overfladen, som ikke må berøres eller fjernes. Det er beregnet til forbindelse af de følgende kompositlag.

Formning

Simplee Nano Flow Composite kan formes og poleres straks efter polymeriseringen. Finerdiamanter, fleksible skiver, silikonepolerer samt polerbørster. Kontrollér og slib okklusionen og artikulationen til, så der ikke er tidlige kontakter eller uønskede artikulationsbaner tilbage på fyldningsoverfladen.

Fejlfinding

Fejl	Årsag	Afhjælpning
Kompositen udhærdet ikke	Polymeriseringslampens lyseffekt er ikke tilstrækkelig	Kontrollér lyseffekten. Rengør lyslederen, hvis den er tilsmudset. Udskift om nødvendigt lyskilden.
	Polymeriseringslampens udsendte bølglængdeområde er ikke tilstrækkeligt	Kontakt fabrikanten af polymeriseringslampen. Anbefalet bølglængdeområde: 350 - 500 nm
Kompositen er for hårdt og fast i sprøjten	Materialet er blevet opbevaret i længere tid ved temperaturer <10 °C	Lad kompositen varme op til stuetemperatur før anvendelsen
	Sprøjten var ikke lukket korrekt, kompositen er begyndt at polymerisere	Luk sprøjten korrekt med hæften efter hver udtagning af komposit
Kompositen hærdet ikke igennem (mærke eller opake farver)	For høj lagtykkelse for kompositen pr. udhærdningscyklus	Overhold den maks. lagtykkelse på 2,0 mm pr. lag
Restaureringen ser gul ud i forhold til farverefærensen	Utilstrækkelig polymerisering af kompositlagene	Gentag eksponeringscyklusen; min. 40 sek.

Særlige henvisninger

- Ved restaureringer, der kræver lang tid, bør operationslampen fjernes længere væk fra arbejdsfeltet, så man forebygger en for tidlig udhærdning af kompositen, ellers skal materialet dækkes til med en lystæt folie.
- De medfølgende bøjede appliceringskanyler til appliceringen er kun beregnet til engangsbrug, da en kontamination af materialet og eventuelle bakterieoverførsler ikke kan udelukkes.
- Anvend et lyspolymeriseringsapparat med et emissionsspektrum i området på 350 - 500 nm til polymeriseringen. De krævede fysiske egenskaber opnås kun med korrekt fungerende lamper. Derfor kræves en regelmæssig kontrol af lysintensiteten iht. fabrikantens oplysninger.

Lysintensitet til udhærdningen	> 650 mW/cm ²
Bølglængde til udhærdningen	350 - 500 nm
Udhærdningstid	40 sek.

Anvisninger til opbevaring og håndtering

Skal opbevares ved 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Luk sprøjterne omhyggeligt straks efter brugen. Materialet skal have nået stuetemperatur før brug. Træk sprøjten stempel lidt tilbage efter brugen for at undgå, at udgangsåbningen klæber til.

Holdbarhed

Den maksimale holdbarhed er påtrykt på etiketten til den pågældende sprøjte eller direkte på compulen. Må ikke anvendes længere efter udløbsdatoen.

Bivirkninger

Uønskede bivirkninger ved dette medicinske udstyr er yderst sjældne ved korrekt bearbejdning og anvendelse. Immunreaktioner (f.eks. allergier) eller lokalt ubehag kan dog grundlæggende ikke udelukkes fuldstændigt. Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til den nedenfor oplyste fabrikant og til den pågældende kompetente myndighed.

Bortskaffelse

Restmængder og emballagemateriale skal bortskaffes iht. de lokale og/eller lovmæssige forskrifter.

Vita er et registreret varemærke tilhørende Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co KG, Bad Säckingen.



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

EE Töötlemisjuhised

Kavandatav kasutusviis

Hammaste struktuuri ehitamiseks või hooldamiseks kasutatakse hambataidise komposiitmaterjale.

Tootekirjeldus ja kasutamine

Tootekirjeldus

Simplee Nano Flow Composite on valguskõvastav, voolav, väga radioaktiivselt läbipaistmatu (210% Al) kõrge viskoossusega komposiit. Kehtivad DIN EN ISO 4049 juhised ja spetsifikatsioonid.

Simplee Nano Flow Composite on saadaval pöörlevates süstaldes.

Patsientide sihtrühm

Kõik patsiendid, kellel on vaja taastada või rekonstrueerida hamba struktuur hammaste talitluse taastamiseks või säilitamiseks.

Kasutajad

Hambaarstidele professionaalseks kasutamiseks

Koostis

Klaasionomeertsement, alifaatne uretaandimetakrülaat, ränidioksiid, 1,4-butaandiooldimetakrülaat
Täiteaine sisaldus: 77 massiprotsenti (57% mahust) täiteaineid (0,005 - 40 µm)

Näidustused

- Pragude täitmine
- Laienenud pragude sulgemine molaaridel ja premolaaridel
- Musta järgi V klassi täidised (hambakaela kaaries, juureerosioonid, kiilukujulised defektid)
- Musta järgi I, II ja III klassi minimaalselt invasiivsed täidised
- Väikesed kuju- ja värvikorrektioonid emailil

Vastunäidustused

Kui patsient on allergiline või ülitundlik mõne komponendi suhtes, siis ei tohi seda toodet kasutada või tohib kasutada ainult raviarsti/hambaarsti range järelevalve all.

Hoiatus- ja ohutusjuhised

Sisaldab 1,4-butaandiooldimetakrülaati, alifaatlist uretaandimetakrülaati.

Hoiatus: Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime. Vältida auru/pihustatud aine sissehingamist. Kanda kaitsekindaid. Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.

Kokkupuude teiste materjalidega

Fenoolsed ained (näiteks eugenool) pärsvivad polümeerisatsiooni. Seepärast ärge kasutage kõnealuseid aineid sisaldavaid täitematerjale (nt: tsinkoksiid-eugenooltsemendid). Üldiselt teadaolevad ristreaktsioonid või meditsiiniseadme koostoimed teiste juba suus olevate materjalidega peab hambaarsti sedame kasutamisel ära tundma.

Kasutamine

Enne ravi puhastage hambastruktuuri fluoriidivaba poleerimispastaga. Valige värvitoon, kui see on veel märg, kasutades Vita®* värvitoonijuhendit.

Hambaõõnsuse ettevalmistamine

Õõnsuse ettevalmistamine adhesiivtehnika üldeskirjade kohaselt. Kõik hambaemaili eesmised servad peavad olema lihvitud. Hamba tagaosas ei tohi aga hambaservi viltu lihvida ja tuleb vältida skaliiste servade teket. Seejärel puhastage õõnsus veepihustiga, eemaldage kõik jäädgid ja kuivatage. Vedelikuiumu on kindlasti vajalik. Kummitõkise kasutamine on soovitatav.

Pulbikaitse / alumine täidis

Email-dentiinliimi kasutamise korral ei ole alumist täidist vaja. Väga sügavate hambapulbilähedaste õõnsuste korral katta vastavad kohad kaltsiumhüdroksiidpreparaadiga.

Aproksimaalkontaktpinna kujundamine

Aproksimaalosaladega õõnsuste puhul kandke peale ja kinnitage läbipaisteve matriits.

Adhesiivsüsteem

Söövitamine ja liimimine tootja juhiste kohaselt.

Komposiidi paigaldamine

Paigaldamine süstlast

Lukustage manustamiskanüül päripäeva keeramise teel süstla külge ja kandke Simplee Nano Flow Composite otse süvendisse kuni 2 mm kihtidena. Kaasasolevaid kumeraid rakenduskanüüle kasutatakse pealekandmiseks ja need on hügieenilistel põhjustel ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kanüüliliga pealekandmisel ärge tekitage õhumulle. Veenduge, et ettevalmistatud hamba kõva struktuur on hästi niisutatud

Kõvastamine

Kõvastage iga pealekantud kihti 40 sekundit müügiloleva polümeerisatsiooniseadme abil. Valgusjuht tuleb seejuures hoida täidise pinnale võimalikult lähedal. Polümeerisatsiooni käigus tekib pinnale dispersioonikiht, mida ei tohi puudutada ega eemaldada. Seda kasutatakse järgmiste komposiitkihtide ühendamiseks.

Viimistlemine

Simplee Nano Flow Composite'i saab viimistleda ja poleerida kohe pärast polümeerisatsiooni. Viimistlemiseks sobivad viimistlusteemandid, elastsed kettad, silikoonpoleerijad ja poleerimispiisliid. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning lihvide nii, et täidise pinnale ei jääks varaseid kokkupuutepindu ega soovimatuid artikulatsiooniradasid.

Märkused

- Pikaajaliste taastamistöde puhul tuleks OP-lamp ajutiselt tööpiirkonnast kaugemale viia, et vältida komposiidi enneaegset kõvenemist, või katta materjal läbipaistmatu kilega.

- Kaasasolevaid kumeraid rakenduskanüüle kasutatakse pealekandmiseks ja need on hügieenilistel põhjustel ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks, kuna vastasel juhul ei saa vältida materjali saastumist ja võimalikku mikroobide edasikandumist.
- Polümeerisatsioonituleb kasutada valguspolümeerisatsiooniseadet, mille emissioonispekter jääb vahemikku 350...500 nm. Vajalikud füüsikalised omadused saavutatakse ainult nõuetekohaselt töötavate lampidega. Seetõttu on vaja valguse intensiivsust regulaarselt kontrollida vastavalt tootja juhistele.

Valguse intensiivsus kõvenemise jaoks	> 650 mW/cm ²
Lainepikkus kõvenemise jaoks	350 – 500 nm
Kõvenemisaeg	40 sek.

Märkused säilitamise ja käsitsemise kohta

Säilitada temperatuuril 10...25 °C (50...77 °F). Sulgege süstlad korralikult, kohe pärast kasutamist. Enne kasutamist peab materjal olema saavutanud toatemperatuuri. Pärast kasutamist keerake süstlakolbi veidi tagasi, et vältida väljalaskeava kinnikleepumist.

Vastupidavus

Maksimaalne säilivusaeg on trükitud vastava süstla etiketile või otse eeltäidetud kassetile. Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva möödumist.

Kõrvaltoimed

Selle meditsiinivahendi õige töötlemise ja kasutamise korral esineb soovimatuid kõrvaltoimeid äärmiselt harva. Põhimõtteliselt ei saa siiski täielikult välistada immuunreaktsioone (nt allergiad) või lokaalset ebamugavustunnet. Kõikidest selle toote kasutamisega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada allpool nimetatud tootjale ja pädevale asutusele.

Jättemekäitlus

Ülejäänud kogused ja pakkematerjalid tuleb utiliseerida vastavalt kohalikele ja/või seadustele.

Vita on Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co KG, Bad Säckingen registreeritud kaubamärk.

Törkeotsing

Viga	Põhjus	Lahendus
Komposiit ei kõvene	Polümeerisatsioonilambi valguse võimsus ei ole piisav	Reguleerige valgusvõimsust. Puhastage valgusjuht, kui see on saastunud. Vajaduse korral vahetage valgusallikas välja
	Polümeerisatsioonilambist väljuv lainepikkusvahemik ei ole piisav	Konsulteerige polümeerisatsioonilambi tootjaga. Soovituslik lainepikkuse vahemik: 350...500 nm
Komposiit tundub süstlas liiga kõva ja tahke	Materjali hoiu pikka aega temperatuuril < 10 °C	Enne kasutamist laske komposiidil soojeneda toatemperatuurini
	Süstal ei ole korralikult suletud, komposiit ei ole polümeeriseerunud	Iga kord pärast süstlast komposiidi väljapigistamist sulgege see korralikult korgiga
Komposiit ei kõvene täielikult (tume või läbipaistmatu värv)	Komposiitkihi paksus on kõvastumistükli kohta liiga suur	Säilitage kihi maksimaalne paksus 2,0 mm kihi kohta
Protees tundub valitud värviga võrreldes liiga kollane	Komposiitkiht ei ole piisavalt polümeeriseerunud	Korrake valgustustükli mitu korda; vähemalt 40 sekundit.



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

LV Apstrādes norādījumi

Mērķa noteikšana

Zobu pildīšanas materiāli uz kompozītmateriālu bāzes kalpo zobu vielas izveidei un saglabāšanai.

Produkta apraksts un lietotājs

Produkta apraksts

Simplee Nano Flow Composite ir gaismā cietējošs, plūstošs, ar augstu rentgenstaru necaurīdību (210% Al) lielas viskozitātes kompozītmateriāls. Ir spēkā DIN EN ISO 4049 vadlīnijas un prasības. Simplee Nano Flow Composite ir pieejams rotējošās šļircēs.

Pacientu mērķa grupa

Visi pacienti, kam vajadzīga zobu vielas nomaiņa vai izveide, lai atjaunotu vai uzturētu zobu funkciju.

Lietotājs

Lietošanai zobārstniecības praksēs, paredzēts specializētam zobārstniecības personālam

Sastāvdaļas

Sitika pulveris, alifātisks uretāndimetakrilāts, silīcija dioksīds, 1,4-butāndioldimetakrilāts
Pildvielas saturs: 77 masas % (57 tilpuma %) neorganisku pildvielu (0,005-40 μm)

Indikācijas

- Plaisu noslēgšana
- Paplašinātu plaisu noslēgšana molāros un premolāros
- V klases pildījumi pēc Bleka (zoba kakliņa kariess, sakņu erozijas, ķīveida defekti)
- I, II un III klases minimāli invazīvi pildījumi pēc Bleka
- Zobu emaljas defektu korekcijas
- Bloku veidošana no nogrieztiem gabaliem
- Nelielas formas un krāsas korekcijas emaljai

Kontraindikācijas

Ja pacientam ir alerģija vai paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, šo produktu nedrīkst lietot, vai to lieto tikai ārstējošā ārsta/zobārsta stingrā kontrolē

Bīstamības un drošības norādījumi

Satur 1,4-butāndioldimetakrilātu, alifātisku uretāndimetakrilātu

Uzmanību: var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. Izvairīties ieelpot izgarojumus/smidzinājumu. Izmantot aizsargcimdus. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīniskā palīdzību.

Mijiedarbība ar citiem materiāliem

Fenola atvasinājumi (piemēram, eigenols) ir polimerizācijas inhibitori. Līdz ar to neizmantojiet nekādas līdzīgas vielas saturošus starplikus materiālus (piemēram, cinka oksīda un eigenola cementus).

Lietošanas laikā zobārstam jāņem vērā vispārīgākas medicīniskā produkta krusteniskas reakcijas vai mijiedarbības ar mutē jau esošiem materiāliem.

Lietošana

Pirms lietošanas attīriet zoba cietvielu ar fluorīdus nesaturošu pulēšanas pastu. Izvēlieties toni vēl mitrā veidā, izmantojot Vita®* tonu ceļvedi.

Dobumu sagatavošana

Zobu cietvielu saudzējoša dobuma sagatavošana saskaņā ar adhezīvās tehnikas vispārējiem noteikumiem. Priekšējo zobu zonā visas emaljas malas jānoslīpē. Turpretī sānu zobu zonā neveiciet malu slīpēšanu un izvairīties no atspērigām malām. Pēc tam attīriet dobumu ar ūdens aerosolu, atbrīvojiet no visām paliekām un nosusiniet. Nosusināšana ir nepieciešama. Ir ieteicams izmantot koferdamu.

Pulpas aizsardzība / starplika

Izmantojot emaljas un dentīna līmvielu, var atteikties no starplikas. Ļoti lielu dobumu gadījumos, kas tuvojas pulpai, pārklājiet attiecīgās vietas ar kalciņa hidroksīda preparātu.

Aptuvenais kontakta izkārtojums

Dobumiem ar aptuvenām proporcijām uzlikt caurspidīgu matricu un fiksējiet to.

Līmvielas sistēma

Kodiniēt un piestipriniet saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Kompozītmateriāla uzklāšana

Uzklāšana ar šļirci

Fiksējiet uzklāšanas adatu uz šļirci, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā un ievadiet Simplee Nano Flow Composite tieši dobumā maks. 2 mm kārtās. Uzklāšanai kalpo klātnākošās lietiās uzklāšanas adatas, kas higiēnas apsvērumu dēļ ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Uzklājot neievadiet ar adatu gaisas pūslīšus. Pievērsiet uzmanību tam, lai iepriekš sagatavota zoba cietviela tiktu labi samitrināta.

Sacietēšana

Sacietināt katru uzklātu slāni 40 sekundes, izmantojot kādu komerciāli pieejamu polimerizācijas iekārtu. Gaismas vads tad jātur pēc iespējas tuvāk pildījuma virsmai. Polimerizācijas laikā uz virsmas veidojas dispersijas slānis, ko nedrīkst aizskart vai noņemt. Tā kalpo nākamā kompozītmateriāla slāņa pievienošanai.

Gala apstrāde

Pēc polimerizācijas Simplee Nano Flow Composite uzreiz var apstrādāt un pulēt. Gala apstrādei ir piemēroti apstrādes dimanti, elastīgi diski, silīkona pulētāji, kā arī pulēšanas suku. Pārbaudiet oklūziju un artikulāciju un noslīpējiet, lai uz pildījuma virsmas nepaliktu pārāgri kontakti vai nevēlami artikulācijas ceļi.

Traucējummeklēšana

Kļūdas	Iemesli	Risinājumi
Kompozītmateriāls nesacietē	Polimerizācijas lampas gaismas jauda nav pietiekama	Gaismas jaudas kontrole Attīriet gaismas vadu, lai tas nebūtu netīrs. Ja nepieciešams, nomainiet gaismas avotu.
	Polimerizācijas lampas emitēto viļņu garumu diapazons nav pietiekams	Konsultējieties ar polimerizācijas lampas ražotāju. Ieteicamais viļņu garumu diapazons: 350-500 nm
Kompozītmateriāls šļircē ir pārāk ciets un stingrs	Materiāls ilgāku laiku tika glabāts <10 °C temperatūrā	Ļaujiet kompozītmateriālam uzsilīties istabas temperatūrā pirms tā lietošanas.
	Ja šļirce netiek pareizi aiztaisīta, notiek kompozīta polimerizācija.	Pēc katras kompozītmateriāla nemšanas reizes no šļirci pareizi aiztaisiet vāciņu.
Kompozītmateriāls nesacietē pareizi (tumšas vai necaurspīdīgas krāsas)	Pārāk liels kompozītmateriāla slāņa biezums uz sacietēšanas ciklu	Ievērojiet maksimālo slāņa biezumu - 2,0 mm uz slāni
Restaurācija izskatās pārāk dzeltena salīdzinājumā ar references krāsu	Nepietiekama kompozītmateriāla slāņu polimerizācija	Atkārtojiet apgaismošanas ciklu vairākkārt; vismaz 40 sek.

Īpašie norādījumi

- Laikietilpīgas restaurācijas gadījumā operācijas lampas vajadzētu novietot pēc iespējas tālāk no darba lauka, lai novērstu priekšlaicīgu kompozītmateriāla sacietēšanu, vai nosegt materiālu ar gaismasnecaurīdīgu foliju.
- Klātnākošās lietiās uzklāšanas adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, jo nevar izslēgt materiāla piesārņošanu un iespējamu infekcijas izplatīšanos.
- Polimerizācijai jāizmanto gaismas polimerizācijas iekārta ar emisijas spektru 350-500 nm diapazonā. Nepieciešamās fizikālās īpašības tiek sasniegtas, tikai lietojot pareizi darbojošos spuldzi. Līdz ar to ir nepieciešama regulāra gaismas intensitātes pārbaude pēc ražotāja norādījumiem.

Sacietēšanai vajadzīgā gaismas intensitāte	> 650 mW/cm ²
Sacietēšanai vajadzīgais viļņa garums	350 – 500 nm
Sacietēšanas laiks	40 sek.

Glabāšanas un lietošanas norādījumi

Glabāt 10-25 °C (50-77 °F) temperatūrā. Uzreiz pēc izmantošanas labi aiztaisīt šļirci. Pirms lietošanas materiālam jānosniedz istabas temperatūra. Pēc lietošanas pavelciet šļirci virzuli nedaudz atpakaļ, lai novērstu izplūdes atveres aizīmēšanu.

Uzglabāšanas laiks

Maksimālais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz attiecīgās šļirci etiķetes vai tieši uz pistoles. Neizmantojiet produktu pēc tā derīguma termiņa beigām.

Blakusparādības

Šā medicīniskā produkta nevēlamās blakusparādības ir ārkārtīgi reti sagaidāmas, pareizi apstrādājot un lietojot to. Taču principā nevar pilnībā izslēgt imūnreakcijas (piemēram, alerģijas) vai vietējo diskomfortu. Par visiem nopietnajiem negadījumiem saistībā ar šā produkta lietošanu jāpaziņo zemāk norādītajam ražotājam un attiecīgajai iestādei.

Utilizācija

Paliekas un iepakojuma materiāls jāutilizē atbilstoši vietējiem un/ vai likumdošanas noteikumiem.

Vita ir reģistrēta Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co KG, Bad Säckingen, preču zīme.



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

SI Navodila za obdelavo

Predvideni namen

Zobni polnilni materiali na osnovi kompozitov se uporabljajo za nadgradnjo ali ohranitev zobne substance.

Opis izdelka in uporabniki

Opis izdelka

Simplee Nano Flow Composite je svetlobno strjujoč, tekoč, visoko radiopaačen (210 % Al) kompozit z visoko viskoznostjo. Uporabljajo se smernice in specifikacije standarda DIN EN ISO 4049.

Simplee Nano Flow Composite je na voljo v vrtljivih brizgah.

Ciljna skupina pacientov

Vsi pacienti, ki potrebujejo zamenjavo ali nadgradnjo zobne substance, da bi obnovili ali ohranili funkcijo zob.

Uporabniki

Za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji s strani zobozdravnikov

Sestava

Stekleni prah, alifatski uretan dimetakrilat, silicijev dioksid, 1,4-butandiol dimetakrilat
Vsebnost polnila: 77 mas. % (57 vol. %) anorganskih polnil (0,005–40 µm)

Indikacije

- Zapiranje fisur
- Razširjeno zapiranje fisur na molarjih in premolarjih
- Polnila razreda V po Blacku (karies zobnega vratu, erozije korenin, klinasti defekti)
- Minimalno invazivna polila razreda I, II in III po Blacku
- Korekcije defektov zobne sklenine
- Zapolnitev spodrezanih delov
- Manjši popravki oblike in barve emajla

Kontraindikacije

Če je pacient alergičen ali preobčutljiv na katero koli sestavino, tega izdelka ne smete uporabljati oziroma se izdelek sme uporabljati le pod strogim nadzorom lečečega zdravnika/zobozdravnika.

Opozorila o nevarnosti in varnostna navodila

Vsebuje 1,4-butandiol dimetakrilat, alifatski uretan dimetakrilat

Pozor: Lahko povzroči alergijski odziv kože. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Ne vdihavati hlapov/razpršila. Nositi zaščitne rokavice. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Interakcije z drugimi materiali

Fenolne snovi (npr. evgenol) zavirajo polimerizacijo. Zato ne uporabljajte zaščitnih polnilnih materialov, ki vsebujejo take snovi (npr. cement na osnovi cinkovega oksida in evgenola).

Zobozdravnik mora pri uporabi medicinskega pripomočka upoštevati splošno znane navzkrižne reakcije ali interakcije medicinskega pripomočka z drugimi materiali, ki so že v ustih.

Uporaba

Pred zdravljenjem očistite trdno strukturo zoba s polirno pasto brez fluoridov. Izberite odtенок še mokrega stekla s pomočjo vodila za odtenske Vita®*.

Prilava kavitete

Prilavite kaviteto v skladu s splošnimi pravili adhezivne tehnike, da zaščitite trdno strukturo zoba. Na področju sprednjih zob je treba vse robove sklenine poševno obrusiti. Na področju stranskih zob pa robov ne oblikujte poševno in se izogibajte pernatim robovom. Nato kaviteto očistite z vodnim razpršilom, odstranite vse ostanke in jo posušite. Potrebno je sušenje. Priporočljiva je uporaba koferdama.

Zaščita pulpe / zaščitno polnilo

Če se uporablja adheziv za sklenino in dentin, zaščitno polnilo ni potrebno. V primeru zelo globokih kavitet v bližini pulpe prekrijte ustrezna območja s preparatom iz kalcijevega hidroksida.

Ustvarjanje aproksimalnega stika

Pri kavitetah z aproksimalnimi deli nanesite in fiksirajte prozorno matico.

Adhezivni sistem

Jedkanje in lepljenje izvajajte v skladu z navodili proizvajalca.

Uporaba kompozita

Nanos iz brizg

Aplikacijsko kanilo na brizgo fiksirate z zasokom v smeri urnega kazalca, nato pa kompozit Simplee Nano Flow Composite v kaviteto nanesite v slojih po maks. 2 mm. Za nanos se uporabljajo priložene ukrivljene aplikacijske kanile, ki so iz higienskih razlogov namenjene samo za enkratno uporabo. Pri nanašanju s kanilo ne vnašajte zračnih mehurčkov. Prepričajte se, da je pripravljena zobna substanca dobro navlažena.

Strjevanje

Vsak naneseni sloj 40 sekund strjujte s komercialno dostopno polimerizacijsko enoto. Svetlobno vodilo je treba držati čim bližje površini polnila. Pri polimerizaciji na površini ostane disperzijska plast, ki se je ne smete dotikati ali je odstraniti. Uporablja se za fiksacijo naslednjih plasti kompozita.

Zaključna obdelava

Kompozit Simplee Nano Flow Composite je mogoče obdelati in polirati takoj po polimerizaciji. Za zaključno obdelavo so primerni zaključni diamanti, fleksibilni diski, silikonski polimiki in polirne ščetke. Preverite okluzijo in artikulacijo ter zbrusite tako, da na površini polnila ne ostanejo začetni stiki ali neželene sledi artikulacije.

Posebni napotki

Odpravljanje težav

Napaka	Razlog	Ukrep
Kompozit se ne strdi	Nezadostna moč svetlobe polimerizacijske luči	Preverite moč svetlobe. Če je svetlobno vodilo onesaženo, ga očistite. Po potrebi zamenjajte vir svetlobe.
	Oddajani razpon valovne dolžine polimerizacijske luči ni zadosten	Posvetujte se s proizvajalcem polimerizacijske luči. Priporočeno območje valovnih dolžin: 350–500 nm.
Kompozit je v brizgi preveč trd in čvrst	Material je bil dlje časa shranjen pri temperaturi < 10 °C	Pred uporabo naj se kompozit segreje na sobno temperaturo
	Brizga ni bila pravilno zaprta, kompozit je polimeriziral	Po vsakem odvzemu kompozita brizgo pravilno zaprite s pokrovčkom.
Kompozit se ne strdi pravilno (temne ali opačne barve)	Debelina plasti kompozita je prevelika na cikel strjevanja	Upoštevajte maks. debelino plasti 2,0 mm za vsako plast.
Restavracija je v primerjavi z referenčno barvo videti preveč rumena	Nezadostna polimerizacija kompozitne plasti	Večkrat ponovite cikel strjevanja; najmanj 40 sek.

- Pri restavracijah, ki zahtevajo dolg čas obdelave, je treba delovno luč začasno odmakniti od delovnega območja, da se prepreči prezgodnje strjevanje kompozita, ali pa material pokriji s folijo, ki ne prepušča svetlobe
- Priložene ukrivljene kanile za nanašanje so namenjene samo za enkratno uporabo, saj ni mogoče izključiti kontaminacije materiala in prenosa klic.
- Za polimerizacijo je treba uporabiti svetlobno polimerizacijsko enoto z emisijskim spektrom v območju 350–500 nm. Zahtevane fizikalne lastnosti je mogoče doseči le s pravilno delujočimi lučmi. Zato je treba redno preverjati jakost svetlobe v skladu z navodili proizvajalca.

Intenzivnost svetlobe za strjevanje > 650 mW/cm²

Valovna dolžina za strjevanje 350 – 500 nm

Čas strjevanja 40 sek.

Napotki glede skladiščenja in ravnanja

Shranjujte pri temperaturi 10–25 °C (50–77 °F). Brizge takoj po uporabi tesno zaprite. Material mora pred uporabo doseči sobno temperaturo. Po uporabi bat brizge rahlo povlecite nazaj, da se izhodna odprtina ne zalepi.

Rok uporabnosti

Najdaljši rok uporabnosti je natisnjen na nalepki ustrezne brizge ali neposredno na kompulu. Po izteku roka uporabnosti izdelka ne uporabljajte.

Neželeni učinki

Neželeni neželeni učinki tega medicinskega pripomočka so ob pravilni obdelavi in uporabi izredno redki. Vendar pa imunskih reakcij (npr. alergij) ali lokalnega nelagodja ni mogoče popolnoma izključiti. O vseh resnih incidentih, ki se zgodijo v povezavi z uporabo tega izdelka, je treba obvestiti spodaj navedenega proizvajalca in ustrezen pristojni organ.

Odlaganje med odpadke

Preostale količine in embalažni material je treba zavreči v skladu z lokalnimi in/ali zakonskimi predpisi.

Vita je registrirana blagovna znamka podjetja Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co KG, Bad Säckingen



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Nano Flow Composite

LIT Apdirbimo instrukcija

Numatytoji paskirtis

Dantų užpildų medžiagos kompozitų pagrindu skirtos danties medžiagai suformuoti ir išsaugoti.

Produkto aprašas ir naudojotai

Produkto aprašas

„Simplee Nano Flow Composite“ yra šviesa kietinamas, takus, labai rentgenokontrastiškas (210 % Al), didelės klamos kompozitas. Galioja DIN EN ISO 4049 direktyvos ir nurodymai. „Simplee Nano Flow Composite“ siūlomas sukamuosiuose švirkštuose.

Tiklinė pacientų grupė

Visi pacientai, kuriems reikia pakeisti arba papildyti danties medžiagą, siekiant atkurti ar išlaikyti dantų funkciją.

Naudotojai

Skirtas naudoti odontologijos specialistams odontologiniame kabinete.

Sudėtis

Stiklo milteliai, alifatinis uretano dimetakrilatas, silicio oksidas, 1,4-butandiolidimetakrilatas
Užpildo kiekis: 77 sv. % (57 tūr. %) neorganinio užpildo (0,005–40 μm)

Indikacijos

- Dantų vagelių silantavimas
- Išplėstinis krūminių ir prieškrūminių dantų vagelių silantavimas
- V klasės pagal Blacką užpildai (danties kaklelio ėduonis, šaknies erozijos, pleišto pavidalo defektai)
- I, II ir III klasės pagal Blacką minimalios invazijos užpildai
- Danties emalio defektų korekcijos
- Užpjovų užblokovimas
- Smulkūs emalio formos ir spalvos pataisymai

Kontraindikacijos

Jei pacientas yra alergiškas arba pasižymi padidintu jautrumu vieni iš sudedamųjų dalių, šio gaminio naudoti negalima arba naudojant gydantis gydytojas / odontologas turi labai atidžiai stebėti pacientą.

Pavojus ir saugos nuorodos

Sudėtyje yra 1,4-butandiolidimetakrilato, alifatinio uretano dimetakrilato.

Dėmesio! Gali sukelti alerginę odos reakciją. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Stengtis neįkvėpti garų/aerolio. Mūvėti apsaugines pirštines. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

Sąveika su kitomis medžiagomis

Fenolinės medžiagos (pvz., eugenolis) slopina polimerizaciją. Todėl nenaudokite pamušalų, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų (pvz., cinko oksido cementų su eugenoliu). Naudojant odontologas privalo atsižvelgti į bendrai žinomas medicinos priemonės kryžmines reakcijas arba sąveikas su kitomis jau burnoje esančiomis medžiagomis.

Naudojimas

Prieš gydymą nuvalykite kietąją danties medžiagą poliravimo pasta be fluoridų. Atspalvį pasirinkite dar drėgną, naudodamiesi „Vita@*“ atspalvių gidu.

Ertmės paruošimas

Danties medžiagą tausojanči erdmės preparacija pagal bendrąsias adhezyvinės technikos taisykles. Priekinių dantų srityje visus emalio kraštus reikia nusklembti. Tuo tarpu šoninių dantų srityje kraštų nenusklembkite ir venkite plunksnių kraštų. Po to išvalykite erdmę vandens purkštuku, pašalinkite visus likučius ir išdžiovinkite. Išsausinimas reikalingas. Rekomenduojama naudoti koferdamą.

Pulpos apsauga / pamušalas

Naudojant emalio ir dentino adhezyvą, pamušalas nebūtinas. Labai gili, arti pulpos esančių ertmių atveju atitinkamas sritis uždenkite kalcio hidoksido preparatu.

Aproksimalinio kontakto formavimas

Jei erdmė yra su aproksimalinėmis dalimis, uždėkite ir privirtinkite peršviečiamą matricą.

Adhezinė sistema

Nuėsdinkite ir suriškite, kaip nurodo gamintojas.

Kompozito dėjimas

Dėjimas iš švirkštų

Pasukdami pagal laikrodžio rodyklę užfiksuokite ant švirkšto dėjimo kaniulę ir dėkite „Simplee Nano Flow Composite“ tiesiai į erdmę ne storesniais kaip 2 mm sluoksniais. Dėjimui yra skirtos pridėtos lenktos dėjimo kaniulės, kurios higienos sumetimais yra skirtos naudoti tik vieną kartą. Dėdami su kaniule neįterpkite oro burbuliukų. Atkreipkite dėmesį, kad gerai suvilgytumėte paruoštą danties medžiagą.

Kietinimas

Kiekvieną uždėtą sluoksnį 40 sekundžių kietinkite įprastiniu polimerizatoriumi. Tai darant šviesolaidį reikia laikyti kuo arčiau užpildo paviršiaus. Polimerizuojant ant paviršiaus susidaro dispersinis sluoksnis, kurio negalima liesti arba pašalinti. Prie jo jungiasi kitas kompozito sluoksnis.

Apdirbimas

„Simplee Nano Flow Composite“ po polimerizavimo galima iš karto apdirbti ir poliruoti. Apdirbimui tinka galutinės apdailos deimantai, lankstieji diskai, silikoniniai poliurokliai bei poliravimo šepetėliai. Patikrinkite sąkančių ir artikuliacijų ir nušifokuokite taip, kad ant užpildo paviršiaus neliktų ankstyvų kontaktų ar nepageidaujimų artikuliacijos trajektorijų.

Problemų šalinimas

Klauda	Priežastis	Ką daryti
Kompozitas nekietėja	Nepakankama polimerizavimo lempos šviesos galia	Patikrinkite šviesos galią. Jei nešvarus, nuvalykite šviesolaidį. Jei reikia, pakeiskite šviesos šaltinį.
	Nepakankamas polimerizavimo lempos sklaidžiamas bangų ilgio diapazonas	Pasitarkite su polimerizavimo lempos gamintoju. Rekomenduojamas bangos ilgio diapazonas: 350–500 nm
Kompozitas švirkšte atrodo per kietas ir per tvirtas	Medžiaga ilgesnį laiką buvo laikoma <10 °C temperatūroje	Prieš naudojimą leiskite kompozitui sušilti iki kambario temperatūros.
	Švirkštas nebuvo teisingai uždarytas, kompozitas pradėjo polimerizuotis	Panaudoję kompozito iš švirkšto visada ant jo teisingai uždėkite gaubtelį.
Kompozitas visas gerai nesukietėja (tamsios arba matinės spalvos)	Per storas kompozito sluoksnis vienam kietinimo ciklui	Laikykitės maks. 2,0 mm sluoksnio storio.
Restauracija atrodo per geltona, lyginant su atskaitos spalva	Nepakankama kompozito dangos polimerizacija	Kelias kartus pakartokite švitinimo ciklą; ne trumpiau kaip 40 s.

Specialiosios nuorodos

- Saugant, kad kompozitas per anksti nesukietėtų, atliekant ilgiau trunkančias restauracijas operacinės lempą reikėtų laikinai patraukti toliau nuo darbo lauko arba uždengti medžiagą šviesiai nepralaidžia folija.
- Dėjimui pridėtos lenktos dėjimo kaniulės yra skirtos naudoti tik vieną kartą, nes negali būti garantuota, kad neužsiterš medžiaga ir galimai nebus užteršta mikroorganizmais.
- Polimerizavimui naudokite šviesos polimerizatorių, kurio emisijos spektras yra 350–500 nm diapazone. Reikalingos fizikinės savybės išgaunamos tik su nepriekaištingai veikiančiomis lempomis. Todėl būtina reguliariai tikrinti šviesos intensyvumą pagal gamintojo nurodymus.

Šviesos intensyvumas kietinimui	> 650 mW/cm ²
Bangų ilgis kietinimui	350 – 500 nm
Kietinimo laikas	40 s

Nuorodos dėl laikymo ir elgesio

Laikyti 10–25 °C (50–77 °F) temperatūroje. Švirkštus po naudojimo tuojau pat gerai uždaryti. Prieš naudojimą medžiaga turėtų būti sušilus iki kambario temperatūros. Po naudojimo švirkšto stumoklį atitraukite šiek tiek atgal, kad neužsiklijuotų išleidimo anga.

Tinkamumo laikas

Maksimalus tinkamumo laikas išspausdintas atitinkamo švirkšto etiketėje arba tiesiai ant spaudžiamosios ampulės. Praėjus tinkamumo naudoti datai nebenaudokite.

Šalutiniai poveikiai

Teisingai apdorojant ir naudojant nepageidaujami šios medicinos priemonės šalutiniai poveikiai yra labai mažai tikėtini. Tačiau iš principo negalima visiškai atmesti imuninių reakcijų (pvz., alergijų) arba vietinių nemalonių pojūčių galimybes. Apie visus su šios priemonės naudojimu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti toliau nurodytam gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai.

Atliekų šalinimas

Likučius ir pakuotės medžiagas reikia sutvarkyti, laikanti vietos ir (arba) įstatyminių reikalavimų.

Vita yra registruotas „Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co KG“, Bad Säckingen, prekės ženklas.

Letzte Überarbeitung/last revision/dernière révision/ultima revisione/posledni revize/utolsó módosítás/senaste revidering/siste revision/viimeinen tarkistus/seneste revision/viimeane läbivaatamine/pēdējā pārskatšana/zadnja revizija/paskutinė peržiūra: 24.06.2024

Lifco Dental AB · Verkmästaregatan 1 · 745 39 Enköping/Sweden

MANI MEDICAL GERMANY GmbH · Hertha-Sponer-Straße 2 · 61191 Rosbach v.d. Höhe/Germany

CH REP Dipl.-Ing. (FH) Jan Möstel · Robert-Seidel-Hof 70 · 8048 Zürich/Switzerland