

SYNERGY D6 Flow

Gebrauchsanweisung

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsinformation aufmerksam durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

SYNERGY D6 Flow ist ein radioopakes, lichthärtendes Dentalkomposit für permanente Restaurationen. Das Dentalkomposit wird für die (Wieder-)Herstellung der Zahnmorphologie oder Ästhetik verwendet.

ZWECKBESTIMMUNG

- direkte Füllungen von kleinen Defekten
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Reparatur von Keramik- und Kompositrestaurationen
- adhäsive Befestigung, wenn Lichtdurchdringung möglich ist

ZUSAMMENSETZUNG

| Komponente* | Gew.-% |
|---------------------------------|--------|
| Methacrylat-Derivate | 35–50 |
| Barium-Aluminium-Borsilikatglas | 40–50 |
| Amorphe Kieselsäure | 2–12 |
| Ytterbiumfluorid | 5–10 |

* In sehr niedrigen Konzentrationen (< 1,0 %) vorliegende Komponenten sind nicht aufgeführt.

INDIKATIONEN

Dauerhafte Wiederherstellung von Hartsubstanzen im Mundraum.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

SICHERHEITSHINWEISE

Sicherheit

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Aus hygienischen Gründen sind die Applikationskanülen nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- SYNERGY D6 Flow ist lichtempfindlich und sollte vor dem Licht härten nicht zu lange unter intensivem Licht belassen werden, insbesondere dem Operationslicht oder Sonnenlicht. Exponiertes Material nach Möglichkeit mit einem Blaulichtfilter schützen.
- Spritzen nach Gebrauch verschließen.
- Immer Handschuhe tragen.
- Bei Reparaturen muss die behandelte Oberfläche zuerst angeraut werden.
- Im Falle eines direkten Kontaktes mit der Mundschleimhaut genügt ein Abspülen mit Leitungswasser. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser (10 min) spülen und unter Vorlage dieser Gebrauchsanweisung einen Augenarzt aufsuchen.
- Enthält Nanomaterialien (gebundene Partikel).

Restrisiken

Anwender werden darauf hingewiesen, dass jeder zahnärztliche Eingriff in der Mundhöhle gewisse Risiken in sich birgt. Einige dieser Risiken sind:

- Ausbrüche / Frakturen / Dezementierung
- Postoperative Sensibilität / Gingivareizung / Sekundärkaries / endodontische Komplikationen
- Verfärbung / Verschleiß / Verlust des Glanzes

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Systemische Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Einzelne Fälle von Kontaktallergien gegenüber ähnlich zusammengesetzten Produkten wurden gemeldet.

Eugenol- und/oder nelkenölhaltige Mittel können die Polymerisation von SYNERGY D6 Flow beeinträchtigen. Deshalb sollte die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen in Kombination mit SYNERGY D6 Flow vermieden werden. Bei Anwendung von kationischen Mundspüllösungen sowie Mitteln zur Plaqueanfärbung oder Chlorhexidin könnte es zu Verfärbungen kommen.

ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

Das Produkt darf nur von entsprechend qualifizierten zahnmedizinischen Fachkräften verwendet werden. Für alle Patientengruppen geeignet.

Hinweis: Dieses Produkt wurde nicht speziell bei vulnerablen Patientengruppen wie Kindern oder schwangeren oder stillenden Frauen untersucht.

PRÄPARATION

Reinigen des Zahns

Den zu behandelnden Zahn und die benachbarten Zähne mit einer Bürste und fluoridfreien Prophylaxe-Paste reinigen.

Farbauswahl

Die Farbauswahl muss vor der Isolation erfolgen. Die Farbe wird idealerweise bei Tageslicht mit dem SYNERGY D6 Shade Guide oder dem VITA Shade Guide bestimmt. Die Farben erreichen ihren endgültigen Farbton 24 Stunden nach dem Aushärten.

Isolation der Kavität (Kofferdam)

Eine adäquate Isolation ist absolut notwendig, um optimale Ergebnisse zu erreichen. Die Verwendung von Kofferdam (z. B. von

COLTENE) wird empfohlen.

Präparation der Kavität

Bei der Präparation der Kavität sollte, wo dies möglich ist, immer eine Technik angewendet werden, bei der möglichst viel Zahnhartsubstanz erhalten bleibt (Prinzip der „adhäsiven Restaurationstechnik“). Angeschrägte Schmelzränder sind empfehlenswert, um die Adhäsionsfläche zwischen Zahn und Füllungsmaterial zu vergrößern und damit die Randversiegelung zu optimieren.

Matrize und Interdentalkeile

Beim Arbeiten im Approximalebereich dünnes Matrizenband anlegen. Die Matrize approximal mit Interdentalkeilen fixieren.

Pulpaschutz

Im pulpanahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden. Vorgehen gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Adhäsivsystem

Ein Adhäsivsystem (z. B. von COLTENE) gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung anwenden.

ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

a) Applizieren von SYNERGY D6 Flow bei direkten Restaurationen

Das Füllungsmaterial mithilfe der angebrachten Applikationsnadel direkt in die Zahnkavität applizieren.

b) Applizieren von SYNERGY D6 Flow bei indirekten Restaurationen

Konditionieren der inneren Oberflächen/Kontaktflächen der Restauration
Kontaktflächen der Restaurationen immer gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Herstellers konditionieren.

Applizieren von SYNERGY D6 Flow

Das Füllungsmaterial mithilfe der angebrachten Applikationsnadel direkt in die Restauration oder präparierte Zahnkavität abgeben. Die Restauration mit leichtem Druck in Position bringen.

Entfernung von überschüssigem Material

Grobes überschüssiges Material entfernen (z. B. mit einer Bürste oder einem Spatel). Anschließend die Restauration mit Druck in Position halten und den restlichen Überschuss mit einem Spatel oder einem geeigneten Instrument entfernen.

Polymerisieren

SYNERGY D6 Flow intraoral mit dem blauen Licht einer Polymerisationslampe (450–490 nm) aushärten.

Maximale Schichtdicke: 2 mm

SYNERGY D6 Flow muss schichtweise ausgehärtet werden. Die Inhibitionsschicht darf für den Verbund nicht entfernt werden. Bei ungenügender Belichtung besteht die Gefahr unvollständiger Polymerisation. Aus Gründen der Sicherheit und zur Vermeidung einer zu starken Exposition muss die Gebrauchsanweisung der Polymerisationslampe beachtet werden.

Empfohlene Aushärtungszeit für direkte Restaurationen:

Für 20 s mit mindestens 500 mW/cm² lighthärten.

Empfohlene Aushärtungszeit zur Befestigung indirekter Restaurationen:

Jede Seite für 40 s mit mindestens 800 mW/cm² lighthärten.


Ausarbeitung

Geeignete rotierende Instrumente und Polierer (z. B. von COLTENE) verwenden, um die okklusalen und approximalen Flächen auszuformen und zu polieren. Nach Abschluss der Ausarbeitung alle Flächen fluoridieren.

AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

Für die Spritze wird die Verwendung einer Einweghülse empfohlen. Im Falle einer vermuteten oder identifizierbaren Kontamination die Spritze bitte wie unten beschrieben entsorgen. Eine Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder die Dampfsterilisation in einem Autoklav ist nicht möglich.

HALTBARKEIT / LAGERUNG

Verfalldatum und -Nummer: siehe Behältnis

Lagertemperatur: 4–23 °C / 39–73 °F

Halbbarkeit nach Erstöffnung: Ablauf entsprechend dem Verfalldatum

Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Spritzen nach Gebrauch unverzüglich verschließen.

ENTSORGUNG

Gehärtete oder ungehärtete Abfälle gemäß den geltenden gesetzlichen Auflagen entsorgen. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen. Nur vollständig entleerte Verpackungen unter Beachtung der behördlichen Vorschriften im Hausmüll entsorgen.

TECHNISCHE DATEN

Entspricht Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1 nach ISO 4049

Durchschnittliche Füllstoff-Partikelgröße: 0,6 µm

Größenbereich der anorganischen Füllstoff-Partikel: 0,04–2,5 µm

Anorganischer Füllstoffgehalt nach Volumen: 33 %

Anorganischer Füllstoffgehalt nach Gewicht: 54 %

Röntgenopazität: 2,5 mm Al*

*Die Röntgenopazität von 1 mm Aluminium (Al) entspricht der von Dentin, 2 mm (Al) entspricht dem Schmelz.

MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.

Im unwahrscheinlichen Fall eines Einatmens, Verschluckens, Kontakts mit den Augen oder ähnlicher Vorfälle ist sofort ärztliche Hilfe hinzuzuziehen, um potenzielle Schäden zu mindern.

SAFETY DATA SHEET (SDS) / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

www.coltene.com



Glossary

 Consult instructions for use

 Keep away from sun light

 Single use only

 Temperature limitation

 Marking of Conformity Europe

 Identification for Ukraine

 Legal Manufacturer

 Expiry Date

 Batch Code

 RX only

 Medical Device

 Manufacturing Date

 Unique Device Identifier

 European Authorized Representative

 Reference Number

 Importer

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

