

SYNERGY D6 Flow

Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT

SYNERGY D6 Flow est un composite dentaire radio-opaque et photopolymérisable pour restaurations définitives. Le bénéfice clinique du composite dentaire réside dans la (re)-construction de la morphologie ou la restauration de l'esthétique de la dent.

UTILISATION PRÉVUE

- Traitement par obturation directe de petits défauts
- Corrections de forme et de teinte pour l'amélioration esthétique
- Réparation des restaurations composites et céramiques
- Scellement adhésif lorsque la pénétration de lumière est possible

COMPOSITION

Composant*	% en poids
Dérivés méthacryliques	35-50
Verre borosilicaté avec baryum et aluminium	40-50
Silice amorphe sublimée	2-12
Fluorure d'ytterbium	5-10

* Les composants présents en très faibles concentrations (< 1,0 %) ne sont pas énumérés

INDICATIONS

Restauration définitive des structures dures dans la bouche.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à au moins l'un des composants.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Sécurité

- Tenir hors de portée des enfants !
- Pour des raisons d'hygiène, les aiguilles d'application sont à usage unique.
- SYNERGY D6 Flow est photosensible et ne doit pas être laissé trop longtemps sous une lumière intense avant la polymérisation, notamment sous les lampes chirurgicales ou sous le rayonnement solaire. Si possible, protéger le matériau exposé à l'aide d'un filtre anti-lumière bleue.
- Reboucher les seringues après usage.
- Toujours porter des gants.
- Pour la réparation, il est impératif de rendre rugueuse au préalable la surface traitée.
- En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, un rinçage à l'eau du robinet est suffisant. En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau (pendant 10 min), puis consulter un ophtalmologue en lui montrant ce mode d'emploi.
- Contient des nanomatériaux (particules collées).

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent avoir conscience que toute intervention dentaire dans la cavité buccale implique certains risques. Certains de ces risques sont :

- Ébréchure / fracture / décollage
- Sensibilité postopératoire / irritation de la gencive / caries secondaires / complications endodontiques
- Dyschromie / usure / perte du brillant

EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Il n'existe pas d'effets indésirables systémiques connus. Des cas isolés d'allergie de contact avec des produits ayant une composition similaire ont été signalés.

Les agents contenant de l'eugénol et/ou de l'essence de girofle pourraient gêner la polymérisation de SYNERGY D6 Flow. Il convient par conséquent d'éviter l'utilisation simultanément de ciments à l'oxyde de zinc-eugénol et de SYNERGY D6 Flow. Des dyschromies peuvent être occasionnées par l'utilisation de bains de bouche cationiques ainsi que de révélateurs de plaque ou de chlorhexidine.

GRUPE D'UTILISATEURS / DE PATIENTS

L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée aux professionnels dentaires qualifiés. Convient à tous les groupes de patients.

Remarque : ce produit n'a pas été spécifiquement évalué parmi les groupes de patients vulnérables tels que les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent.

PRÉPARATION

Nettoyage des surfaces dentaires

Nettoyer la dent à traiter ainsi que les dents adjacentes à l'aide d'une brosse à dents et d'une pâte prophylactique sans fluor.

Sélection de la teinte

La sélection de la teinte doit être réalisée avant l'isolation. Dans l'idéal, la teinte est déterminée en pleine lumière du jour avec le teintier SYNERGY D6 shade guide ou le teintier VITA shade guide. Les teintes atteignent leur nuance définitive 24 heures après la polymérisation.

Isolation de la cavité (digue)

Une isolation appropriée est indispensable pour obtenir des résultats optimaux. Il est recommandé d'utiliser des digues dentaires (de COLTENE, par exemple).

Préparation de la cavité

Lors de la préparation de la cavité, il convient d'utiliser, autant que possible, une technique préservant la structure dentaire (principe de la technique de restauration adhésive). Il est recommandé de biseauter les bords amélaire pour augmenter la surface d'adhérence entre la dent et le matériau d'obturation et optimiser ainsi le scellement marginal.

Matrice et coins interdentaires

Appliquer une matrice fine dans la région proximale. Stabiliser la matrice en direction proximale avec des coins interdentaires.

Protection pulpaire

Appliquer à proximité immédiate de la pulpe un fond de cavité adapté. Procéder conformément au mode d'emploi du fabricant.

Système adhésif

Appliquer le système adhésif (de COLTENE, par exemple) conformément à son mode d'emploi.

UTILISATION CONFORME

a) Application de SYNERGY D6 Flow pour les restaurations directes

Appliquer le matériau directement dans la cavité avec l'aiguille d'application montée.

b) Application de SYNERGY D6 Flow pour les restaurations indirectes

Conditionnement de l'intrados/des surfaces de contact de la restauration

Préparer systématiquement les surfaces de contact de la restauration conformément au mode d'emploi du fabricant.

Application de SYNERGY D6 Flow

Appliquer le matériau directement dans la restauration ou dans la cavité préparée avec l'aiguille d'application montée. Positionner la restauration en appliquant une légère pression.

Élimination des excès de matériau

Enlever les excès de matériau grossiers (p. ex. avec une brosse ou une spatule). Appuyer ensuite sur la restauration pour la maintenir en position, puis éliminer les restes de matériau en excès avec une spatule ou un instrument adapté.

Polymérisation

Polymériser SYNERGY D6 Flow dans la bouche avec la lumière bleue de toute lampe à photopolymériser (450-490 nm).

Épaisseur de couche maximale : 2 mm

Il est impératif de polymériser SYNERGY D6 Flow couche par couche. Ne pas éliminer la couche d'inhibition pour le collage. Il y a un risque de polymérisation insuffisante en cas de sous-exposition. Le mode d'emploi de la lampe de photopolymérisation doit être respecté en raison de questions de sécurité liées à la lampe et afin d'éviter toute surexposition.

Temps de polymérisation recommandé pour les restaurations directes :

Polymériser pendant 20 s à une intensité d'au moins 500 mW/cm²

Temps de polymérisation recommandé pour le scellement des restaurations indirectes :

Polymériser chaque face pendant 40 s à une intensité d'au moins 800 mW/cm²


Finition

Pour la mise en forme et le polissage des surfaces occlusales et approximales, utiliser les instruments rotatifs et les polissoirs appropriés (p. ex. ceux de COLTENE). Fluorer toutes les surfaces à la fin de cette étape.

RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

Pour la seringue, il est recommandé d'utiliser un manchon jetable. En cas de contamination suspectée ou identifiée, éliminer la seringue comme décrit ci-dessous. La désinfection dans un laveur-désinfecteur et la stérilisation à la vapeur dans un autoclave ne sont pas possibles.

DURÉE DE VIE / STOCKAGE

Date limite d'utilisation et numéro de  : voir emballage primaire

Température de conservation : 4-23 °C / 39-73 °F

Durée de vie après la première ouverture : conformément à la date

limite d'utilisation

Protéger le produit contre toute exposition à la chaleur et au soleil. Éviter les fluctuations de température extrêmes. Refermer les seringues immédiatement après usage.

ÉLIMINATION

Éliminer les déchets polymérisés ou non polymérisés conformé-

ment à la législation en vigueur. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer. Ne jeter dans les ordures ménagères que les emballages totalement vides conformément à la réglementation officielle.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Conforme à la norme ISO 4049 Type 1, Classe 2, Groupe 1

Taille moyenne des particules de charge : 0,6 µm

Taille des particules des charges inorganiques : 0,04-2,5 µm

Teneur en charges inorganiques, en volume : 33 %

Teneur en charges inorganiques, en poids : 54 %

Radio-opacité : 2,5 mm Al*

*La radio-opacité de 1 mm d'aluminium (Al) est équivalente à celle de la dentine, 2 mm (Al) équivaut à celle de l'émail.

OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.

Dans le cas improbable d'une inhalation, d'une ingestion, d'un contact avec les yeux ou d'incidents similaires, consulter immédiatement un spécialiste médical approprié afin d'atténuer les dommages potentiels.

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

www.coltene.com



0123



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