

SYNERGY D6 Flow

Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

SYNERGY D6 Flow é um composto dentário fotopolimerizável radiopaco para restauração permanente. A vantagem clínica do composto dentário é a (re)construção da morfologia ou da estética do dente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- terapia de obturação direta de pequenos defeitos
- correções de forma e tonalidade para melhorar a estética
- reparações de restaurações de cerâmica e composto
- cimentação adesiva se for possível a penetração de luz

COMPOSIÇÃO

Componente*	peso %
Derivados de metacrilato	35-50
Vidro boro-alumínio-silicato de bário	40-50
Sílica amorfa	2-12
Fluoreto de itérbio	5-10

* Os componentes presentes em concentrações muito baixas (<1,0%) não são listados

INDICAÇÕES

Restauração permanente de estruturas duras na boca.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Segurança

- Manter fora do alcance das crianças!
- Por motivos de higiene, as agulhas de aplicação destinam-se apenas a utilização única.
- SYNERGY D6 Flow é fotossensível e não deve ser deixado demasiado tempo sob luz intensa, especialmente cirúrgica ou solar, antes da polimerização. Se possível, proteger o material exposto com um filtro de bloqueio de luz azul.
- Fechar as seringas depois da utilização.
- Usar sempre luvas.
- Para as reparações, a superfície tratada tem de ser asperizada primeiro.
- Em caso de contacto direto com a mucosa oral, basta enxaguar com água da torneira. Em caso de contacto com os olhos, lave abundantemente com água (10 min) e consulte um oftalmologista, mostrando-lhe estas instruções de utilização.
- Contém nanomateriais (partículas unidas).

Riscos residuais

Os utilizadores devem estar cientes de que as intervenções dentárias na cavidade oral implicam determinados riscos. Alguns destes riscos são:

- Fragmentação/fratura/descimentação
- Sensibilidade pós-operatória/Irritação da gengiva/Cárie secundária/Complicações endodónticas
- Descoloração/Desgaste/Perda de brilho

EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Não são conhecidos efeitos secundários sistémicos. Foram relatados casos isolados de alergias em contacto com produtos de composição semelhante.

Agentes que contenham eugenol e/ou óleo de cravinho podem afetar a polimerização de SYNERGY D6 Flow. Portanto, deve ser evitado o uso de cimentos de óxido de zinco-eugenol em combinação com o SYNERGY D6 Flow. Podem ocorrer descolorações quando forem utilizados soluções bucais catiónicas, bem como indicadores de placa ou clorexidina.

GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

O produto só deve ser usado por profissionais qualificados na área da odontologia. Indicado para todos os grupos de pacientes.

Nota: este produto não foi testado especificamente em grupos de pacientes vulneráveis, como crianças, grávidas ou lactantes.

PREPARAÇÃO

Limpeza do dente

Limpe o dente a ser tratado e os dentes adjacentes com uma escova e pasta de dentes profilática sem flúor.

Seleção da tonalidade

A seleção da tonalidade deve ser feita antes do isolamento. O ideal é determinar a tonalidade à plena luz do dia recorrendo ao guia de tonalidades SYNERGY D6 Shade Guide ou VITA Shade Guide. As tonalidades alcançam a cor final 24 horas depois da polimerização.

Isolamento da cavidade (dique de borracha)

Um isolamento adequado é indispensável para conseguir os melhores resultados. Recomenda-se a utilização de diques dentários (p. ex., da COLTENE).

Preparação da cavidade

Ao preparar a cavidade, deve empregar-se uma técnica que preserve a estrutura do dente (princípio da „técnica de restauração adesiva“). Recomenda-se o biselamento das margens do esmalte para aumentar a área de aderência entre o dente e o material de obturação, otimizando assim a vedação marginal.

Matrizes e cunhas interdentais

Ao trabalhar na região proximal, aplique uma fita fina de matriz. Fixe a matriz proximalmente com as cunhas interdentais.

Proteção da polpa

Em regiões perto da polpa, proteja-a aplicando uma proteção apropriada. Procedimento de acordo com as instruções de uso do fabricante.

Sistema adesivo

Aplique o sistema adesivo (p. ex., da COLTENE) de acordo com as respetivas instruções de utilização.

UTILIZAÇÃO DEVIDA

a) Aplicação de SYNERGY D6 Flow para restaurações diretas

Aplique o material com a agulha de aplicação montada diretamente na cavidade.

b) Aplicação de SYNERGY D6 Flow para restaurações indiretas

Condicionamento das superfícies interiores/de contacto da restauração

Prepare sempre as superfícies de contacto da restauração de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Aplicação de SYNERGY D6 Flow

Dispense o material com a agulha de aplicação montada diretamente na restauração ou na preparação da cavidade. Posicione a restauração no devido lugar aplicando uma ligeira pressão.

Remoção do material excedentário

Remova o material em excesso grosseiro (p. ex., usando uma escova ou espátula). A seguir, mantenha a restauração na devida posição mediante aplicação de pressão e remova o excesso de material com uma espátula ou um instrumento adequado.

Polimerização

Polimerize SYNERGY D6 Flow intraoralmente com a luz azul de qualquer unidade de fotopolimerização (450-490 nm).

Máxima espessura da camada: 2 mm

SYNERGY D6 Flow tem de ser fotopolimerizado camada a camada. A camada de inibição não pode ser retirada para aderência. A exposição insuficiente implica o risco de polimerização incompleta. Por motivos de segurança e para evitar a sobre-exposição, as instruções de utilização da luz de polimerização têm de ser respeitadas.

Tempo de cura recomendado para restaurações diretas:

Cure durante 20 s com, pelo menos, 500 mW/cm²

Tempo de cura recomendado para cimentação de restaurações indiretas:

Polimerize cada lado durante 40 s com, pelo menos, 800 mW/cm²

Acabamento


Use instrumentos rotativos e polidores adequados (p. ex., da COLTENE) para modelação e acabamento das superfícies oclusais e proximais. Fluore todas as superfícies no final.

REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO

Para a seringa, recomenda-se a utilização de uma manga descartável. Elimine a seringa como acima descrito, caso se suspeite ou constate haver contaminação.

Não é possível a desinfeção numa máquina de limpeza e desinfeção nem a esterilização a vapor numa autoclave.

PRAZO DE VALIDADE/ARMAZENAMENTO

Prazo de validade e número : ver embalagem primária

Temperatura de armazenamento: 4 - 23 °C / 39 - 73 °F

Durabilidade depois da primeira abertura: expiração de acordo com o prazo de validade

Proteger da exposição ao calor e à luz solar. Evitar flutuações extremas de temperatura. Feche as seringas imediatamente após o uso.

ELIMINAÇÃO

Eliminação de resíduos, polimerizados ou não, de acordo com a legislação aplicável. Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país. Eliminar apenas embalagens completamente vazias juntamente com o lixo doméstico, em conformidade com os regulamentos oficiais.

DADOS TÉCNICOS

Conforme com a ISO 4049 tipo 1, categoria 2, grupo 1

Tamanho médio das partículas de enchimento: 0,6 µm

Gama das dimensões das partículas de carga inorgânica: 0,04-2,5 µm

Conteúdo de carga não-orgânico por volume: 33 %

Conteúdo de carga não-orgânico por peso: 54 %

Radiopacidade: 2,5 mm Al*

*A radiopacidade de 1 mm de alumínio (Al) é equivalente à da dentina, 2 mm (Al) é equivalente ao esmalte.

OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.

No caso improvável de inalação, ingestão, contacto com os olhos ou incidentes do género, procurar imediatamente ajuda médica de um especialista para mitigar eventuais malefícios.

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

