

SYNERGY D6 Flow

Инструкция по применению

RU

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием изделия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

SYNERGY D6 представляет собой рентгеноконтрастный светоотверждаемый стоматологический композит для постоянных реставраций. Клиническая польза стоматологического композита состоит в создании (восстановлении) формы или эстетики зубов.

НАЗНАЧЕНИЕ

- Прямое пломбирование небольших дефектов
- Коррекция формы и оттенка для улучшения эстетики
- Починка керамических и композитных реставраций
- Адгезивная фиксация при возможности проникновения света

СОСТАВ

Компонент*	масс. %
Производные метакрилата	35-50
Барий-алюминий-боросиликатное стекло	40-50
Аморфный диоксид кремния	2-12
Фторид иттербия	5-10

* Компоненты, присутствующие в очень низких концентрациях (< 1,0 %), не указаны.

ПОКАЗАНИЯ

Постоянная реставрация твёрдых структур в полости рта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано в случае повышенной чувствительности к любому из компонентов.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Безопасность

- Хранить в недоступном для детей месте!
- По санитарно-гигиеническим соображениям аппликационные иглы подлежат только однократному применению.
- SYNERGY D6 Flow является светочувствительным материалом и до полимеризации не должен подвергаться длительному воздействию интенсивного освещения, в частности света операционного светильника или солнечного света. Если возможно, защитите извлеченный из упаковки материал фильтром, блокирующим синий свет.
- Закрывайте шприцы после применения.
- Всегда работайте в перчатках.
- При выполнении починки необходимо предварительно придать шероховатость обрабатываемой поверхности.
- В случае непосредственного контакта со слизистой оболочкой полости рта достаточно промыть место контакта водопроводной водой. При попадании в глаза тщательно промойте водой (10 минут) и обратитесь к офтальмологу, показав данную инструкцию.
- Содержит наноматериалы (связанные частицы).

Остаточные риски

Пользователи должны понимать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта влечёт за собой определённые риски. Некоторые из них приводятся ниже.

- Сколы / переломы / децементация
- Послеоперационная чувствительность / раздражение десен / вторичный кариес / эндодонтические осложнения
- Изменение цвета / износ / потеря блеска

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Системные побочные эффекты неизвестны. Сообщалось об отдельных случаях контактных аллергических реакций на продукты аналогичного состава.

Средства, содержащие эвгенол и/или гвоздичное масло, могут негативно влиять на полимеризацию SYNERGY D6 Flow. Вследствие этого следует избегать совместного применения цинк-оксид-эвгенольных цементах и SYNERGY D6 Flow. При контакте с катионными полосканиями, средствами для снятия налета и хлоргексидином может появиться изменение цвета.

КАТЕГОРИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ / ПАЦИЕНТОВ

Продукт предназначен только для профессионального стоматологического применения. Подходит для всех категорий пациентов.

Примечание: продукт не проходил специальных испытаний в уязвимых группах пациентов, например, среди детей и беременных или кормящих женщин.

ПОДГОТОВКА

Очистка зуба

Очистите реставрируемый зуб и соседние зубы щёткой и профилактической пастой без содержания фтора.

Выбор оттенка

Выбор оттенка производится до изоляции. Рекомендуется определять оттенок при естественном дневном освещении с

помощью шкалы оттенков SYNERGY D6 или шкалы оттенков VITA. Цвет материала окончательно стабилизируется через 24 часа после отверждения.

Изоляция полости (коффердам)

Эффективная изоляция абсолютно необходима для достижения оптимальных результатов. Рекомендуется использовать коффердам (например, фирмы COLTENE).

Препарирование полости

При препарировании полости необходимо принять все меры к сохранению структуры зуба (принцип техники адгезивной реставрации). Рекомендуется придать скос краям эмали, чтобы увеличить площадь адгезии между зубом и пломбировочным материалом и тем самым улучшить герметизацию краёв.

Матрица и межзубные клинья

При работе в проксимальной области используйте тонкую ленточную матрицу. Зафиксируйте матрицу проксимально межзубными клиньями.

Защита пульпы

Для защиты нанесите лечебную прокладку на точку, максимально близко к пульпе. Действуйте согласно инструкции по применению, предоставленной производителем.

Адгезивная система

Нанесите адгезивную систему (например, фирмы COLTENE) согласно инструкции производителя.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

а) Применение SYNERGY D6 Flow для прямых реставраций
Установив аппликационную иглу, внесите материал непосредственно в полость.

б) Применение SYNERGY D6 Flow для не прямых реставраций

Кондиционирование внутренних поверхностей / контактных поверхностей реставрации

Всегда кондиционируйте контактные поверхности реставрации согласно инструкции производителя.

Внесение SYNERGY D6 Flow

Установив аппликационную иглу, дозируйте материал непосредственно в реставрацию или препарированную полость. Позиционируйте реставрацию в нужном положении с лёгким нажимом.

Удаление излишков материала

Удалите основные излишки материала (например, кисточкой или шпательем). Затем, удерживая реставрацию в нужном положении, удалите остальные излишки материала шпательем или другим подходящим инструментом.

Полимеризация

Полимеризуйте SYNERGY D6 Flow в полости рта любым фотополимеризатором с длиной волны 450-490 нм.

Максимальная толщина слоя: 2 мм

SYNERGY D6 Flow требует послойной полимеризации. Нельзя удалять ингибированный слой для предотвращения потери адгезии. Недостаточная экспозиция несёт риск неполной полимеризации. Из соображений безопасности и в целях предотвращения сверхполимеризации необходимо соблюдать инструкцию по использованию фотополимеризационной лампы.

Рекомендуемое время полимеризации для прямых реставраций:

Полимеризовать в течение 20 с при интенсивности не менее 500 мВт/см²

Рекомендуемое время полимеризации для фиксации не прямых реставраций:

Полимеризуйте каждую поверхность в течение 40 сек при интенсивности не менее 800 мВт/см²

Финишная обработка


Для формирования и полировки окклюзионных и апроксимальных поверхностей используйте соответствующие вращающиеся инструменты и полиры (напр., фирмы COLTENE). После завершения покройте все поверхности фторлаком.

ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УХОД

Рекомендуется использовать одноразовый чехол для шприца. При подозрении на контаминацию следует утилизировать шприц в порядке, описанном ниже.

Дезинфекция в мойке-дезинфекторе и паровая стерилизация в автоклаве не допускаются.

СРОК ГОДНОСТИ/ХРАНЕНИЕ

Срок годности и номер  см. первичную упаковку

Температура хранения: 4-23 °C / 39-73 °F

Срок хранения после первого вскрытия: согласно указанному сроку годности

Оберегать от воздействия тепла и солнечного света. Не допу-

скают сильных перепадов температуры. Закрывать шприцы сразу после использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать полимеризованные и непolyмеризованные отходы в соответствии с действующим законодательством. В некоторых странах могут действовать особые правила. Утилизировать только полностью опорожнённые упаковки вместе с бытовыми отходами согласно действующим нормативам.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Соответствует требованиям ISO 4049, тип 1, класс 2, группа 1

Средний размер частиц наполнителя: 0,6 мкм

Диапазон размеров частиц неорганических наполнителей: 0,04 - 2,5 мкм

Содержание неорганических наполнителей по объёму: 33 %

Содержание неорганических наполнителей по весу: 54 %

Рентгеноконтрастность: 2,5 мм Al*

*Рентгеноконтрастность 1 мм алюминия (Al) эквивалентна рентгеноконтрастности дентина, 2 мм (Al) эквивалентны рентгеноконтрастности эмали.

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ

Обо всех серьёзных происшествиях в связи с использованием данного изделия необходимо немедленно информировать производителя и уполномоченный орган.

В маловероятном случае вдыхания, попадания внутрь, в глаза и тому подобных происшествий немедленно обратитесь к врачу соответствующей специализации для минимизации возможного вреда.

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
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

 COLTENE