

FLOW-ART



ARKONA

KOMPOZYT TYPU FLOW

MD] Wyrób medyczny klasy IIa

FLOW-ART jest płynnym polimerowym materiałem stomatologicznym typu 1 (klasa 2, grupa 1), spełniającym wymagania Normy ISO 4049. Kompozyt FLOW-ART utwardzany jest na drodze polimeryzacji wolnorodnikowej aktywowanej światłem

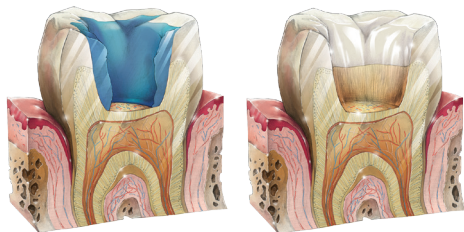
WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- ubytki klas: I, II, III, IV i V wg Blacka,
- najgłębsze warstwy wypełnienia, przed końcowym wymodelowaniem powierzchni żującej kompozytem twardym, w przypadkach ograniczonego dostępu do ubytku: głębokie klasy II, okolice przegębów formówek, ubytki typu tunelowego, naprawa kompozytowych i akrylowych uzupełnień protetycznych,

widzialnym z zakresu niebieskiego (400–500 nm). Na zdjęciach rentgenowskich FLOW-ART daje kontrast równoważny ok. 4 mm aluminium (1 mm aluminium to odpowiednik żębiny, a 2 mm aluminium odpowiada szkliwu).

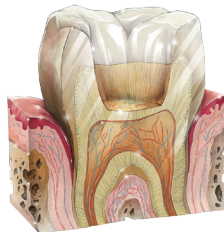
- szyny stabilizujące zęby, stałe – warstwa zewnętrzna lub wewnętrzna,
- szyny stabilizujące zęby, tymczasowe – warstwa zewnętrzna.

INSTRUKCJA UŻYCIA



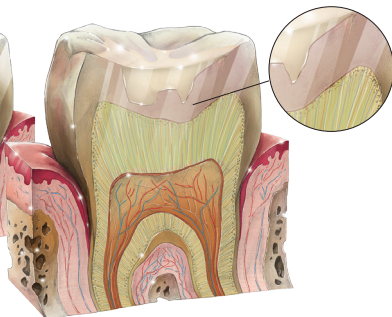
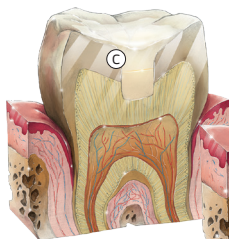
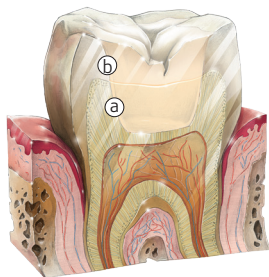
Wytraw przy użyciu WYTRAWIACZA STOMATOLOGICZNEGO, wypłucz i delikatnie osusz.

Ubytek dokładnie pokryj cienką warstwą systemu wiążącego. Kompozyt FLOW-ART jest kompatybilny ze wszystkimi standardowymi światłoutwardzalnymi systemami wiążącymi na bazie żywic dimetakrylowych. Aplikacja systemu wiążącego powinna być przeprowadzona zgodnie z zaleceniami producenta.



Celem prawidłowego wydozowania materiału ze strzykawki, odkręć nakrętkę a następnie zamocuj jednorazowy aplikator poprzez jego dokręcenie do mocowania luer-lock strzykawki. Upewnij się, że system dozujący działa prawidłowo, poprzez wytłoczenie niewielkiej ilości materiału na podkładkę do mieszania lub gazę. Jeśli wszystko przebiegło prawidłowo, możesz przystąpić do pracy z pacjentem. Jeśli materiał nie wypływa, wymień aplikator na nowy. Po zakończeniu pracy z pacjentem, odkręć i wyrzuć zużyty aplikator oraz

na powrót zamocuj nakrętkę. W przypadku bardzo głębokiego ubytku, dno pokryj cienką warstwą podkładu. Nakładaj kompozyt FLOW-ART (a) cienkimi warstwami (maks. 2 mm) i naświetlaj zgodnie z załączoną Tabelą polimeryzacji. Powierzchnię żującą możesz również modelować kompozytem twardym (b). Ubytki o małej i średniej głębokości oraz zęby po opracowaniu próchnicy powierzchniowej (po wytrawieniu i aplikacji systemu wiążącego) można pokryć w całości kompozytem FLOW-ART zachowując zasady polimeryzacji warstwowej (c).



SKŁAD

Mieszanka żywic dimetakrylanowych: BisGMA, TEGDMA, UDMA, BisEMA; napietacz mineralne (62% wag.): szkło Al-Ba-Bi-Si, szkło Ba-Al-B-F-Si, krzemiona pirogeniczna, pigmenty; uklad fotoinicjacyjny (CQ : DMAEMA). Wielkość cząstek napietaczy nieorganicznych zawiera się w przedziale od 20 nm do 2,0 µm.

TABELA POLIMERYZACJI

Lampa	Kompozyt FLOW-ART	Zależność głębokości polimeryzacji od czasu naświetlania	
		20 s	30 s
Halogen/LED (500-800 mW/cm ²)	A1, A2, A3	2,0 mm	3,0 mm
	A3,5, OA2	2,0 mm	2,5 mm
LED (>800 mW/cm ²)	A1, A2, A3	2,0 mm	3,5 mm
	A3,5, OA2	2,0 mm	3,0 mm

W razie potrzeby dobrać odpowiedni kolor z wzornika kompozytu FLOW-ART przed rozpoczęciem zabiegu, gdy ząb jest naturalnie nawilżony.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować kompozytu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na akrylany. Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników materiału.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane wyrobu nie są znane, jednakże u osób szczególnie wrażliwych nie można wykluczyć wystąpienia objawów uczulenia.

OGRANICZENIA W STOSOWANIU, INTERAKCJE

Nie używać z preparatami zawierającymi związki fenolowe, zwłaszcza eugenol lub tymol. Związki te mogą zaburzać polimeryzację kompozytu. Nie stosować w przypadku, gdy niemożliwa jest całkowita izolacja pracy od śliny, wilgoci czy krwi. Zanieczyszczenia mogą zaburzać polimeryzację kompozytu. Nie używać w przypadku podejrzenia uszkodzenia lub defektu strzykawki lub aplikatora. Nie używać w przypadku stwierdzenia zmiany we właściwościach produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA PACJENTÓW

Ten produkt zawiera substancje, które mogą powodować reakcję alergiczną u niektórych osób. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na akrylany. Unikać kontaktu niespolimeryzowanego produktu ze skórą, oczami i tkankami miękkimi jamy ustnej. Jeśli dojdzie do dłuższego kontaktu, spłucz dużą ilością wody. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, w razie potrzeby zasięgnij porady lekarskiej. Jeśli wystąpił uszczerbek i zaprzestaj dalszego używania produktu. W przypadku poknięcia lub zaaprowianania produktu do układu oddechowego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadku jakichkolwiek zmian w obrębie pracy należy udać się na wizytę stomatologiczną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA PERSONELU STOMATOLOGICZNEGO

Ten produkt zawiera substancje, które mogą powodować reakcję alergiczną u niektórych osób. Aby zmniejszyć ryzyko takiej reakcji, ograniczyć kontakt z niespolimeryzowanym produktem. W przypadku kontaktu ze skórą spłucz dużą ilością wody. Aby zminimalizować ryzyko kontaktu, zawsze nosić osobiste wyposażenie ochronne, takie jak rękawiczki, maski na twarz i okulary ochronne. Akrylany mogą przenikać przez niektóre powszechnie używane rękawice. W przypadku kontaktu z rękawicą należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem, a następnie ponownie założyć rękawicę. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, w razie potrzeby zasięgnij porady specjalisty. W celu ograniczenia ryzyka zranienia, aplikatory dodane do produktu są tępo zakończone, pomimo to zawsze należy obchodzić się z nimi ostrożnie.

PORADY DLA PERSONELU STOMATOLOGICZNEGO

W celu izolacji pola zabiegowego oraz ochrony pacjenta, zaleca się stosowanie koferdamu. Należy zadbać o prawidłowe naświetlenie lampą polimeryzującą całej warstwy kompozytu. Kompozyt niedostatecznie spolimeryzowany może być alergizujący dla pacjenta oraz mniej trwały. W przypadku niepełnej polimeryzacji usunąć nieprawidłowo spolimeryzowaną warstwę i położyć następną, naświetlając ją prawidłowo. W przypadku jakiegokolwiek zanieczyszczenia niespolimeryzowanego kompozytu należy usunąć zanieczyszczoną

warstwę materiału. W razie zanieczyszczenia lub mechanicznego uszkodzenia warstwy już spolimeryzowanej, należy delikatnie wytrawić jej powierzchnię i ponownie pokryć warstwą kompozytu. Naświetlać wg Tabeli polimeryzacji. Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego uwolnienia się niechcianych substancji, zawsze należy oczyścić i spłukać powierzchnię natychmiast po spolimeryzowaniu kompozytu. Sprawdź pracę kompozytową podczas wizyty profilaktycznej lub kontrolnej. W przypadku jakichkolwiek zmian w obrębie kompozytu (np. zużycie, odpryski) należy usunąć wadliwą część i nałożyć nową. Poinformować pacjenta o potrzebie utrzymania prawidłowej higieny jamy ustnej.

OSTRZEŻENIA

Unikać zanieczyszczenia powierzchni strzykawki (ryzyko zakażeń krzyżowych). Strzykawki nie można poddawać sterylizacji termicznej ani zanurzać jej w środkach dezynfekujących. Nie używać ponownie strzykawki, jeśli uległa zanieczyszczeniu. W przypadku nakładania wyrobu bezpośrednio ze strzykawki, ze względów higienicznych aplikator powinien być użyty tylko u jednego pacjenta. Zawsze zabezpiecz strzykawkę po użyciu. Polimerizacja kompozytu może się rozpocząć w świetle otoczenia. Celem uniknięcia przypadkowego polimerizacji kompozytu u aplikatora, zawsze cofać tłoczek strzykawki oraz zabezpieczyć strzykawkę tuż po użyciu. Trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz osób nieuprawnionych. Używać zgodnie z zaleceniami producenta. Nie używać po upływie terminu ważności.

PRZECHOWYWANIE

Chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. W przypadku przechowywania w obniżonej temperaturze, przed powtórny użyciem materiału należy poczekać aż powróci on do temperatury pokojowej. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Chronić przed światłem. Chronić przed przegrzaniem. Nie zamrażać. Produkt przeznaczony wyłącznie dla lekarzy stomatologów, higienistów stomatologicznych i techników dentystycznych.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 strzykawką (2 g) z zamknięciem typu luer-lock i 1 jednorazowy aplikator lub zestaw 3 strzykawek z zamknięciem typu luer-lock (każda po 2 g) i 3 jednorazowe aplikatory.

GWARANCJA

Firma ARKONA wymienia produkty lub zwraca koszt ich zakupu w przypadku wystąpienia potwierdzonej wady. ARKONA nie odpowiada za straty lub szkody spowodowane nieprawidłowym lub niezgodnym instrukcją użyciem materiału. Każdy poważny incydent związany wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.05.2022



ARKONA

ARKONA Laboratorium Farmakologii Stomatologicznej
Nasutów 99C, 21-025 Niemce, Polska, EU
www.arkonadent.com



ARKONA