

SWIDENT

Flowable Composite

Seite 2 - de: Gebrauchsanweisung

Page 3 - en: Instructions for use

Page 4 - fr: Manuel d'instruction

Página 5 - es: Instrucciones de uso

Pagina 6 - it: Istruzioni per l'uso

Strana 7 - bs: Uputstvo za upotrebu

Pagină 8 - ro: Instrucțiuni de utilizare

Sayfa 9 - tr: Kullanma kılavuzu



Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Zusammensetzung:

1,4-Butandiol-dimethacrylat, Bis-GMA, aliphatisches Urethandimethacrylat, Butylhydroxytoluol, Campherchinon, Siliciumdioxid, Glaskeramik, Eisenoxidpigmente, 2-(2H-Benzotriazol-2yl)-p-kresol, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoat, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

Quantitative Zusammensetzung:

1,4-Butandiol-dimethacrylat 5 %, aliphatisches Urethandimethacrylat 22 %, Bis-GMA 18 %, Siliciumdioxid 6 %, Aktivatoren und UV-Absorber <1 %, Glaskeramik 48 %, Pigmente <1 %

Zweckbestimmung des Produkts

Flowable Composite ist ein lichterhärtendes, röntgenopakes, fließfähiges Komposit-Füllungsmaterial.

Indikationen

Kavitäten der Klasse III, IV und V.

Kontraindikationen

Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen die Inhaltsstoffe nicht verwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Flowable Composite ist ein fließfähiges Composit, welches mit Licht aushärtet.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Keine

Anwendung

1. Präparation reinigen und trocknen. Farbe bestimmen.
2. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Schmelzränder abschrägen.
3. Schmelzränder mit Ätzel für 20 bis 35 Sekunden ätzen.
4. Ätzel vollständig abspülen.
5. Mit ölfreier Luft trocknen. Vermeiden Sie dabei eine Übertrocknung des Dentins.
6. Adhäsiv entsprechend der Gebrauchsanweisung auftragen.
7. Spritze in der gewünschten Farbe auswählen. Spritzenkappe entfernen. Luer-Lock Kanüle aufschrauben.
8. Durch Drücken der Spritze kann Flowable Composite direkt appliziert werden. Um eine vollständige Erhärtung zu gewährleisten, Flowable Composite in maximal 2 mm dicken Schichten applizieren.
9. Jede Schicht 30 bis 40 Sekunden lichterhärten.
10. Schritt 8 und 9 wiederholen, bis die Kavität gefüllt ist.
11. Überschußentfernung, Konturierung und Feinausarbeitung erfolgen mit Diamantfeinern und flexiblen Scheiben abnehmender Korngröße.

Warnhinweise

Restrisiken

Unbedingt beachten

Lichtgeräte sollten bei 450nm bei 500mW/cm² emittieren und regelmäßig überprüft werden. Das Licht so nahe wie möglich am Füllungswerkstoff platzieren. Die sauerstoffinhibierte Schicht nicht entfernen, da sie für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird. Die Verwendung einer Matrize wird empfohlen. Die Gebrauchsanweisung von anderen Materialien, die mit Flowable Composite verwendet werden, sind zu beachten.

Sicherheitshinweise

Die Verwendung ist kontraindiziert wenn eine Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist. Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa oder bei bekannter Allergie gegen einen Bestandteil verwenden. Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen ist eine Hypersensitivität gegen Komponenten des Materials nicht auszuschließen. Hautkontakt mit Paste vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Seife und Wasser waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft vermeiden, da sie die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern können. Bei Verwendung von kationischen Mundwässern, Plaquerelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung des Produktes und seiner Metabolite mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung

Trocken, nicht über 22°C lagern.

Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten

[REF] SWT 0200 3 x Spritzen (A2, A3, A3,5), 2,0 ml + 9 Kanülen

[REF] SWT 0118 1 x Spritze A1 mit 2,0 ml + Kanülen

[REF] SWT 0125 1 x Spritze A2 mit 2,0 ml + Kanülen

[REF] SWT 0149 1 x Spritze A3 mit 2,0 ml + Kanülen

[REF] SWT 0156 1 x Spritze A3,5 mit 2,0 ml + Kanülen

[REF] SWT 0170 1 x Spritze B2 mit 2,0 ml + Kanülen

[REF] SWT 0187 1 x Spritze C2 mit 2,0 ml + Kanülen

Entsorgung

Nicht verwendetes Material kann nach dem Aushärten im Hausmüll entsorgt werden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Instructions for use

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended users

Dentist

Composition

Qualitative composition:

1,4-butandiol-dimethacrylate, Bis-GMA, aliphatic urethane dimethacrylate, butylated hydroxytoluene, camphorquinone, silicon dioxide, glass ceramic, iron oxide pigments, 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-cresol, 2-ethylhexyl-4-(di-methyl-amino) benzoate, diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide

Quantitative composition:

1,4-butandiol-dimethacrylate 5 %, aliphatic urethane dimethacrylate 22 %, Bis-GMA 18 %, silicon dioxide 6 %, activators and UV absorber <1 %, glass ceramic 48 %, pigments <1 %

Intended purpose of the product

Flowable Composite is a light-curing, radiopaque, free-flowing composite filling material.

Indications

Cavities of classes III, IV and V.

Contraindications

Do not use in patients with known allergy to the ingredients.

Performance characteristics of the product

Flowable Composite is a free-flowing composite that cures with light.

Specific precautions

None

Application

- Clean and dry the preparation. Determine the colour.
- Prepare the cavity according to the general rules of adhesive technique. Bevel the edges of the enamel.
- Apply etching gel to the enamel edges for 20 to 35 seconds.
- Completely rinse off the etching gel.
- Dry with oil-free air. Avoid over-drying the dentin.
- Apply adhesive as described in the usage instructions.
- Select the syringe in the desired colour. Remove the syringe cap. Screw on the Luer Lock canula.
- Flowable Composite is applied directly by pressing the syringe. Apply Flowable Composite in layers no thicker than 2 mm to ensure complete curing.
- Leave each layer to light cure for 30 to 40 seconds.
- Repeat steps 8 and 9 until the cavity is filled.
- Remove excess, contour and finish with diamond finishers and flexible discs of decreasing grain size.

Warnings

Residual risks

Please observe carefully.

Light units should be emitting at 450 nm at 500 mW/cm² and should be checked regularly. Place the light as close as possible to the filling material. Do not remove the oxygen-inhibited layer, as this is needed for bonding with the next layer. Using a die is recommended. Follow the instructions for use of other materials used with Flowable Composite .

Safety information

Use is contraindicated if drainage or the prescribed application method is not possible. Do not use directly on opened pulp or if there is a known allergy to any ingredient. No side effects have been reported to date. In individual cases, hypersensitivity to components of the material may occur. Avoid skin contact with the paste. In case of accidental contact, wash immediately with soap and water. In case of eye contact, rinse immediately with plenty of water and consult a doctor. Avoid materials containing eugenol, moisture and oily air, as they can prevent polymerisation at the point of contact. Discolouration may occur when using cationic mouthwashes, plaque disclosers or chlorhexidine.

Side effects

Adverse side effects are not known.

Risks in case of overdose are not known.

Interactions

Interaction of the product and its metabolites with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Storage

Dry, do not store above 22 °C.


Minimum shelf life


Do not use after the expiry date.

Variants


 SWT 0200 3 x syringes (A2, A3, A3,5), 2,0 ml + 9 cannulas


 SWT 0118 1 x syringe A1 with 2,0 ml + cannulas

 SWT 0125 1 x syringe A2 with 2,0 ml + cannulas

 SWT 0149 1 x syringe A3 with 2,0 ml + cannulas

 SWT 0156 1 x syringe A3,5 with 2,0 ml + cannulas

 SWT 0170 1 x syringe B2 with 2,0 ml + cannulas

 SWT 0187 1 x syringe C2 with 2,0 ml + cannulas

Disposal

Unused material can be disposed of with household waste after curing.

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.



SWIDENT



dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany



ATKINZ GROUP
2nd Floor,
Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD,
United Kingdom
www.swident.com
care@swident.com



Made in Germany

H317 May cause allergic skin reactions
H318 Causes serious eye damage

0482

Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et patients âgés

Utilisateurs prévus

Dentiste

Composition

Composition qualitative :

1,4-Butanediol diméthacrylate, Bis-GMA, diméthacrylate d'uréthane aliphatique, hydroxytoluène butylé, camphoquinone, dioxyde de silicium, vitrocéramique, pigments d'oxyde de fer, 2-(2H-benzotriazoles-2-yl)-pcrésol, 2-éthylhexyl-4-(di-méthylamino)benzoate, diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)oxyde de phosphine

Composition quantitative :

1,4-Butanediol diméthacrylate 5 %, diméthacrylate d'uréthane aliphatique 22 %, Bis-GMA 18 %, dioxyde de silicium 6 %, activateurs et absorbeurs d'UV <1 %, vitrocéramique 48 %, pigments <1 %

Utilisation conforme du produit

Flowable Composite est une matière d'obturation composite fluide, photopolymérisable et radio-opaque.

Indications

Cavités de classe III, IV et V.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue aux ingrédients.

Caractéristiques du produit

Flowable Composite est un composite fluide photopolymérisable.

Mesures de précaution spéciales

Aucun

Application

1. Nettoyez et séchez la préparation. Déterminez la couleur.
2. Préparez la cavité selon les règles générales de la technique de collage. Biseautez les bords de l'émail.
3. Mordancez les bords de l'émail avec du gel de mordantage pendant 20 à 35 secondes.
4. Rincez complètement le gel de mordantage.
5. Séchez avec de l'air non gras. Évitez de sursécher la dentine au cours du processus.
6. Appliquez l'adhésif conformément au mode d'emploi.
7. Choisissez la seringue de la couleur souhaitée. Retirez le capuchon de la seringue. Vissez la canule Luer-Lock.
8. Flowable Composite peut être appliqué directement en appuyant sur la seringue. Pour assurer un durcissement complet, appliquez Flowable Composite en couches d'une épaisseur maximale de 2 mm.
9. Photopolymérisez chaque couche pendant 30 à 40 secondes.
10. Répétez les étapes 8 et 9 jusqu'à ce que la cavité soit remplie.
11. L'enlèvement des excédents, le contourage et la finition sont effectués à l'aide de finisseurs diamantés et de disques flexibles de granulométrie décroissante.

Avertissements risques résiduels – À respecter absolument

Les dispositifs lumineux doivent émettre à 450 nm à 500 mW/cm² et être contrôlés régulièrement. Placez la lumière le plus près possible de la matière de remplissage. Ne retirez pas la couche inhibée par l'oxygène, car elle est nécessaire pour la liaison avec la couche suivante. L'utilisation d'une matrice est recommandée. Les instructions d'utilisation des autres matériaux utilisés avec Flowable Composite doivent être respectées.

Consignes de sécurité

L'utilisation est contre-indiquée si l'assainissement ou la technique d'application prescrite n'est pas possible. Ne pas utiliser directement sur la pulpe ouverte ou en cas d'allergie connue à l'un des ingrédients. Jusqu'à présent, aucun effet secondaire n'a été observé. Dans certains cas, une hypersensibilité aux composants de la matière ne peut être exclue. Éviter tout contact de la pâte avec la peau. En cas de contact accidentel, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux Rincez immédiatement et abondamment à l'eau et consultez un médecin. Évitez les matériaux contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air huileux, car ils peuvent empêcher la polymérisation au point de contact. Une décoloration peut survenir lors de l'utilisation de bains de bouche cationiques, de révélateurs de plaque ou de chlorhexidine.

Effets secondaires

Aucun effet indésirable n'est connu. Les risques en cas de surdosage ne sont pas connus.

Interactions

Une interaction du produit et de ses métabolites avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

Rangement

À ranger dans un endroit sec, pas au-dessus de 22 °C.

Durée de conservation

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Variantes

- [REF] SWT 0200 3 x seringues (A2, A3, A3,5), 2,0 ml + 9 canules
 [REF] SWT 0118 1 x seringue A1 avec 2,0 ml + canules
 [REF] SWT 0125 1 x seringue A2 avec 2,0 ml + canules
 [REF] SWT 0149 1 x seringue A3 avec 2,0 ml + canules
 [REF] SWT 0156 1 x seringue A3,5 avec 2,0 ml + canules
 [REF] SWT 0170 1 x seringue B2 avec 2,0 ml + canules
 [REF] SWT 0187 1 x seringue C2 avec 2,0 ml + canules

Élimination

La matière non utilisée peut être jetée dans les ordures ménagères après la polymérisation.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



SWIDENT

dent a pharm
 Produktionsgesellschaft mbH
 Schusterring 35
 25355 Barmstedt/Germany



ATKINZ GROUP
 2nd Floor,
 Berkeley Square House,
 Berkeley Square,
 London, W1J 6BD,
 United Kingdom
 www.swident.com
 care@swident.com



Made in Germany

H317 peut provoquer des réactions allergiques cutanées
 H318 provoque des lésions oculaires graves

0482

25.12.2021
 FCIF-20210805-V1

Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y pacientes mayores

Usuarios previstos

Dentista

Composición

Composición cualitativa:

1,4-Butandiol-dimetacrilato, Bis-GMA, dimetacrilato de uretano alifático, butilhidroxitolueno, canforquinona, dióxido de silicio, vitrocerámica, pigmentos de óxido de hierro, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol, 4-(dimetilamino) benzoato de 2-etilhexilo, óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina

Composición cuantitativa:

1,4-Butandiol-dimetacrilato 5 %, dimetacrilato de uretano alifático 22 %, Bis-GMA 18 %, óxido de silicio 6 %, activadores y absorbentes UV <1 %, vitrocerámica 48 %, pigmentos <1 %

Finalidad del producto

Flowable Composite es un material de relleno de composite fotopolimerizable, radiopaco y fluido.

Indicaciones

Caries de clase III, IV y V.

Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con alergia conocida a los ingredientes.

Características del producto

Flowable Composite es un composite líquido que se polimeriza con la luz.

Medidas preventivas especiales

Ninguna

Aplicación

1. Limpiar y secar la preparación. Determinar el color.
2. Prepare la cavidad según las reglas generales de la técnica adhesiva. Biselar los bordes del esmalte.
3. Grabar los bordes del esmalte con gel de grabado durante 20-35 segundos.
4. Enjuagar completamente el gel de grabado.
5. Secar con aire sin aceite. Evitar un sobreseca de la dentina.
6. Aplicar el adhesivo según las instrucciones de uso.
7. Seleccionar la jeringuilla del color deseado. Retirar la tapa de la jeringuilla. Enroscar la cánula Luer Lock.
8. Flowable Composite puede aplicarse directamente presionando la jeringuilla. Para garantizar un polimerizado completo, aplicar Flowable Composite en capas de un máximo de 2 mm de grosor.
9. Fotopolimerizar cada capa durante 30-40 segundos.
10. Repetir los pasos 8 y 9 hasta rellenar la caries.
11. A continuación, llevar a cabo la eliminación de exceso de material, el contorneado y el acabado con una fresa de diamante y discos flexibles de un grano decreciente.

Advertencias

sobre riesgos residuales

Tener siempre en cuenta las.

Las lámparas de fotopolimerizado deben emitir a 450 nm a 500 mW/cm² y revisarse periódicamente. Colocar la lámpara lo más cerca posible del material de relleno. No retirar la capa inhibida por oxígeno, ya que es necesaria para la unión con la siguiente capa. Se recomienda el uso de una matriz. Deberán tenerse en cuenta las instrucciones de uso de otros materiales que se utilicen con Flowable Composite.

Indicaciones de seguridad

Su uso está contraindicado si no es posible su aplicación en seco o la técnica de aplicación prescrita. No utilizar directamente sobre la pulpa abierta o en caso de alergia a alguno de sus componentes. Por el momento no se conocen efectos secundarios. En algunos casos no debe descartarse una hipersensibilidad a los componentes del material. Evitar el contacto de la piel con la pasta. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica.

Evitar los materiales que contengan eugenol, la humedad y el aire con contenido de aceite, ya que podrían impedir la polimerización del punto de contacto. El uso de colutorios catiónicos, reveladores de placa o clorhexidina podría provocar decoloraciones.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios adversos. Se desconocen los riesgos en caso de sobredosis.

Interacciones

Se desconoce la interacción del producto y los metabolitos con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar seco a no más de 22 °C.

Vida útil

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Variantes

REF|SWT 0200 3 x jeringuillas (A2, A3, A3,5), 2,0 ml + 9 cánulas

REF|SWT 0118 1 x jeringuilla A1 con 2,0 ml + cánulas

REF|SWT 0125 1 x jeringuilla A2 con 2,0 ml + cánulas

REF|SWT 0149 1 x jeringuilla A3 con 2,0 ml + cánulas

REF|SWT 0156 1 x jeringuilla A3,5 con 2,0 ml + cánulas

REF|SWT 0170 1 x jeringuilla B2 con 2,0 ml + cánulas

REF|SWT 0187 1 x jeringuilla C2 con 2,0 ml + cánulas

Eliminación

El material no utilizado puede eliminarse con los residuos domésticos después de su endurecimiento.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



SWIDENT

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

ATKINZ GROUP
2nd Floor,
Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD,
United Kingdom
www.swident.com
care@swident.com



CE 0482

Made in Germany

H317 puede provocar reacciones alérgicas en la piel
H318 provoca daños oculares graves

25.12.2021
FCIF-20210805-V1

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target

Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

Utenti previsti

Dentista

Composizione

Composizione qualitativa:

1,4-butandiolo-dimetacrilato, Bis-GMA, uretano dimetacrilato alifatico, butilidrossitoluene, canforochinone, biossido di silicio, vetroceramica, pigmenti di ossido di ferro, 2-(2H-benzotriazol-2yl)-p-cresolo, 2-etilesil4-(di- metilammino)benzoato, difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfinossido

Composizione quantitativa:

1,4-butandioldimetacrilato 5 %, uretano dimetacrilato alifatico 22 %, bis-GMA 18 %, biossido di silicio 6 %, attivatori e assorbenti UV <1 %, vetroceramica 48 %, pigmenti <1 %

Destinazione d'uso del prodotto

Flowable Composite è un materiale di riempimento composito fotopolimerizzante, radiopaco e fluido.

Indicazioni

Cavità delle classi III, IV e V.

Controindicazioni

Non usare in pazienti con allergia nota agli ingredienti.

Caratteristiche del prodotto

Flowable Composite è un composito fluido che si indurisce con la luce.

Precauzioni speciali

Nessuna

Modalità d'uso

1. Pulire e far asciugare la preparazione. Determinare il colore.
2. Preparare la cavità conformemente alle regole di base della tecnica adesiva. Smussare i margini smaltei.
3. Mordenzare i bordi smaltei con gel mordenzante per 20-35 secondi.
4. Risciacquare completamente il gel mordenzante.
5. Asciugare con aria compressa priva di olio. Nel fare ciò, evitare un'eccessiva asciugatura della dentina.
6. Applicare l'adesivo in conformità con le informazioni per l'uso.
7. Scegliere la siringa del colore desiderato. Rimuovere il tappo della siringa. Avvitare l'ago Luer-Lock.
8. Flowable Composite può essere applicato direttamente premendo la siringa. Per garantire un indurimento completo, applicare Flowable Composite in strati dello spessore di massimo 2 mm.
9. Fotopolimerizzare ogni strato per 30-40 secondi.
10. Ripetere i passaggi 8 e 9 fino a quando la cavità è piena.
11. La rimozione delle eccedenze, il contornamento e la rifinitura vengono eseguite con frese diamantate e dischi flessibili a granulometria decrescente.

Avvertenze

rischi residui

Da osservare scrupolosamente.

Gli apparecchi a luce devono avere lunghezza d'onda di emissione di 450 nm a 500mW/cm2 ed essere controllati regolarmente. Collocare la luce il più vicino possibile al materiale di riempimento. Non rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno, in quanto è necessario per l'unione con lo strato successivo. Si consiglia di utilizzare una matrice. Vanno rispettate le informazioni per l'uso degli altri materiali che vengono utilizzati con Flowable Composite.

Avvertenze di sicurezza

L'utilizzo è controindicato se non è possibile l'asciugatura o la tecnica applicativa raccomandata. Non utilizzare direttamente sulla polpa aperta o in caso di allergia nota a un componente. Non sono attualmente noti casi di effetti collaterali. In singoli casi non è da escludere un'ipersensibilità ai componenti del materiali. Evitare che la pelle venga in contatto con la pasta. In caso di contatto accidentale, lavare subito con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare immediatamente con molta acqua e consultare un medico. Evitare materiali contenenti eugenolo, umidità e aria oleosa, in quanto possono ostacolare la polimerizzazione nel punto di contatto. Se si utilizzano collutori cationici, rivelatori di placca o clorexidina, possono insorgere alterazioni del colore.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali indesiderati. I rischi in caso di sovradosaggio non sono noti.

Interazioni

Non è nota un'interazione del prodotto e dei suoi metaboliti con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Conservazione

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 22°C.

Durata minima

Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti

REF SWT 0200 3 x siringhe (A2, A3, A3,5), 2,0 ml + 9 aghi

REF SWT 0118 1 x siringa A1 con 2,0 ml + aghi

REF SWT 0125 1 x siringa A2 con 2,0 ml + aghi

REF SWT 0149 1 x siringa A3 con 2,0 ml + aghi

REF SWT 0156 1 x siringa A3,5 con 2,0 ml + aghi

REF SWT 0170 1 x siringa B2 con 2,0 ml + aghi

REF SWT 0187 1 x siringa C2 con 2,0 ml + aghi

Smaltimento

Dopo l'indurimento, il materiale non utilizzato può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici.

Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora l'utilizzatore e/o il paziente.



SWIDENT

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany



ATKINZ GROUP
2nd Floor,
Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD,
United Kingdom
www.swident.com
care@swident.com



Made in Germany

H317 può provocare reazioni allergiche della pelle
H318 causa gravi danni agli occhi

0482

25.12.2021
FCIF-20210805-V1

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Djeca, adolescenti, odrasli i starije osobe

Predviđeni korisnici

Zubar

Sastav

Kvalitativni podaci:

1,4-butandiol dimetakrilat, Bis-GMA, alifatski uretan dimetakrilat, butilhidroksitoluen, kamforkinon, silicijev dioksid, staklokeramika, pigmenti željeznog oksida, 2-(2H-benzotriazol-2il)-p-krezol, 2-etiheksil4-(di-metilamino) benzoat, difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfin oksid

Kvantitativni sastav:

1,4-butandiol dimetakrilat 5%, alifatski uretan dimetakrilat 22 %, Bis-GMA 18%, silicijev dioksid 6%, aktivatori i UV apsorberi <1%, staklokeramika 48%, pigmenti <1%

Namjena proizvoda

Flowable Composite je tečni kompozitni materijal za punjenje koji se stvrdnjava svjetlom, rentgenski vidljiv.

Indikacije

Šupljine klase III, IV i V.

Kontraindikacije

Ne koristiti kod pacijenata s poznatom alergijom na sastojke.

Karakteristike proizvoda

Flowable Composite je tekući kompozit koji se stvrdnjava svjetlom.

Posebne preventivne mjere

Nema

Primjena

- Očistite i osušite pripremljenu podlogu. Odredite boju.
- Pripremite šupljinu prema općim pravilima za tehnologiju ljepila. Ukosite ivice cakline.
- Jetkajte ivice cakline gelom za jetkanje u trajanju od 20 do 35 sekundi.
- Potpuno isperite gel za jetkanje.
- Osušite zrakom bez ulja. Pritom izbjegavajte prekomjerno sušenje dentina.
- Nanesite adheziv prema uputama za upotrebu.
- Odaberite špricu u željenoj boji. Uklonite poklopac šprice. Zavrnite Luer-Lock kanilu.
- Flowable Composite se može aplicirati direktno pritiskom na špricu. Kako biste osigurali potpuno stvrdnjavanje, nanesite Flowable Composite u slojevima debljine najviše 2 mm.
- Svaki sloj sušite svjetlom 30 do 40 sekundi.
- Ponovite korak 8 i 9 dok se šupljina ne popuni.
- Uklanjanje viška, oblikovanje kontura i fina obrada izvode se dijaminskim finišerima i fleksibilnim diskovima sve manje veličine zrna.

Upozorenja

na preostale rizike

Obavezno obratite pažnju na.

Svjetlosni uređaji trebaju emitirati 450 nm pri 500mW/cm² i treba ih redovno provjeravati. Postavite svjetlo što je moguće bliže materijalu za punjenje. Nemojte uklanjati sloj inhibiran kisikom jer je on potreban za vezivanje sa sljedećim slojem. Preporučuje se korištenje matrice. Morate se pridržavati uputstava za upotrebu drugih materijala koji se koriste s proizvodom Flowable Composite.

Sigurnosne napomene

Upotreba je kontraindicirana ako drenaža ili propisana tehnika nanošenja nisu mogući. Nemojte koristiti izravno na otvorenoj pulpi ili ako je poznato da ste alergični na bilo koju komponentu. Do sada nisu poznate nuspojave. U pojedinačnim slučajevima ne može se isključiti preosjetljivost na komponente materijala. Izbjegavajte kontakt kože s pastom. Prilikom slučajnog kontakta odmah isprati sapunom i vodom. U slučaju kontakta s očima odmah isperite s puno vode i obratite se ljekaru.

Izbjegavajte materijale koji sadrže eugenol, vlagu i zrak koji sadrže ulje jer mogu spriječiti polimerizaciju na mjestu kontakta. Do promjene boje može doći pri upotrebi kationskih tekućina za ispiranje usta, sredstava za izravnavanje plaka ili klorheksidina.

Nuspojave

Nisu poznate neželjene nuspojave. Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja.

Interakcije

Nije poznata interakcija proizvoda i njegovih metabolita s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama.








Čuvanje

Na suhom mjestu, ne čuvati na temperaturi iznad 22 °C.

Rok upotrebe

Proizvod nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante

	SWT 0200	3 x šprice (A2, A3, A3,5), 2,0 ml + 9 kanila
	SWT 0118	1 x šprica A1 s 2,0 ml + kanile
	SWT 0125	1 x šprica A2 s 2,0 ml + kanile
	SWT 0149	1 x šprica A3 s 2,0 ml + kanile
	SWT 0156	1 x šprica A3,5 s 2,0 ml + kanile
	SWT 0170	1 x šprica B2 s 2,0 ml + kanile
	SWT 0187	1 x šprica C2 s 2,0 ml + kanile

Odlaganje

Neupotrijebljeni materijal se može odložiti s kućnim otpadom nakon što se stvrdne.

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odn. prebivalište.



SWIDENT

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany



ATKINZ GROUP
2nd Floor,
Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD,
United Kingdom
www.swident.com
care@swident.com



Made in Germany

H317 može izazvati alergijsku kožnu reakciju.
H318 uzrokuje ozbiljna oštećenja oka

CE 0482

25.12.2021
FCIF-20210805-V1

Instrucțiuni de utilizare

Grupul țintă de pacienți

Copii, adolescenți, adulți și pacienți vârstnici

Utilizatorul preconizat

Medicul stomatolog

Compoziție

Compoziție calitativă:

dimetacrilat de 1,4 butandiol, Bis-GMA (bisfenol A glicidil-metacrilat), dimetacrilat de uretan alifatic, butilhidroxitoluen, camfor-chinonă, dioxid de siliciu, material vitroceramic, pigmenți de oxid de fier, 2-(2H benzotriazol-2il)p-cresol, 2 etilhexil 4 (dimetil amino) benzoat, oxid de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfină

Compoziție cantitativă:

dimetacrilat de 1,4 butandiol 5 %, dimetacrilat de uretan alifatic 22 %, bisfenol A glicidil-metacrilat 18 %, dioxid de siliciu 6 %, activatori și absorbantți UV <1 %, material vitroceramic 48 %, pigmenți <1 %

Scopul prevăzut al produsului

Flowable Composite este un material de umplere compozit fotopolimerizabil, radioopac, fluid.

Indicații

Cavități din clasele III, IV și V.

Contraindicații

Nu se utilizează la pacienții cu alergii cunoscute la ingrediente.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Flowable Composite este un compozit fluid, care se întărește sub acțiunea luminii.

Măsuri speciale de precauție

Nu există

Utilizare

1. Curățați și uscați preparatul. Determinați nuanța.
2. Pregătiți cavitatea în conformitate cu regulile generale ale tehnologiei adezive. Tăiați oblic marginile smalțului.
3. Gravați marginile smalțului cu gel de gravare timp de 20 - 35 de secunde.
4. Clătiți complet gelul de corodant.
5. Uscați cu aer fără urme de ulei. Evitați uscarea excesivă a dentinei.
6. Aplicați adeziv conform instrucțiunilor de utilizare.
7. Selectați seringă cu nuanța dorită. Scoateți capacul seringii. Înșurubați canula Luer-Lock.
8. Flowable Composite poate fi aplicat direct prin apăsarea seringii. Pentru a asigura o întărire completă, aplicați Flowable Composite în straturi cu grosimea de maxim 2 mm.
9. Întăriți cu lumină fiecare strat timp de 30 - 40 de secunde.
10. Reluați pașii 8 și 9 până la umplerea cavității.
11. Îndepărtarea excesului, conturarea și finisarea se realizează cu dispozitive de finisare cu diamant și discuri flexibile cu granulație descrescătoare.

Avertismente

privind riscurile reziduale

Se vor respecta.

Dispozitivele de iluminat trebuie să emită lumină de 450 nm la 500 mW/cm² și să fie verificate regulat. Plasați lumina cât mai aproape de materialul de umplere. Nu îndepărtați stratul inhibat de oxigen, deoarece este necesar pentru lipirea cu stratul următor. Se recomandă utilizarea unei matrițe. Se vor respecta informațiile de utilizare ale celorlalte materiale, care sunt utilizate împreună cu Flowable Composite.

Instrucțiuni de siguranță

Utilizarea este contraindicată dacă drenajul sau tehnica de aplicare prescrisă nu este posibilă. Nu utilizați direct pe pulpa dentară deschisă sau dacă se cunoaște vreo alergie la una dintre componente. Până în prezent nu se cunosc reacții adverse. În cazuri individuale nu poate fi exclusă hipersensibilitatea la componentele materialului. Evitați contactul pielii cu pasta. În cazul contactului accidental spălați imediat cu apă și săpun. În cazul contactului cu ochii clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic.

Evitați materialele cu conținut de eugenol, umiditate și ulei, deoarece acestea pot împiedica polimerizarea la punctul de contact. Decolorarea poate apărea la utilizarea apei de gură cationică, a revelatoarelor de placă sau a clorhexidinei.

Reacții adverse

Nu se cunosc reacții adverse nedorite. Riscurile de supradozaj nu sunt cunoscute.

Interacțiuni medicamentoase

Nu se cunoaște o interacțiune medicamentoasă a produsului și a metabolizilor săi cu alte dispozitive medicale, medicamente sau alte substanțe.








Depozitare

Loc uscat, a nu se depozita la peste 22 °C.

Termen minim de valabilitate

A nu se utiliza după data de expirare.

Variante

	SWT 0200	3 x seringă (A2, A3, A3,5), 2,0 ml + 9 canule
	SWT 0118	1 x seringă A1 cu 2,0 ml + canule
	SWT 0125	1 x seringă A2 cu 2,0 ml + canule
	SWT 0149	1 x seringă A3 cu 2,0 ml + canule
	SWT 0156	1 x seringă A3,5 cu 2,0 ml + canule
	SWT 0170	1 x seringă B2 cu 2,0 ml + canule
	SWT 0187	1 x seringă C2 cu 2,0 ml + canule

Eliminarea ca deșeu

Materialul neutilizat poate fi eliminat după întărire împreună cu deșeurile menajere.

Toate incidentele grave care implică produsul sunt raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu

Çocuklar, gençler, yetişkinler ve yaşlı hastalar

Öngörülen kullanıcı

Diş hekimi

Bileşim

Nitel kompozisyon:

1,4-bütandiol dimetakrilat, bis-GMA, alifatik ürean dimetakrilat, butilhidroksitoluen, kamforokinin, silisyum dioksit, cam seramik, demir oksit pigmentleri, 2-(2H-benzotriazol-2yl)-p-kresol, 2-etilheksil-4-(di-metilamino) benzoat, difenil(2,4,6-trimetilbenzoi) fosfin oksit

Nicel bileşim:

1,4-bütandiol dimetakrilat, % 5 alifatik ürean dimetakrilat % 22, bis-GMA % 18, silisyum dioksit % 6, aktivatörler ve UV absorbe edicileri <% 1, cam seramik % 48, pigmentler <% 1

Ürünün amacı

Flowable Composite, ışıkla sertleşen, radyopak, akışkan bir kompozitdolgu maddesidir.

Endikasyonlar

III, IV ve V sınıfı kaviteleler.

Kontraendikasyonlar

Bileşenlerine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Ürünün özellikleri

Flowable Composite, ışıkla sertleşen akışkan bir kompozittir.

Özel önleyici tedbirler

Yoktur

Uygulama

1. Preparasyonu temizleyin ve kurutun. Rengi belirleyin.
2. Boşluğu, yapıştırma tekniğinin genel kurallarına göre hazırlayın. Mine kenarlarını düzeltin.
3. Mine kenarlarını 20 - 35 saniye boyunca asitli aşındırma jeli ile aşındırın.
4. Asitli aşındırma jelini yıkayarak tamamen temizleyin.
5. Yağsız hava ile kurutun. Bu esnada dentinin fazla kurutulmasından kaçının.
6. Adezivi, kullanım bilgilerine göre uygulayın.
7. Dilediğiniz renkteki şırıngayı seçin. Şırınganın kapağını çıkarın. Luer-Lock kanülünü vidalayın.
8. Şırınganın sıkılmasıyla Flowable Composite maddesi doğrudan uygulanabilir. Tam bir sertleşme sağlamak için Flowable Composite maddesini maksimum 2 mm kalınlığındaki tabakalar halinde uygulayın.
9. Her tabakayı 30 - 40 saniye boyunca ışıkla sertleştirin.
10. Boşluk doluncaya kadar adım 8 ve 9'u tekrarlayın.
11. Fazlalığın temizlenmesi, konturlama ve ince işçilik, elmas frezeler ve azalan tane boyutlu esnek diskler ile gerçekleştirilir.

Uyarılar Diğer riskler

Mutlaka uyun.

Işık cihazları, 500mW/cm2 ışık yoğunluğu için 450nm ışık yaymalıdır ve düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Işığı, dolgu maddesine mümkün olduğu kadar yakın konumlandırın. Dispersiyon katmanını çıkarmayın, çünkü bu bir sonraki tabaka ile birleştirilmek için gereklidir. Matriks kullanılması önerilmektedir. Flowable Composite ile birlikte kullanılacak diğer materyallerin kullanım bilgilerine uyulmalıdır.

Güvenlik bilgileri

Drenaj veya öngörülen uygulama tekniği mümkün değilse, kullanım kontrendikedir. Doğrudan açılan pulpa üzerinde veya bir bileşene karşı bilinen alerjiler varsa, kullanmayın. Şimdiye kadar herhangi bir yan etkisi bilinmemektedir. Münferit durumlarda materyalin bileşenlerine karşı yüksek hassasiyet konusu göz ardı edilmemelidir. Macununun ciltle temas etmesinden kaçınınız. Yanlışlıkla temas etmesi durumunda derhal sabun ve su ile yıkayın. Gözle temas ettiğinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun. Öjenol içeren materyallerden, nemden ve yağ içeren havadan kaçınınız, çünkü bunlar temas noktasındaki polimerizasyonu engelleyebilirler. Katyonik ağız suları, plak revelatörleri veya klorheksidin kullanılırsa, renk değişiklikleri meydana gelebilir.

Yan etkiler

İstenmeyen yan etkiler bilinmemektedir. Aşırı doz riskleri bilinmemektedir.

Etkileşimler

Ürünün etkileşimi ve diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle metaboliti bilinmemektedir.

Saklama

Kuru, 22°C'nin altında saklayın.

Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler

[REF] SWT 0200	3 x şırınga (A2, A3, A3,5), 2,0 ml + 9 Kanül
[REF] SWT 0118	1 x şırınga A1 içerir 2,0 ml + Kanül
[REF] SWT 0125	1 x şırınga A2 içerir 2,0 ml + Kanül
[REF] SWT 0149	1 x şırınga A3 içerir 2,0 ml + Kanül
[REF] SWT 0156	1 x şırınga A3,5 içerir 2,0 ml + Kanül
[REF] SWT 0170	1 x şırınga B2 içerir 2,0 ml + Kanül
[REF] SWT 0187	1 x şırınga C2 içerir 2,0 ml + Kanül

Bertaraf

Kullanılmayan materyal sertleştikten sonra evsel atıklarla bertaraf edilebilir.

Ürünle ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilecektir.



SWIDENT

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

ATKINZ GROUP
2nd Floor,
Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD,
United Kingdom
www.swident.com
care@swident.com



Made in Germany

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına neden olabilir
H318 Ciddi göz hasarına neden olur

0482

25.12.2021
FCIF-20210805-V1