

Flow

Flow in einer Zahnhöhle

Verarbeitungsanleitung:

Flow ist ein lichthärtendes, fließfähiges, röntgensichtbares Komposit von niedriger Viskosität. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

Zusammensetzung:

Glaspulver, Diurethandimethacrylat, Bis-GMA, 1,4-Butandioldimethacrylat, Splitterpolymerisat

Gesamtfüllstoff:

55 Gew. % (36 Vol. %) anorganische Füllstoffe (0,005–3 µm)

Indikationen:

- Fissurenversiegelung
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Füllungen der Klasse V nach Black (Zahnhälskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Minimalinvasive Füllungen der Klassen I und II nach Black im nicht stark kaubelasteten Bereich
- Minimalinvasive Füllungen der Klasse III nach Black
- Korrekturen von Zahnschmelzdefekten
- Ausblocken von Unterschnitteln
- kleinere Form- und Farbkorrekturen am Schmelz

Art der Anwendung:

Vorbehandlung

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen. Farbauswahl im noch feuchten Zustand mit der Vita**-Farbskala vornehmen.

- Kavitätenpräparation**
Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität, gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschrägen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- Pulpaschutz/Unterfüllung**
Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Adhäsivs kann auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Im Falle von sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten entsprechende Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat abdecken.
- Approximalkontaktgestaltung**
Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.
- Adhäsiv-System**
Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.
- Applikation von Flow**

Flow in dünnen Schichten (max. 2 mm) direkt in die Kavität einbringen. Zur Applikation dienen die beiliegenden gebogenen Applikationskanülen, die aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Kanüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhartsubstanz achten. Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 40 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungs Oberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgenden Komposit-Schichten.

- Ausarbeitung**

Flow kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten.

Besondere Hinweise:

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Komposits vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden.
- Die zur Applikation liegenden gebogenen Applikationskanülen sind aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt !
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionspektrum von 350–500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

Lichtintensität für die Aushärtung	≥ 650 mW/cm²
Wellenlänge für die Aushärtung	350–500 nm
Aushärtezeit	40 sec.

Gefahren- und Sicherheitshinweise
Enthält 1,4-Butandioldimethacrylat

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Zur Vermeidung einer möglichen Pulpenreaktion ist bei Kavitäten mit freiliegendem Dentin für einen geeigneten Schutz der Pulpa zu sorgen (z. B. calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Desinfektion / Schutz vor Kreuzkontamination

Ziehen Sie eine Hygienehülle über die funktionierende Spritze, auf die bereits eine Applikationskanüle aufgesetzt wurde. Durchstechen Sie das geschlossene Ende der Hülle mit der Kanüle, sodass die Kanüle zur Verwendung freiliegt. Die Verwendung einer Hygienehülle erleichtert die Reinigung und Desinfektion der Spritze zwischen zwei Patienten.

Nach der Verwendung der umhüllten Spritze entfernen Sie die Kanüle und die Hülle, indem Sie die Basis der Kanüle durch die Hygienehülle greifen und drehen, und sie dann mitsamt der Hülle von der Spritze abziehen. Führen Sie die Kanüle und die Hygienehülle der entsprechenden Abfallentsorgung zu. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Spritze auf.

Desinfektion: Nach dem Entfernen der Applikationskanüle und der Hygienehülle desinfizieren Sie die Spritze mit einer vom Center for Disease Control (Zentrum für Seuchenkontrolle) empfohlenen und von der American Dental Association befürworteten Zwischendesinfektionsmethode (Kontaktdesinfektion mittels Flüssigkeit) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR.17), Centers for Disease Control and Prevention (USA). [Richtlinie für Infektionsbekämpfung im dentalmedizinischen Umfeld 2003 (Band 52; Nr. RR-17), Zentrum für Seuchenkontrolle und -prävention (USA)].

Lager- und Aufbewahrungshinweise

Bei 10–25 °C (50–77 °F) lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Etikett der Spritze) nicht mehr verwenden. Nur für zahnärztlichen Gebrauch. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dieses Produkt wurde speziell für den erläuterten Einsatzbereich entwickelt. Es ist gemäß den in der Anleitung vorgeschriebenen Angaben zu verarbeiten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben.

Fehler	Ursache	Abhilfe
Komposit härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350–500 nm
Komposit erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei < 10 °C gelagert	Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Kompositentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Komposit härtet nicht richtig durch	Zu hohe Schichtdicke pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbpreferenz	Unzureichende Polymerisation der Kompositeschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 40 Sekunden

*Vita ist eine eingetragene Marke der Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Instruktionen

Flow is a light curing, flowable, radiopaque, low viscosity composite. The product complies with the guideline DIN EN ISO 4049.

Composition

Glass powder, diurethane dimethacrylate, Bis-GMA, tetramethylene dimethacrylate, splitter polymer

Total filler:

55 % by weight (36 % by volume) inorganic fillers (0.005–3 µm)

Indications

- Fissure sealing
- Extended fissure sealing on molars and premolars
- Fillings in Black’s class V cavities (cervical caries, eroded areas in roots, wedge-shaped defects)
- Minimally invasive fillings in Black’s class I and II cavities in areas not exposed to severe occlusal loads
- Minimally invasive fillings in Black’s class III cavities
- Restoring defects in enamel
- Blocking out undercut
- Minimal adjustments to the contours and shade of the enamel

Application

Preparatory measures

Before commencing the treatment, clean the tooth with non-fluoride polishing paste. Use a Vita® shade guide to select the shade while the tooth is still moist.

- Cavity preparation**

Prepare the cavity minimally invasively as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be beveled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all debris and dry it. The cavity must be isolated. It is advisable to place a rubber dam.

- Pulp protection / Cavity liner**

If an enamel-dentine adhesive is used, no cavity liner is required. In very deep cavities those areas in close proximity to the pulp must be coated with a calcium hydroxide material.

- Approximal contact areas**

For cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.

- Adhesive system**

Etch and bond according to the manufacturer’s instructions.

- Applying Flow**

Place thin layers (max. 2 mm) of Flow directly in the cavity using the curved application tips supplied with the material – for hygienic reasons, they are for single-use only. When applying the material with the tip, ensure that no air bubbles become entrapped. Ensure that the prepared tooth surfaces are wetted thoroughly. Light cure each layer with a commercially available polymerization unit for 40 seconds, holding the light guide as close as possible to the surface. A dispersion layer will form on the surface of the material during polymerization. This dispersion layer forms the chemical bond between the layers and must not be touched or removed.

- Finishing**

Flow can be finished and polished immediately after curing using finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes.

Please note

- When placing time consuming restorations, to prevent the composite curing prematurely the dental light should be moved away from the site temporarily or the composite covered with foil impervious to light.
- For hygienic reasons, the curved application tips supplied with the material must only be used once!
- Use a light polymerization system with an emission range of 350–500 nm to polymerize the material. The required physical properties are only reached if the polymerization light functions properly. Therefore, it is necessary to check the light intensity regularly according to the manufacturer’s instructions.

Light intensity for polymerization	≥ 650 mW/cm²
Wavelength for polymerization	350–500 nm
Polymerization time	40 sec.

Hazard statement / precautionary statement
Contains tetramethylene dimethacrylate

Warning: May cause an allergic skin reaction. Wear protective gloves/ protective clothing/eye protection/face protection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Contra-indications

If a patient has known hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. In such cases, we will supply the composition of our medical device upon request. The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient’s mouth before using the product.

Side-effects

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however,

cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us.

In case of exposed dentin in a cavity, ensure a proper protection of the pulp to avoid possible pulp reactions (e. g. line the cavity with a calcium hydroxide compound).

Interaction with other substances

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners containing such substances (e. g. zinc-eugenol-cements).

Disinfection / Protection from cross-contamination:

Place the functioning syringe with attached application tip into a suitably shaped barrier sheath; pierce end of sheath with cannula, exposing the cannula for use. Using a barrier sheath facilitates cleaning and disinfection of the syringe between patients.

After use of sheathed syringe, remove delivery tip and sheath by grasping on the hub of the delivery tip through the sheath, twist and remove tip along with sheath. Discard used tip and sheath in appropriate waste stream. Replace syringe storage cap.

Disinfect – After removal of the delivery tip and sheath, disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA).

Storage

Store at temperatures between 10 and 25 °C (50 and 77 °F). Screw the cap back onto the syringe tightly after each use. Let the material reach room temperature before use. Withdraw the plunger slightly after use to keep the outlet from becoming plugged. Do not use after the expiration date (see label on the syringe). Only for use in dentistry. Keep out of children’s reach. This product has been developed for the specific use illustrated above. Only process as described in these instructions. The manufacturer will not be held liable for any damages that result from improper use or improper processing.

Trouble	Cause	Remedy
Composite does not cure	Luminous intensity of the polymerization unit insufficient	Check luminous intensity; replace light source, if necessary
	Emitted spectral range of the polymerization unit insufficient	Consult manufacturer of polymerization unit; recommended spectral range: 350–500 nm
Composite seems to be too hard/ firm inside the syringe	Material was stored at temperatures below 10°C for a longer period of time	Let composite reach room temperature before use
	Syringe was not closed tightly which caused part of the material to cure	Close syringe correctly with the cap after each use
Composite does not cure sufficiently	Layer thickness per polymerization cycle too high	Keep to max. layer thickness of 2 mm
Restoration seems too yellow when compared to color reference	Insufficient polymerization of the composite layers	Repeat polymerization cycle several times, for a minimum of 40 sec.

*Vita is a registered trademark of Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

Instruktionen de uso

Flow es un composite fotpolimerizable, con capacidad para fluir, radioopaco, de baja viscosidad. Tienen validez las directrices y disposiciones de DIN EN ISO 4049.

Composición

Polvo de vidrio, diuretanodimetacrilato, Bis-GMA, dimetacrilato de tetrametileno, prepólimeros

Material de relleno total:

55 % en peso (36 % en volumen) de material de relleno inorgánico (0,005–3 µm)

Indicaciones

- Sellado de fisuras
- Sellado extendido de fisuras en molares y premolares
- Obturaciones de clase V según Black (caries cervical, erosiones radiculares, defectos cuneiformes)

- Obturaciones mínimamente invasivas de clase I y II según Black en el sector no intensamente expuesto a las fuerzas masticatorias
- Obturaciones mínimamente invasivas de clase III según Black
- Correcciones de defectos adamantinos
- Rellenado de socavados
- Pequeñas correcciones de forma y color sobre el esmalte

Tipo de utilización

Tratamiento previo

Antes de proceder al tratamiento, deberá limpiarse la sustancia dentaria dura con una pasta para pulir exenta de fluoruro. Realizar la selección del color con la guía de colores Vita***, estando el diente todavía húmedo

- Preparación de la cavidad**
Preparar la cavidad preservando la sustancia dentaria dura, según las reglas generales para la técnica adhesiva. En el sector anterior deberán biselarse todos los márgenes adamantinos. Por el contrario, no deberán biselarse los márgenes en el sector posterior ni prepararse márgenes elásticos (reventivos). A continuación, se limpia la cavidad con spray de agua, se eliminan todos los residuos y se seca. Es preciso aislar la zona de la humedad. Se recomienda utilizar un dique de goma.
- Protección pulpar/ rebasamiento cavitario**
Utilizando un adhesivo esmalte-dentina puede prescindirse de un rebasamiento cavitario. En cavidades muy profundas, cercanas a la pulpa, deberán recubirse las zonas correspondientes con un preparado de hidróxido cálcico.
- Configuración de los contactos proximales**
En las cavidades con porciones proximales, deberá colocarse y fijarse una matriz transparente.
- Sistema adhesivo**
Grabado y pegado según las instrucciones del fabricante.
- Aplicación de Flow**
Introducir Flow directamente en la cavidad en capas delgadas (máx. 2 mm). Para la aplicación se utilizan las cánulas de aplicación curvas que se adjuntan que, por motivos higiénicos, están concebidas para un solo uso. Al aplicar con la cánula deberá evitarse la inclusión de burbujas de aire. Cuidar de que la sustancia dentaria dura previamente preparada quede bien humectada. Cada capa aplicada se polimeriza con un aparato polimerizador corriente durante 40 segundos. La varilla de fibra óptica debe mantenerse lo más cercana posible a la superficie de la obturación. Durante la polimerización se forma una capa de dispersión sobre la superficie, que no deberá tocarse ni eliminarse. Ésta sirve para establecer la unión con la siguiente capa de composite.
- Repasado**
Flow puede repasarse y pulirse inmediatamente después de la polimerización. Para el repasado se prestan los diamantes de acabado, discos flexibles, pulidores de silicona, así como cepillos para pulir.

Observaciones especiales

- Para realizar restauraciones que exigen un tiempo de trabajo prolongado, es aconsejable apartar temporalmente la lámpara quirúrgica del campo de trabajo a fin de prevenir una polimerización prematura del composite o bien recubrir el material con una lámina a prueba de luz.
- ¡Por motivos de higiene las cánulas de aplicación curvas, que se adjuntan para la aplicación, están concebidas para un solo uso !
- Para la polimerización deberá utilizarse un fotopolimerizador con un espectro de emisión de 350 a 500 nm. Las propiedades físicas requeridas solo pueden conseguirse con lámparas en perfecto estado de funcionamiento. Por este motivo, es necesario comprobar periódicamente la intensidad luminica según las indicaciones del fabricante.

Intensidad luminosa para la polimerización	≥ 650 mW/cm²
Espectro de emisión para la polimerización	350–500 nm
Tiempo de curado	40 sec.

Indicaciones de peligro / consejos de prudencia
Contiene dimetacrilato de tetrametileno
Atención: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes/ prendas/gafas/máscara de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Contraindicaciones

En caso de hipersensibilidad del paciente contra uno de los componentes, deberá interrumpirse el uso de este producto o bien utilizarse únicamente bajo un estricto control del facultativo/odontólogo. En estos casos, podemos suministrarle la composición de este producto médico suministrado por nosotros. A la hora de utilizar el producto, el odontólogo deberá tener en cuenta las reacciones cruzadas o las interacciones conocidas del producto médico con otros materiales ya presentes en boca.

Efectos secundarios

Siempre que este producto médico se prepare y aplique correctamente, los efectos secundarios inesperados serán absolutamente extraordinarios. Sin embargo, no deben excluirse posibles reacciones inmunológicas (p. ej. alergias) o molestias localizadas. Si aparecieran efectos secundarios no deseados (también en caso de duda), le rogamos que nos lo comuniqué.

Para evitar una posible reacción de la pulpa, esta deberá protegerse con un medio adecuado (p. ej., aplicación de un preparado con hidróxido de calcio) en caso de cavidades con dentina expuesta.

Interacciones con otros productos

Las sustancias fenólicas (como p.ej. Eugenol) inhiben la polimerización. Por este motivo no deberán utilizarse materiales de rebasamiento cavitario

que contengan este tipo de sustancias (p. ej. cementos de óxido de zinc-Eugenol).

Desinfección / protección frente a la contaminación cruzada

Coloque una funda higiénica sobre la jeringa que se va a utilizar, sobre la que ya se colocó una cánula de aplicación. Perfore el extremo cerrado de la funda con la cánula, de manera que la cánula quede libre para su uso. El uso de una funda higiénica facilita la limpieza y la desinfección de la jeringa entre dos pacientes.

Tras usar la jeringa enfundada, retire la cánula y la funda; para ello agarre la base de la cánula mediante la funda higiénica y gírela y retírela junto con la funda de la jeringa. Deseche la cánula y la funda higiénica en el punto de desecho correspondiente. Coloque de nuevo el tapón protector a la jeringa.

Desinfección: tras retirar la cánula de aplicación y la funda higiénica, des-infecte la jeringa con un método de desinfección temporal (desinfección de contacto mediante líquido) recomendado por el Center for Disease Control y avalado por la American Dental Association – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52. N.º 17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). (Directiva para el control de infecciones en el campo médico dental (volumen 52; R. RR-17), Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (EE.UU.)

Instrucciones de almacenamiento y conservación

Almacene el composite a una temperatura de 10 °C a 25 °C (50 °F a 77 °F). Vuelva a cerrar bien las jeringas después de usarlas. Antes de su uso, el material deberá haber alcanzado la temperatura ambiente. Después de su uso, deberá tirarse ligeramente hacia atrás del émbolo de la jeringa para evitar que el orificio de salida se obstruya. El material no deberá utilizarse una vez que se haya superado la fecha de caducidad (v. etiqueta de la jeringa). Solo para uso odontológico. Manténgalo fuera del alcance de los niños. Este producto se ha diseñado específicamente para las indicaciones anteriormente mencionadas. Debe emplearse de acuerdo con lo prescrito en las instrucciones de uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños que se deriven de una manipulación o de un empleo inadecuados.

Solución de problemas

Problema	Causa	Remedio
El composite no polimeriza	La potencia luminica de la lámpara de polimerización es insuficiente <p>La banda de la longitud de onda emitida por la lámpara de poli-merización es insuficiente</p>	Controlar la potencia luminica y sustituir la fuente de luz en caso necesario <p>Consultar con el fabricante de la lám-para de polimerización. Banda de la longitud de onda recomendada: 350 – 500 nm</p>
El composite en la jeringa está demasiado duro y firme	Material almacenado durante largo tiempo a < 10 °C <p>La jeringa no se cerró correctamente, el composite ha iniciado la polimerización</p>	Dejar que el com-posite adquiera la temperatura ambiente antes de su uso <p>Cada vez que se dispense el composite con la jeringa, volver a cerrar correctamente con la tapa</p>
El composite no polimeriza correctamente	El espesor de la capa de composite por ciclo de polimeri-zación es excesivo	Respetar un espesor de max. 2,0 mm por capa
La restauración tiene un aspecto dema-siado amarillo en comparación con la referencia de color	Polimerización insuficiente de la estratificación de composite	Repetir varias veces el ciclo de foto-polimerización; tiempo mínimo: 40 segundos

*Vita es una marca registrada de la Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Information pour l’emploi

Flow est un composite photopolymérisable fluide, radio-opaque et de faible viscosité. Les directives et les recommandations de la norme DIN EN ISO 4049 sont celles à prendre en compte.

Composition

Poudre de verre, diméthacrylate de diuréthane, Bis-GMA, diméthacrylate de tétraméthylène, prépolymère

Charge totale:

55 % en poids (36 % par volume) de charges inorganiques (0,005 – 3 µm)

- Scellement des sillons
- Scellement des sillons préparés sur molaires et prémolaires
- Obturations de la classe V de Black (caries cervicales, érosions radiculaires, défauts conéiformes)
- Obturations à invasion minimale des classes I et II de Black en région peu exposée aux forces masticatrices
- Obturations à invasion minimale de la classe II de Black
- Correction des défauts amélaïres
- Comblement des contre-dépouilles
- Menus correctons des contours et de la teinte amélaïres

Mode d’utilisation

Mesure préliminaire

Avant l’intervention, nettoyer la substance dentaire à l’aide d’une pâte à polir non fluorée. Sélectionner la teinte à l’aide du teintier Vita** avant de sécher.

- Préparation de la cavité**
Préparation de la cavité préservant les tissus dentaires selon les règles de la techniqe adhésive. Au niveau du secteur antérieur, il faut biseauter tous les bords amélaïres. Au niveau du secteur postérieur, il ne faut pas biseauter les bords et éviter de laisser des parois marginales trop fines. Rincer ensuite avec un spray d’eau en éliminant tous les résidus puis sécher. Un champ opératoire sec est indispensable. L’emploi de la digue est conseillé.
- Protection pulpaire: fond de cavité**
En cas d’utilisation d’un adhésif amélo-dentinaire il est possible de renoncer à la pose d’un fond de cavité. Lorsque les cavités sont très profondes et proches de la pulpe, il faut protéger les régions concernées à l’aide d’un matériau à base d’hydroxyde de calcium.
- Réalisation du point de contact proximal**
Une matrice transparente doit être posée et fixée lorsque les cavités concernent les régions proximales.
- Système adhésif**
Mordançage et application d’un bonder selon les indications du fabricant.
- Application du Flow**
Flow doit être appliqué directement par couches fines (2 mm max.) dans la cavité. Pour l’application, les embouts applicateurs coudés sont à disposition. Pour des raisons d’hygiène, ils sont destinés à un usage unique. Lors de l’application, il faut veiller à ne pas inclure de bulles d’air. Il faut aussi veiller à assurer un bon mouillage de la substance dentaire dure préparée. Polymériser chaque couche appliquée durant 40 secondes à l’aide d’un appareil à polymériser usuel. Il faut alors placer le photoconducteur le plus près possible de la surface de l’obturation. Une couche de dispersion se forme lors de la polymérisation et celle-ci ne doit pas être e touchée ou éliminée car elle sert à assurer la liaison avec la couche de composite suivante.
- Dégrossissage**
Flow peut être fini et poli immédiatement après la polymérisation. Pour la finton, des diamants à finir, des disques flexibles, des polissoirs en silicone ainsi que des brossettes de polissage sont adaptés.

Remarques particulières

- Pour les restaurations demandant un temps d’application long, il faut éloigner momentanément la lampe opératoire du champ de travail afin d’éviter une prise prématurée du composite ou bien conserver le maté-riau sous un film opaque.
- Pour des raisons d’hygiène, les embouts applicateurs coudés mis à disposition sont destinés à un usage unique !
- Utiliser pour la polymérisation un appareil à photopolymérisation avec un spectre d’émission de 350 – 500 nm. Les propriétés physiques requises ne peuvent être atteintes qu’avec des lampes fonctionnant correctement. C’est pourquoi un contrôle régulier de l’intensité lumineuse conformément aux indications du fabricant est nécessaire.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	≥ 650 mW/cm²
Gamme d'ondes pour la polymérisation	350 – 500 nm
Temps de durcissement	40 sec.

Mentions de danger / conseils de prudence
Contient diméthacrylate de tétraméthylène
Attention: Peut provoquer une allergie cutanée. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. En cas d’irritation ou d’éruption cutanée: consulter un médecin.

Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé ou utilisé uniquement sous surveillance stricte assurée par un médecin/chirurgien-dentiste le patient présente une hypersensibilité à l’un de ses composants. Dans pareils cas, la composition du produit médical fourni par nos soins vous sera communiquée sur demande. Pour l’utilisation, le chirurgien-dentiste doit tenir compte des réactions ou interactions éventuellement déjà signalées entre ce dispositif médical et d’autres matériaux présents en bouche.

Effets secondaires

En cas de préparation et d’utilisation conforme, l’apparition d’effets secondaires indésirables de ce produit médical est extrêmement rare. Les réactions immunitaires (telles qu’une allergie) ou autres sensations locales désagréables ne peuvent cependant être entièrement exclues par principe. Nous vous prions de nous informer, si vous prenez connaissance d’effets secondaires indésirables – même en cas de doute.

Pour éviter une réaction possible de la pulpe, veiller à poser une protection appropriée de la pulpe en présence de cavités avec une dentine à nu (appliquer une préparation à base d’hydroxyde de calcium p. ex.).

Interactions avec d’autres substances

Les substances phénoliques (telles que l’eugéno!) inhibent la polymérisa-tion. Il ne faut donc pas utiliser de matériaux de fond de cavité contenant pareilles substances (comme les ciments à l’oxyde de zinc-eugéno!).

Désinfection / Protection contre la contamination croisée

Placez une housse de protection sur la seringue prête à fonctionner et sur laquelle une canule d’application a déjà été installée. Percez l’extrémité fermée de la housse avec la canule afin que la canule puisse être utilisée. L’utilisation d’une housse de protection simplifie le nettoyage et la dés-infection de la seringue entre deux patients.

Après utilisation de la seringue protégée par une housse, retirez la canule et la housse en saisissant et en tournant la base de la canule à travers la housse de protection puis en la retirant de la seringue avec la housse. Éliminez ensuite comme le se doit la canule et la housse de protection avec les déchets. Remettez le capuchon de protection sur la seringue.

Désinfection: après avoir jeté la canule d’application et la housse de pro-tection, désinfectez la seringue avec l’une des méthodes de désinfection intermédiaïres recommandées par le Center for Disease Control (Centre de contrôle des maladies) et préconisées par l’American Dental Association (désinfection de contact au moyen de fluides) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52. No. RR.17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). (Directive pour le contrôle des infections en milieu dentaire 2003 (volume 52; R. RR-17), Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (USA).

Consignes de stockage et de conservation

Stocker à une température de 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Bien refermer les seringues après emploi. Avant utilisation le matériel doit avoir atteint la température ambiante. Tirer le piston de la seringue en arrière après utilisation pour éviter que l’orifice de sortie ne colle. Ne plus utiliser une fois la date d’expiration dépassée (voir étiquette de la seringue). A usage dentaire seulement. Conserver hors de portée des enfants. Ce produit a été spécialement conçu pour le domaine d’utilisation décrit. Il doit être utilisé conformément aux indications mentionnées dans le mode d’emploi. Le fabricant n’engage aucune responsabilité pour les dommages résultant d’une manipulation ou d’une mise en œuvre incorrecte.

Résolution de problèmes

Problème	Cause	Solution
Le composite ne durcit pas	Le rendement lumineux de la lampe de poly-mérisation est insuffisant <p>La gamme d'ondes déterminée de la lampe de poly-mérisation est insuffisante</p>	Contrôle du rende-ment lumineux et remplacement éventuel de la source lumineuse <p>Consulter le fabricant de la lampe de poly-mérisation. Gamme d'ondes conseillée: 350 – 500 nm</p>
Le composite semble être trop dur et solide dans la seringue	Matériel stocké à < 10°C pendant un temps plus long <p>La seringue n'a pas été fermée correcte-ment, le composite a commencé à polymériser</p>	Laisser chauffer le composite à température ambiante <p>Bien refermer la seringue avec le capuchon après chaque prélèvement de composite</p>
Le composite ne durcit pas complètement	Épaisseur trop large du composite par cycle de durcissement	Respecter l'épaisseur max. de 2 mm par couche
La restauration semble être trop jaune comparée à la référence de couleur	Polymérisation insuffisante de la couche de composite	Réitérer plusieurs fois le cycle d'expo-sition à la lumière; 40 secondes minimum

*Vita est une marque déposée de Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Informazioni per l’uso

Flow è un composite a bassa viscosità, fotoindurente, scorrevole e radio-paco. Sono valide le direttive e disposizioni DIN EN ISO 4049.

Composizione

Polvere di vetro, diuretandimetacrilato, Bis-GMA, dimetacrilato die tetra-metilene, prepolimero

Riempitivi completi:

Riempitivi inorganici 55 % in peso (36 % in volume) (0,005 – 3 µm)

Indicazioni

- Sigillazione di fisure
- Sigillazione ampliata di fisure nei molari e premolari
- Otturazioni di classe V secondo Black (carie del colletto, erosioni di radici, difetti coneiiformi)
- Otturazioni di piccole dimensioni della classe I e II secondo Black in zone senza carico masticatorio
- Otturazioni di piccole dimensioni della classe III secondo Black
- Correzioni di difetti dello smalto
- Eliminazione di sottosquadri
- Piccole correzioni di forma e colore dello smalto

Modalità d’uso

Trattamento preliminare

Prima del trattamento pulire la sostanza dentale con una pasta priva di fluoro. Scegliere la tinta con una scala colori Vita** mentre il dente è ancora bagnato.

1. **Preparazione della cavità**

Preparare la cavità senza danneggiare la sostanza dura del dente, secondo le regole generali della tecnica di adesione. Nei denti frontali tutti i bordi dello smalto devono essere inclinati. Nei denti posteriori invece non inclinare i margini per evitare dei bordi a morire. In seguito pulire la cavità con acqua eliminando tutti i residui, quindi asciugare. È necessaria una esposizione asciutta dell’area, pertanto si consiglia l’uso di una diga.

2. **Protezione della polpa/Sottofondo dell’otturazione**

Se si usa un adesivo per smalto e dentina si può rinunciare all’utilizza-zione, di un sottofondo. In caso di cavità molto profonde vicino alla polpa, ricoprire le relative aree con un preparato di idrossido di calcio.

3. **Costruzione del contatto prossimale**

In cavità che interessano anche la zona prossimale, applicare e fissare una matrice trasparente.

4. **Sistema adesivo**

Mordenzare e applicare il bonding secondo le indicazioni del produttore.

5. **Applicazione di Flow**

Applicare Flow in strati sottili (massimo 2 mm.) direttamente nella cavità utilizzando le cannule piegate incluse che, per motivi di igiene, devono essere usate soltanto una volta. Durante l’applicazione con la cannula non provocare bolle ed assicurarsi di ben ricoprire la sostanza dentale preparata. Indurire per 40 secondi con un comune apparecchio poli-merizzante ogni singolo strato applicato. L’emittente di luce deve essere tenuta il più vicino possibile alla superficie dell’otturazione. Durante la polimerizzazione rimane sulla superficie uno strato di dispersione che non deve essere toccato o rimosso. Esso serve per l’unione con lo strato successivo di composito.

6. **Rifinitura**

Flow può essere rifinito e lucidato subito dopo l’indurimento. Per la rifinitura sono adatte delle frese diamantate, dischi flessibili, gommini in silicone e spazzolini per lucidare.

Avvertenze speciali

- Per ricostruzioni che necessitano di molto tempo, tenere la lampade della poltrona lontano dal campo di lavoro per evitare un’indurimento precoce del composito, oppure coprire il materiale con un foglio protet-tivo contro la luce.
- Per motivi di igiene le cannule piegate di applicazione incluse nella confezione, devono essere usate solamente una volta!
- Per la polimerizzazione è necessario un apparecchio foto-polimerizzante con uno spettro di emissione di 350 – 500 nm. Le proprietà fisiche necessarie si possono ottenere soltanto con lampade che funzionano correttamente. Pertanto è necessario controllare regolarmente l’intensità della luce secondo le istruzioni del produttore.

Intensità della luce per la polimerizzazione	≥ 650 mW/cm²
Intervallo di luce per la polimerizzazione	350 – 500 nm
Tempo di indurimento	40 sec.

Indicazioni di pericolo /consigli di prudenza
Contiene dimetacrilato di tetrametilene
Attenzione: Può provocare una reazione allergica cutanea. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il visi. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Controindicazioni

In caso di ipersensibilità del paziente contro uno dei componenti, il prodotto non deve essere più usato, sotto stretto controllo del medico/dentista curante. In questi casi è disponibile, a richiesta, la composizione del pro-dotto medico da noi fornito. Reazioni conosciute del prodotto con altri materiali già presenti in bocca devono essere valutate dal dentista prima dell’uso.

Effetti collaterali

Estremamente rari gli effetti collaterali del presente prodotto medico in presenza di un utilizzo e di una lavorazione conformi alle istruzioni. Reazioni immunitarie (ad es. allergia) o disturbi della sensibilità locali non possono essere tuttavia esclusi in assoluto. Qualora si dovessero manifestare effetti collaterali indesiderati (anche in casi dubbi) vi preghiamo di comunicarceli.

Al fine di evitare una possibile reazione della polpa, nelle cavità con dentina esposta garantire un’adeguata protezione della polpa (ad es. applicare un preparato a base di idrossido di calcio).

Interazione con altri mezzi

Le sostanze fenoliche (come ad es. l’eugenolo) inibiscono la polimerizza-zione. Non utilizzare quindi simili sostanze contenenti materiali di sotto-fondo (ad es. cementi di ossido di zinco ed eugenolo).

Disinfezione / Protezione da contaminazione crociata

Passare un involucro igienico sulla siringa funzionante sulla quale è stata posata precedentemente una cannula applicativa. Forare il lato chiuso dell’involucro con la cannula in modo che questa sia libera per l’impiego. L’impiego di un involucro igienico agevola la pulizia e disinfezione della siringa tra un paziente e l’altro.

Rimuovere la cannula e l’involucro dopo l’impiego della siringa rivestita afferrando e ruotando la base della cannula attraverso l’involucro igienico e poi ritirarla dalla siringa insieme all’involucro. Gettare la cannula e l’involucro di protezione nell’apposito smaltimento dei rifiuti. Rimettere il cappuccio di protezione sulla siringa.

Disinfezione: dopo la rimozione della cannula applicativa e dell’involucro di protezione, disinfectare la siringa con uno dei metodi di disinfezione consigliati dal Center for Disease Control (Centro per il Controllo delle Epidemie) e raccomandati dall’American Dental Association (mediante liquidi per la disinfezione) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52. No. RR.17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). Linee guida per la lotta contro le infezioni in ambito medico odontoiatrico (Volume 52; R.RR-17), Centro per la pre-venzione e controllo delle epidemie (USA).

Istruzioni per la conservazione

Conservare a 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Chiudere subito le siringhe dopo l’uso. Prima dell’uso il materiale deve aver raggiunto la temperatura ambiente. Dopo l’uso ritirare leggermente il pistone della siringa al fine di evitare l’intasamento del foro di uscita. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza (si veda etichetta sulla siringa). Solo per uso odontoiatrico. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Questo prodotto è stato apposi-tamente concepito per l’uso nei campi di applicazione descritti. Deve essere utilizzato secondo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l’uso. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per danni derivati da utilizzo o lavorazione non conformi alle istruzioni.

Risoluzione di eventuali problemi

Problema	Causa	Risoluzione
Il composito non si indurisce	Potenza luminosa della lampada di polimerizzazione non sufficiente <p>Intervallo di lunghezza d'onda emesso dalla lampada di poli-merizzazione non sufficiente</p>	Controllo della potenza luminosa e, se del caso, sostituzione della fonte luminosa <p>Consultare il produt-tore della lampada di polimerizzazione. Intervallo di lunghezza d'onda consigliato: 350 – 500 nm</p>
Il composito nella siringa sembra essere troppo duro e solido	Materiale conservato per un lungo periodo a < 10 °C <p>Siringa non chiusa correttamente, composito in stato di polimerizzazione</p>	Far riscaldare il com-posito a temperatura ambiente prima dell'utilizzo <p>Dopo ogni estrazione del composito dalla siringa, richiudere correttamente con il tappo</p>
Il composito non raggiunge l’indurimento finale corretto	Spessore dello strato del composit o trop-po elevato per ogni ciclo di indurimento	Max. 2,0 mm di spessore ogni strato
Il restauro appare troppo giallo rispetto al riferimento cromatico	Polimerizzazione insufficiente dello strato del composito	Ripetere il ciclo di illuminazione più volte; almeno per 40 secondi

*Vita è un marchio registrato della Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG., Bad Säckingen

GDF Gesellschaft für dentale Forschung und Innovationen GmbH <p>Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany <p>Tel.: +49 (0) 6003 814-0 · Fax: +49 (0) 6003 814-901 <p>info@gdfmbh.com · www.gdfmbh.com</p></p></p>