

## Flow-E Flowable Composite

### ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

#### ОПИСАНИЕ

Flow-E е леко втвърдяващ се нано течаш, биоинерт, радиопрозрачен композит под сенките Vita \*, Flow-E е високо естетичен, силно устойчив, превъзходен продукт за полиране с оптимални характеристики на потока.

Име на продукта	Flow-E Flowable Composite
Име на фирмата	Perfection Plus Ltd
Адрес на компанията	 6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Фирмен телефонен номер	+44 (0) 2380 866 677

#### PRODUCT CODE - REF

010/1031 Flow-E Flowable Composite 2g спринцовка A2, 3 накрайника

010/1032 Flow-E Flowable Composite 2g спринцовка A3, 3 накрайника

#### СЪСТАВ

Зъбно стъкло, смилано 50-70%, метакрилатна смес 30-40%, силициев диоксид 1-5%, съвпадение <1%, фотоинициатор <1%, стабилизатор <1%, инхибитор <1%, матово покритие <1%, пигмент 1%.

Flow-E не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	20-30s
Дълбочина на втвърдяване	3.24±0.03 mm
Сила на огъване	110.2±4.1 MPa
Сорбция на вода	17.10±0.20 µg/mm <sup>3</sup>
Разтворим във вода	0.00±0.00 µg/mm <sup>3</sup>
Полимеризационно свиване	4.5±0.15 %

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Flow-E възстановява / подобрява естетическия вид на възстановения зъб; възстановява / поддържа зъбната функция на възстановения зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

#### КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За възстановяване на кухини от клас III, IV и V; възстановяване на кариес на повърхността на корена;
- За запечатване на ями и фисури;
- За първоначално поставяне в кухини от клас I и II.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти, които имат история на тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките му.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Flow-E не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

#### НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При чувствителни лица продуктът може да причини алергични или възпалителни реакции (на кожата, очите, лигавицата, дихателните пътища).

#### ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Мерките за контрол на риска са приложени и проверени, рискът е намален, колкото е възможно, цялостният остатъчен риск се счита за допустим.

#### ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Не са известни ограничения по отношение на националността на пациентите, тяхната възраст и общо здравословно състояние. Те могат да са деца, пациенти на средна възраст или пациенти на възраст.

#### ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Част от тялото - уста. Тъкани или телесни течности, влизащи в контакт с устройството - зъб, устната лигавица, слюнка.

## **ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ**

Flow-E е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични композити. Няма нужда от специално обучение.

## **СТЕРИЛИТЕТ**

Flow-E се доставя нестерилен. Няма нужда от предварителна стерилизация, почистване или дезинфекция, а от превантивна, редовна поддръжка или калибриране, за да се гарантира, че устройството работи правилно и безопасно през определения му живот. Не използвайте , ако първичната опаковка е повредена.

## **СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ**

Flow-E е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределеното количество композит е подходящо за еднократна употреба (само за един пациент). Не използвайте повторно. Излишното количество, съхранявано в оригинална опаковка, може да доведе до загуба на функцията му.

## **КОНСУМАТИВИ И АКЕСОАРИ**

Акcesoари, като крайници за нанасяне, се доставят с устройството.

## **ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**

### **ПОДГОТОВКА НА КУХИНАТА:**

1. Подгответе кухнята, както обикновено.
2. Почистете повърхността с безмаслена профилактична паста, като i-FASTE.
3. За дълбоки кухни използвайте облицовка с калциев хидроксид или основен стъклойомомерен цимент, като i-BAS.

### **ЕЦВАНЕ, ЗАЛЕПВАНЕ::**

1. Нанесете слой ецване, като i-GEL<sup>N</sup>, върху повърхността, която трябва да се ецва. Оставете ецването на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина.
2. Нанесете слой лепило, като i-BONDING LC<sup>N</sup>, веднага върху гравирани повърхност, моля, следвайте инструкциите за употреба на производителя.

### **ПРИГОТВЯНЕ НА СПРИНЦОВКА:**

1. Отстранете капачката на спринцовката.
2. Незабавно и внимателно прикрепете крайника за дозиране към спринцовката.
3. Изпробвайте потока на материали от върха, преди да използвате интраорално.

### **ПОСТАВЯНЕ НА FLOW-E:**

1. Преди да донесете спринцовката до устата, отстранете въздуха от крайника за дозиране. За да отстраните въздуха от крайника, с върха, насочен нагоре, внимателно избутайте буталото на спринцовката напред. Ако въздухът все още е в крайника за дозиране, въздух мехурчетата могат да бъдат отстранени по време на инжектирането.
2. Деликатно натискане на буталото и нанасяне на слой материал в кухнята. Не насилвайте буталото.
3. Не нанасяйте слоеве с дълбочина повече от 2 мм.
4. Светло втвърдяване за 20-30 секунди (зависи от дълбочината на слоя). Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm<sup>2</sup> в пълен режим, а не в рампи или импулсен режим. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Завършете възстановяването.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

След пресоване на желаното количество материал, отстранете веднага крайника за нанасяне и затворете капачката на спринцовката, така че материалът да не бъде осветен. Материалът е чувствителен към светлина. Избягвайте твърде дълго време за манипулация при силно осветление. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. Flow-E не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Препоръчва се използването на кофердам при нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреб. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане.

Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

### **Предпазни мерки, които трябва да се вземат в случай на промени в работата на устройството:**

Ако по време на употребата на продукта забележите необичайни характеристики на продукта: нехомогенна, нетечлива, неравномерна консистенция, не покрива равномерно зъбната повърхност, продуктът не се втвърдява или се наблюдава промяна на цвета на композита в момент на светлинна полимеризация, т.е. композитът не отговаря на предвидения цвят, посочен от производителя или/и странични продукти/фази се отделят по време на втвърдяване, или се появи внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако е забелязано някакво друго необичайно поведение на продукта при манипулиране на устройството , който не е споменат по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстранете възстановяването от кухнята на зъба с подходящ стоматологичен инструмент, не позволявайте продукта да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте

отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Срок на годност на Flow-E е 4 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност..

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 4-28 ° C. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!

#### **ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания

#### **БДИТЕЛНОСТ**

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с устройството, съобщете това на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и / или пациентът.

#### **РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ**

Flow-E е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюмето на безопасността и клиничните характеристики могат да бъдат намерени на уебсайта на производителя [www.i-dental.it/sscp/](http://www.i-dental.it/sscp/), докато Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) стане достъпна онлайн. След като базата данни EUDAMED бъде достъпна онлайн, обобщението на безопасността и клиничните характеристики ще бъде достъпно на уебсайта <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> и ще бъде свързано с BASIC UDI-DI 4772178ML-LCNFC26.

#### **ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ**

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителят носи пълна отговорност за приложението на продукта. Разбира се, ние гарантираме за качеството на продуктите си в съответствие с приложимите стандарти.

#### **ВАЛИДНОСТ**

След публикуването на тази инструкция за употреба всички предишни версии се отменят.

#### **ОБЯСНЕНИЕ НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ**

	Каталожен номер
	Партиден код
	Годност
	Производител
	Дистрибутор
	Консултирайте се с инструкцията за употреба
	Не използвайте повторно
	Нестерилно
	Да се пази от слънчева светлина
	Температурен лимит
	Внимание
	Медицинско устройство

\* Регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Bad Sackingen, Германия.



Medicinos Linija UAB  
Aviacijos str. 28  
Siauliai LT-77103  
Lithuania  
Tel: +370 41 553 553  
[www.i-dental.lt](http://www.i-dental.lt)  
[info@i-dental.lt](mailto:info@i-dental.lt)



Perfection Plus Ltd  
6 Westwood Court  
Brunel Road, Totton  
Hampshire  
SO40 3WX, UK  
[www.perfectionplus.com](http://www.perfectionplus.com)  
[Regulatory@perfectionplus.com](mailto:Regulatory@perfectionplus.com)



Perfection Plus EU Ltd  
The Black Church  
St Mary's Place.  
Dublin, Ireland,  
D07 P4AX  
[Regulatory@perfectionplus.com](mailto:Regulatory@perfectionplus.com)

