

RestorePLUS Cavity Liner

Notice D'utilisation

RestorePLUS Cavity Liner est un revêtement de cavité en composite et verre ionomère à base de polymère radio-opaque et photopolymérisable, de consistance fluide. Renforcé au verre, avec libération de fluorure. Compatible avec tous les autres matériaux et ciments de restauration disponibles dans le commerce. Valeur de radio-opacité ≥ 1 mm d'aluminium.

Nom du produit	RestorePLUS Cavity Liner
Distributeur	Perfection Plus Ltd
Adresse	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Numéro de téléphone	+44 (0) 2380 866 677

CODE DU PRODUIT - **REF**

010/0027 RestorePLUS Cavity Liner 2x2g Seringue & 5 Embouts

Application : Revêtement de cavité dentaire

Environnement d'utilisation : cabinet dentaire

Groupe de patients cibles : personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire, indépendamment de l'âge et du sexe.

COMPOSITION

Résines méthacrylates

Matériaux de remplissage inorganiques contenant un mélange d'oxydes, de la poudre de verre ionomère et des sels fluorés

Initiateurs

Stabilisants

INDICATIONS

- Renforcement du fond de la cavité avant l'application des matériaux d'obturation
- Revêtement des parois de la cavité avant l'application des matériaux d'obturation

APPLICATION

SERINGUE (Prendre les mesures qui s'imposent pour éviter toute contamination croisée entre les patients):

Préparer la cavité de la manière habituelle. Rincer la cavité et la sécher en évitant toute contamination. Retirer le capuchon de la seringue et attacher un embout de seringue jetable. Les embouts de seringue sont à usage unique. Appliquer le matériau directement sur la dentine. Si une adhérence renforcée est nécessaire, il est possible d'utiliser un adhésif approprié avant l'application de RestorePLUS Cavity Liner. La première couche ne doit pas excéder 0,3 à 0,5 mm d'épaisseur. Enlever soigneusement tout matériau appliqué par mégarde sur les marges d'émail. Procéder à la photopolymérisation en maintenant l'extrémité de la lampe aussi près que possible de la surface.

Photopolymériser chaque couche avec une lampe halogène ou à LED (≥ 400 mW/cm²). Longueur d'onde de polymérisation 470±20 nm. Attention : la polymérisation peut être déclenchée par un éclairage ambiant ou par l'éclairage opératoire dentaire.

Temps de durcissement

30 secondes (400-1000 mW/cm²) / 20 secondes (> 1000 mW/cm²)

Appliquer une seconde couche si nécessaire. Celle-ci peut avoir jusqu'à 1,5 mm d'épaisseur. Retirer l'embout de seringue jetable et remettre le capuchon sur la seringue immédiatement après utilisation.

Appliquer le matériau d'obturation conformément aux instructions du fabricant. En cas d'application sous des ciments à base d'eau, essuyer la surface du revêtement de cavité durci avec de l'alcool afin d'éliminer toute trace de résine non durcie.

CONSERVATION

Stocker entre 4°C (39°F) et 25°C (77°F). Au-delà de cette température, il est recommandé de conserver le matériau au réfrigérateur.

Mises en garde : Ne pas congeler, ne pas exposer directement à la lumière ou à d'autres sources de chaleur. Ramener à la température ambiante avant utilisation. Tenir le matériau hors de portée des enfants.

NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

Les informations ci-dessus sont imprimées sur chaque emballage et doivent être mentionnées dans toute correspondance exigeant l'identification du produit.

PRÉCAUTIONS

- Le port de gants de protection et une technique sans contact sont recommandés.
- Ne pas utiliser de résine pour ajuster la viscosité du matériau composite.
- RestorePLUS Cavity Liner adhère aux produits contenant des méthacrylates, tels que les matériaux pour couronnes et bridges, les matériaux de scellement et certaines empreintes comme le polyéther. Une telle adhérence peut endommager ou détacher le revêtement. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un agent séparateur comme la vaseline.
- Remettre le capuchon en place immédiatement après utilisation
- Ne pas stocker le matériau composite à proximité de produits contenant de l'eugénol et éviter tout contact avec des matériaux contenant de l'eugénol. L'eugénol peut altérer le durcissement du composite et provoque une décoloration.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin si nécessaire.
- Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion.
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

CONTRE-INDICATIONS

L'application du matériau ci-dessus est contre-indiquée dans les cas suivants :

- s'il est impossible d'établir que le site du traitement est sec,
- si le patient est identifié comme étant hypersensible ou allergique à l'un des composants
- en cas d'application directe sur la pulpe exposée (appliquer sur une pâte d'hydroxyde de calcium classique).

MISE AU REBUT

Mettre le dispositif au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

UTILISATEURS / RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL

Ces matériaux ont été conçus pour une utilisation exclusivement réservée aux professionnels des soins dentaires et doivent être manipulés conformément au mode d'emploi. Les recommandations figurant dans les instructions correspondent à l'état actuel des connaissances en matière de techniques dentaires. Toutefois, cela ne dispense pas l'utilisateur de déterminer si le dispositif convient à l'usage auquel il est destiné. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages causés par tout autre usage ou par une manipulation incorrecte.

OBLIGATIONS DE DÉCLARATION

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit faire l'objet d'une déclaration auprès du fabricant et de l'autorité compétente.

REMARQUE

Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. IUD-ID de base : 5206569COTH53SQ

SYMBOLS GLOSSARY

	Dispositif médical		Référence catalogue
	Consulter le mode d'emploi		Code de lot
	Mise en garde		Date limite d'utilisation
	Tenir à l'écart des rayons directs du soleil		Identifiant unique du dispositif
	Limite de température		Fabricant
	Distributeur		Marquage de conformité de l'UE



Perfection Plus Ltd
6 Westwood Court
Brunel Road, Totton
Hampshire
SO40 3WX, UK
www.perfectionplus.com
Regulatory@perfectionplus.com



DMP Dental Industry S.A.
Kalyvion Avenue
Markopoulou Industrial Zone
Attiki 190 03
Greece
Tel: +30 2290 23041
www.dmpdental.com



2803