

Instructions for use
Solafil FLOW FLOWABLE

English

1 Intended purpose

Dental filling materials on composite basis are used to build-up or maintain tooth substance.

2 Product description and user

2.1 Product description

Solafil FLOW is a light-curing, flowable, highly radiopaque (210% Al) composite with high viscosity. The guidelines and specifications of DIN EN ISO 4049 apply. Solafil FLOW is available in screw syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them since contamination and germ formation otherwise cannot be excluded.

2.2 Target patient group

All patients requiring tooth substance to be replaced or built up in order to restore or maintain dental function.

2.3 Users

For use in the dental practice by dental professionals.

3 Composition

Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, tetramethylene dimethacrylate.
Filler content: 77% by weight (57% by volume) inorganic fillers (0.005 - 40 µm).

4 Indications

- Fissure sealing
- Extended fissure sealing on molars and premolars
- Fillings of class V according to Black (cervical caries, root erosions, wedge-shaped defects)
- Minimally invasive fillings of classes I, II and III according to Black
- Correction of dental enamel defects
- Blocking out of undercuts
- Minor shape and colour corrections on the enamel

5 Contraindications

If a patient has allergies or hypersensitivities to a component of this product, it should not be used or used only under the strict supervision of the attending physician/dentist.

6 Hazard and Precautionary statements

Contains tetramethylene dimethacrylate, di-urethane dimethacrylate.

Warning: May cause an allergic skin reaction.

7 Safety instructions

Avoid breathing vapors/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

8 Interaction with other materials

Phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerisation. Therefore, do not use any lining materials (such as zinc oxide-eugenol cements) which contain substances of this type.

The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth before using the product.

9 Application

9.1 Restorations of the anterior teeth and incisors

Before commencing the treatment, clean the hard tooth tissue with a fluoride-free polishing paste. Select colours when still wet using the Vita®* Shade Guide.

9.1.1 Cavity preparation

Preparation of the cavity with protection of the hard tooth tissue according to the general rules of adhesive technique. In the region of the anterior teeth, all enamel edges must be bevelled. In the region of the posterior teeth, by contrast, do not bevel the edges and avoid feather edges.

Then clean the cavity with water spray, remove all residues, and dry it. Isolation is necessary. The use of a rubber dam is recommended.

9.1.2 Pulp protection/ Cavity liner

Lining is not necessary if an enamel-dentin adhesive is used. If there are very deep cavities near the pulp, cover corresponding areas with a calcium hydroxide preparation.

9.1.3 Approximal contact areas

For cavities with approximal sections, a transparent matrix must be created and fixed in place.

9.1.4 Adhesive system

Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

9.1.5 Application of composite

9.1.5.1 Application from syringes

Rotate the delivery tip clockwise until it locks in place on the syringe and dispense Solafil FLOW in thin layers (max. 2 mm) directly into the cavity. Use the curved delivery tips included with the kit for application. For hygiene reasons, tips are intended only for single use. Avoid introducing air bubbles during application with the tip. Ensure the prepared hard tooth tissue is thoroughly wetted.

9.1.5.2 Application from compules

Insert the compule in the dispenser. Remove the cap. Secure the compule such that the opening is aligned at the correct angle for application into the cavity. Introduce the material into the cavity using slow, even pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 2 mm. When finished, pull back the spindle to remove the compule from the dispenser. Then remove the compule.

Note: For hygiene reasons, the compule are only intended for single use.

9.1.6 Curing

Cure each layer after coating for 40 seconds using a commercially available polymerisation unit. The light guide must be held as close as possible to the surface of the filling. A dispersion layer forms on the surface during polymerisation which should not be touched or removed. It is used to bond the following composite layers.

9.1.7 Finishing

Solafil FLOW can be finished and polished immediately after polymerisation. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers, and polishing brushes can be used for finishing. Check the occlusion and articulation and grind so that no early contacts or undesirable paths of articulation remain on the surface of the restoration.

10 Special notes

- In case of time-consuming restorations, the surgical light should be temporarily moved further away from the work area to prevent premature curing of the composite or the material should be covered with an opaque foil.
- The curved delivery tips for the application which are supplied with the kit are intended for single use only since contamination of the materials and spread of germs cannot be ruled out.
- A light polymerisation unit with an emission spectrum in the range of 350 – 500 nm is to be used for polymerisation. The physical properties required are achieved only with properly working lamps. For this reason, it is necessary to regularly check the light intensity according to the manufacturer's instructions.

Light intensity for curing	≥ 650 mW/cm ²
Wavelength for curing	350-500 nm
Curing time	40 s

11 Troubleshooting

Problem	Cause	Remedy
Composite does not cure	Light output of the polymerisation lamp is inadequate	Check the light output Clean light guide if soiled. Replace the light source, if necessary
	Emitted wavelength range of the polymerisation lamp is inadequate	Consult manufacturer of the polymerisation lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm
Composite appears to be too hard and solid in the syringe	Material stored for a longer period of time at temperatures < 10°C	Allow composite to warm up to room temperature before use
	Syringe not closed correctly, composite polymerised	Close the syringe correctly with the cap each time after removing composite
Composite does not correctly cure (dark or opaque shades)	Composite layer too thick per curing cycle	Maintain max. layer thickness of 2.0 mm per layer
Restoration appears too yellow in comparison to the colour reference	Inadequate polymerisation of the composite layering	Repeat exposure cycle several times, min. 40 sec.

12 Use and storage

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). Close syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the syringe spindle slightly after use to prevent the discharge opening from becoming clogged.

13 Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe or directly on the compule. Do not use after the expiry date.

14 Side effects

With proper preparation and use of this medical device, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

15 Disposal

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

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

1 Utilisation prévue

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite sont utilisés pour reconstruire ou préserver la structure dentaire.

2 Description du produit et utilisateur

2.1 Description du produit

Solafil FLOW est un composite photopolymérisable, fluide, hautement radio-opaque (210 % Al) et présentant une viscosité élevée. Les directives et spécifications de la norme DIN EN ISO 4049 s'appliquent. Solafil FLOW est disponible en seringues à vis et en capsules (compules). Les compules sont destinées à un usage unique. Ne pas les réutiliser, car une contamination ou une formation de germes ne peut être exclue.

2.2 Groupe cible de patients

Tous les patients nécessitant le remplacement ou la reconstruction de la substance dentaire afin de restaurer ou de maintenir la fonction dentaire.

2.3 Utilisateurs

Destiné à être utilisé dans les cabinets dentaires par des professionnels de santé dentaire qualifiés.

3 Composition

Poudre de verre, diméthacrylate de diuréthane, dioxyde de silicium, diméthacrylate de tétraméthylène.
Contenu de remplissage : 77 % en poids (57 % en volume) de charges inorganiques (0,005 – 40 µm).

4 Indications

- Scellement des fissures
- Scellement étendu des fissures sur les molaires et prémolaires
- Obturation des cavités de classe V selon Black (caries cervicales, érosions radiculaires, lésions en coin)
- Obturation minimale invasive des cavités de classe I, II et III selon Black
- Correction des défauts de l'émail dentaire
- Blocage des contre-dépouilles
- Corrections mineures de la forme et de la couleur de l'émail.

5 Contre-indications

Si un patient présente des allergies ou une hypersensibilité à l'un des composants de ce produit, il ne doit pas être utilisé, ou seulement sous la supervision stricte du médecin ou du dentiste traitant.

6 Conseils de prudence et précaution d'emploi

Contient : diméthacrylate de tétraméthylène, diméthacrylate de diuréthane.

Avertissement : Peut provoquer une réaction allergique cutanée.

7 Consignes de sécurité

Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. Éviter tout rejet dans l'environnement.

8 Interactions avec d'autres matériaux

Les substances phénoliques (telles que l'eugénol) inhibent la polymérisation. Il convient donc de ne pas utiliser de matériaux de base ou de fond de cavité (comme les ciments oxyde de zinc-eugénol) contenant ce type de substance. Le praticien doit prendre en compte les interactions ou réactions croisées connues du dispositif médical avec d'autres matériaux déjà présents dans la cavité buccale du patient avant son utilisation.

9 Utilisation

9.1 Restaurations des secteurs antérieurs et des incisives

Avant le traitement, nettoyer le tissu dentaire dur à l'aide d'une pâte à polir sans fluor. Choisir la teinte lorsque la dent est encore humide, à l'aide du guide de teintes Vita®.

9.1.1 Préparation de la cavité

Préparer la cavité en protégeant le tissu dentaire dur selon les principes généraux de la technique adhésive. Dans la région des dents antérieures, tous les bords de l'émail doivent être biseautés. Dans la région des dents postérieures, ne pas biseauter les bords et éviter les terminaisons effilées (feather edges).

Nettoyer ensuite la cavité avec un jet d'eau, éliminer tous les résidus et sécher soigneusement. Une isolation adéquate est indispensable ; l'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.

9.1.2 Protection de la pulpe/fond de cavité

L'application d'un fond de cavité n'est pas nécessaire si un adhésif émail-dentine est utilisé. Dans le cas de cavités très profondes, proches de la pulpe, recouvrir les zones correspondantes avec un matériau à base d'hydroxyde de calcium.

9.1.3 Formation du contact proximal

Pour les cavités comportant des sections proximales, il convient de placer et fixer une matrice transparente.

9.1.4 Système adhésif

Réaliser la gravure et le collage conformément aux instructions du fabricant.

9.1.5 Application du composite

9.1.5.1 Application à l'aide d'une seringue

Tourner l'embout d'application dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bloqué sur la seringue. Distribuer Solafil FLOW en couches fines (épaisseur maximale 2 mm) directement dans la cavité. Utiliser les embouts courbes fournis dans le kit pour l'application. Pour des raisons d'hygiène, les embouts sont destinés à un usage unique. Éviter l'introduction de bulles d'air pendant l'application. Veiller à ce que le tissu dentaire préparé soit parfaitement mouillé.

9.1.5.2 Application à l'aide de compules

Insérer la capsule dans le pistolet applicateur. Retirer le capuchon. Orienter l'ouverture de la capsule à un angle approprié pour l'application dans la cavité. Introduire le matériau en exerçant une pression lente et régulière — sans excès de force. L'épaisseur de chaque couche ne doit pas dépasser 2 mm. Une fois terminé, reculer la tige pour retirer la capsule du pistolet, puis la retirer.

Remarque: Les compules ne sont destinées qu'à une utilisation unique pour des raisons d'hygiène.

9.1.6 Polymérisation

Polymériser chaque couche après son application pendant 40 secondes, à l'aide d'une unité de photopolymérisation disponible dans le commerce. La guide de lumière doit être maintenue aussi près que possible de la surface de l'obturation. Une couche de dispersion se forme à la surface pendant la polymérisation ; celle-ci ne doit pas être touchée ni retirée, car elle permet d'assurer la liaison chimique entre les différentes couches de composite.

9.1.7 Finition

Solafil FLOW peut être fini et poli immédiatement après la polymérisation. Pour la finition, on peut utiliser des fraises diamantées de polissage, des disques flexibles, des polissoirs en silicone et des brosses de polissage. Vérifier l'occlusion et l'articulation, puis ajuster par meulage afin d'éliminer tout contact prématuré ou trajet articulaire indésirable à la surface de la restauration.

10 Remarques particulières

- En cas de restaurations longues ou complexes, il convient d'éloigner temporairement la lampe opératoire de la zone de travail afin d'éviter la polymérisation prématurée du composite, ou de recouvrir le matériau d'un film opaque.
- Les embouts courbés d'application fournis avec le kit sont strictement à usage unique, car toute contamination du matériau ou propagation de germes ne peut être exclue.
- La photopolymérisation doit être effectuée avec une unité de polymérisation émettant dans une plage spectrale de 350 à 500 nm. Les propriétés physiques requises ne sont obtenues que si la lampe fonctionne correctement ; il est donc nécessaire de contrôler régulièrement l'intensité lumineuse, conformément aux instructions du fabricant.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	≥ 650 mW / cm ²
Longueur d'onde pour la polymérisation	350 - 500 nm
Durée de polymérisation	40 s

11 Résolution des problèmes

Problème	Cause	Remède
Le composite ne polymérise pas	L'intensité lumineuse de la lampe de photopolymérisation est insuffisante	Vérifier l'intensité lumineuse. Nettoyer le guide de lumière s'il est encrassé. Remplacer la source lumineuse si nécessaire.
	La plage de longueur d'onde émise par la lampe de photopolymérisation est inadéquate	Consulter le fabricant de la lampe de photopolymérisation. Plage de longueur d'onde recommandée : 350 – 500 nm.
Le composite semble trop dur et solide dans la seringue	Le matériau a été stocké pendant une longue période à une température < 10 °C	Laisser le composite revenir à la température ambiante avant utilisation.
	La seringue n'a pas été correctement refermée, entraînant une polymérisation partielle du matériau	Refermer correctement la seringue avec son capuchon après chaque utilisation.
Le composite ne polymérise pas correctement (teintes foncées ou opaques)	Les couches de composite appliquées sont trop épaisses pour chaque cycle de polymérisation	Maintenir une épaisseur maximale de 2,0 mm par couche.
La restauration paraît trop jaune par rapport au guide de teintes	Polymérisation insuffisante des couches de composite	Répéter le cycle d'exposition plusieurs fois, pendant au moins 40 secondes.

12 Consignes de stockage de manipulation

Conserver à une température comprise entre 10 et 25 °C (50 – 77 °F). Fermer les seringues hermétiquement immédiatement après utilisation. Le matériau doit être porté à température ambiante avant utilisation. Après usage, reculer légèrement le piston de la seringue afin d'éviter l'obstruction de l'orifice de sortie.

13 Durée de conservation

La durée de conservation maximale est indiquée sur l'étiquette de chaque seringue ou directement sur la capsule (compule). Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

14 Effets indésirables

Lorsqu'il est préparé et utilisé correctement, ce dispositif médical présente des effets indésirables extrêmement rares. Cependant, des réactions immunitaires (par exemple des allergies) ou des gênes locales ne peuvent être totalement exclues. Tout incident grave survenant en lien avec l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'à l'autorité compétente concernée.

15 Mise au rebut

Les quantités résiduelles de matériau ainsi que les emballages doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et/ou nationales en vigueur.

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

1 Zweckbestimmung

Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis dienen zum Aufbau bzw. Erhalt von Zahnschmelzsubstanz.

2 Produktbeschreibung und Anwender

2.1 Produktbeschreibung

Solafil FLOW ist ein lichthärtendes, fließfähiges, hoch röntgensichtbares (210% Al) Komposit von hoher Viskosität. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

Solafil FLOW ist in Drehspritzen und Kompulen erhältlich. Die Kompulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden kann.

2.2 Patientenzielgruppe

Alle Patienten, die einen Ersatz oder Aufbau von Zahnschmelzsubstanz benötigen, um die Funktion der Zähne wiederherzustellen bzw. zu erhalten.

2.3 Anwender

Zur Anwendung in der zahnärztlichen Praxis durch dentales Fachpersonal.

3 Zusammensetzung

Glaspulver, Diurethandimethacrylat, Siliciumdioxid, Tetramethyldimethacrylat.

Füllinhalt: 77 Gew.-% (57 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 40 µm).

4 Indikationen

- Fissurenversiegelung
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Füllungen der Klasse V nach Black (Zahnhalskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Minimalinvasive Füllungen der Klassen I, II und III nach Black
- Korrekturen von Zahnschmelzdefekten
- Ausblocken von Unterschnitten
- kleinere Form- und Farbkorrekturen am Schmelz.

5 Kontraindikationen

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

6 Gefahrenhinweise

Enthält tetramethyldimethacrylat, diurethandimethacrylat.

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

7 Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

8 Wechselwirkungen mit anderen Materialien

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

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

9 Anwendung

9.1 Front- und Schneidezahnrestaurationen

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

9.1.1 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.

9.1.2 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.

9.1.3 Approximalkontaktgestaltung

Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.

9.1.4 Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

9.1.5 Kompositapplikation

9.1.5.1 Applikation aus Spritzen

Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und Solafil FLOW in Schichten von 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.

9.1.5.2 Applikation aus Kompulen

Die Kompule in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Kompule so fixieren, dass die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei langsamen, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden! Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten. Um die Kompule nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Kompule entfernen.

Hinweis: Aus Hygienegründen sind Kompulen nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

9.1.6 Aushärtung

Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 40 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgenden Komposit-Schichten.

9.1.7 Ausarbeitung

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

Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben.

10 Besondere Hinweise

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abdecken.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, da eine Kontamination des Materials und eventuelle Keimübertragung nicht ausgeschlossen werden können.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich 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 / cm ²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	40 s

11 Fehlerbehebung

Fehler	Ursache	Abhilfe
Komposit härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig 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 Temperaturen <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 erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei Temperaturen <10 °C gelagert	Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen; evtl. Spritzenwärmer verwenden
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Kompositentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Komposit härtet nicht richtig durch (dunkle oder opake Farben)	Zu hohe Schichtdicke Komposit pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Kompositschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 40 Sek.

12 Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden.

13 Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze bzw. direkt auf der Kompule aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

14 Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

15 Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

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

1 Propósito previsto

Los materiales de obturación dental a base de composite se utilizan para reconstruir o conservar las estructuras dentarias.

2 Descripción del producto y usuario

2.1 Descripción del producto

Solafil FLOW es un composite fluido fotopolimerizable, altamente radiopaco (210% Al) y de alta viscosidad. Cumple con las directrices y especificaciones de la norma DIN EN ISO 4049.

Solafil FLOW está disponible en jeringas roscadas y cápsulas. Las cápsulas son de uso único. No deben reutilizarse, ya que no puede excluirse la posibilidad de contaminación o formación de gérmenes.

2.2 Grupo de pacientes objetivo

Indicado para todos los pacientes que requieran la sustitución o reconstrucción de tejido dental con el fin de restaurar o mantener la función dental.

2.3 Usuarios

Para uso exclusivo en consultorios o clínicas dentales por profesionales odontológicos.

3 Composición

Polvo de vidrio, dimetacrilato de diuretano, dióxido de silicio, dimetacrilato de tetrametileno.

Contenido de relleno: 77 % en peso (57 % en volumen) de rellenos inorgánicos (0,005 – 40 µm).

4 Indicaciones

- Sellado de fisuras.
- Sellado de fisuras extendido en molares y premolares.
- Obturaciones de clase V según Black (caries cervicales, erosiones radiculares, defectos en forma de cuña).
- Obturaciones mínimamente invasivas de clases I, II y III según Black.
- Corrección de defectos del esmalte dental.
- Bloqueo de socavados.
- Correcciones menores de forma y color en el esmalte.

5 Contraindicaciones

Si un paciente presenta alergias o hipersensibilidad a alguno de los componentes de este producto, no debe utilizarse, o bien debe emplearse únicamente bajo la estricta supervisión del médico o dentista tratante.

6 Declaraciones de peligro precaución

Contiene: dimetacrilato de tetrametileno, dimetacrilato de diuretano.

Advertencia: Puede causar una reacción alérgica en la piel.

7 Instrucciones de seguridad

Evite inhalar vapores o aerosoles. Use guantes protectores. Si ocurre irritación cutánea o erupción: busque consejo o atención médica.

8 Interacción con otros materiales

Las sustancias fenólicas (como el eugenol) inhiben la polimerización. Por lo tanto, no deben emplearse materiales de revestimiento (como cementos de óxido de zinc-eugenol) que contengan este tipo de sustancias.

El odontólogo debe tener en cuenta las interacciones y reacciones cruzadas conocidas de este producto sanitario con otros materiales ya presentes en la boca del paciente antes de su uso.

9 Aplicación

9.1 Restauraciones de dientes anteriores e incisivos

Antes del tratamiento, limpiar el tejido dental duro con una pasta de pulido libre de flúor. Seleccione el color mientras el diente aún esté húmedo utilizando la Guía de Colores Vita®.

9.1.1 Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad protegiendo el tejido dental duro conforme a las normas generales de la técnica adhesiva. En la región de los dientes anteriores, todos los bordes del esmalte deben biselarse. En la región de los dientes posteriores, por el contrario, no biselar los bordes y evitar las terminaciones tipo feather edge.

Después, limpiar la cavidad con un chorro de agua, eliminar todos los residuos y secar. Es necesario un aislamiento adecuado. Se recomienda el uso de un dique de goma.

9.1.2 Protección de la pulpa / Liners de cavidad

No es necesario aplicar un revestimiento si se utiliza un adhesivo esmalte-dentina. En caso de cavidades muy profundas cercanas a la pulpa, cubrir las zonas correspondientes con una preparación de hidróxido de calcio.

9.1.3 Áreas de contacto proximales

Para cavidades con secciones proximales, se debe crear y fijar una matriz transparente.

9.1.4 Sistema adhesivo

Grabar y adherir de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

9.1.5 Aplicación del composite

9.1.5.1 Aplicación desde jeringas

Gire la punta de aplicación en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bloqueada en la jeringa. Dispense Solafil FLOW en capas delgadas (máx. 2 mm) directamente dentro de la cavidad. Use las puntas de aplicación curvas incluidas en el kit. Por razones de higiene, las puntas están destinadas solo a un uso único. Evite la introducción de burbujas de aire durante la aplicación con la punta. Asegúrese de que el tejido dental preparado esté completamente humedecido.

9.1.5.2 Aplicación desde compules

Inserte la cápsula en el dispensador. Retire el tapón. Asegure la cápsula de modo que la abertura quede alineada en el ángulo correcto para la aplicación dentro de la cavidad. Introduzca el material en la cavidad aplicando presión lenta y uniforme. No utilice fuerza excesiva. El espesor de la capa no debe superar los 2 mm. Una vez terminado, tire del émbolo hacia atrás para retirar la cápsula del dispensador y luego extráigala.

Nota: Por motivos de higiene, las cápsulas están destinadas únicamente a un uso individual.

9.1.6 Polimerización

Polimerice cada capa después de su aplicación durante 40 segundos, utilizando una unidad de fotopolimerización disponible comercialmente. La guía de luz debe mantenerse lo más cerca posible de la superficie del empaste. Durante la polimerización se forma una capa de dispersión en la superficie, la cual no debe tocarse ni eliminarse, ya que sirve para garantizar la unión química entre las capas sucesivas de composite.

9.1.7 Acabado

Solafil FLOW puede ser terminado y pulido inmediatamente después de la polimerización. Para el acabado pueden utilizarse diamantes de pulido, discos flexibles, pulidores de silicona y cepillos de pulido. Verifique la oclusión y la articulación, y realice el ajuste correspondiente para asegurar que no existan contactos prematuros ni trayectorias articulares indeseables sobre la superficie de la restauración.

10 Notas especiales

- En el caso de restauraciones que requieran mucho tiempo, la luz quirúrgica debe alejarse temporalmente del área de trabajo para evitar la polimerización prematura del composite, o bien el material debe cubrirse con una lámina opaca.
- Las puntas curvas de aplicación incluidas en el kit están destinadas únicamente a un uso individual, ya que no puede descartarse la posibilidad de contaminación o propagación de gérmenes.
- Debe utilizarse una unidad de fotopolimerización con un espectro de emisión entre 350 y 500 nm.

Las propiedades físicas requeridas solo se alcanzan cuando la lámpara funciona correctamente; por ello, es necesario comprobar periódicamente la intensidad luminosa según las instrucciones del fabricante.

Intensidad de luz para el polimerización	$\geq 650 \text{ mW / cm}^2$
Longitud de onda para el polimerización	350 - 500 nm
Tiempo de curado	40 s

11 Solución de problemas:

Problema	Causa	Solución
El composite no se polimeriza	La intensidad de luz de la lámpara de polimerización es insuficiente	Verificar la intensidad luminosa. Limpiar la guía de luz si está sucia. Sustituir la fuente de luz si es necesario.
	El rango de longitud de onda emitido por la lámpara de polimerización es inadecuado	Consultar al fabricante de la lámpara de polimerización. Rango de longitud de onda recomendado: 350 – 500 nm.
El composite parece demasiado duro o sólido en la jeringa	El material se almacenó durante un período prolongado a temperaturas inferiores a 10 °C	Dejar que el composite alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
	La jeringa no se cerró correctamente, lo que provocó una polimerización parcial	Cerrar la jeringa correctamente con el tapón después de cada uso.
Inlay/onlay no se mantiene correctamente al colocarlo	La restauración es demasiado opaca para ser cementada usando solo composite fotopolimerizable	Use un composite de fijación de polimerización dual
El composite no polimeriza correctamente (tonalidades oscuras u opacas)	La capa de composite es demasiado gruesa por ciclo de polimerización	Mantener un espesor máximo de 2,0 mm por capa.
La restauración aparece demasiado amarilla en comparación con la guía de color	Polimerización inadecuada de las capas de composite	Repetir el ciclo de exposición varias veces, con un tiempo mínimo de 40 segundos.

12 Uso y almacenamiento

Conservar a una temperatura de 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Cerrar las jeringas firmemente inmediatamente después de su uso. El material debe encontrarse a temperatura ambiente antes de su aplicación. Después del uso, retraer ligeramente el émbolo de la jeringa para evitar que la abertura de salida se obstruya.

13 Vida útil

La vida útil máxima está impresa en la etiqueta de cada jeringa o directamente en la cápsula (compule). No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

14 Efectos secundarios

Con una preparación y un uso adecuados de este dispositivo médico, los efectos adversos son extremadamente raros. Sin embargo, no pueden descartarse completamente las reacciones inmunológicas (como alergias) o las molestias locales. Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el uso de este producto deben notificarse al fabricante indicado a continuación y a la autoridad competente correspondiente.

15 Eliminación

Las cantidades sobrantes y los materiales de envase deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales y/o legales vigentes.

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

1 Scopo previsto

I materiali da otturazione dentale a base di composito vengono utilizzati per ricostruire o preservare le strutture dei denti.

2 Descrizione del prodotto e utilizzatore

2.1 Descrizione del prodotto

Solafil FLOW è un composito fotopolimerizzabile, fluido, altamente radiopaco (210% Al) ad alta viscosità. Si applicano le linee guida e le specifiche della norma DIN EN ISO 4049.

Solafil FLOW è disponibile in siringhe a vite e compresse. Le compresse sono monouso. Si prega di non riutilizzarle, poiché altrimenti non si può escludere la contaminazione e la formazione di germi.

2.2 Gruppo target di pazienti

Tutti i pazienti che necessitano di sostituire o ricostruire la sostanza dentale per ripristinare o mantenere la funzione dentale.

2.3 Utilizzatori

Per l'uso nello studio dentistico da parte di professionisti del settore odontoiatrico.

3 Composizione

Polvere di vetro, diuretano dimetacrilato, biossido di silicio, tetrametilene dimetacrilato.

Contenuto di carica: 77% in peso (57% in volume) cariche inorganiche (0,005 - 40 µm).

4 Indicazioni

- Sigillatura delle fessure
- Sigillatura estesa delle fessure su molari e premolari
- Otturazioni di classe V secondo Black (carie cervicali, erosioni radicolari, difetti cuneiformi)
- Otturazioni mini-invasive di classe I, II e III secondo Black
- Correzione dei difetti dello smalto dentale
- Blocco dei sottosquadri
- Piccole correzioni di forma e colore sullo smalto

5 Controindicazioni

Se un paziente presenta allergie o ipersensibilità a un componente di questo prodotto, questo non deve essere utilizzato o deve essere utilizzato solo sotto la stretta supervisione del medico curante/dentista.

6 Avvertenze e indicazioni precauzionali

Contiene: tetrametilendimetacrilato, diuretanodimetacrilato.

Avvertenza: può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare di respirare i vapori/gli spruzzi. Indossare guanti protettivi. In caso di irritazione o eruzione cutanea.

7 Istruzioni di sicurezza

Evitare di inalare vapori o aerosol. Indossare guanti protettivi. In caso di irritazione cutanea o eruzione: consultare un medico.

8 Interazione con altri materiali

Le sostanze fenoliche (come l'eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Pertanto, non utilizzare materiali di rivestimento (come cementi a base di ossido di zinco ed eugenolo) che contengano sostanze di questo tipo.

Prima di utilizzare il prodotto, il dentista deve valutare le interazioni note e le reazioni crociate del dispositivo medico con altri materiali già presenti nella bocca del paziente.

9 Applicazione

9.1 Restaurazioni dei denti anteriori e degli incisive

Prima del trattamento, pulire i tessuti duri del dente con una pasta lucidante senza fluoro. Selezionare i colori quando sono ancora umidi utilizzando la Guida Colori Vita®*.

9.1.1 Preparazione della cavità

Preparazione della cavità con protezione dei tessuti duri del dente secondo le regole generali della tecnica adesiva. Nella regione dei denti anteriori, tutti i bordi dello smalto devono essere smussati. Nella regione dei denti posteriori, invece, non smussare i bordi ed evitare bordi a piuma.

Quindi pulire la cavità con un getto d'acqua, rimuovere tutti i residui e asciugarla. È necessario isolarla. Si raccomanda l'uso della diga di gomma.

9.1.2 Protezione della polpa / Rivestimento per cavità

Il rivestimento non è necessario se si utilizza un adesivo smalto-dentinale. In presenza di cavità molto profonde in prossimità della polpa, coprire le aree corrispondenti con una preparazione a base di idrossido di calcio.

9.1.3 Aree di contatto prossimali

Per le cavità con sezioni approssimali è necessario creare una matrice trasparente e fissarla in posizione.

9.1.4 Sistema adesivo

Incisione e incollaggio secondo le istruzioni del produttore.

9.1.5 Applicazione del composito

9.1.5.1 Applicazione da siringhe

Ruotare la punta di erogazione in senso orario fino a bloccarla in posizione sulla siringa e distribuire Solafil FLOW in strati sottili (max. 2 mm) direttamente nella cavità. Utilizzare le punte di erogazione curve incluse nel kit per l'applicazione. Per motivi igienici, le punte sono monouso. Evitare di introdurre bolle d'aria durante l'applicazione con la punta. Assicurarsi che il tessuto dentale duro preparato sia ben inumidito.

9.1.5.2 Applicazione da compule

Inserire la compressa nel dispenser. Rimuovere il tappo. Fissare la compressa in modo che l'apertura sia allineata con l'angolazione corretta per l'applicazione nella cavità. Introdurre il materiale nella cavità esercitando una pressione lenta e uniforme. Non esercitare una forza eccessiva! Lo spessore dello strato non deve superare i 2 mm. Al termine, tirare indietro il perno per rimuovere la compressa dal dispenser. Quindi rimuovere la compressa.

Nota: Per motivi igienici, le compresse sono monouso.

9.1.6 Stagionatura

Polimerizzare ogni strato dopo il rivestimento per 40 secondi utilizzando un apparecchio di polimerizzazione disponibile in commercio. La guida luminosa deve essere tenuta il più vicino possibile alla superficie dell'otturazione. Durante la polimerizzazione si forma uno strato di dispersione sulla superficie che non deve essere toccato o rimosso. Questo strato viene utilizzato per incollare i successivi strati di composito.

9.1.7 Rifinitura

Solafil FLOW può essere rifinito e lucidato subito dopo la polimerizzazione. Per la rifinitura è possibile utilizzare diamantati per rifinitura, dischi flessibili, lucidanti in silicone e spazzole per lucidatura. Controllare l'occlusione e l'articolazione e rifinire in modo che non rimangano contatti precoci o percorsi di articolazione indesiderati sulla superficie del restauro.

10 Note speciali

- In caso di restauri che richiedono molto tempo, la lampada chirurgica deve essere temporaneamente allontanata dall'area di lavoro per evitare una polimerizzazione prematura del composito oppure il materiale deve essere coperto con una pellicola opaca.
- Le punte di erogazione curve per l'applicazione fornite nel kit sono monouso, poiché non è possibile escludere la contaminazione dei materiali e la diffusione di germi.

- Per la polimerizzazione è necessario utilizzare un'unità di fotopolimerizzazione con uno spettro di emissione compreso tra 350 e 500 nm. Le proprietà fisiche richieste si ottengono solo con lampade correttamente funzionanti. Per questo motivo, è necessario controllare regolarmente l'intensità luminosa secondo le istruzioni del produttore.

Intensità luminosa per la polimerizzazione	≥ 650 mW/cm ²
Lunghezza d'onda per la polimerizzazione	350 – 500 nm
Tempo di indurimento	40 s

11 Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Rimedio
Il composito non si indurisce	L'emissione luminosa della lampada di polimerizzazione è inadeguato	Controllare l'emissione luminosa. Pulire la guida luminosa se sporca. Sostituire la fonte di luce, se necessario
	La gamma di lunghezze d'onda emesse dalla lampada di polimerizzazione è inadeguata	Consultare il produttore della lampada polimerizzatrice. Gamma di lunghezze d'onda consigliata: 350 - 500 nm
Il composito sembra essere troppo duro e solido nella siringa	Materiale conservato per un periodo di tempo più lungo a temperature < 10°C	Lasciare che il composito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso
	Siringa non chiusa correttamente, composito polimerizzato	Chiudere correttamente la siringa con il tappo ogni volta dopo aver rimosso il composito
Il composito appare troppo duro o rigido nella siringa	Conservazione del materiale per un periodo prolungato a temperature inferiori a 10 °C (50 °F)	Mantenere uno spessore massimo dello strato di 2,0 mm per strato
	Siringa non chiusa correttamente, composito polimerizzato	Chiudere correttamente la siringa con il tappo ogni volta dopo aver rimosso il composito
Il composito non polimerizza correttamente (tonalità scure o opache)	Strato composito troppo spesso per ciclo di polimerizzazione	Mantenere uno spessore massimo dello strato di 2,0 mm per strato
Il restauro appare troppo giallo rispetto al colore di riferimento	Polimerizzazione inadeguata della stratificazione composita	Ripetere il ciclo di esposizione più volte, min. 40 sec.

12 Uso e conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 10 e 25 °C (50 e 77 °F). Chiudere bene le siringhe subito dopo l'uso. Il materiale deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso. Ritrarre leggermente il perno della siringa dopo l'uso per evitare che l'apertura di scarico si ostruisca.

13 Durata di conservazione

La data di scadenza massima è stampata sull'etichetta di ogni siringa o direttamente sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

14 Effetti collaterali (Effetti indesiderati)

Con una corretta preparazione e un corretto utilizzo di questo dispositivo.

o medico, gli effetti collaterali sono estremamente rari. Tuttavia, reazioni immunitarie (come allergie) o fastidi locali non possono essere completamente esclusi. Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione all'uso di questo prodotto devono essere segnalati al produttore indicato di seguito e all'autorità competente di volta in volta.

15 Smaltimento

Le quantità rimanenti e i materiali di imballaggio devono essere smaltiti secondo le normative locali e/o di legge.

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

使用说明

Solafil FLOW 流动性

1 预期用途

复合树脂基牙科填充材料用于修复或保护牙齿结构。

2 产品描述和用户

2.1 产品描述

Solafil FLOW 是一种光固化、流动性好、高放射阻射性 (210% 铝) 且粘度高的复合树脂。符合 DIN EN ISO 4049 标准。Solafil FLOW 提供螺旋注射器和胶囊两种包装。胶囊为一次性使用，请勿重复使用，否则可能造成污染和细菌滋生。

2.2 目标患者群体

所有需要修复或重建牙体组织以恢复或维持牙齿功能的患者。

2.3 用户

供牙科专业人员在牙科诊所使用。

3 组成

玻璃粉、二氨基甲酸酯二甲基丙烯酸酯、二氧化硅、四亚甲基二甲基丙烯酸酯。填料含量：77% (重量比) /57% (体积比) 无机填料 (0.005 - 40 μm) 。

4 适应症

- 窝沟封闭,
- 磨牙和前磨牙的扩大窝沟封闭,
- Black V 类充填 (颈部龋齿、牙根侵蚀、楔形缺损) ,
- Black I、II 和 III 类微创充填,
- 牙釉质缺损的修复,
- 封闭倒凹,
- 牙釉质的轻微形状和颜色矫正。

5 禁忌症

如果患者对本产品的任何成分过敏或超敏反应，则不应使用。必须在主治医师/牙医的严格监督下使用。

6 危险和预防措施说明

成分：四亚甲基二甲基丙烯酸酯、二甲基丙烯酸二氨基甲酸酯。

警告：可能引起皮肤过敏反应。

7 安全须知

避免吸入蒸汽/喷雾。佩戴防护手套。如果出现皮肤刺激或皮疹：请就医。避免释放到环境中。

8 与其他材料的相互作用

酚类物质（例如丁香酚）会抑制聚合反应。因此，请勿使用任何含有此类物质的衬垫材料（例如氧化锌丁香酚粘固剂）。

牙医在使用本产品前，应考虑该医疗器械与患者口腔内其他材料的已知相互作用和交叉反应。

9 使用方法

9.1 前牙和切牙的修复

治疗前，使用不含氟的抛光膏清洁牙齿硬组织。趁牙齿未干时，使用 Vita®* 比色板选择颜色。

9.1.1 牙体预备

根据粘接技术的一般原则，在保护牙体硬组织的情况下进行牙体预备。前牙区域，所有釉质边缘均需进行斜面处理。后牙区域则相反，边缘无需进行斜面处理，并避免形成羽状边缘。

然后用清水喷淋清洁牙体，去除所有残留物，并使其干燥。必须进行隔离。建议使用橡皮障。

9.1.2 牙髓保护/衬垫

如果使用釉牙本质粘接剂，则无需进行衬垫。如果牙髓附近存在非常深的牙洞，则用氢氧化钙糊剂覆盖相应区域。

9.1.3 邻接面

对于邻接面的牙洞，必须制作并固定透明成形片。

9.1.4 粘接系统

根据制造商的说明进行酸蚀和粘接。

9.1.5 复合树脂的应用

9.1.5.1 使用注射器进行应用

顺时针旋转注射器上的输送头，直至其锁定到位，然后将 Solafil FLOW 以薄层（最大厚度 2 毫米）直接注入牙洞。使用套装中包含的弯曲输送头进行应用。出于卫生考虑，输送头仅限一次性使用。使用输送头时，避免产生气泡。确保已处理的硬牙组织充分润湿。

9.1.5.2 使用胶囊进行应用

将胶囊插入分配器。取下盖子。固定胶囊，使开口角度与牙洞的注入角度一致。使用缓慢、均匀的压力将材料注入牙洞。切勿用力过猛！层厚不得超过 2 毫米。完成后，拉回轴杆，将胶囊从分配器中取出。然后取出胶囊。

注意：出于卫生考虑，胶囊仅限一次性使用。

9.1.6 固化

每层涂覆后，使用市售的聚合装置固化 40 秒。光导应尽可能靠近充填体表面。聚合过程中会在表面形成一层分散层，切勿触碰或去除。该分散层用于粘接后续的复合树脂层。

9.1.7 修整

Solafil FLOW 可在聚合后立即进行修整和抛光。可使用精修金刚石、柔性抛光盘、硅橡胶抛光器和抛光刷进行修整。检查咬合和咬合关系，并进行打磨，确保修复体表面无早期接触或不良咬合路径。

10 特别注意事项

- 对于耗时较长的修复，应暂时将手术灯移离工作区域，以防止复合材料过早固化，或者用不透明的薄膜覆盖材料。
- 套件中提供的弯曲涂抹头仅供一次性使用，因为无法排除材料污染和细菌传播的可能性。
- 聚合时应使用发射光谱范围为 350 – 500 nm 的光聚合装置。只有使用正常工作的灯具才能达到所需的物理性能。因此，必须按照制造商的说明定期检查光照强度。

固化所需的光照强度	$\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
固化所需的波长	350-500 nm
固化时间	40s

11 故障排除

问题	原因	补救
复合材料不固化	聚合灯的光输出量不足	检查光输出。如有污垢，请清洁导光板。必要时更换光源。
	聚合灯的发射波长范围不足	请咨询聚合灯制造商。推荐波长范围：350 - 500 nm
注射器内的复合溶液粘稠柔软，无色液体在注射器内分离。	材料已在高于 25 °C (77 °F) 的温度下储存了较长时间。	请遵守储存温度。储存温度：10 - 25 °C (50 - 77 °F)
注射器内的复合材料似乎太硬太实了。	材料在低于 10°C 的温度下长时间储存	使用前请将复合材料加热至室温。
	注射器未正确关闭，复合材料聚合	每次取出复合材料后，务必用注射器盖正确盖紧注射器。
复合树脂固化不完全（颜色较深或不透明）	复合层在每个固化周期内过厚	每层最大厚度保持为 2.0 毫米
与颜色参考相比，修复后的颜色显得过黄。	复合材料层聚合不充分	重复曝光周期数次，每次至少 40 秒。

12 使用和储存

储存于 10 - 25°C (50 - 77°F) 的温度下。使用后立即拧紧注射器。使用前，药品应处于室温。使用后，稍微回缩注射器针杆，以防止出药口堵塞。

13 有效期

最长有效期印在每个注射器的标签上或药盒上。请勿在有效期后使用。

14 副作用

正确准备和使用本医疗器械后，不良反应极其罕见。但是，原则上不能完全排除免疫反应（例如过敏）或局部不适的可能性。所有与使用本产品相关的严重事件均应报告给以下所示的制造商以及相应的主管机构。

15 处置

剩余药品和包装材料应根据当地和/或法律法规进行处置。

*Vita® 是 Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen 的注册商标。

تعليمات الاستخدام

العربية

Solafil FLOW FLOWABLE

١ الهدف المقصود

تُستخدم مواد الحشو السنية القائمة على المركبات لإعادة بناء أو الحفاظ على بنية الأسنان.

٢ وصف المنتج والمستخدم

١.٢ وصف المنتج

Solafil FLOW هو مركب قابل للتصلب بالضوء، انسيابي، عالي اللزوجة، وعالي الإشعاعية (210% AI) تنطبق عليه إرشادات ومواصفات المعيار الدولي DIN ١.٢.٢ EN ISO 4049.

يتوفر Solafil FLOW في حقن لولبية وكبسولات. الكبسولات مخصصة للاستخدام الواحد فقط. يُرجى عدم إعادة استخدامها، حيث لا يمكن استبعاد احتمالية التلوث وتكون الجراثيم في هذه الحالة.

٢.٢ مجموعة المرضى المستهدفة

جميع المرضى الذين يحتاجون إلى استبدال أو إعادة بناء مادة السن من أجل استعادة أو الحفاظ على وظيفة الأسنان.

٣.٢ المستخدمون

مخصص للاستخدام في عيادات الأسنان من قبل الأخصائيين في طب الأسنان.

٣ التركيب

مسحوق الزجاج، ثنائي ميثاكريلات الديورثان، ثاني أكسيد السيليكون، ثنائي ميثاكريلات التتراميثيلين. نسبة الحشو ٧٧٪: بالوزن (٥٧٪ بالحجم) من الحشوات غير العضوية (٠.٠٠٥ - ٤٠ ميكرومتر).

٤ الاستعمالات

- سد الشقوق
- سد الشقوق الموسع في الأضراس والضواحك.
- حشوات الفئة الخامسة وفق تصنيف بلاك (تسوس عنقي، تآكل الجذر، العيوب الإسفينية الشكل).
- الحشوات طفيفة التوغل للفئات الأولى والثانية والثالثة وفق تصنيف بلاك.
- تصحيح عيوب مينا الأسنان.
- ملء التجاويف السفلية.
- تصحيحات طفيفة في الشكل أو اللون على المينا.

٥ موانع الاستعمال

إذا كان المريض يعاني من حساسية أو فرط حساسية تجاه أي من مكونات هذا المنتج، فلا ينبغي استخدامه أو يجب استخدامه فقط تحت الإشراف الصارم للطبيب أو طبيب الأسنان المعالج.

٦ بيانات التحذير والاحتياطات

يحتوى على: ثنائى ميثاكريلات التتراميثيلين، ثنائى ميثاكريلات الديوريثان.

تحذير: قد يسبب تفاعلاً تحسسياً جلدياً.

٧ تعليمات السلامة

تجنب استنشاق الأبخرة أو الرذاذ. ارتدِ القفازات الواقية. فى حالة حدوث تهيج أو طفح جلدى: اطلب المشورة أو العناية الطبية. تجنب إطلاق المنتج فى البيئة.

٨ التفاعل مع المواد الأخرى

تعمل المواد الفينولية (مثل الأوجينول) على تثبيط عملية البلمرة. لذلك، لا تستخدم أى مواد بطانة (مثل إسمنت أكسيد الزنك-أوجينول) التى تحتوى على مثل هذه المواد.

يجب على طبيب الأسنان أخذ التفاعلات المتعارف عليها والتفاعلات المتبادلة للجهاز الطبى مع المواد الأخرى الموجودة مسبقاً فى فم المريض بعين الاعتبار قبل استخدام المنتج.

٩ التطبيق

١.٩ الترميمات للأسنان الأمامية والقواطع

قبل بدء العلاج، نظّف نسيج السن الصلب باستخدام معجون تلميع خالٍ من الفلورايد. اختر اللون أثناء بقاء السن رطباً باستخدام دليل ألوان® Vita.

١.١.٩ تحضير التجويف

يجب تحضير التجويف مع الحفاظ على نسيج السن الصلب وفقاً للقواعد العامة لتقنية الالتصاق. فى منطقة الأسنان الأمامية، يجب أن تُشطب جميع حواف المينا. فى منطقة الأسنان الخلفية، لا تشطب الحواف وتجنب الحواف الرقيقة. بعد ذلك، نظّف التجويف برش الماء، أزل جميع البقايا وجففه جيداً. من الضرورى عزل منطقة العمل، ويوصى باستخدام الحاجز المطاطى.

٢.١.٩ حماية اللب / بطانة التجويف

لا تكون البطانة ضرورية إذا تم استخدام مادة لاصقة للمينا والعاج. فى حالة وجود تجاويف عميقة جداً بالقرب من اللب، غطِ المناطق المقابلة بمستحضر يحتوى على هيدروكسيد الكالسيوم.

٣.١.٩ مناطق الاتصال التقريبية

بالنسبة للتجاويف التى تحتوى على أقسام تقريبية، يجب إنشاء مصفوفة شفافة وتثبيتها فى مكانها.

٤.١.٩ النظام اللاصق

قم بعملية الحفر الحمضى والتثبيت وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.

٥.١.٩ تطبيق المركب

١.٥.١.٩ التطبيق من الحقن

التطبيق من الحقن قم بتدوير رأس الحقن فى اتجاه عقارب الساعة حتى يتم قفله فى مكانه على الحقنة، ثم ضع Solafil FLOW فى طبقات رقيقة (بحد أقصى ٢ مم) مباشرة داخل التجويف. استخدم رؤوس الحقن المنحنية المرفقة ضمن المجموعة للتطبيق. لأسباب صحية، الرؤوس مخصصة للاستخدام الفردى فقط. تجنب دخول فقاعات الهواء أثناء التطبيق باستخدام الرأس. تأكد من أن نسيج السن الصلب المحضّر قد تم ترطيبه بالكامل بالمادة.

٢.٥.١.٩ التطبيق من الكبولات

أدخل الكبسولة فى جهاز التوزيع. أزل الغطاء. ثبت الكبسولة بحيث تكون الفتحة فى الزاوية الصحيحة لتطبيق المادة داخل التجويف. أدخل المادة فى التجويف باستخدام ضغط بطيء ومتساوٍ. لا تستخدم قوة مفرطة! يجب ألا يتجاوز سمك الطبقة 2مم. بعد الانتهاء، اسحب المكبس إلى الخلف لإزالة الكبسولة من الجهاز، ثم قم بإزالتها.

ملاحظة : لأسباب تتعلق بالنظافة، الكبسولات مخصصة للاستخدام الواحد فقط.

٦.١.٩ التصلب

يجب تصلب كل طبقة بعد تطبيقها لمدة 40 ثانية باستخدام جهاز بلمرة ضوئية متاح تجارياً. يجب أن تُمسك دليل الضوء بالقرب قدر الإمكان من سطح الحشوة أثناء التصلب. تتكون طبقة انتشار على السطح أثناء عملية البلمرة، ويجب عدم لمسها أو إزالتها، لأنها تُستخدم لضمان الارتباط الكيميائي بين طبقات المركب التالية.

٧.١.٩ التشطيب

يمكن تشطيب وتلميع Solafil FLOW مباشرة بعد عملية البلمرة. يمكن استخدام أدوات التشطيب مثل الماسّات الخاصة بالتشطيب، الأقراص المرنة، أدوات التلميع السيليكونية، وفرش التلميع. يجب التحقق من الإطباق وحركة المفصل الفكّي وإجراء الطحن عند الحاجة لضمان عدم وجود نقاط تماس مبكرة أو مسارات إطباقية غير مرغوبة على سطح الترميم.

١٠ ملاحظات خاصة

- في حالة الترميمات التي تتطلب وقتاً طويلاً، يجب إبعاد الضوء الجراحي مؤقتاً عن منطقة العمل لتجنب التصلب المبكر للمركب، أو يجب تغطية المادة بورقة معتمّة.
- تُعد رؤوس الحقن المنحنية المرفقة مع المجموعة مخصصة للاستخدام الفردي فقط، حيث لا يمكن استبعاد احتمالية تلوث المواد أو انتشار الجراثيم.
- يجب استخدام وحدة بلمرة ضوئية ذات طيف انبعاث بين ٣٥٠ – ٥٠٠ نانومتر لإجراء عملية البلمرة.
- لا يتم تحقيق الخصائص الفيزيائية المطلوبة إلا عند عمل المصباح بشكل صحيح؛ لذلك، يجب فحص شدة الإضاءة بانتظام وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.

شدة الضوء للتصلب	$\leq 650 \text{ mW/cm}^2$
طول الموجة للتصلب	٣٥٠-٥٠٠ nm
وقت التصلب	٤٠ ثانية

١١ استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب	الحل
المركب لا يتصلب	شدة ضوء مصباح البلمرة غير كافية	تحقق من شدة الضوء. نظّف دليل الضوء إذا كان متسخاً. استبدل مصدر الضوء عند الحاجة.
	نطاق الطول الموجي المنبعث من مصباح البلمرة غير مناسب	استشر الشركة المصنعة لمصباح البلمرة. النطاق الموصى به للطول الموجي: ٣٥٠ - ٥٠٠ نانومتر.
المركب يبدو صلباً جداً في الحقنة	تم تخزين المادة لفترة طويلة عند درجات حرارة أقل من ١٠°C	اترك المركب ليصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
	الحقنة لم تُغلق بشكل صحيح، مما أدى إلى تصلب المركب جزئياً	أغلق الحقنة بإحكام بالغطاء بعد كل استخدام لإزالة المادة.
حافظ على سمك أقصى للطبقة لا يتجاوز ٢.٠ مم لكل طبقة	طبقة المركب سميكة جداً لكل دورة تصلب	حافظ على سمك أقصى للطبقة لا يتجاوز ٢.٠ مم لكل طبقة
كرر دورة التعرض عدة مرات، بحد أدنى ٤٠ ثانية.	بلمرة غير كافية لطبقات المركب الترميم يبدو أكثر اصفراراً مقارنةً بدليل اللون	كرر دورة التعرض عدة مرات، بحد أدنى ٤٠ ثانية

١٢ الاستخدام والتخزين

يُخزّن المنتج عند درجة حرارة تتراوح بين (50 – 77°F) (10 – 25°C). يجب إغلاق الحقن بإحكام مباشرة بعد الاستخدام. يجب أن تكون المادة في درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام. بعد الاستخدام، يُسحب مكبس الحقنة قليلاً إلى الخلف لتجنب انسداد فتحة التصريف.

١٣ مدة الصلاحية

تُطبع مدة الصلاحية القصوى على ملصق كل حقنة أو مباشرة على الكبسولة. يُمنع استخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

١٤ الآثار الجانبية

عند التحضير والاستخدام الصحيحين لهذا الجهاز الطبي، تكون الآثار الجانبية نادرة للغاية. ومع ذلك، لا يمكن استبعاد حدوث تفاعلات مناعية (مثل الحساسية) أو انزعاجات موضعية بشكل كامل. يجب الإبلاغ عن جميع الحوادث الخطيرة التي تحدث فيما يتعلق باستخدام هذا المنتج إلى الشركة المصنعة المشار إليها أدناه وإلى السلطة المختصة في كل حالة.

١٥ التخلص من المادة

يجب التخلص من الكميات المتبقية ومواد التغليف وفقًا للوائح المحلية و/أو القوانين السارية.

Vita® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG، باد زانغن.



TRENT DENT PRODUCTS LIMITED
UNIT 3C, 88 PETERBOROUGH ROAD
LONDON SW6 3HH, UNITED KINGDOM

EC REP

Date of issue: Oct 2025
Rev No.: 04

EU REPRESENTATIVE TRENT DENT
DENMARK, AUTOMATIKVEJ 1,3. &
4.SAL COPENHAGEN 2860, DENMARK