CREATE

MATÉRIAU DENTAIRE PHOTOPOLYMÉRISABLE EN COMPOSITE

ARKONA

MD **Dispositif médical de classe IIa**

INDICATIONS :

- Restauration antéro-postérieure de la classe I à la classe V
- Attelle de contention permanente et temporaire
- Restauration prothétique temporaire
- Réparation des restaurations prothétiques en composite/acrylique
- Réparation des facettes en composite et en céramique

MODE D'EMPLOI

1. Choisissez la couleur du composite selon le guide de couleurs CREATE avant de commencer la procédure d'obturation dentaire, quand la dent est naturellement humide.
2. Nettoyez et préparez les dents conformément aux règles en vigueur.
3. Si nécessaire, décapez la surface de la dent à l'aide de gel de mordançage, rincez et séchez doucement.
4. Appliquez l'adhésif. Le composite CREATE est compatible avec tous les adhésifs photopolymérisables standards, à base de résines diméthacylates. L'application de l'adhésif devrait être effectuée conformément aux instructions du fabricant.
5. Appliquez le composite CREATE avec de fines couches et photopolymérisez selon le Tableau de polymérisation. Effectuez tous les travaux de finition et polissage nécessaires.

TABLEAU DE POLYMÉRISATION

Lampe	**CREATE**	**Dépendance de la profondeur de polymérisation [mm] du temps**	
		20 s	**30 s**
Halogène/LED (500–800 mW/cm^2)	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	2,0 mm	2,5 mm
	A3.5, OA2, OA3, D3	2,0 mm	2,2 mm
	T	2,8 mm	3,0 mm
LED (>800 mW/cm^2)	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	2,5 mm	3,0 mm
	A3.5, OA2, OA3, D3	2,0 mm	2,5 mm
	T	3,0 mm	3,5 mm

CREATE est un matériau dentaire photopolymérisable type 1 (classe 2, groupe 1), conforme aux exigences de la Norme ISO 4049. Le composite CREATE est durci par polymérisation radicalaire lente, activée par la lumière visible de la gamme bleue (400-500 nm). Sur la radiographie, le contraste de CREATE correspond à 5 mm d'aluminium (1 mm d'aluminium – la dentine, 2 mm – l'émail).

COMPOSITION

Mélange des résines diméthacrylates : BisGMA, TEGDMA, UDMA, BisEMA ; charges minérales (78% en poids) : verre de Al-Ba-B-Si, verre de Ba-Al-B-F-Si, silice pyrogénique, pigments; photoinitiateur (CQ : DMAEMA). La taille des particules des charges inorganiques solides est entre 20 nm et 2,0 µm.

CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le composite CREATE chez les patients présentant une allergie connue à l'un des composants du produit.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables du composite CREATE ne sont pas connus. Par contre, chez les personnes hypersensibles, il existe le risque d'une réaction allergique. Si une réaction allergique immédiate se produit, cesser d'utiliser le produit. En cas d'allergie tardive, remplacer la reconstruction.

RESTRICTIONS D'UTILISATION, INTERACTIONS

Ne pas utiliser si une isolation complète de la salive, de l'humidité ou du sang n'est pas possible. Les impuretés peuvent perturber la polymérisation, entraînant une diminution de la résistance mécanique et une durabilité réduite de la reconstruction, et par conséquent, les caries secondaires.

Ne pas utiliser le produit en contact direct avec les matériaux contenant des phénols, notamment de l'eugénol et du thymol. Ces produits peuvent perturber la polymérisation du composite CREATE.

PRÉCAUTIONS

Éviter tout contact du composite non polymérisé avec la peau, les tissus mous de la bouche et les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau. En cas de malaise, consulter un médecin en lui fournissant des renseignements sur le produit. Pour minimiser le risque de contact, toujours porter l'équipement de protection individuelle, tel que : gants, masques et lunettes de sécurité.

Si le produit est avalé ou aspiré jusqu'aux voies respiratoires, consulter immédiatement le médecin.

Pour isoler la dent et protéger le patient, il est recommandé d'utiliser une digue dentaire.

S'assurer d'un bon éclairage à l'aide d'une lampe à polymérisation, surtout dans les endroits difficiles d'accès. S'assurer que pendant la polymérisation toute la couche du composite est pénétrée de lumière. Un composite qui n'est pas entièrement polymérisé peut être allergène pour le patient.

En cas de contamination du composite non polymérisé, la couche contaminée du matériau doit être enlevée. En cas de contamination ou d'endommagement mécanique de la couche déjà polymérisée, décaper délicatement la surface de cette couche et la recouvrir d'un système adhésif. Polymériser selon le Tableau de polymérisation. En cas de polymérisation incomplète, enlever la couche mal polymérisée et appliquer la couche suivante en l'éclairant correctement.

Éviter la contamination de la seringue (risque d'infection croisée).

Afin d'éviter une polymérisation accidentelle du CREATE dans la seringue, toujours fermer la seringue immédiatement après chaque utilisation.

AVERTISSEMENTS

Tenir hors de portée des enfants et des personnes non autorisées. Protéger de la lumière. La lumière ambiante du cabinet peut initier la polymérisation. Protéger de la surchauffe. Ne pas congeler le produit. Utiliser conformément aux recommandations du fabricant. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 30 °C. Ne pas exposer directement à la lumière du soleil. Si le matériau est stocké à une température réduite, attendre qu'il revienne à la température ambiante avant de l'utiliser à nouveau.

Le produit est destiné exclusivement aux dentistes et aux techniciens dentaires.

GARANTIE

La société ARKONA remplace les produits présentant des défauts confirmés ou rembourse les coûts d'achat. ARKONA décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages causés par une utilisation qui serait incorrecte ou non conforme au mode d'emploi.

Date de la dernière mise à jour de la brochure : 09.10.2020

CE 1639

ARKONA
Laboratorium Farmakologii Stomatologicznej
Nasutów 99 C, 21-025 Niemce, EU
www.arkonadent.com

ARKONA