

14089 Sigma Flow - Instr de Uso PEI

ESPAÑOL

SIGMA FLOW Composite Fluido

EXCLUSIVO PARA USO PROFESIONAL

SIGMA FLOW Es una resina compuesta fotoactivada de baja viscosidad, que proporciona una buena resistencia a la compresión, la tensión diametral y flexión.

Composición:

SIGMA FLOW contiene: Bisfenol Glicidil Metacrilato (bis-GMA), Resinas de Dimetacrilato, Vidrio de Boro Aluminio-silicato, Sílice Sintética y Pigmentos.

Presentaciones:

Cartucho que contiene: 1 jeringa con 2,4g de SIGMA FLOW + 1 punta aplicación.

Indicaciones:

SIGMA FLOW está indicado para:

- Restauración dental para la hipoplasia del esmalte, fluorosis, lesiones de erosión y abrasión o pigmentado.
- Restauraciones Clases III y V
- Sellado de depresiones y fisuras.
- Reparación de restauraciones de resina compuesta y porcelana.
- Llenado de áreas socavadas en restauraciones de clase II.
- Cementación de carillas de porcelana.
- Colado de fragmentos dentales.
- Base o revestimiento para restauraciones directas e indirectas.

Contraindicaciones:

SIGMA FLOW está contraindicado en pacientes con antecedentes de sensibilidad a cualquier componente de la formulación o resinas compuestas a la base de acrilatos. Si la reacción alérgica ocurre, buscar atención médica, retirar el producto si es necesario y discontinuar su uso.

Precauciones y alertas:

- Se recomienda usar guantes y gafas de protección durante la utilización de SIGMA FLOW.
- Evitar el uso de SIGMA FLOW en pacientes con antecedentes de alergia a las resinas compuestas a la base de acrilatos. No utilice el producto en pacientes que presentan algún tipo de alergia al material. En caso de alergia, interrumpir inmediatamente el tratamiento y aconsejar al paciente que acuda al médico. En caso de contacto, lavar

6- Seguir los procedimientos de acabado y pulimento convencionales recomendados para resinas fotoactivadas.

Para Preenchimento de Regiões Socavadas:

Seguir os passos 1 ao 5 descritos anteriormente.

6- Aplicar SIGMA FLOW para preencher e nivelar as áreas socavadas e de difícil acesso. Não permita que o produto se estenda para a região oclusal. Fotoativar por 30 segundos.

7- Proceder a inserção da resina convencional nas regiões de fácil acesso e de contato oclusal.

8- Seguir os procedimentos de acabamento e polimento convencionais recomendados para resinas fotoactivadas.

Para Selamento de Fóssulas e Fissuras:

1- Realizar o isolamento absoluto e o condicionamento ácido da superfície de fôssulas e fissuras. Lavar e secar.

2- Aplicar SIGMA FLOW com o auxílio da ponta aplicadora. Não permita que o produto se estenda para regiões de contato oclusal. Fotoativar por 30 segundos.

3- Siga os procedimentos de pulimento convencionais recomendados para resinas fotoactivadas.

Para Cimentação de Facetas de Porcelana:

1- Selecionar a cor adequada através de uma prova da faceta com SIGMA FLOW no próprio dente, sem fotoativar.

2- Realizar o condicionamento interno da cerâmica com ácido fluorídrico. Lavar e secar. Aplicar silano na superfície condicionada.

3- Realizar isolamento e condicionamento ácido do esmalte. Aplicar o adesivo ALFA BOND DE PLUS, sem fotoativar.

4- Aplicar SIGMA FLOW na superfície interna da peça e posicionar a faceta. Remover os excessos.

5- Fotoativar por 30 segundos.

Armazenamento e Conservação:

SIGMA FLOW deve ser armazenado em sua embalagem original em temperatura entre 2°C e 30°C. Manter as embalagens bem fechadas após o uso. Para melhor conservação armazenar em geladeira. Não expor a temperaturas elevadas. Nestas condições, o produto é válido por até 2 anos após sua fabricação. Não utilizar os produtos fora do prazo de validade.

Precauções e Alertas:

- Recomenda-se o uso de luvas durante o uso de SIGMA FLOW.
- Evite o uso de SIGMA FLOW em pacientes com histórico de alergia a resinas compostas a base de acrilatos. Não usar o produto em pacientes que mostrem alguma forma de alergia ao material. Em caso de alergia, suspenda imediatamente o uso e aconselhe o paciente a procurar orientação médica. Não permitir o contato do produto com tecidos orais ou com a pele. Em caso de contato, imediatamente lavar o local com bastante água. Evitar o contato com os olhos. Em caso de contato, lavar imediatamente com água e procurar assistência médica. Este produto deve ser usado somente por cirurgião dentista e para as aplicações descritas nas Instruções de Uso.
- Verifique se a ponteira de aplicação está desobstruída e a seringa funcionando bem antes de iniciar a aplicação do produto.
- Evite a utilização de materiais à base de eugenol, pois estes impedem a polimerização do SIGMA FLOW.
- Após aberto o produto deve ser armazenado em sua embalagem original bem fechada e nas condições descritas no item “Armazenamento e conservação”. Caso contrário o produto perderá suas características.
- Sobras ou resíduos do material usado perdem suas características e, portanto, não devem ser reaproveitados. Descartá-los de acordo com a legislação vigente.
- Manter fora do alcance das crianças.
- SIGMA FLOW destina-se apenas a uso profissional.

Modo de Usar:

“Atenção ao utilizar uma nova ponta aplicadora: pressione suavemente o êmbolo e aguarde a extrusão da resina. Se aplicar força excessiva, o material continuará fluindo mesmo após cessar a pressão”.

Para Restaurações:

1- Selecionar a cor com dentes hidratados e sob luz natural.

2- Realizar preparo para restaurações adesivas.

3- Caso necessário, utilizar hidróxido de cálcio para proteção pulpar.

4- Fazer isolamento e aplicar o condicionador ácido ALPHA ETCH em esmalte por 30 segundos e em dentina por 15 segundos. Enxaguar e retirar o excesso de umidade evitando desidratar a dentina.

5- Aplicar SIGMA FLOW com o auxílio da ponta aplicadora. Use um pincel para adaptar o material e fotoative por 30 segundos. No caso de esmalte severamente pigmentado, aplicar primeiramente uma camada de SIGMA FLOW OPACO e fotoativar por 30 segundos.

OBS: Em casos de restaurações Classe V ou cavidades pouco retentivas, o uso de um adesivo dentinário (Ex. ALFA BOND DE PLUS) é recomendado para aumentar a adesividade da resina.



PORTUGUÊS

SIGMA FLOW Resina Composta Fluida

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL

SIGMA FLOW é uma resina composta fotoativada de baixa viscosidade, que proporciona uma boa resistência à compressão, à tensão diametral e à flexão.

Composição:

SIGMA FLOW contém: Bisfenol Glicidil Metacrilato (bis-GMA), Resinas de Dimetacrilato, Boro-Alumínio Silicato de Vidro, Sílica Sintética e Pigmentos.

Apresentações:

Cartucho contendo: 1 seringa com 2,4g de SIGMA FLOW + 1 ponta aplicadora.

Sigma Flow está disponível nas cores A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C3, Gengival ou Opaco.

Indicações:

SIGMA FLOW está indicado para:

- Restauração dentária para o esmalte com hipoplasias, fluorose, lesões de erosão e abrasão ou pigmentado.
- Restaurações Classes III e V.
- Selamento de fôssulas e fissuras.
- Reparo de restaurações de resina composta e porcelana.
- Preenchimento de áreas socavadas em restaurações classe II.
- Cimentação de facetas de porcelana.
- Colagem de fragmento dentário.
- Base ou forramento para restaurações diretas e indiretas.

Contraindicações:

SIGMA FLOW é contraindicado para pacientes com histórico de sensibilidade a algum componente da formulação ou a resinas compostas a base de acrilatos. Caso ocorra reação alérgica, consultar um médico, remover o produto se necessário e suspender a sua utilização.

140mm

2a dobra

1a dobra

510mm

ENGLISH

SIGMA FLOW Flowable Composite Resin

PROFESSIONAL USE ONLY

SIGMA FLOW is a composite resin of low viscosity, which provides a good resistance to compression, diametrical tension and bending.

Composition:

SIGMA FLOW contains: bis-GMA, Dimethacrylate Resins, Glass Boron-Aluminum Silicate, Synthetic Silica and Dyes.

Presentations:

Box containing: 1 syringe with 2.4g of SIGMAFLOW + 1 application tip.

Indications:

SIGMA FLOW is indicated for:

- Dental restoration for enamel hypoplasia, fluorosis, erosion and abrasion injuries or pigmented.
- Restorations Classes III and V.
- Sealing of pits and fissures.
- Repair of composite restorations and porcelain.
- Filling of excavated areas in class II restorations.
- Cementation of porcelain veneers.
- Tooth fragment bonding.
- Base or liner for direct and indirect restorations.

Contraindications:

SIGMA FLOW é is contraindicated in patients with a history of sensitivity to any component of the formulation or composites with acrylates. If allergic reaction occurs, seek medical attention, remove the product if necessary and discontinue its use.

Warnings:

- The use of gloves is recommended during the utilization of SIGMA FLOW.
- Avoid using SIGMA FLOW in patients with a history of allergy to composite resins with acrylates. Do not use the product in patients with a history of allergy to the material. In case of allergy, immediately discontinue use and advise the patient to seek medical advice. Avoid the product contact with oral tissue or skin. In case of contact, immediately rinse the area with water. Avoid contact with the eyes; in case of accidental contact, wash the eyes immediately with water and see a

doctor. This product must be used only by dentists and for the intended use described in the Instructions for Use.

- Make sure the application tip is unobstructed and the syringe working well before starting the application of the product.
- Avoid using eugenol-based materials because they prevent the polymerization of SIGMA FLOW.
- After opening the product it should be stored in its original package tightly closed, under the conditions described in the item "Storage and conservation", otherwise the product will lose its characteristics.
- Wastes or residues of the used material lose their characteristics and therefore should not be reused. They must be disposed as the local law in force.
- Keep out of the reach of children.
- SIGMA FLOW is intended only for professional use.

Instructions for Use:

"Attention when using a new applicator tip: Gently squeeze the plunger and wait for the resin extrusion. If you apply excessive force, the material extrusion will continue even after the digital pressure is finished."

For restorations:

- 1- Select color with hydrated teeth and under natural light.
- 2- Perform preparation for adhesive restorations.
- 3- If necessary, use calcium hydroxide for pulp protection.
- 4- Make insulation and apply the acid conditioner ALPHA ETCH on enamel for 30 seconds and dentin for 15 seconds. Rinse and remove excess of moisture avoiding dehydrating the dentin.
- 5- Apply SIGMA FLOW with the aid of the applicator tip. Use a brush to adapt the material and photoactivate for 30 seconds. In the case of severely pigmented enamel, first apply a layer of opaque SIGMA FLOW OPACO and photoactivate for 30 seconds.

NOTE: In case of Class V restorations or little retentive cavities, the use of a dentine adhesive (e.g. ALFA BOND DE PLUS) is recommended to increase the adhesiveness of the resin.

- 6- Follow the conventional finishing and polishing recommended procedures for light-cured resins.

For filling of excavated areas:

*Follow steps 1 to 5 described above.

- 6- Apply SIGMA FLOW to fill and level the excavated areas of difficult access. Do not allow the product extends the occlusal region. Photoactivate for 30 seconds.
- 7- Proceed insertion of conventional resin in areas easily accessible and of occlusal contact.

- 8- Follow the conventional finishing and polishing recommended procedures for light-cured resins.

For Sealing of pits and fissures:

- 1- Perform the absolute isolation and acid etching of the surface of pits and fissures. Rinse and dry.
- 2- Apply SIGMA FLOW with the aid of the applicator tip. Do not allow the product extends the occlusal region. Photoactivate for 30 seconds.
- 3- Follow the conventional polishing recommended procedures for light-cured resins.

For Cementation of porcelain veneers:

- 1- Select the right color by a test of veneer with SIGMA FLOW in the tooth itself, without photoactivate.
- 2- Perform the internal conditioning of ceramic with hydrofluoric acid. Rinse and dry. Apply silane in the conditioned surface.
- 3- perform isolation and acid conditioning of the enamel . Apply the adhesive ALFA BOND DE PLUS without photoactivate .
- 4- Apply SIGMA FLOW on the inner surface of the workpiece and place the veneer. Remove excess.
- 5- Photoactivate for 30 seconds.

Storage and Conservation:

SIGMA FLOW must be stored between 2°C and 30°C in its original package. Keep the bottles tightly closed after use. For better conservation keep it in refrigerator. Do not expose to excessive heat. Under these conditions, the product is valid for up to 2 years as of the manufacturing date. Do not use this product if shelf life had expired.

Fabricado por / Fabricado por / Manufactured by:

DFL Indústria e Comércio S.A.
Estrada do Guerenguê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil - CEP: 22713-002
CNPJ: 33112665/0001-46- SAC: 0800 602 68 80
www.dfl.com.br - sac@dfl.com.br
Indústria Brasileira / Indústria Brasileira / Made in Brazil
Farmacêutica Responsável / Farmacêutica Responsable /
Pharmacist in Charge: Renata Caroline - CRF-RJ N° 21674



14089

Rev. 1