



DESCRIPTION

UNISHADE U est un composite radio-opaque photopolymérisable antéro-postérieur. Ses propriétés mimétiques permettent une utilisation sur toutes teintes naturelles de la dent. Sa brillance permanente et son opalescence est identique à l'éclat naturel de la dent. UNISHADE U présente d'excellentes propriétés physiques et des caractéristiques texturales idéales pour la modélisation. Sa polissabilité haute brillance est aisément obtenue. UNISHADE U contient des résines à base de diméthacrylate et des charges inorganiques < 0,2 µm. Sa teneur totale en charge est de 80% en poids et 75% en volume. Sa radio-opacité est établie à 200% d'aluminium (radio-opacité de l'émail : ~ 200% d'aluminium / de la dentine : ~ 100% d'aluminium).

UNISHADE O est un composite radio-opaque photopolymérisable utilisé en combinaison avec UNISHADE U pour masquer les décolorations. UNISHADE O contient des résines à base de diméthacrylate et des charges inorganiques < 0,2 µm. Sa teneur totale en charge est de 80% en poids et 76% en volume. Sa radio-opacité est établie à 200% d'aluminium (radio-opacité de l'émail : ~ 200% d'aluminium / de la dentine : ~ 100% d'aluminium).

Les propriétés des matériaux UNISHADE répondent aux exigences de la norme ISO 4049, type 1, classe 2, groupe 1.

INDICATION/UTILISATION PREVUE DE UNISHADE U

- ✗ Restaurations de toutes classes de cavités
- ✗ Facettes
- ✗ Fermetures de diastème
- ✗ Réparations de restaurations céramiques (par exemple, facettes, couronnes)

INDICATION/UTILISATION PREVUE DE UNISHADE O

- ✗ Masquage de la cavité buccale en cas de cavités étendues de classe III et IV
- ✗ Masquage de décoloration

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE :

Les performances du produit sont en adéquation avec l'utilisation prévue.

CONTRE-INDICATIONS :

Des irritations résultant d'un contact direct avec la pulpe ne peuvent être exclues. Par conséquent, afin de protéger la pulpe, les zones environnantes doivent être recouvertes d'une fine couche de matériau de coiffage pulpaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur www.exotec-dentaire.com.

POPULATIONS-CIBLES :

Patients traités dans le cadre d'un soin dentaire.

UTILISATEURS PREVUS :

Ce produit est réservé à l'usage par des professionnels de l'art dentaire.

INCOMPATIBILITE AVEC D'AUTRES MATERIAUX

Ne pas utiliser en association avec des substances contenant de l'eugénol car l'eugénol inhibe la polymérisation du composite. Ne pas stocker le matériau composite à proximité de produits contenant de l'eugénol, et ne pas laisser le composite entrer en contact avec des matériaux contenant de l'eugénol.

PROTOCOLE D'UTILISATION

1. Préparation de la dent :

- ✗ Nettoyer la dent avec une pâte à polir sans fluorure (par exemple, poudre de pierre ponce avec de l'eau).

2. Préparation de la cavité :

- ✗ La pose d'une digue est recommandée
- ✗ Préparer la cavité
- ✗ Afin de protéger la pulpe, les zones environnantes doivent être recouvertes d'une fine couche de matériau de coiffage pulpaire (par exemple, SAFETY-CAL).
- ✗ Mordancer l'émail et/ou la dentine selon le type d'adhésif utilisé.
- ✗ Appliquer un adhésif compatible avec les composites photopolymérisables. L'application de l'adhésif OX-BOND SE1 ou SE2 est recommandé.

3. Application et polymérisation

- ✗ Dans le cas de cavités profondes et étendues, de meilleurs résultats sont obtenus par application préalable d'une couche de ciment à base de résine photopolymérisable (par exemple, VERRIO-LINE LC) ou d'un composite photopolymérisable fluide (par exemple, FLOW-TEC).
- ✗ Pour les petites cavités, UNISHADE U peut être appliqué directement.

Nota : En cas de cavités étendues de classe III et de classe IV, utiliser UNISHADE O en palatin pour éviter des restaurations trop sombres. Utiliser également UNISHADE O comme première couche pour les cavités de classe I, II et V des dents sombres ou décolorées. Pour les restaurations au composite sur des surfaces métalliques, céramiques

ou zircon, utiliser un opaqueur photopolymérisable comme première couche (par exemple, COMPO-MASK).

- ✗ Si nécessaire, appliquer UNISHADE O par couches successives de maximum 1 mm. Photopolymériser chaque couche pendant 20 secondes (caractéristiques de la lampe à photopolymériser : plage de longueurs d'onde 400-500 nm / intensité lumineuse d'au moins 1000 mW / cm²).
- ✗ A l'aide d'un instrument approprié, appliquer UNISHADE U par couches successives de maximum 2 mm (l'utilisation de matrice est possible). Photopolymériser chaque couche pendant 20 secondes (caractéristiques de la lampe à photopolymériser : plage de longueurs d'onde 400-500 nm / intensité lumineuse d'au moins 1000 mW / cm²).

4. Finition

- ✗ Utiliser des instruments diamantés de finition, des disques abrasifs flexibles ou des fraises en carbure en fonction du profil de la zone.
- ✗ Polir avec des disques de polissage ou des brosses de polissage.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

- ✗ Pour des raisons d'hygiène, les embouts applicateurs sont à usage unique
- ✗ La lumière ambiante du cabinet dentaire peut déclencher la polymérisation du composite.
- ✗ N'utiliser aucun matériau pour ajuster la viscosité du matériau.
- ✗ Éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- ✗ Le composite non polymérisé peut avoir un effet irritant et peut conduire à une sensibilisation aux méthacrylates.
- ✗ Les gants médicaux ne protègent pas contre l'effet de sensibilisation aux méthacrylates.
- ✗ Maintenir hors de portée des enfants !

COMPOSITION

Diméthacrylates, résine prépolymérisée, verre dentaire, dioxyde de silicium, photoinitiateurs.

ELIMINATION

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.

OBLIGATION DE SIGNALEMENT

Conformément au règlement UE sur les dispositifs médicaux, les incidents graves en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

INFORMATION REGLEMENTAIRE

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques du dispositif est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

STOCKAGE

- ✗ Conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière.
- ✗ Reboucher la seringue immédiatement après utilisation.
- ✗ Ne pas utiliser après la date de péremption !

PRÉSENTATION

Libellé	Référence	Contenu
Unishade U	RE02801	1 seringue de 3g
Unishade O	RE02802	1 seringue de 3g
Unishade U Compose	RE02901	10 compules de 0.25g

GARANTIE ET RESPONSABILITÉ

Ce produit est réservé à un usage par des professionnels de l'art dentaire. Il est uniquement garanti contre tout défaut de matériau ou de fabrication et doit être strictement mis en œuvre selon la notice d'instruction. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer l'adéquation du produit à l'usage qu'il en fait. Si le produit s'avère défectueux pendant la période de garantie, la seule et unique obligation légale d'EXOTEC DENTAIRE est la réparation ou le remplacement du produit sans autre possibilité de recours. Sauf disposition contraire de la loi, EXOTEC DENTAIRE ne saurait être tenue pour responsable de la perte de ce produit ou de dommages causés, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, secondaires ou majeurs indépendamment de l'argument juridique avancé dont la garantie elle-même, le contrat, une négligence ou la responsabilité.



**Fabriqué exclusivement pour
Exotec Dentaire®**
2 rue Aristide Berges
21800 Sennecey-Les-Dijon



Sanapro Dental GmbH
Stresemannstrasse 46
D-27570 Bremerhaven (Germany)

