

	MIROMED s.r.l. Viale De Gasperi 17 - 20045 Lainate (MI) - ITALY Tel. +39 02 93572150 - www.miromed.it - info@miromed.it <u>MIROMED s.r.l. licenziatario MENTADENT PROFESSIONAL</u>		
	CHROMA FLOW Sigillante CROMATICO		
SCHEDA TECNICA			
Dispositivo Medico di Classe IIa Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE 0482	Revisione n°	00	
	Data	24/06/2024	

1. NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO

Mentadent Professional CHROMA FLOW

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Sigillante per fessure e cavità monocomponente fotopolimerizzabile contenente fluoro a base di metacrilato con cambiamento di colore (da giallo a trasparente) durante il processo di fotopolimerizzazione. Questo cambiamento di colore consente un'applicazione controllata e facilita l'osservazione visiva durante l'applicazione.

Il gel mordenzante irruvidisce la superficie dello smalto e crea su di essa ritenzioni microfini nelle quali può fluire il sigillante. Pertanto, la mordenzatura dello smalto aumenta l'adesione del sigillante nelle fessure, nelle cavità e sulla superficie del dente.

Mentadent Professional CHROMA FLOW soddisfa i requisiti di: DIN EN ISO 6874, classe 2.

3. CLASSIFICAZIONE REGOLATORIA

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa (Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni).

Marcatura CE 0482

Relevant Standards: ISO 6874 (EN 26874)

4. INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA TECNICA

 P. L. Superior Dental Materials GmbH - Stiller Weg 15A - 22607 Hamburg, Germany

Distribuito da: MIROMED s.r.l.

Viale De Gasperi, 17 Lainate (Milano) - ITALY

Tel. +39 02 93572150 - info@miromed.it

MIROMED licenziatario MENTADENT PROFESSIONAL

5. DATI TECNICI

Tipo di Materiale

Sigillante a lungo termine per solchi e fessure, fotopolimerizzabile, a base di dimetacrilati con fluoro.

Parametri e valori tipici

Composizione	Materiale resinoso a base di esteri metacrilici, riempitivo di vetro bariumalumofluorosilicato, catalizzatore e stabilizzanti	
	Contenuto totale di riempitivo (in peso)	47%
	Peso specifico (20 °C; 68 °F)	1.55 g/cm ³
Caratteristiche di utilizzo	Tempo di polimerizzazione consigliato (fotopolimerizzazione)	20 sec
	Tempo di lavoro (spia operativa completa)	> 60 sec
	Profondità di polimerizzazione (40 sec)	> 4.0 mm
Proprietà fisiche	Resistenza alla trazione diametrale	>40 MPa
	Resistenza alla compressione	250 MPa
	Resistenza alla flessione (trasversale)	120 MPa
	Modulo di flessione	5000 MPa
	Assorbimento d'acqua	20 µg/mm ³
	Solubilità in acqua	5 µg/mm ³
	Stabilità del colore	very good
	Lucidabilità	elevata
Conservazione	Durezza barcol	65
	Conservazione	< 25 °C (77 °F)
Periodo di validità		3 anni

6. COMPOSIZIONE

Dimetacrilati, vetro dentale, fotoiniziatori.

7. AVVERTENZE

- CONSERVAZIONE: Non conservare a temperatura superiore a 25°C (77°F). Proteggere dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Chiudere la siringa immediatamente dopo l'uso per evitare l'esposizione alla luce.
- La luce ambientale della lampada odontoiatrica può avviare la polimerizzazione del materiale.
- Non utilizzare resine per regolare la viscosità del materiale.
- Evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi.
- Il materiale non polimerizzato può avere un effetto irritante e può causare sensibilizzazione o reazione allergica ai metacrilati in soggetti sensibili.
- I guanti medicali commerciali non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Tenere lontano dai bambini.

8. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° 0482

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND
Ila	Q019007

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI