

Peržiūrėta 2020/1/21 (1 pataisytas leidimas)

Identifikavimo numeris: 218AABZX00035000

Kontroliuojamoji medicinos priemonė — karūnėlių ir tiltų kompozitinė derva

Luna–Wing

[Indikacijos]

Metalu sutvirtintos karūnėlės ir tiltai

[Kontraindikacijos ir draudimai]

NENAUDOKITE ŠIO GAMINIO PACIENTAMS, KURIEMS BUVO PASIREIŠKUSI ALERGIJA, PAVYZDŽIUI, ŠIO GAMINIO, METAKRILLO RŪGŠČIŲ GRUPĖS ARBA METAKRILATO MONOMERO SUKELTAS DIRGINIMAS.

[Formos, sudėtis ir principai]

Šis gaminys sudarytas iš toliau nurodytų elementų ir sudedamųjų dalių.

| Elementas / sudedamoji dalis | Būsena | Sudedamosios dalys | Neorganinio užpildo turinio dalis |
|------------------------------|-----------------|---|-----------------------------------|
| „Opaque Resin“ | Pasta | Metakrilato monomasas, neorganiniai užpildai (silicio oksidas: dalelių skersmuo <50 μm), pigmentai ir kt. | Maždaug 37 % tūrio |
| „Body Resin“ | Pasta | Metakrilato monomasas, organiniai užpildai (silicio oksidas: dalelių skersmuo <0,5 μm), pigmentai ir kt. | Maždaug 44 % tūrio |
| „Stain“ | Pasta / skystis | Metakrilato monomasas, neorganiniai užpildai (silicio oksidas: dalelių skersmuo <50 μm), pigmentai ir kt. | Maždaug 38 % tūrio |
| „Primer Paste“ | Pasta | Metakrilato monomasas, neorganiniai užpildai (silicio oksidas: dalelių skersmuo <50 μm), silano rišamoji medžiaga, pigmentai ir kt. | Maždaug 37 % tūrio |

Principai: Ši medžiaga kietinama naudojant matomą šviesą.

[Paskirtis ir veiksmingumas]

Šis gaminys skirtas danties karūnėlėms protezuoti, pavyzdžiui, priekinėms karūnėlėms, apvilkmio karūnėlėms ir tiltams bei laikinoms karūnėlėms gaminti arba dirbtinėms karūnėlėms taisyti ne burnoje.

[Gaminio specifikacija]

Tikrinimo metodas: ISO 10477

| Elementai | Reikalavimai (2 tipas, 2 klasė) |
|----------------------------|--|
| Kietinimo gylis (kietumas) | Viršutinis paviršius: ≥ 18HV0,5 <p>Apatinis paviršius: ne mažiau nei 70 % viršutinio paviršiaus</p> |
| Lenkimo stipris | ≥80 MPa |
| Vandens sorbcija | ≤ 40 μg/mm³ |
| Tirpumas | ≤ 7,5 μg/mm³ |

[Instrukcijos]

Kietinimo procedūra kaip nurodyta lentelėje.

Be to, naudodami šį gaminį klinikinėmis sąlygomis, informaciją apie atitinkamą kietinimo šviesos lygį žr. kartu su naudojamu įrenginiu pateiktame vadove.

Jei reikia daugiau informacijos apie polimerizavimo įrenginių veiksmingų bangų ilgį ir šviesos lygį, kreipkitės į atstovą.

| Elementai | „LED CURE Master“ * | Kitas kietinimo šviesa įrenginys |
|-----------------------------------|---------------------|----------------------------------|
| „Primer Paste“ „Invisible Opaque“ | Apie 10 sek. | Apie 90 sek. |
| „Opaque“ | Apie 30 sek. | Apie 180 sek. |
| * „Body Resin“ | Pagrindas | Apie 90 sek. |
| | Kiti | Apie 10 sek. |
| „Stain“ | Apie 10 sek. | Apie 60 sek. |
| Galutinis kietinimas šviesa | Apie 90 sek. | Apie 180 sek. |

„Body Resin“ („Cervical“, „Opaque Dentine“, „Dentine“, „Enamel“, „Translucent Enamel“, „Translucent“, „Effect“ ir „Base“)

*YAMAKIN kietinimo LED šviesa įrenginys

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite instrukcijas.

[Priekinė karūnėlė ir tiltas]

(1) Metalinio pagrindo gaminimas

Įprastai pagaminkite gipsinį modelį. Nupjaukite ir suteikite karūnėlės formą naudodami vašką, tuomet užtepkite klijavimo medžiagą ir uždekte laikymo karoliukus ant priekinės dalies, kad sukurtumėte vaškinį modelį (metalo pagrindo forma).

Tuomet pagal gaminio instrukciją išlikite metalo formą. Jeigu šis gaminys naudojamas priekiniam dančiui ir priekinei karūnėlei, siekiant išvengti skilimo, priešingo danties sukandimo sritis turi būti padengta metalu.

(2) Metalinio rėmo apdorojimas aliuminio oksidu

Nupurškite paviršių (apie 0,2~0,25 MPa) aliuminio oksido pudra (apie 50 μm). Tuomet išplaukite garų arba ultragarso valytuvu ir išdžiovinkite.

(3) „Primer Paste“ ir „Invisible Opaque“ užtepimas ir kietinimas šviesa

Plokščiu teptuku tolygiai užtepkite „Primer Paste“. Palikite maždaug 120 sek., kad stipriau susiklijuotų ir sukietinkite šviesa. Tuomet užtepkite „Invisible Opaque“ plokščiu teptuku, kad sutekėtų į laikymo karoliukų įpjautą sritį ir kietinkite šviesa. Plonai užtepkite pakraščio sritį be karoliukų. „Primer Paste“ yra klijavimo medžiaga, tačiau ją galima naudoti ir kaip „Invisible Opaque“, naudoti „Invisible Opaque“ nebūtina. Tòkiu atveju naudojant „Primer Paste“ reikia padengti laikymo karoliukų įpjautą sritį.

*„Primer Paste“ negalima naudoti su aukso lydiniais.

(4) „Opaque“ užtepimas ir kietinimas šviesa

Plonai užtepkite „Opaque“ ir kietinkite šviesa maždaug 180 sek., Jeigu matosi metalo spalva, kartokite veiksmą, kol metalo spalva paslepiana.

*Netepkite storo sluoksnio iš karto.

Išpjovos srities skaidrumui išreikšti arba kaklelio spalvai paryškinti naudokite „Special Opaque Color“.

(5) „Base“ užtepimas ir kietinimas šviesa

Pontikos srityje užtepkite „Invisible Opaque“ ir kietinkite šviesa maždaug 90 sek., tada užtepkite „Base“.

(6) „Body Resin“ užtepimas ir kietinimas šviesa

1. „Cervical“, „Opaque Dentine“ ir „Dentine“ užtepimas ir kietinimas šviesa

Tepkite „Cervical“ arba „Opaque Dentine“, pradedami nuo kaklelio, link įpjovimo srities, tepdami palaipsniui plonesnį sluoksnį, atsižvelgdami į palaipsnį spalvos kitimą. Kietinkite šviesa maždaug 60 sek. Tada užtepkite „Dentine“, kad suformuotumėte reikiamą dantino šerdies formą, ir kietinkite šviesa maždaug 60 sek., Jeigu būtinas dalinis charakterizavimas arba spalvos koregavimas, užtepkite norimą spalvą apvaliu teptuku ir kietinkite šviesa maždaug 60 sek.

2. „Enamel“ ir „Translucent“ užtepimas ir kietinimas šviesa

Užtepkite „Enamel“, kad suformuotumėte reikiamą karūnėlės formą, ir kietinkite šviesa maždaug 60 sek., Jeigu reikia naudoti „Translucent“, užtepkite „Translucent“ ir kietinkite šviesa maždaug 60 sek. Užtepę paskutinį sluoksnį, galutinai kietinkite šviesa maždaug 180 sek.

(7) Formos koregavimas

Koreguokite formą naudodami karborundo arba deimantinį įrankį.

*Papildomų sluoksnių užtepimas

Jeigu pakoregavus formą reikia užtepti papildomą sluoksnį, plonai užtepkite klijavimo medžiagą, pvz., „Multi Primer REPAIR LIQUID ONE“ ar kt., tada atitinkamai užtepkite pagrindo dervą. Tada kietinkite šviesa maždaug 60 sek.

(8) Apdaila

Pašalinkite visus įbrėžimus popierine tūtele ir silikoniniu atgaliu, kad paviršius taptų glotnus.

(9) Poliravimas

Galutinai nupoliruokite šepetėliu ir audiniu su poliravimo medžiaga.

[Apvilkmio karūnėlės]

(1) Gipsinio modelio sukūrimas ir „Resin Spacer“ naudojimas

Įprastai pagaminkite gipsinį modelį.

Užtepkite „Resin Spacer“ ant paviršiaus, bet ne pakraščio srityje, ir išdžiovinkite. Tada, kad lengviau nuimtumėte apvilkmio karūnėlės formą, plonai užtepkite „Resin Separator“ ant pakraščio srities ir išdžiovinkite.

(2) „Opaque“ užtepimas ir kietinimas šviesa

Plonai užtepkite „Opaque“ plokščiu teptuku ir kietinkite šviesa maždaug 180 sek., Jeigu matosi metalo spalva, kartokite veiksmą, kol metalo spalva paslepiana.

*Netepkite storo sluoksnio iš karto.

(3) „Body Resin“ užtepimas ir kietinimas šviesa

1. „Cervical“, „Opaque Dentine“ ir „Dentine“ užtepimas ir kietinimas šviesa

Tepkite „Cervical“ arba „Opaque Dentine“, pradedami nuo kaklelio, link įpjovimo srities, tepdami palaipsniui plonesnį sluoksnį, atsižvelgdami į palaipsnį spalvos kitimą. Kietinkite šviesa maždaug 60 sek. Tada užtepkite „Dentine“, kad suformuotumėte reikiamą dantino šerdies formą, ir kietinkite šviesa maždaug 60 sek., Jeigu būtinas dalinis charakterizavimas arba spalvos koregavimas, užtepkite norimą „Stain“ spalvą apvaliu teptuku ir kietinkite šviesa maždaug 60 sek.

2. „Enamel“ ir „Translucent“ užtepimas ir kietinimas šviesa

Užtepkite „Enamel“, kad suformuotumėte reikiamą karūnėlės formą, ir kietinkite šviesa maždaug 60 sek., Jeigu reikia naudoti „Translucent“, užtepkite „Translucent“ ir kietinkite šviesa maždaug 60 sek. Užtepę paskutinį sluoksnį, galutinai kietinkite šviesa maždaug 180 sek.

(4) Formos koregavimas

Koreguokite formą naudodami karborundo arba deimantinį įrankį.

*Papildomų sluoksnių užtepimas

Jeigu pakoregavus formą reikia užtepti papildomą sluoksnį, plonai užtepkite klijavimo medžiagą, pvz., „Multi Primer REPAIR LIQUID ONE“ ar kt., tada atitinkamai užtepkite pagrindo dervą. Tada kietinkite šviesa maždaug 60 sek.

(5) Apdaila

Pašalinkite visus įbrėžimus popierine tūtele ir silikoniniu atgaliu, kad paviršius taptų glotnus.

(6) Poliravimas

Galutinai nupoliruokite šepetėliu ir audiniu su poliravimo medžiaga. Galiausiai nupurkškite apvilkimo karūnelės vidinį paviršių (apie 0,1–0,2 MPa) aliuminio oksido pudra (apie 50 µm). Tuomet išplaukite garų arba ultragarso valytuvu ir išdžiovinkite.

[N.B.: Techniniai nurodymai ir vietos, į kurias reikia atkreipti dėmesį]

- Šį gaminį kietinkite šviesa naudodami halogeninę lempą, ksenono lempą, metalo halogeninę lempą arba šviesos diodus, kurių faktinis šviesos bangos yra 400–500 nm.
Jeigu naudojama kita medicininė kietinimo įranga arba jeigu turite klausimų apie kietinimo įrangą, nedvejodami susisieki su mumis.
- Dėl galimų įtrūkimų šio gaminio negalima naudoti krūminiams ir antriesiems kapliams.
- Jeigu šis gaminys naudojamas priekiniam dančiui ir priekinei karūnei, siekiant išvengti skilimo, priešingo danties sukandimo sritis turi būti padengta metalu.
- Panaudoję gaminį, iš karto sandariai uždenkite dangtelį.
- Naudokite atskirus teptukus „Primer Paste“, „Opaque“, „Stain“ ir klijavimo medžiagai, tepdami papildomą sluoksnį.
- Kai ši medžiaga naudojama ant paletės ar maišymo popieriaus, ją reikia apsaugoti šešėlių sukuriančiu gaubtu.
- Nemaišykite pagrindo dervų su kitomis medžiagomis ir nemaišykite daugiau nei vieno tipo pagrindo dervos, kad nepatektų oro burbuliukų ir nesuprastėtų kokybinės medžiagos savybės.
- „Stain“ reikia tepti ant vidinio sluoksnio. „Enamel“ ar kitus gaminius naudokite po to, kai užtepsite „Stain“.
- Venkite laikyti ryškioje ar saulės šviesoje (šalia langų ar laboratorijos šviesų ir pan.), kad pasta nesukietėtų.
- Nenaudokite „Base“ priekinėse dalyse, nes „Base“ skirta tik pontikos sritims.

[Atsargumo priemonės]

- Darbo metu užtikrinkite atitinkamą vėdinimą (kad oras pasikeistų kelis kartus per valandą).
- Šlifodami ir poliruodami sukietintą gaminį, naudokite ištraukiamąjį ventiliatorių ir dėvėkite vietos valdžios saugos agentūros patvirtintą apsauginę kaukę, neleidžiančią įkvėpti dulkių. Dėvėkite apsauginius akinius, kad apsaugotumėte akis.
- Nenaudokite šio gaminio kitaip nei pagal rekomenduojamas indikacijas, kitais tikslais ar kitam pajėgumui.
- Nenaudokite šio gaminio kartu su kitais gaminiais.
- Šį gaminį gali naudoti tik atitinkamai sertifikuotas personalas.
- Nenaudokite švirkšto žemoje temperatūroje, nes jis gali sulūžti. Naudokite šį gaminį, kai aplinkos temperatūra yra 20–25 °C – tai optimali ir rekomenduojama temperatūra paprastam darbui. Jeigu gaminys buvo laikomas 4 °C, palikite jį kambario temperatūroje (maždaug 20 °C) ilgiau nei 20 min., kad paruoštumėte naudoti.

[Svarbūs pagrindiniai perspėjimai]

[Svarbūs pagrindiniai perspėjimai]

- Iš karto liaukitės naudoti gaminį, jei pastebėjote paciento alergijos požymius, pvz., dirginimą arba bėrimą. Jei simptomai nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
- Operatoriai privalo nutraukti naudojimą pastebėję dirginimo arba bėrimo požymius. Jei simptomai nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
- Nelieskite nesukietintų šio gaminio medžiagų plikomis rankomis. Mūvėkite plastines pirštines ir dėvėkite apsauginius akinius, kad apsisaugotumėte nuo dirginimo. Venkite tiesioginio patekimo ant odos ir į akis. Patekus ant odos, nuvalykite alkoholyje sumirkytu medvilniniu tamponu ir gerai nuplaukite po tekančiu vandeniu. Patekus į akis, nedelsdami gerai išplaukite po tekančiu vandeniu ir pasitarkite su gydytoju.

[Kitos atsargumo priemonės]

Dėl paciento mitybos įpročių karūnelės protezo sritis gali nusidažyti ir joje gali kauptis dantų akmenys. Patarkite kasdien valyti burnos ertmę.

[Tvarkymas ir laikymas]

- Šį gaminį reikia laikyti taip, kad nepasiektų tiesioginiai šviesos šaltiniai, 4–25 °C temperatūroje.
- Nelaikykite per daug gaminių toje pačioje laikymo vietoje.
- Darbo arba laikymo vietoje turėkite gesintuvą.
- Laikykite šį gaminį tik odontologijos ir dantų protezavimo specialistams pasiekiamoje vietoje.

[Tinkamumo naudoti terminas]

- Sunaudokite šį gaminį iki ant pakuotės nurodyto tinkamumo naudoti termino.
- Ant pakuotės išspausdintas tinkamumo naudoti terminas pagrįstas mūsų duomenimis.
- Ant pakuotės išspausdintas tinkamumo naudoti terminas reiškia datą, iki kurios galima naudoti gaminį.
*(pvz., YYYY-MM reiškia, kad paskutinė YYYY (metų)/MM (mėnesio) diena yra tinkamumo naudoti pabaigos diena)

[Pakuotė]

○ „Opaque Resin“

„Invisible Opaque“ (2,3 ml): IvO

„Opaque“ (2,3ml): OA0, OA1, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OB1, OB2,

OB3, OB4, OC1, OC2, OC3, OC4, OD2, OD3, OD4

„Special Opaque Color“ (2,3ml): Ino1, Ino2, PO, MO

○ „Body Resin“

„Cervical“ 5g (3ml): CA1, CA2, CB1, CB2, CC1, CC2, CD1, CD2

„Dentine“ 5g (3ml): DA0, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DA4, DB1, DB2, DB3, DB4,

DC1, DC2, DC3, DC4, DD2, DD3, DD4
„Dentine (Harmonized Shade)“ 5 g (3 ml): DA2 HS, DA3 HS, DA3.5 HS

„Opaque Dentine“ 5g (3ml): ODA0, ODA1, ODA2, ODA3, ODA3.5,

ODA4
„Opaque Dentine (Harmonized Shade)“ 5 g (3 ml): ODA2 HS, ODA3 HS, _____

„Enamel“ 5g (3ml): E0, E1, E2, E3, E4, E0 Hard, E1 Hard, E2 Hard, E3 Hard, E4 Hard

„Enamel (Harmonized Shade)“ 5 g (3 ml): E2 HS, E3 HS, E2 HS Hard, E3 HS Hard

„Trans Enamel“ 5g (3ml): TE, TE Hard

„Translucent“ 5g (3ml): HVT, T, LVT, CT, HVT Hard, T Hard, LVT Hard, CT Hard

„Effect“ 5g (3ml): HV WE, WE, AM, OC, Coffee, Orange, L Gum, Gum, D Gum

„Base“ 5g (3ml): Pagrindas

○ „Stain“

„Stain“ (1ml): „White“ (balta), „Milky“ (pieno), „Pink“ (rozinė), „Salmon Pink“ (rausva lašišos), „White Violet“ (baltai violetinė), „Violet“ (violetinė),

„Orange“ (oranžinė), „Dark Orange“ (tamsiai oranžinė), „Red“ (raudona), „Yellow“ (geltona), „Blue“ (mėlyna), „Brown“ (ruda), „Red Brown“ (raudonai ruda), „Dark Brown“ (tamsiai ruda), „A Shift“, „B Shift“, „C Shift“, „D Shift“, „Gray“ (pilka), „Black“ (juoda)

„Stain Clear“ (6ml): skaidri

„Primer Paste“ (2,3ml)

YAMAKIN



YAMAKIN CO., LTD.

1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
E-Mail : contact@yamakin-gold.co.jp

[EC] REP

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49 6894 581020 Fax: +49 6894 581021
E-Mail : info@mt-procons.com

[Importuotojas]

Denpro

Savanoriu pr. 6A-1014, 03116, Vilnius, Lithuania
Tel: +(37) 0 652 51 965
E-Mail : info@denpro.lt Web: www.denpro.lt

CE 0123