

Ревизирано: 27 юли 2015 г. (Ревизия 8)

Идентификационен номер: 218AABVZX00035000

Контролирано медицинско устройство – композитен материал за коронки и мостове

Luna–Wing

[Показания]

Подсилени с метал коронки и мостове

[Противопоказания и забрани]

ПРОДУКТЪТ ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ВЪРХУ ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО ИМА ДАННИ ЗА АЛЕРГИЯ, КАТО НАПРИМЕР РАЗДРАЗНЕНИЕ КЪМ ТОЗИ ПРОДУКТ ИЛИ КЪМ МЕТАКРИЛОВА КИСЕЛИНА И ПОДОБНИ КИСЕЛИНИ, ИЛИ КЪМ МЕТАКРИЛАТЕН МОНОМЕР.

[Форма, състав и принципи]

Този продукт се състои от следните елементи и съдържа съставките, посочени по-долу.

Елемент/Състав	Състояние	Съставки
Ораque Resin (Опакерен композит)	Паста	метакрилатен мономер, неорганични гълнители, пигменти и др.
Body Resin (Композитна основа)	Паста	метакрилатен мономер, органични гълнители, неорганични гълнители, пигменти и др.
Stain (Боя)	Паста/Течност	метакрилатен мономер, неорганични гълнители, пигменти и др.
Repair Liquid (Репаративна течност)	Течност	метакрилатен мономер и др.
Primer Paste (Праймер под формата на паста)	Паста	свързващ се със силан агент и др.

Принципи: Този материал се полимеризира чрез видима светлина.

[Предназначение и ефект/ефикасност]

Този продукт е предназначен за употреба за възстановяване на обвивни коронки като бленд коронки, изцяло естетични обвивни коронки и мостове, както и за изработване на временни коронки. Не използвайте този продукт за други цели.

[Продуктови спецификации]

Тестов метод: ISO 10477

Механични свойства	Изискване
Дълбочина на полимеризация (Твърдост)	Горна повърхност: ≥ 18HV0.5 <p>Долна повърхност: не по-малко от 70% от горната повърхност</p>
Флексорна якост	≥ 80 MPa
Сорбция на вода	≤ 40 µg/mm³
Разтворимост	≤ 7,5 µg/mm³

[Инструкции]

Процедурата по полимеризиране е според посоченото в таблицата.

Също така, когато използвате този продукт в клинични условия, направете справка с ръководството, предоставено с устройството, което използвате, за информация относно подходящите нива на светлината за полимеризиране.

Моля, свържете се със своя доставчик за повече информация относно ефективните дължини на вълната и нива на светлината за устройства за полимеризиране.

Елементи	LED CURE Master*	Друго устройство за фотополимеризиране	
Primer Paste (Праймер под формата на паста) <p>Invisible Ораque (Незабележим opakер)</p>	Около 10 s	Около 90 s	
Ораque (Опакер)	Около 30 s	Около 180 s	
※Body Resin	Основа	Около 90 s	Около 180 s
(Композитна основа)	Други	Около 10 s	Около 60 s
Stain (Боя)	Около 10 s	Около 60 s	
Окончателно фотополимеризиране	Около 90 s	Около 180 s	

※Композитна основа (цервикален, opakерен дентин, дентин, емайл, прозрачен емайл, прозрачна маса, ефект маса и основа)

*Устройство за фотополимеризиране със светодиодна светлина от Yamakin

[Бленд коронка и мост]

(1) Изготвяне на метална рамка

Изгответе модел от гипс в съответствие с нормалната практика. Отрежете и оформете короната с восък; след това нанесете слепващ материал и ретенционни перли върху предната страна, за да направите восъчен моделаж (отливка на металната основа).

[Преди употреба внимателно прочетете ръководството с инструкции.]

След това отлейте метала съгласно инструкцията на производителя на продукта. В случаи, в които този продукт се използва за фронтални зъби и бленд коронки, оклузалната област на срещуположния зъб трябва да бъде покрита с метал, за да се избегне фрактуриране.

(2) Алюминиево третиране на металната рамка
Обработете със струя (около 0,2~0,25 MPa) от алуминиев прах (около 50 µm) повърхността и след това използвайте пароструйка или ултразвук за измиване и подсушете.

(3) Нанасяне на праймер под формата на паста (Primer Paste) и незабележим opakер (Invisible Ораque) и фотополимеризиране
Нанесете праймера под формата на паста с помощта на плоска четка. Оставете за около 120 секунди, за да се увеличи силата на адхезия.
Фотополимеризирайте за около 90 секунди. След това нанесете незабележим opakер (Invisible Ораque) в подкочаната зона на ретенционните перли. Нанесете в тънък слой в маргиналната зона, в която няма перли.
Фотополимеризирайте за около 90 секунди.
Праймерът под формата на паста е слепващ материал, но в същото време може да бъде използван като незабележим opakер, при което употребата на незабележим opakер (Invisible Ораque) няма да е необходима. В такъв случай праймерът под формата на паста трябва да бъде нанесен в достатъчно дебел слой, за да обхване подкочаната зона на ретенционните перли.
※Праймер под формата на паста не може да се използва за златни сплави.

(4) Нанасяне на opakер (Ораque) и фотополимеризиране
Нанесете opakера в тънък слой и фотополимеризирайте за около 180 секунди. В случаи, в които металният цвят е видим, повторете тази стъпка до скриване на металния цвят.
※Не нанасяйте еднократно по-дебел слой.

Използвайте специален opakерен цвят (Special Ораque Color), за да придадете прозрачност на инцизалната област, както и да акцентирате върху цвета на шийката.

(5) Нанасяне на основа (Base) и фотополимеризиране
За мостовото тяло нанесете незабележим opakер (Invisible Ораque) в областта на мостовото тяло и фотополимеризирайте за около 90 секунди, след което нанесете основата.

(6) Нанасяне на композитна основа (Body Resin) и фотополимеризиране
① Нанасяне на цервикален, opakерен дентин (Cervical, Ораque Dentine) и дентинова маса (Dentine) и фотополимеризиране

Нанесете цервикален или opakерен дентин, като започнете от шийката към инцизалната област ипостепенно нанасяте все по-тънък слой, като вземате предвид постепенното градиране на цвета.
Фотополимеризирайте за около 60 секунди. След това нанесете дентинова маса, за да оформите желаната дентинова основа и фотополимеризирайте за около 60 секунди. Ако е необходима частична характеристизация или корекция на цвета, нанесете желаниа цвят с кръгла четка и фотополимеризирайте за около 60 секунди.

②Нанасяне на емайлова (Enamel) и прозрачна (Translucent) маса и фотополимеризиране
Нанесете емайловата маса, за да оформите желаната форма на коронката, и фотополимеризирайте за около 60 секунди. В случаи, в които се изисква прозрачна маса, нанесете прозрачната маса и фотополимеризирайте за около 60 секунди. След окончателното нанасяне на последния слой фотополимеризирайте за около 180 секунди за окончателна фотополимеризация.

(7) Корекции във формата
Коригирайте формата чрез карборундов или диамантен пилител.
*Добавяне на допълнителни слоеве
В случаи, в които се налага добавяне на допълнителни слоеве след коригиране на формата, нанесете репарационната течност (Repair Liquid) в тънък слой, след което нанесете съответната композитна основа. След това фотополимеризирайте за около 60 секунди.

(8) Финиране
Отстранете всякакви неравности чрез хартиен конус и силиконова гума, за да загладите повърхността.

(9) Полиране
Полирайте с четка и текстилен апликатор с полирен материал за завършване.

[Изцяло естетични обвивни коронки]

(1) Отливане на гипсов модел и нанасяне на спейсър за композита (Resin Spacer)
Изгответе модел от гипс в съответствие с нормалната практика.

Нанесете спейсър за композита по повърхността, с изключение на маргиналната област, и подсушете. След това, с цел по-лесно премахване на калъпа на изцяло естетичната обвивна коронка, нанесете сепаратор за композита (Resin Separator) в тънък слой в маргиналната област и подсушете.

(2) Нанасяне на opakер (Ораque) и фотополимеризиране
Нанесете opakера в тънък слой с плоска четка и фотополимеризирайте за около 180 секунди. В случаи, в които металният цвят е видим, повторете тази стъпка до скриване на металния цвят.
※Не нанасяйте еднократно по-дебел слой.

(3) Нанасяне на композитна основа (Body Resin) и фотополимеризиране
① Нанасяне на цервикален, opakерен дентин (Cervical, Ораque Dentine) и дентинова маса (Dentine) и фотополимеризиране

Нанесете цервикален или opakерен дентин, като започнете от шийката към инцизалната област ипостепенно нанасяте все по-тънък слой, като вземате предвид постепенното градиране на цвета.
Фотополимеризирайте за около 60 секунди. След това нанесете дентинова маса, за да оформите желаната дентинова основа и фотополимеризирайте за около 60 секунди. Ако е необходима частична характеристизация или корекция на цвета, нанесете желаниа цвят с кръгла четка и фотополимеризирайте за около 60 секунди.

②Нанасяне на емайлова (Enamel) и прозрачна (Translucent) маса и фотополимеризиране
Нанесете емайловата маса, за да оформите желаната форма на коронката, и фотополимеризирайте за около 60 секунди. В случаи, в които се изисква прозрачна маса, нанесете прозрачната маса и фотополимеризирайте за около 60 секунди.

След окончателното нанасяне на последния слой фотополимеризирайте за около 180 секунди за окончателна фотополимеризация.

(4) Корекции във формата
Коригирайте формата чрез карборундов или диамантен пилител.
*Добавяне на догълнителни слоеве
В случаи, в които се налага добавяне на догълнителни слоеве след коригиране на формата, нанесете репарационната течност (Repair Liquid) в тънък слой, след което нанесете съответната композитна основа. След това фотополимеризирайте за около 60 секунди.

(5) Финиране
Отстранете всякакви неравности чрез хартиен конус и силиконов пилител, за да загладите повърхността

(6) Полиране
Полирайте с четка и текстилен апликатор с полирен материал за завършване. Накрая обработете със струя (около 0,1~0,2 MPa) вътрешността на изцяло естетичната обвивна коронка с алуминиев прах (около 50 µm) и след това използвайте пароструйка или ултразвук за измиване, след което подсушете.

[N.B.: Технически указания и точки, на които да се обърне внимание]

- За фотополимеризиране на този продукт използвайте халогенна лампа, ксенонова лампа, метал-халидна лампа или светодиода с ефективна дължина на вълната от 400 – 500 nm.
В случай на употреба на друго медицинско оборудване за полимеризиране или ако имате въпроси относно устройствата за полимеризиране, свържете се с нас.
- Тъй като могат да се получат фрактури, този продукт не може да се използва за молари и втори премолари.
- В случаи, в които този продукт се използва за фронтални зъби и бленд коронки, оклузалната област на срещуположния зъб трябва да бъде покрита с метал, за да се избегне фрактуриране.
- Затворете капачето внимателно и плътно след използване на продукта.
- Използвайте отделни четки за праймера под формата на паста, опакера, боята и репаративната течност.
- Ако бъде нанесен репаративен праймер чрез директно накапване върху металните рамки, може да има намаляване на адхезивната сила, ако се нанесе в прекомерно количество. Когато нанасяте репаративен праймер към метална рамка, нанесете с фина четка и доколкото е възможно опитайте да нанесете в един тънък слой.
- Ако този материал се използва върху палитра или смесителна хартия, той трябва да се покрива.
- Не смесвайте композитната основа с други материали и не смесвайте повече от един вид композитна основа, за да предотвратите улавяне на въздушни мехурчета и влошаване на качеството на материала.
- Боята трябва да бъде нанесена във вътрешния слой, използвайте емайловата маса или други продукти след нанасяне на боята.
- Избягвайте излагане на силна светлина или слънчева светлина (в близост до прозорци или лабораторно осветление и др.), за да предотвратите втвърдяване на пастата.
- Не използвайте основата (Base) върху бленд частта, тъй като основата е предназначена само за областта на мостовото тяло.

[Предпазни мерки]

- Осигурете адекватно проветрение (няколко пъти на час) по време на работа.
- Когато режете и полирате полимеризиран продукт, използвайте аспиратор и маска против прах, както е одобрено от местната агенция за обществена безопасност, за да избегнете вдишване на прах. Носете предпазни очила за защита на очите.
- Не използвайте този продукт извън обхвата на препоръчаните показания, ефекти или ефикасност.
- Не използвайте този продукт в комбинация с други продукти.
- Само адекватно сертифициран персонал трябва да борави с този продукт.
- Не използвайте шприцата при ниски температури, тъй като тя може да се счупи. Моля, използвайте този продукт при околна температура от 20 – 25° C, тъй като това е оптималната и препоръчителна температура за лесно боравене с него. В случай че продуктът е бил съхраняван при 4° C, оставете го на стайна температура от около 20° C за над 20 минути, за да се подготви продуктът за употреба.

[Важни основни предпазни мерки]

[Важни основни предпазни мерки]

- Спрете да използвате този продукт незабавно при поява на признаци на алергия у пациентите, като например раздразнение или обрив. Ако симптомите продължат, консултирайте се с лекар.
- Операторите трябва да прекратят употребата, ако се появят признаци на раздразнение или обрив. Ако симптомите продължат, консултирайте се с лекар.
- Не докосвайте неполимеризиран материал от този продукт с голи ръце. Носете пластмасови ръкавици и предпазни очила, за да се защитите от раздразнение. Избягвайте директен контакт с кожата и очите. В случай на контакт с кожата избършете с напоен с алкохол памучен тампон и промийте с обилно количество течаща вода. В случай на контакт с очите незабавно промийте очите с обилно количество течаща вода и се консултирайте с лекар.

[Други предпазни мерки]

Зоната на възстановяване на коронката може да се оцвети и да се натрупа плака в зависимост от хранителните навици на пациентите. Препоръчвайте ежедневно орално почистване.

[Боравене и съхранение]

- Този продукт трябва да се съхранява на места без контакт с преки източници на светлина при температура от 4 до 25° C.
- Да не се съхраняват големи количества от продукта в една и съща складова зона.
- Да се постави пожарогасител в работната и в складовата зона.
- Да се пази далеч от досега на персонал, различен от денталния.



[Срок на годност]

- Този продукт трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.
- Срокът на годност, отпечатан върху опаковката, е базиран на нашата автентификация.
- Срокът на годност, отпечатан върху опаковката, се отнася до срок на годност за употреба.

*(напр. YYYY-MM означава последният ден от YYYY „година“/MM „месец“ като срок на годност)

[Опаковка]

- Opaque Resin (Опакерен композит)
- Invisible Opaque (Незабележим опакер) (2,3 ml): IvO
- Opaque (Опакер) (2,3 ml): OA0, OA1, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OB1, OB2, OB3, OB4, OC1, OC2, OC3, OC4, OD2, OD3, OD4
- Special Opaque Color (Специален опакерен цвят) (2,3 ml): Ino1, Ino2, PO, MO
- Body Resin (Композитна основа)
- Cervical (Цервикална) 5 g (3 ml): CA1, CA2, CB1, CB2, CC1, CC2, CD1, CD2
- Dentine (Дентинова маса) 5 g (3 ml): DA0, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DA4, DB1, DB2, DB3, DB4, DC1, DC2, DC3, DC4, DD2, DD3, DD4
- Dentine (Дентинова маса) (Стандартизиран цвят) 5 g (3 ml) : DA2 HS, DA3 HS, DA3.5 HS
- Opaque Dentine (Опакерен дентин) 5 g (3 ml): ODA0, ODA1, ODA2, ODA3, ODA3.5, ODA4
- Opaque Dentine (Опакерен дентин) (Стандартизиран цвят) 5 g (3 ml) : ODA2 HS, ODA3 HS, ODA3.5 HS
- Enamel (Емайлова маса) 5 g (3 ml): E0, E1, E2, E3, E4, E0 Hard, E1 Hard, E2 Hard, E3 Hard, E4 Hard
- Enamel (Емайлова маса) (Стандартизиран цвят) 5 g (3 ml) : E2 HS, E3 HS, E2 HS Hard, E3 HS Hard
- Trans Enamel (Преходна емайлова маса) 5 g (3 ml): TE, TE Hard
- Translucent (Прозрачна маса) 5 g (3 ml): HVT, T, LVT, CT, HVT Hard, T Hard, LVT Hard, CT Hard
- Effect (Ефект маса) 5 g (3 ml): HV WE, WE, AM, OC, Coffee (Кафе), Orange (Оранжево), L Gum, Gum, D Gum
- Base (Основа) 5 g (3 ml): Основа
- Stain (Боя)
- Stain (Боя) (1 ml): White (Бял), Milky (Млечен), Pink (Розов), Salmon Pink (Сьомга), White Violet (Бял виолетов), Violet (Виолетов), Orange (Оранжев), Dark Orange (Тъмнооранжев), Red (Червен), Yellow (Жълт), Blue (Син), Brown (Кафяв), Red Brown (Червенокафяв), Dark Brown (Тъмнокафяв), A Shift, B Shift, C Shift, D Shift, Gray (Сив), Black (Черен)
- Stain Clear (Разредител за боя) (6 ml): Разредител
- Primer Paste (Праймер под формата на паста) (2,3 ml)
- Repair Liquid (Репаративна течност) (6 ml)

	
Manufacturer Yamamoto Precious Metal Co., Ltd. 3-7 Sanadayama-cho, Tennoji-ku, Osaka, 543-0015 JAPAN E-mail:contact@yamakin-gold.co.jp	EC REP Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2. 732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail : mail@obelis.net