

Identifikační číslo:218AABZX00035000

Kontrolovaný zdravotnický prostředek - Kompozitní pryskyřice na korunky a můstky

Luna-Wing

[Indikace]

Korunky a můstky zpevněné kovem

[Kontraindikace a základy]

TENTO VÝROBEK NEPOUŽÍVEJTE U PACIENTŮ S DŘÍVĚJŠÍM VÝSKYTEM ALERGIE, NAPŘÍKLAD DRÁŽDIVOSTÍ NA TENTO VÝROBEK NEBO NA KYSELINU METHAKRYLOVOU NEBO NA METHAKRYLÁTOVÝ MONOMER.

[Tvary, složení a zásady]

Tento výrobek se skládá z níže uvedených látek a obsahuje uvedené složky.

Látka/složení	Stav	Složky	Anorganická výplň Objemový podiel
Neprůhledná pryskyřice	Pasta	methakrylátový monomer, anorganická plniva (oxid křemičitý: částica priemer <50µm), pigmenty atd.	Přibližně 37%
Body Resin	Pasta	methakrylátový monomer, organická plniva, anorganická plniva (oxid křemičitý: částica priemer <0.5µm), pigmenty atd.	Přibližně 44%
Stain	Pasta/kapalina	methakrylátový monomer, anorganická plniva (oxid křemičitý: částica priemer <50µm), pigmenty atd.	Přibližně 38%
Repair Liquid	Kapalina	methakrylátový monomer atd.	-
Primer Paste	Pasta	methakrylátový monomer, anorganická plniva (oxid křemičitý: částica priemer <50µm),silanový vazebný prostředek, pigmenty atd.	Přibližně 37%

Zásady: Tento materiál vytvrzuje působením viditelného světla.

[Účel použití a účinek / účinnost]

Tento produkt je určený pro rekonstrukci zubných koruniek ako sú fazetové korunky, celopláštové (jacket) korunky, mostíky a tiež pre zhotovenie provizórnych koruniek alebo opravy umelých koruniek mimo úst.

[Specifikace výrobku]

Zkušební metoda: ISO 10477

Položky	Požadavek (Type 2 - Class 2)
Hloubka vytvrzení (Tvrдость)	Horní povrch: ≥ 18 HV 0,5 Spodní povrch: nejméně 70 % tvrdosti horního povrchu
Pevnost v ohybu	≥ 80 MPa
Adsorpce vody	≤ 40 µ g/mm ³
Rozpustnost	≤ 7.5 µ g/mm ³

[Pokyny]

Postup vytvrzování je uveden v tabulce.

Při použití tohoto výrobku za klinických podmínek se navíc řiďte návodem dodaným s vámi používaným přístrojem z hlediska údajů o úrovních světla vhodných pro vytvrzování.

Více informací o efektivních vlnových délkách a úrovních osvětlení pro polymerizační přístroje získáte od svého obchodního zástupce

Složky	LED CURE Master*	Jiný světelný vytvrzovací stroj
Primer Paste Invisible Opaque	cca 10 sec.	cca 90 sec.
Opaque	cca 30 sec.	cca 180 sec.
※Body Resin	Base	cca 180 sec.
	Jiné	cca 60 sec.
Stain	cca 10 sec.	cca 60 sec.
Závěrečné vytvrzení světlem	cca 90 sec.	cca 180 sec.

*Body Resin (Cervical, Opaque Dentine, Dentine, Enamel, Translucent Enamel, Translucent, Effect a Base)

*Vytvrzovací stroj s LED diodami od společnosti Yamakin

[Fazetová korunka a můstek]

(1) Zhotovení kovové konstrukce

Obvyklým postupem vytvořte sádrový model. Připrzněte jej a pomocí vosku vytvarujte korunku; pak na fazetovou část naneste tmelící materiál a retenční kroužky pro výrobu voskového modelu (forma kovové konstrukce). Poté odlijte kov podle návodu k výrobku. V případech, kdy se tento výrobek používá pro přední část zubu a fazetovou korunku, okluzní plocha protilehlého zubu musí být povrstvena kovem, aby nedošlo k jeho zlomení.

(2) Úprava kovové konstrukce hliníkem

Povrch otryskejte (tlakem cca 0,2~0,25 MPa) hliníkovým práškem (cca 50 µm); pak jej očistěte parou nebo ultrazvukem a vysušte.

(3) Aplikácia Primer Paste a Invisible Opaque a vytvrdenie svetlom.

Plochým štetcom rovnomerne naneste Primer Paste. Nechajte odpočívať cca. 120sek. pre zvýšenie pevnosti spojenia a potom polymerizujte svetlom. Aplikujte Invisible Opaque plochým štetcom tak, aby zatíeľal do podbiehavých miest retenčných prvkov a polymerizujte svetlom. Naneste tenkú vrstvu v oblasti krčku bez retenčných prvkov. Primer Paste je väzobný materiál, ale ak chcete spolu s ním použiť i Invisible Opaque, použítie Invisible Opaque nie je nutné. V takom prípade naneste dostatočnú vrstvu Primer Paste tak, aby prekryla podbiehavé miesta retenčných prvkov.

※Primer Paste nepoužívajte pre zliatiny s obsahom zlata.

(4) Nanesení vrstvy Opaque a vytvrzení světlem

Materiál Opaque naneste v tenké vrstvě a vytvrzujte cca 180 s. Pokud prosvitá barva kovu, tento krok opakujte tak dlouho, dokud kov nebude zakryt.

^Nenanášejte jednu tlustou vrstvu.

Barvou Special Opaque Color vyjádřete průsvitnost incizální plochy nebo zdůrazněte barevný odstín krčku.

(5) Nanesení materiálu Base a vytvrzení světlem

Na můstkovou část naneste vrstvu Invisible Opaque a vytvrzujte světlem cca 90 s, pak naneste materiál Base.

(6) Nanesení pryskyřice Body Resin a vytvrzení světlem

(I) Nanesení vrstvy Cervical, Opaque Dentine a Dentine a vytvrzení světlem

Naneste Cervical nebo Opaque Dentine směrem od krčku k incizální oblasti, postupně nanášejte tenčí vrstvy a berte v úvahu následnou gradaci odstínu. Vytvrzujte světlem cca 60 s. Pak naneste materiál Dentine k vytvoření požadovaného tvaru jádra zuboviny a vytvrzujte světlem cca 60 s. Pokud je nutné částečné vyznačení nebo úprava odstínu, kulatým štetcem naneste požadovaný odstín a vytvrzujte světlem cca 60 s.

(II) Nanesení materiálu Enamel a Translucent a vytvrzení světlem

Z materiálu Enamel vymodelujte požadovaný tvar korunky a vytvrzujte světlem cca 60 s. Kde je nutné použít materiál Translucent, naneste Translucent a vytvrzujte světlem cca 60 s.

Po nanesení poslední vrstvy naposledy vytvrďte světlem cca 180 s.

(7) Korekce tvaru

Tvar upravte karborundovým nebo diamantovým hrotem.

**Nanášení dalších vrstev

Pokud je nutné po korekci tvaru nanést další vrstvu, naneste tenkou vrstvu Repair Liquid a pak obdobně pryskyřici Body Resin.

Poté vytvrzujte světlem cca 60 s.

(8) Konečná úprava

Případně vrypý odstraňte papírovým kuželem a silikonovým hrotem, aby byl povrch hladký.

(9) Leštění

Na závěr vyleštěte kartáčkem a textilním leštičím kotoučem.

[Plášťové korunky]

(1) Vytváření sádrového modelu a použití pryskyřicové výplně

1 Nanesení materiálu Resin Spacer

Obvyklým postupem vytvořte sádrový model.

Na povrch kromě okrajů naneste materiál TWiNY Resin Spacer a vysušte. Pak pro snadnější sejmutí plášťové korunky naneste tenkou vrstvu TWiNY Resin Separator na okraje a vysušte.

(2) Nanesení vrstvy Opaque a vytvrzení světlem

Plochým štetcem naneste tenkou vrstvu materiálu Opaque a vytvrzujte cca 180 s. Pokud prosvitá barva kovu, tento krok opakujte tak dlouho, dokud kov nebude zakryt.

^Nenanášejte jednu tlustou vrstvu.

(3) Nanesení pryskyřice Body Resin a vytvrzení světlem

(I) Nanesení vrstvy Cervical, Opaque Dentine a Dentine a vytvrzení světlem

Naneste Cervical nebo Opaque Dentine směrem od krčku k incizální oblasti, postupně nanášejte tenčí vrstvy a berte v úvahu následnou gradaci odstínu. Vytvrzujte světlem cca 60 s. Pak naneste materiál Dentine k vytvoření požadovaného tvaru jádra zuboviny a vytvrzujte světlem cca 60 s. Pokud je nutné částečné vyznačení nebo úprava odstínu, kulatým štetcem naneste požadovaný odstín Stain a vytvrzujte světlem cca 60 s.

(II) Nanesení materiálu Enamel a Translucent a vytvrzení světlem

Z materiálu Enamel vymodelujte požadovaný tvar korunky a vytvrzujte světlem cca 60 s. Kde je nutné použít materiál Translucent, naneste Translucent a vytvrzujte světlem cca 60 s.

Po nanesení poslední vrstvy naposledy vytvrďte světlem cca 180 s.

(4) Korekce tvaru

Tvar upravte karborundovým nebo diamantovým hrotem.

**Nanášení dalších vrstev

Pokud je nutné po korekci tvaru nanést další vrstvu, naneste tenkou vrstvu Repair Liquid a pak obdobně pryskyřici Body Resin.

Poté vytvrzujte světlem cca 60 s.

(5) Konečná úprava

Případně vrypý odstraňte papírovým kuželem a silikonovým hrotem, aby byl povrch hladký.

(6) Leštění

Na závěr vyleštěte kartáčkem a textilním leštičím kotoučem. Na závěr otryskejte vnitřní povrch plášťové korunky (tlak cca 0,1~0,2 MPa) vnitřní povrch plášťové korunky hliníkovým práškem (cca 50 µm), pak jej očistěte parou nebo ultrazvukem a vysušte.

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

[Pozn.: Technické pokyny a upozornění]

1. K vytvrzování tohoto výrobku světlem použijte halogenovou lampu, xenonovou lampu, halogenidovou výbojku nebo LED s efektivní vlnovou délkou 400–500 nanometrů.
V případech, kdy je nutné použít jiné lékařské vytvrzovací zařízení, nebo v případě dotazů na vytvrzovací přístroje se na nás obraťte.
2. Protože mohou vzniknout lomy, tento výrobek nelze použít na stoličky.
3. V případech, kdy se tento výrobek používá pro přední část zubu a fazetovou korunku, okluzní plocha protilehlého zubu musí být povrstvena kovem, aby nedošlo k jeho zlomení.
4. Po použití tohoto výrobku ihned pevně zavřete víčko.
5. Pro materiály Primer Paste, Opaque, Stain a Repair Liquid používejte samostatné štětce.
6. Repair Primer by mal být nanášený v nejtenší možné, jedné vrstve okružlým malým štetcom. Priama aplikácia na kovovú konštrukciu môže zhoršovať väzobnú schopnosť, práve v dôsledku použitia nadmerného množstva.
7. Když se tento materiál používá na paletě nebo míchacím papíru, chraňte jej stínítkem.
8. Materiál Body Resin nemíchejte s jinými materiály a nemíchejte více než jeden typ Body Resin, aby se v něm nezachytily bublinky vzduchu, což by zhoršilo vlastnosti materiálu.
9. Materiál Stain nanášejte na vnitřní vrstvu! Po nanesení vrstvy Stain použijte Enamel nebo jiné výrobky.
10. Nevystavujte silnému světlu nebo slunečnímu světlu (v blízkosti oken nebo laboratorních světel atd.), aby nedošlo k vytvrzení pasty.
11. Materiál Base nepoužívejte na fazetovou část, neboť je určen jen pro oblast můstku.

[Bezpečnostní upozornění]

- (I) Během práce zajistěte dostatečné větrání (několikrát za hodinu).
- (II) Při řezání a leštění vytvrzeného výrobku použijte odsavač a roušku proti prachu schválené místním úřadem veřejného zdraví, aby nedošlo ke vdechnutí prachu. Na ochranu očí noste ochranné brýle.
- (III) Tento výrobek nepoužívejte mimo rozsah doporučených indikací, účinků a účinnosti.
- (IV) Tento výrobek nepoužívejte v kombinaci s jinými výrobky.
- (V) S tímto výrobkem smějí pracovat jen pracovníci s dostatečnou kvalifikací.
- (VI) Se stříkačkou nemanipulujte při nízkých teplotách, mohla by prasknout. Tento výrobek používejte při teplotách okolí cca 20 °C, 20 °C až 25 °C je optimální a doporučená teplota pro snadné zacházení s ním. V případě skladování výrobku při teplotě 4 °C jej nechte alespoň 20 minut při pokojové teplotě cca 20 °C, aby byl výrobek připraven k použití.

[Důležitá základní upozornění]

- (I) Jestliže se u pacientů vyskytnou známky alergie, například podráždění nebo vyrážka, tento výrobek ihned přestaňte používat. Pokud symptomy přetrvávají, poraďte se s lékařem.
- (II) Pokud se objeví známky podráždění nebo vyrážky, pracovníci musí výrobek ihned přestat používat. Pokud symptomy vyhledejte lékařskou pomoc.
- (III) S nevytvrzeným materiálem nemanipulujte holýma rukama. Na ochranu před podrážděním noste plastové rukavice a ochranné brýle. Zamezte přímému kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu s pokožkou zasažené místo otřete tamponem navlhčeným v lihu a opláchněte velkým množstvím tekoucí vody. V případě kontaktu s očima ihned vypláchněte velkým množstvím tekoucí vody a poraďte se s lékařem.

[Jiná upozornění]

V závislosti na stravovacích zvyklostech pacienta může dojít ke zbarvení náhrady korunky a k usazování zubního plaku. Doporučte každodenní čištění ústní dutiny.

[Manipulace a skladování]

- (I) Tento výrobek skladujte mimo dosah přímých zdrojů světla při teplotě 4–25 °C.
- (II) Na stejném místě neskladujte příliš velké množství výrobků.
- (III) Pracoviště nebo sklad vybavte hasicím přístrojem.
- (IV) Uchovávejte mimo dosah nepovolaných osob.

[Datum expirace]

- (I) Tento výrobek nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.
- (II) Datum expirace uvedené na obalu podléhá našemu ověření.
- (III) Datum expirace uvedené na obalu se vztahuje k době, po kterou je výrobek použitelný.
*(Příklad: Datum expirace RRRR-MM znamená poslední den v roce RRRR a měsíci MM)

[Jednotlivé položky]

○ Opaque Resin

·Invisible Opaque (2.3ml): 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) 5g(3ml): DA2 HS, DA3 HS, DA3.5 HS

·Opaque Dentine 5g (3ml): ODA0, ODA1, ODA2, ODA3, ODA3.5, ODA4

·Opaque Dentine (Harmonized Shade) 5g(3ml): ODA2 HS, ODA3 HS, ODA3.5 HS

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

·Enamel (Harmonized Shade) 5g(3ml): 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): Base

○ Stain

·Stain (1ml): White, Milky, Pink, Salmon Pink, White Violet, Violet,

Orange, Dark Orange, Red, Yellow, Blue, Brown,

Red Brown, Dark Brown, A Shift, B Shift, C Shift,

D Shift, Gray, Black

·Stain Clear (6ml): Clear

○ Primer Paste (2.3 ml)

○ Repair Liquid (6ml)

YAMAKIN

 YAMAKIN CO., LTD.

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

CE 0123

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel : +49 6894 581020 Fax : +49 6894 581021
E-Mail : info@mt-procons.com