

Медицинско изделие - Дентален възстановителен материал на полимерна основа на смола

A•UNO

[Описание на продукта]

[Предназначение]

Този продукт е предназначен за obtуриране на кариозни и некариозни дефекти на твърдите зъбни тъкани, без засягане на пулпата. Предназначен е да се използва и за поправка на изкуствени коронки.

[Показания]

- За директно антериорно и постериорно възстановяване (без пълнене на каналите на корените)

[Целева група потребители]

Стоматолози (квалифицирани дентални специалисти с теоретични и практически познания относно приложението и употребата на дентални продукти.)
Целева група пациенти: всички пациенти, които се нуждаят от дентално лечение, освен в случаите, когато здравословното състояние на пациента, като например установена алергия, ограничава употребата.

[Клинична полза]

Възстановяване на зъбната структура и изкуствените коронки чрез приложение върху интраорални кариозни лезии и фрактурирани или увредени зъби.

[Противопоказания и забрани]

- ПРОДУКТЪТ ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ВЪРХУ ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО ИМА ДАННИ ЗА АЛЕРГИЯ, КАТО НАПР. РАЗДРАЗНЕНИЕ КЪМ ТОЗИ ПРОДУКТ ИЛИ КЪМ МЕТАКРИЛАТНА КИСЕЛИНА И ПОДОБНИ КИСЕЛИНИ ИЛИ МЕТАКРИЛАТНИ МОНОМЕРИ.**
- ЗАБРАНЕНО Е ПОВТОРНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИГЛЕНИ ВЪРХОВЕ.**

[Форма, състав и описание]

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

Тип	Състояние	Компоненти	Неорганичен пълнител съдържание
Универсален	Паста	метакрилатен мономер, неорганични пълнители (Силиций, алуминий и цирконий: среден диаметър на частиците <20 µm), пигменти и др.	Приблизително 81 тегловни процента
Универсален Стандарт	Паста	метакрилатен мономер, неорганични пълнители (Силиций, алуминий и цирконий: среден диаметър на частиците <20 µm), пигменти и др.	Приблизително 81 тегловни процента
Течлив	Паста	метакрилатен мономер, неорганични пълнители (Силиций, алуминий и цирконий: среден диаметър на частиците <20 µm), пигменти и др.	Приблизително 70 тегловни процента
Течлив Стандарт	Паста	метакрилатен мономер, неорганични пълнители (Силиций, алуминий и цирконий: среден диаметър на частиците <20 µm), пигменти и др.	Приблизително 70 тегловни процента
Нискотечлив	Паста	метакрилатен мономер, неорганични пълнители (Силиций, алуминий и цирконий: среден диаметър на частиците <20 µm), пигменти и др.	Приблизително 71 тегловни процента
Нискотечлив Стандарт	Паста	метакрилатен мономер, неорганични пълнители (Силиций, алуминий и цирконий: среден диаметър на частиците <20 µm), пигменти и др.	Приблизително 71 тегловни процента

Универсален, Универсален Стандарт, Течлив и Нискотечлив: 1 сянка (Основна)

Течлив Стандарт и Нискотечлив Стандарт: 3 нюанса (Основен, Бял, Тъмен) Аксесоар: иглени върхове

Принципи: Този материал е дентален възстановителен материал на полимерна основа на смола и се втвърдява от видима светлина.

[Продуктови спецификации]

Тестов метод: ISO 4049

Този материал е предназначен за възстановяване на оклузални повърхности. Полимеризацията и втвърдяването се осъществяват чрез облъчване с енергия от видимия светлинен спектър.

Показатели	Спецификация
Инкрементална дълбочина	1,5 mm или повече
Рентгенов контраст	Положителен

[Инструкции за употреба]

[Материали, които да се използват в комбинация с този продукт]

Дентален адхезив. „TMR-AQUA BOND 0“ или „iGOS BOND“

[Стоматологични лампи за полимеризация]

(1) Халогенна лампа

Стоматологична втвърдяване лампа с халогенни крушки като източник на светлина, излъчваща ефективна дължина на вълната от 400 - 515 nm със светлинна интензивност от 400 mW/cm² и повече.

(2) Светодиодна фотополимерна лампа

Дентална лампа за фотополимеризиране със синя светодиодна светлина с пикова стойност на спектъра на смисни 450 – 480 nm, излъчваща ефективна дължина на вълната от 400 – 515 nm. Светлинната интензивност е 1000 mW/cm² и повече.

[Време за фотополимеризиране и дълбочина на полимеризация]

Времето за фотополимеризация и полимеризация в дълбочина са показани в таблицата.

Времето за фотополимеризация трябва да се регулира в зависимост от количеството светлина и дължината на светлинната вълна. Когато използвате този продукт в клинични условия, се консултирайте с наръчника, предоставен с устройството, което използвате, за информация относно подходящите интензивност на светлината за втвърдяване. Също така се консултирайте със следната таблица и проверете времето за фотополимеризация и полимеризация в дълбочина в зависимост от вашия уред за фотополимеризация, преди да използвате този продукт за клинични случаи:

Време за фотополимеризиране и полимеризация в дълбочина

Стоматологичен блок за светлинна полимеризация (интензивност на светлината) *1)	Време на втвърдяване	Нюанс и полимеризация в дълбочина
		Основна
Халогенна	20 сек. или повече	1,5 mm или повече
LED с интензитет на светлина от 1000 mW/cm ² или повече.	10 сек. или повече *2)	
LED с интензитет на светлина от 2400 mW/cm ² или повече.	4 сек. или повече	

*1) Ефективен диапазон на дължината на вълната следва да бъде в границите от 400 до 515 нанометра (nm).

*2) Препоръчително е време за фотополимеризация от 20 секунди при използване на LED лампи за фотополимеризиране, излъчващи ефективен диапазон на дължината на вълната от 400 до 515 nm и интензитет на светлината под 1000 mW/cm².

[Инструкции]

(1) Антериорни и постериорни възстановявания

① Почистване на повърхността на зъба
Отстранете плаката и почистете повърхността на зъба където е нужно възстановяване.

② Подготовка на кухнята
Отстранете денталните кариеси и оформете кавитета в съответствие с нормалната практика.

③ Изолиране на влагата и защита на пулпата

За предотвратяване на замърсяване с кръв и слюнка, изолирайте влагата с дерма дам. Ако подготовката на кавитета трябва да се извърши в голяма близост до зоната на експозиция на денталната пулпа, извършете процедура по затваряне на пулпата в съответствие с нормалната практика.

④ Бондинг процедура

Извършете бондинг процедура с дентален адхезив подходящ за дентин съгласно инструкциите.

⑤ Пълнене и полимеризиране

Напълнете кавитета с този продукт и фотополимеризирайте съгласно „Таблица с време за фотополимеризация и полимеризация в дълбочина“. В случаите, в които кавитета е дълбок, се консултирайте с „Таблица с време за фотополимеризация и полимеризация в дълбочина“ и повторете стъпките по пълнене и полимеризация.

Моля, обърнете внимание на следните необходими указания.

- При необходимост проверете Техническото ръководство за оттенъци.

⑥ Корекции и полиране

След полимеризиране оформете повърхността съгласно утвърдената практика и я полирайте с помощта на силиконов накрайник или сходни материали.

Преди употреба внимателно прочетете наръчника с инструкции.

- (2) Поправка на коронково възстановяване и отчупен фотополимерен материал
- ① Подготовка на повърхността и свързващо третиране със силян
Обработете възстановителната повърхност до постигане на грапавина с диамантени инструменти или други подходящи материали и, при необходимост, оформете фаска в маргиналната зона. След това подгответе зоната на възстановяване съгласно инструкциите на праймера и бондинга.
 - ② Прикриване
В случаите, в които е нужно прикриване на метал, нанесете тънък слой опакер и фотополимеризирайте съгласно инструкциите на опакера.
 - ③ Запълване и фотополимеризация
Отворете продукта и го използвайте да запълнете кавитета или изградите възстановяването, след което фотополимеризирайте.
 - При необходимост проверете Техническото ръководство за нюанси.
 - ④ Завършване и полиране
След втвърдяване оформете повърхността съгласно утвърдената практика и я полирайте с помощта на силиконов накрайник или сходни материали.

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

- ① Когато използвате Течлив и Течлив Стандарт, отстранете капачката на спринцовката и плътно прикрепете върха на иглата.
- ② Времето за втвърдяване трябва да се регулира в зависимост от количеството светлина и дължината на вълната на втвърдяващия модул. Когато използвате този продукт в клинични условия, се консултирайте с наръчника, предоставен с устройството, което използвате, за информация относно подходящите интензивност на светлината за втвърдяване. Също така се консултирайте с горната таблица и проверявайте времето за втвърдяване и инкременталната дълбочина в зависимост от вашия уред за втвърдяване, преди да използвате този продукт за клинични случаи.
- ③ Не използвайте хирургична памучна вата, която съдържа твърде много алкохол, за да отстранявате този продукт от иглата или спринцовката. Това позволява навлизането на алкохол през върха на накрайника, което може да доведе до разредяне на материала в спринцовката и до компрометиране на неговите функционални характеристики. Преди употреба изстискайте излишния алкохол от хирургическия памук.
- ④ Консултирайте се с „Таблица с време за втвърдяване и инкрементална дълбочина“ и потвърдете времето за втвърдяване и инкременталната дълбочина в зависимост от втвърдяващия модул, преди да използвате този продукт.
- ⑤ В случаите, в които кухината е дълбока, се консултирайте с „Таблица с време за фотополимеризация и полимеризация в дълбочина“ и повторете стъпките по пълнене и втвърдяване.
- ⑥ Затваряйте капачката незабавно и плътно след изтегляне на продукта. Когато използвате Универсален тип, завъртете дръжката на половин оборот обратно на часовниковата стрелка, за да освободите остатъчното налягане.
- ⑦ Тъй като продуктът се втвърдява под въздействието на околната светлина, се налага той да бъде надеждно защитен с покривало за сянка или незабавно използван след поставяне върху палет или смесителна хартия.
- ⑧ Не смесвайте този продукт с други продукти, за да избегнете влошаване на качеството на материала.
- ⑨ Когато използвате Течлив и Течлив Стандарт, бъдете внимателни, за да предотвратите образуването на въздушни мехурчета в материала, тъй като това може да се случи лесно.
- ⑩ Ако този продукт се съхранява в хладилник, оставете го на стайна температура за няколко минути преди използване, за да го подгответе за употреба.
- ⑪ Инкременталната дълбочина се влияе от капацитета на излъчване на втвърдяващата светлина; нужна е редовна поддръжка, включваща почистване и смяна на лампите.
- ⑫ Тъй като времето за работа с този продукт се скъсява при използване на лампа без сенки, е необходимо по време на пълнене и оформяне да се изключва лампата или да се намалява нейното светлинно излъчване според необходимостта.
- ⑬ Ако продуктите Универсален и Универсален Стандарт не са използвани дълго време, преди употреба леко почукайте повърхността на материала, за да регулирате вискозитета, тъй като материалът в накрайника на спринцовката може да е втвърден поради тиксотропия.

[Предпазни мерки]

- ① Този продукт е запалимо твърдо вещество. Не използвайте и не оставяйте продукта в близост до огън.
- ② Носете предпазни очила, за да защитите очите си и не поглеждайте директно към втвърдяващата светлина по време на втвърдяване.
- ③ Когато полирате втвърдения продукт, използвайте смукателно устройство и маска против прах, одобрена от вашата местна агенция за обществена безопасност, за да избегнете вдихване на прах.
- ④ Ако подготовката на кухината трябва да се извърши в голяма близост до зоната на експозиция на денталната пулпа, извършете процедура по затваряне на пулпата в съответствие с нормалната практика.
- ⑤ Не използвайте евгенол или свързани продукти, тъй като това може да попречи на втвърдяването и слепването.
- ⑥ Внимавайте при боравене, за да предотвратите инцидентно поглъщане на този материал.
- ⑦ За предотвратяване на кръстосана инфекция, не използвайте една и съща игла и апликатор за различни пациенти и не ги използвайте повторно.
- ⑧ Когато използвате Течлив или Нискотечлив покрийте цялата спринцовка с пластмасово опаковъчно фолио, е цел да се предотврати контакт със слюнка, кръв и други биологични течности, както и да се намали рискът от инфекция.
- ⑨ Не използвайте този продукт в комбинация с други продукти.
- ⑩ Не използвайте този продукт извън обхвата на препоръчаните индикации, ефекти или ефикасност.
- ⑪ Само адекватно сертифициран персонал трябва да борави с този продукт.
- ⑫ Този продукт следва да се изхвърля като медицински отпадък с оглед предотвратяване на инфекции.

[Важни основни предпазни мерки]

- ① Спирете 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.
- ② Операторите трябва да прекратят употребата, ако се появят признаци на раздразнение или обрив. Ако симптомите продължат, консултирайте се с лекар.
- ③ За да избегнете раздразнение, обърнете внимание на предотвратяването на слепване на този продукт с оралната мека тъкан или с кожата. В случай на контакт с оралната мека тъкан или с кожата, избършете с напоен с алкохол памучен тампон и измийте обилно с вода. В случай на контакт с очите, незабавно изплакнете очите добре под течаща вода и се консултирайте с лекар.

- ④ Носете пластмасови ръкавици и предпазни очила, за да предотвратите слепването на продукта към кожата. В случай на контакт с кожата, избършете с напоен с алкохол памучен тампон и измийте обилно с вода. В случай на контакт с очите, незабавно изплакнете очите добре под течаща вода и се консултирайте с лекар.

[Други предпазни мерки]

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

[Боравене и съхранение]

- ① Този продукт трябва да се съхранява при стайна температура от 1 - 30°C.
- ② Да не се съхраняват големи количества от продукта в една и съща складова зона.
- ③ Да се оборудват работната и складовата зони с пожарогасители.
- ④ Да се пази далеч от досега на персонал, различен от денталния.

[Забележка]

При възникване на сериозен инцидент, свързан с този продукт, моля, уведомете производителя, посочен по-долу, както и съответните регулаторни органи в страната, в която се намира потребителят/пациентът.

[Срок на годност]

- ① Този продукт трябва да се използва преди изтичане на срока на годност*, отпечатан върху опаковката.
- ② Срокът на годност, отпечатан върху опаковката, се основава на автентификацията на YAMAKIN.
- ③ Срокът на годност, отпечатан върху опаковката, се отнася до дата на годност за употреба.
*(напр.; EXP YYYY-MM указва YYYY „година“/MM „месец“ (последен ден) като срок на годност)

[Опаковка]

- [Единичен пакет]
- Универсален Основна 4.0 g (2 ml)
 - Универсален Стандарт Основна 4.0 g (2 ml)
 - Течлив Основна 2.8 g (1.5 ml)
Акcesoар: иглени върхове × 10 бр.
 - Течлив Стандарт Основна 2.8 g (1.5 ml)
Акcesoар: иглени върхове × 10 бр.
 - Нискотечлив Основна 2.8 g (1.5 ml)
Акcesoар: иглени върхове × 10 бр.
 - Нискотечлив Стандарт Основна 2.8 g (1.5 ml)
Акcesoар: иглени върхове × 10 бр.

[Пакет за комплект]

- 3 бр. опаковка (Универсален, Основна)
- 3 бр. опаковка (Универсален Стандарт, Основна)
- 3 бр. опаковка (Течлив, Основна)
- 3 бр. опаковка (Течлив Стандарт, Основна)
- 3 бр. опаковка (Нискотечлив, Основна)
- 3 бр. опаковка (Нискотечлив Стандарт, Основна)

[Акcesoар / един артикул]

- Иглени върхове: × 20 бр.



**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