

Ελεγχόμενη ιατρική συσκευή - Οδοντιατρικό υλικό αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη

A • UNO

[Περιγραφή προϊόντος]

[Επιδιωκόμενος σκοπός]

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε αποκαταστάσεις ενδοστοματικών κοιλοτήτων και ραγισμένων/κατεστραμμένων δοντιών, εξαιρουμένου του πολφού. Προορίζεται επίσης για την επιδιόρθωση τεχνητών στεφανών.

[Ενδείξεις]

•Άμεσες πρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις (εκτός από πλήρωση ριζικών σωλήνων)

[Προβλεπόμενοι χρήστες]

Οδοντίατροι (εκπαιδευμένοι επαγγελματίες οδοντίατροι που έχουν θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντιατρικών προϊόντων)
Στοχευμένη ομάδα ασθενών: όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς περιορίζει τη χρήση, όπως π.χ. μια γνωστή αλλεργία..

[Κλινικό όφελος]

Επισκευή των δοντιών του ασθενούς και των τεχνητών στεφανών με εφαρμογή σε ενδοστοματικές κοιλότητες και ραγισμένα/κατεστραμμένα δόντια.

[Αντενδείξεις και Απαγορεύσεις]

•ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΕΡΓΙΩΝ ΟΠΩΣ ΕΡΕΘΙΣΜΟ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΣΤΟ ΜΕΘΑΚΡΥΛΙΚΟ ΟΞΥ ΚΑΙ ΣΕ ΠΑΡΟΜΟΙΑ ΟΞΕΑ Ή ΣΤΟ ΜΕΘΑΚΡΥΛΙΚΟ ΜΟΝΟΜΕΡΕΣ.
•ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑ ΑΚΡΑ ΤΥΠΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ.

[Σχήμα, Σύνθεση και Περιγραφή]

Το προϊόν αυτό αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία και περιέχει τα ακόλουθα συστατικά:

Τύπος	Μορφή	Συστατικά	Περιεκτικότητα σε ανόργανη ενίσχυση
Universal	Πάστα	μεθακρυλικό μονομερές, ανόργανη ενίσχυση (πυρίτιο, αλουμίνα και ζirkονία:: μέση διάμετρος σωματιδίων <20 μm), χρωστικές ουσίες κ.λπ.	Περίπου 81wt%
Universal St	Πάστα	μεθακρυλικό μονομερές, ανόργανη ενίσχυση (πυρίτιο, αλουμίνα και ζirkονία:: μέση διάμετρος σωματιδίων <20 μm), χρωστικές ουσίες κ.λπ.	Περίπου 81wt%
Flow	Πάστα	μεθακρυλικό μονομερές, ανόργανη ενίσχυση (πυρίτιο, αλουμίνα και ζirkονία:: μέση διάμετρος σωματιδίων <20 μm), χρωστικές ουσίες κ.λπ.	Περίπου 70wt%
Flow St	Πάστα	μεθακρυλικό μονομερές ανόργανη ενίσχυση (πυρίτιο, αλουμίνα και ζirkονία:: μέση διάμετρος σωματιδίων <20 μm), χρωστικές ουσίες κ.λπ.	Περίπου 70wt%
Low Flow	Πάστα	μεθακρυλικό μονομερές, ανόργανη ενίσχυση (πυρίτιο, αλουμίνα και ζirkονία:: μέση διάμετρος σωματιδίων <20 μm), χρωστικές ουσίες κ.λπ.	Περίπου 71wt%
Low Flow St	Πάστα	μεθακρυλικό μονομερές, ανόργανη ενίσχυση (πυρίτιο, αλουμίνα και ζirkονία:: μέση διάμετρος σωματιδίων <20 μm), χρωστικές ουσίες κ.λπ.	Περίπου 71wt%

Universal, Universal St, Flow και Low Flow: 1 απόχρωση (Basic)

Flow St και Low Flow St: 3 αποχρώσεων (Basic, White, Dark) Εξάρτημα : άκρα τύπου βελόνας

Περιγραφή: Αυτό το υλικό είναι οδοντιατρικό υλικό αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη και πολυμερίζεται μέσω ορατού φωτός.

[Προδιαγραφές Προϊόντος]

Μέθοδος ελέγχου: ISO 4049

Το υλικό αυτό εφαρμόζεται για την αποκατάσταση των μασητικών επιφανειών. Πολυμερίζεται και σκληραίνει με ακτινοβολία ορατού φωτός.

Στοιχεία	Προδιαγραφή
Βάθος πολυμερισμού	1.5 mm ή περισσότερο
Ακτίνες X αντίθεση	Θετική

[Οδηγίες Χρήσης]

[Υλικά για χρήση σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν]

Οδοντιατρικός συγκολλητικός παράγοντας: π.χ. "TMR-AQUA BOND 0" ή "iGOS-BOND"

[Οδοντιατρικές συσκευές πολυμερισμού]

(1) Λυχνία αλογόνου

Οδοντιατρικό φως πολυμερισμού το οποίο χρησιμοποιεί λαμπτήρες αλογόνου ως πηγή φωτός και το οποίο εκπέμπει αποτελεσματικό μήκος κύματος 400-515 nm, με ένταση φωτός 400mW/cm² ή περισσότερο.

(2) Συσκευή φωτοπολυμερισμού LED

Οδοντιατρικό φως πολυμερισμού με μπλε LED ως πηγή φωτός- η κορυφή του φάσματος εκπομπής του είναι στα 450-480 nm και εκπέμπει ένα αποτελεσματικό μήκος κύματος 400-515 nm. Η ένταση του φωτός είναι 1000mW/cm² ή περισσότερο.

[Χρόνος και βάθος πολυμερισμού]

Ο χρόνος πολυμερισμού και το βάθος πολυμερισμού δίνονται στον ακόλουθο πίνακα.

Ο χρόνος πολυμερισμού πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ποσότητα του φωτός και το μήκος κύματος του φωτός. Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε κλινικές συνθήκες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο που παρέχεται με τη συσκευή που χρησιμοποιείτε, για πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες εντάσεις φωτός για τον πολυμερισμό. Επίσης, προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν σε κλινικά περιστατικά, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα και επιβεβαιώστε τον χρόνο και το βάθος πολυμερισμού ανάλογα με τη συσκευή πολυμερισμού:

Χρόνος και βάθος πολυμερισμού

Συσκευή φωτοπολυμερισμού (Ένταση φωτός) ^{*1)}	Χρόνος πολυμερισμού	Απόχρωση και βάθος πολυμερισμού
		Basic
Αλογόνου	20 δευτερόλεπτα ή περισσότερο	1.5 mm ή περισσότερο
LED με ένταση φωτός 1000mW/cm ² ή περισσότερο.	10 δευτερόλεπτα ή περισσότερο ^{*2)}	
LED με ένταση φωτός 2400mW/cm ² ή περισσότερο.	4 δευτερόλεπτα ή περισσότερο	

*1) Το αποτελεσματικό εύρος μήκους κύματος πρέπει να είναι 400-515 nm.

*2) Συνιστάται χρόνος πολυμερισμού 20 δευτερολέπτων όταν χρησιμοποιούνται φώτα πολυμερισμού LED τα οποία εκπέμπουν αποτελεσματικό μήκος κύματος 400-515 nm με ένταση φωτός μικρότερη από 1000mW/cm².

[Οδηγίες]

(1) Πρόσθια και οπίσθια αποκατάσταση

① Καθαρισμός της επιφάνειας του δοντιού

Αφαιρέστε την πλάκα και καθαρίστε την επιφάνεια του δοντιού το οποίο χρήζει αποκατάστασης.

② Προετοιμασία κοιλότητας

Αφαιρέστε την τερηδόνα και δημιουργήστε μια κοιλότητα σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.

③ Αποκλεισμός της υγρασίας και προστασία του πολτού

Για να αποφύγετε τη μόλυνση με αίμα και σάλιο, αποκλείστε την υγρασία με έναν ελαστικό απομονωτήρα. Εάν η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνει πολύ κοντά στην περιοχή έκθεσης του οδοντικού πολφού, πραγματοποιήστε κάλυψη του πολφού σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.

④ Θεραπεία συγκόλλησης

Προβείτε σε συγκόλληση με τη χρήση συγκολλητικού παράγοντα για μυλική οδοντίνη ακολουθώντας τις οδηγίες.

⑤ Πλήρωση/σφράγισμα και πολυμερισμός

Γεμίστε (με) το προϊόν την κοιλότητα και φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με το “Χρόνος και βάθος πολυμερισμού”. Σε περιπτώσεις όπου η κοιλότητα είναι βαθιά, ανατρέξτε στο “Χρόνος και βάθος πολυμερισμού”.και επαναλάβετε τα βήματα πλήρωσης και πολυμερισμού.

Σημειώστε τα ακόλουθα σημεία, ως απαραίτητα.

•Ελέγξτε τον τεχνικό οδηγό αποχρώσεων, ως απαραίτητο.

⑥ Διορθώσεις και στίλβωση

Μετά τον πολυμερισμό, διορθώστε το σχήμα σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική και στιλβώστε με ένα άκρο σιλικόνης ή παρόμοια υλικά.

(2) Επιδιόρθωση αποκατάστασης στεφάνης και σπασμένης σύνθετης ρητίνης

- ① Προετοιμασία της επιφάνειας και επεξεργασία σύζευξης με σιλάνιο
Κάντε την επιφάνεια αποκατάστασης τραχιά με μύτη διαμαντιού ή παρόμοια υλικά και δημιουργήστε μια λοξοτομή στα όρια, αν χρειάζεται. Στη συνέχεια, προετοιμάστε την περιοχή αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες για την προετοιμασία (primer) και τη συγκόλληση.
- ② Απόχρωση κάλυψης
Όταν χρειάζεται απόχρωση κάλυψης, εφαρμόστε μια αδιαφάνεια σε λεπτό στρώμα και φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες για την αδιαφάνεια.
- ③ Πλήρωση/σφράγισμα και πολυμερισμός
Βγάλετε αυτό το προϊόν και γεμίστε την κοιλότητα ή τοποθετήστε σε στρώματα, στη συνέχεια φωτοπολυμερίστε.
•Ελέγξτε τον τεχνικό οδηγό αποχρώσεων, ως απαραίτητο.
- ④ Φινίρισμα και στίλβωση
Μετά τον πολυμερισμό διορθώστε το σχήμα σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική και στίλβώστε με ένα άκρο σιλικόνης ή παρόμοια υλικά.

[Σημείωση: Τεχνικές Οδηγίες & Σημαντικά Σημεία]

- ① Όταν χρησιμοποιείτε τα Flow και Flow St, αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας και τοποθετήστε σφικτά ένα άκρο βελόνας.
- ② Ο χρόνος πολυμερισμού πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ποσότητα του φωτός και το μήκος κύματος της συσκευής πολυμερισμού. Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν σε κλινικές συνθήκες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο που παρέχεται με τη συσκευή που χρησιμοποιείτε, για πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες εντάσεις φωτός για τον πολυμερισμό. Επίσης, προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν σε κλινικά περιστατικά, ανατρέξτε στον παραπάνω πίνακα και επιβεβαιώστε τον χρόνο και το βάθος πολυμερισμού ανάλογα με τη συσκευή πολυμερισμού.
- ③ Να μην χρησιμοποιείτε χειρουργικό βαμβάκι το οποίο περιέχει υπερβολική ποσότητα αλκοόλης για να αφαιρέσετε αυτό το προϊόν από κάποια βελόνα ή σύριγγα. Αυτό προκαλεί την είσοδο αλκοόλης από το άκρο και το υλικό μέσα στη σύριγγα θα αραιωθεί και ενδέχεται να μην αποδώσει σωστά. Πιέστε την περίσσεια αλκοόλης από το χειρουργικό βαμβάκι πριν το χρησιμοποιήσετε.
- ④ Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, ανατρέξτε στην ενότητα «Χρόνος και βάθος πολυμερισμού» και επιβεβαιώστε τον χρόνο και το βάθος πολυμερισμού ανάλογα με τη συσκευή πολυμερισμού.
- ⑤ Σε περιπτώσεις όπου η κοιλότητα είναι βαθιά, ανατρέξτε στο “Χρόνος και βάθος πολυμερισμού ” και επαναλάβετε τα βήματα πλήρωσης και πολυμερισμού.
- ⑥ Κλείστε το καπάκι ερμητικά αμέσως μετά τη συλλογή του προϊόντος. Όταν χρησιμοποιείτε τον τύπο Universal, στρέψτε τη λαβή κατά το ήμισυ αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε την εναπομένονσα πίεση.
- ⑦ Δεδομένου ότι αυτό το προϊόν σκληραίνει με την έκθεση στο φως , θα πρέπει να προστατεύεται από ένα κάλυμμα απόχρωσης ή να καταναλώνεται γρήγορα όταν τοποθετείται σε παλέτα ή χαρτί ανάμιξης.
- ⑧ Μην αναμειγνύετε το προϊόν αυτό με άλλα προϊόντα, προκειμένου να αποφύγετε την ποιοτική υποβάθμιση των ιδιοτήτων του υλικού.
- ⑨ Κατά τη χρήση των Flow και Flow St, προσέξτε να μην εγκλωβιστούν φυσαλίδες αέρα στο υλικό, καθώς αυτό μπορεί εύκολα να συμβεί.
- ⑩ Εάν αυτό το προϊόν φυλάσσεται σε ψυγείο, αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου για αρκετά λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε.
- ⑪ Το βάθος του πολυμερισμού επηρεάζεται από την ικανότητα ακτινοβολίας της συσκευής φωτοπολυμερισμού. Η συσκευή απαιτεί τακτική συντήρηση, όπως καθαρισμό και αντικατάσταση λυχνιών.
- ⑫ Δεδομένου ότι ο χρόνος χειρισμού του προϊόντος αυτού θα μειωθεί με τη χρήση λαμπτήρα χωρίς σκιά, η απενεργοποίηση του λαμπτήρα ή η μείωση της εκπομπής του φωτός του, ανάλογα με τις ανάγκες, είναι απαραίτητη κατά τη διάρκεια της πλήρωσης και της διαμόρφωσης.
- ⑬ Εάν το Universal και το Universal St δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, χτυπήστε την επιφάνεια του υλικού για να ρυθμίσετε το ιξώδες πριν από τη χρήση, καθώς το υλικό στο άκρο της σύριγγας μπορεί να έχει σκληρύνει λόγω θιξοτροπίας.

[Προφυλάξεις]

- ① Αυτό το προϊόν είναι ένα εύφλεκτο στερεό. Μην το χρησιμοποιείτε και μην το αφήνετε κοντά σε φωτιά.
- ② Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά και μην κοιτάτε απευθείας το φως κατά τον φωτοπολυμερισμό.
- ③ Όταν στίλβωνετε πολυμερισμένα υλικά, χρησιμοποιήστε συσκευή αναρρόφησης και μάσκα κατά της σκόνης, όπως έχει εγκριθεί από την τοπική υπηρεσία δημόσιας ασφάλειας, προκειμένου να αποφύγετε την εισπνοή σκόνης.
- ④ Εάν η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνει πολύ κοντά στην περιοχή έκθεσης του οδοντικού πολφού, πραγματοποιήστε κάλυψη του πολφού σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.
- ⑤ Μην χρησιμοποιείτε ευγενόλη ή συναφή προϊόντα, καθώς μπορεί να εμποδίσουν τον πολυμερισμό και τη συγκόλληση.
- ⑥ Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης του παρόντος υλικού.
- ⑦ Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, μην χρησιμοποιείτε την ίδια βελόνα και τον ίδιο εφαρμοσέα σε διαφορετικούς ασθενείς και μην τα επαναχρησιμοποιείτε.
- ⑧ Όταν χρησιμοποιείτε Flow ή Low Flow, καλύπτετε ολόκληρη τη σύριγγα με πλαστικά υλικά περιτυλίγματος για να διασφαλίσετε ότι δεν έρχεται σε επαφή με σάλιο, αίμα κ.λπ. για την αποφυγή διασταυρούμενων λοιμώξεων.
- ⑨ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα.
- ⑩ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό για σκοπό έτερο από εκείνον που περιγράφεται στις ενδείξεις, τα αποτελέσματα ή την αποτελεσματικότητα.
- ⑪ Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό να χρησιμοποιεί αυτό το προϊόν.
- ⑫ Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για την αποφυγή μόλυνσης.

[Σημαντικές βασικές προφυλάξεις]

- ① Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αμέσως εάν ο ασθενής εμφανίσει συμπτώματα αλλεργίας, όπως ερεθισμό ή εξάνθημα. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- ② Οι χειριστές πρέπει να διακόψουν τη χρήση εάν εμφανίσουν συμπτώματα ερεθισμού ή εξανθήματος. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- ③ Για να αποφύγετε τον ερεθισμό, προσέξτε ώστε να αποφεύγεται η προσκόλληση του προϊόντος στους μαλακούς ιστούς του στόματος ή στο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τον μαλακό στοματικό ιστό ή με το δέρμα, σκουπίστε με βαμβάκι εμποτισμένο με αλκοόλη και πλύνετε με άφθονο νερό. Σε περίπτωση οφθαλμικής επαφής, ξεπλύνετε αμέσως τον οφθαλμό με άφθονο τρεχούμενο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- ④ Φορέστε πλαστικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας για να αποφύγετε την προσκόλληση του προϊόντος στο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, σκουπίστε με βαμβάκι εμποτισμένο με αλκοόλη και πλύνετε με άφθονο τρεχούμενο νερό. Σε περίπτωση οφθαλμικής επαφής, ξεπλύνετε αμέσως τον οφθαλμό με άφθονο τρεχούμενο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

[Άλλες προφυλάξεις]

Η περιοχή της αποκατάστασης ενδέχεται να εμφανίσει χρώσεις ή πλάκα, ανάλογα με τις διατροφικές συνήθειες του εκάστοτε ασθενούς. Συμβουλευστε τον ασθενή να καθαρίζει τη στοματική του περιοχή σε καθημερινή βάση.

[Χειρισμός και Φύλαξη]

- ① Το προϊόν αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου από 1 έως 30°C.
- ② Να μην αποθηκεύετε μεγάλες ποσότητες του προϊόντος στον ίδιο χώρο αποθήκευσης.
- ③ Να διατηρείτε πυροσβεστήρα στους χώρους εργασίας και αποθήκευσης.
- ④ Κρατήστε το προϊόν μακριά από μη ειδικευμένο προσωπικό.

[Σημείωση]

Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που μπορεί να αποδοθεί σε αυτό το προϊόν, αναφέρετε το στον κατασκευαστή που φαίνεται πιο κάτω και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

[Ημερομηνία Λήξης]

- ① Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης * η οποία αναγράφεται στη συσκευασία.
- ② Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία βασίζεται στην πιστοποίηση από την YAMAKIN.
- ③ Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία αναφέρεται στην ημερομηνία λήξης χρήσης.
*(π.χ. EXP YYYY-MM: YYYY «έτος»/MM «μήνας» (τελευταία ημέρα))

[Συσκευασία]

[Μονή συσκευασία]

- Universal Basic 4,0 g (2 ml)
- Universal St Basic 4,0 g (2 ml)
- Flow Basic 2,8 g (1,5 ml)
Εξάρτημα: άκρα βελόνας × 10 τεμ.
- Flow St Basic 2,8 g (1,5 ml)
Εξάρτημα: άκρα βελόνας × 10 τεμ.
- Low Flow Basic 2,8 g (1,5 ml)
Εξάρτημα: άκρα βελόνας × 10 τεμ.
- Low Flow St Basic 2,8 g (1,5 ml)
Εξάρτημα: άκρα βελόνας × 10 τεμ.

[Συσκευασία σετ]

- Συσκευασία 3 τεμαχίων (Universal, Basic)
- Συσκευασία 3 τεμαχίων (Universal St, Basic)
- Συσκευασία 3 τεμαχίων (Flow, Basic)
- Συσκευασία 3 τεμαχίων (Flow St, Basic)
- Συσκευασία 3 τεμαχίων (Low Flow, Basic)
- Συσκευασία 3 τεμαχίων (Low Flow St, Basic)

[Εξαρτήματα/ Μεμονωμένο προϊόν]

- Άκρα βελόνας: × 20 τεμ.

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