

ラトビア語版 22-08 (E2)

2024. gada 25. jūnijs (1. redakcija)

Identifikācijas numurs: 304AABZX00013000

Kontrolējams medicīniskais materiāls uz sveķu bāzes zobu restaurācijai

A • UNO

[Produkta apraksts]

[Paredzētais mērķis]

Šis izstrādājums ir paredzēts intraorālo dobumu un atdalītu/bojātu zobu, izņemot pulpu, restaurācijai. To paredzēts izmantot arī mākslīgo kroņu labošanai.

[Indikācija]

- Tiešā priekšējā un aizmugurējā restaurācija (izņemot sakņu kanālu plombēšanu)

[Paredzētie lietotāji]

Zobārsts (Izglītoti zobārstniecības speciālisti, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas par zobārstniecības produktu lietošanu.)

Pacientu mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, ja vien pacienta stāvoklis, piemēram, zināma alerģija, neierobežo lietošanu.

[Klīniskais ieguvums]

Labojiet pacienta zobus un mākslīgos kroņus, uzliekot tos intraorālajiem dobumiem un atdalītiem/bojātiem zobiem.

[Kontrindikācijas un aizliegumi]

- NELIETOJIET ŠO PRODUKTU UZ PACIENTIEM, KURIEM IR ALERĢIJA PRET ŠO PRODUKTU VAI METAKRILA SKĀBES GRŪPU VAI METAKRILĀTA MONOMĒRU.
- ATKĀRTOTI NEIZMANTOJIET ADATU UZGAĻUS.

[Forma, saturs un apraksts]

Šis produkts sastāv no sekojošām vienībām un zemāk minētajām sastāvdaļām.

Tips	Stāvoklis	Sastāvdaļas	Neorganisko pildvielu saturs
Universāls	Pasta	metakrilāta monomērs, neorganiskas pildvielas (silīcija dioksīds, alumīnija oksīds un cirkonija oksīds: vidējais daļiņu diametrs < 20 μm), pigmenti u. c.	Aptuveni 81 masas %
Universāls St	Pasta	metakrilāta monomērs, neorganiskas pildvielas (silīcija dioksīds, alumīnija oksīds un cirkonija oksīds: vidējais daļiņu diametrs < 20 μm), pigmenti u. c.	Aptuveni 81 masas %
Plūsma	Pasta	metakrilāta monomērs, neorganiskas pildvielas (silīcija dioksīds, alumīnija oksīds un cirkonija oksīds: vidējais daļiņu diametrs < 20 μm), pigmenti u. c.	Aptuveni 70 masas %
Plūsma St	Pasta	metakrilāta monomērs, neorganiskas pildvielas (silīcija dioksīds, alumīnija oksīds un cirkonija oksīds: vidējais daļiņu diametrs < 20 μm), pigmenti u. c.	Aptuveni 70 masas %
Zema plūsma	Pasta	metakrilāta monomērs, neorganiskas pildvielas (silīcija dioksīds, alumīnija oksīds un cirkonija oksīds: vidējais daļiņu diametrs < 20 μm), pigmenti u. c.	Aptuveni 71 masas %
Zema plūsma St	Pasta	metakrilāta monomērs, neorganiskas pildvielas (silīcija dioksīds, alumīnija oksīds un cirkonija oksīds: vidējais daļiņu diametrs < 20 μm), pigmenti u. c.	Aptuveni 71 masas %

Universāls, Universāls St, Plūsma un Zema plūsma: 1 tonis (pamata)

Plūsmas St un zemas plūsmas St: 3 toņi (pamata, balts, tumšs) Papildaprīkojums: adatu uzgaļi

Principi: Šis materiāls ir uz sveķu bāzes izgatavots zobu restaurācijas materiāls, kas tiek cietināts ar redzamo gaismu.

[Produkta specifikācijas]

Testa metode: ISO 4049

Šo materiālu var izmantot sakodiena virsmu restaurācijai. To polimerizē un sacietē, apstarojot ar redzamās gaismas enerģiju.

Vienības	Specifikācija
Izārstēšanas dziļums	1,5 mm vai vairāk
Rentģena kontrasts	Pozitīvs

[Lietošanas instrukcija]

[Materiāli lietošanai kopā ar šo produktu]

Zobu līme: piemēram, "TMR-AQUA BOND 0" vai "iGOS-BOND"

[Plombju cietināšanas gaismas]

(1) Halogēna lampa

Plombju cietināšanas gaisma, kurā kā gaismas avotu izmanto halogēnlampas un kura izstaro 400-515 nm viļņa garumu ar gaismas intensitāti 400 mW/cm² vai vairāk.

(2) LED cietināšanas gaisma

Plombju cietināšanas gaisma ar zilu LED kā gaismas avotu; tās emisijas spektra maksimums ir 450-480 nm, un tās efektīvais viļņa garums ir 400-515 nm. Gaismas intensitāte ir 1000 mW/cm² vai lielāka.

[Cietināšanas laiks un cietināšanas dziļums]

Cietināšanas laiks un cietināšanas dziļums ir norādīts šajā tabulā.

Cietināšanas laiks ir jāpielāgo atkarībā no gaismas daudzuma un gaismas viļņa garuma. Lietojot šo izstrādājumu klīniskos apstākļos, lūdzu, skatiet lietošanas rokasgrāmatu, kas ir iegūta informāciju par atbilstošu gaismas intensitāti, kas nepieciešama cietināšanai. Pirms šī produkta lietošanas klīniskajos gadījumos, lūdzu, skatiet arī turpmāk sniegto tabulu un pārliecinieties par sacietēšanas laiku un cietināšanas dziļumu atkarībā no jūsu sacietēšanas iekārtas:

Cietināšanas laiks un cietināšanas dziļums

Zobārstniecības gaismas cietināšanas iekārta (Gaismas intensitāte) ^{*1)}	Cietināšanas laiks	Cietināšanas tonis un dziļums
		Pamata
Halogēna	20 sek. vai ilgāk	1,5 mm vai vairāk
LED ar gaismas intensitāti 1000 mW/cm² vai vairāk.	10 sek. vai ilgāk ^{*2)}	
LED ar gaismas intensitāti 2400 mW/cm² vai vairāk.	4 sek. vai ilgāk	

*1) Efektīvajam viļņu garuma diapazonam jābūt 400-515 nm.

*2) Ja tiek izmantotas LED cietināšanas gaismas, kas izstaro 400-515 nm viļņu garumu ar gaismas intensitāti, kas ir mazāka par 1000 mW/cm², ieteicams izmantot 20 sek. ilgāku cietināšanas laiku.

[Instrukcijas]

(1) Priekšējā un aizmugurējā restaurācija

① Zobu virsmas tīrīšana

Noņemiet zobu aplikumu un notīriet zoba virsmu, kur nepieciešama restaurācija.

② Dobumu sagatavošana

Noņemot zobu kariesu un izveidojot dobumu saskaņā ar parasto praksi.

③ Mitruma izslēgšana un pulpa aizsardzība

Lai izvairītos no piesārņojuma ar asinīm un siekalām, izslēdziet mitrumu ar gumijas aizsprostu. Ja dobuma sagatavošana jāveic ievērojami tuvu zobu pulpas iedarbības zonai, veiciet pulpas pārsegšanas procedūru saskaņā ar parasto praksi.

④ Bondings

Veiciet bondingu ar stomatoloģisko adhēziju koronālajam dentīnam, ievērojot norādījumus.

⑤ Aizpildīšana un cietināšana

Ievietojiet šo produktu dobumā un gaismā sacietiniet saskaņā ar "Cietināšanas laiks un cietināšanas dziļums". Ja dobums ir dziļš, skatiet sadaļu "Cietināšanas laiks un cietināšanas dziļums" un atkārtojiet aizpildīšanas un cietināšanas darbības.

Ja nepieciešams, ņemiet vērā šādus punktus.

- Vajadzības gadījumā pārbaudiet Toņu tehnisko rokasgrāmatu.

⑥ Labojumi un pulēšana

Pēc sacietēšanas koriģējiet formu saskaņā ar parasto praksi un pulējiet ar silikona uzgali vai līdzīgiem materiāliem.

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas rokasgrāmatu.

(2) Koroņu restaurācijas un kompozītsveķu lūzumu labošana

- ① Virsmas sagatavošana un savienojuma apstrāde ar silānu

Ar dimanta uzgali vai līdzīgiem materiāliem izveidojiet restaurācijas virsmas raupjumu un, ja nepieciešams, izveidojiet slīpumu malas zonā. Pēc tam sagatavojiet restaurācijas zonu, ievērojot norādījumus par gruntēšanu un bondingu.

- ② Maskējošs tonis

Ja nepieciešams maskējošs tonis, uzklājiet pārklājumu plānā kārtā un sacietējiet, ievērojot pārklājumam paredzētos norādījumus.

- ③ Aizpildīšana un cietināšana

Izņemiet šo produktu un aizpildiet dobumu vai pārpalikumus, pēc tam sacietējiet ar sacietēšanas gaismu.

- Vajadzības gadījumā pārbaudiet Toņu tehnisko rokasgrāmatu.

- ④ Apdare un pulēšana

Pēc sacietēšanas koriģējiet formu saskaņā ar parasto praksi un pulējiet ar silikona uzgali vai līdzīgiem materiāliem.

[N.B.: Tehniskie norādījumi un punkti, kam jāpievērš uzmanība]

- ① Lietojot Plūsmu un Plūsmas St, ņemiet šļirces vāciņu un cieši piestipriniet adatas uzgali.

- ② Cietināšanas laiks ir jāpielāgo atkarībā no gaismas daudzuma un sacietēšanas iekārtas viļņu garuma. Lietojot šo izstrādājumu klīniskos apstākļos, skatiet lietošanas pamācību, kas ir pievienota ierīcei, lai iegūtu informāciju par atbilstošu gaismas intensitāti, kas nepieciešama cietināšanai. Pirms izmantot šo produktu klīniskos gadījumos, skatiet arī ierīkšņ minēto tabulu un pārliecinieties par cietināšanas laiku un sacietēšanas dziļumu atkarībā no jūsu sacietēšanas iekārtas.

- ③ Nelietojiet kirurģisku vati, kas satur pārāk daudz alkohola, lai ņemtu šo līdzekli no adatas uzgala vai šļirces. Tas izraisa alkohola iekļūšanu no uzgala, un šļirces iekšpusē esošais materiāls tiek atšķaidīts; iespējams, ka netiks uzrādīta pareiza darbība. Pirms lietošanas izspiediet lieko alkoholu no kirurģiskās vates.

- ④ Pirms šī produkta lietošanas skatiet "Cietināšanas laiks un cietināšanas dziļums" un apstipriniet cietināšanas laiku un cietināšanas dziļumu atkarībā no jūsu cietināšanas iekārtas.

- ⑤ Ja dobums ir dziļš, skatiet sadaļu "Cietināšanas laiks un cietināšanas dziļums" un atkārtojiet aizpildīšanas un cietināšanas darbības.

- ⑥ Pēc produkta savākšanas nekavējoties un cieši aizveriet vāciņu. Lietojot universālo tipu, pagriežiet rokturi pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam, lai atbrīvotu atlikušo spiedienu.

- ⑦ Tā kā šis produkts sacietē apkārtējā gaismā, tas ir jāaizsargā ar pārsegu vai ātri jāizlieto, novietojot uz paletes vai jaukšanas papīra.

- ⑧ Nesajauciet šo produktu ar citiem produktiem, lai novērstu materiāla īpašību kvalitātes pasliktināšanos.

- ⑨ Lietojot plūsmu un plūsmas St, jāuzmanās, lai materiālā neiekļūtu gaisa burbūli, jo tas var viegli notikt.

- ⑩ Ja šis produkts tiek uzglabāts ledusskapī, pirms lietošanas atstājiet to uz dažām minūtēm istabas temperatūrā, lai sagatavotu lietošanai.

- ⑪ Cietināšanas dziļumu ietekmē gaismas cietināšanas iekārtas apstarošanas jauda; ir nepieciešama regulāra apkope, piemēram, lampu tīrīšana un nomainīšana.

- ⑫ Tā kā šī izstrādājuma apstrādes laiku saīšina bezēnas lampas izmantošana, aizpildīšanas un formēšanas laikā lampu ir nepieciešams izslēgt vai pēc vajadzības samazināt tās gaismas starojumu.

- ⑬ Ja universāls un universāls St nav lietots ilgu laiku, pirms lietošanas pieskarieties materiāla virsmai, lai pielāgotu viskozitāti, jo materiāls šļirces uzgalī var būt sacietējis tikstotropijas dēļ.

[Profilakse]

- ① Šis produkts ir degoša cieta viela. Nelietojiet un neatstājiet to uguns tuvumā.

- ② Nēsājiet aizsargbrilles, lai pasargātu acis, un cietināšanas laikā neskatieties tieši uz cietināšanas gaismu.

- ③ Pulējot sacietējušos materiālus, izmantojiet vietējo sabiedriskās drošības iestāžu apstiprinātu sūkšanas ierīci un pretputekļu masku, lai izvairītos no putekļu ieelpošanas.

- ④ Ja dobuma sagatavošana jāveic ievērojami tuvu zobu pulpas iedarbības zonai, saskaņā ar parasto praksi veiciet pulpas pārsegšanas procedūru.

- ⑤ Neizmantojiet eigenolu vai tamlīdzīgus produktus, jo tas var kavēt cietināšanu un līmēšanu.

- ⑥ Ar šo materiālu rīkojieties uzmanīgi, lai novērstu nejaušu norīšanu.

- ⑦ Lai novērstu krustenisko infekciju, nelietojiet vienu un to pašu adatas uzgalīti un aplikatoru dažādiem pacientiem un neizmantojiet tos atkārtoti.

- ⑧ Lietojot plūsmu vai zemu plūsmu, pārklājiet visu šļirci ar plastmasas iesaiņojuma materiālu, lai nodrošinātu, ka tā nesaskaras ar siekalām, asinīm utt., lai novērstu krustenisko infekciju.

- ⑨ Nelietojiet šo produktu kopā ar citiem produktiem.

- ⑩ Nelietojiet produktu pretēji norādītajām indikācijām, efektiem vai iedarbīgumam.

- ⑪ Ar produktu var strādāt tikai attiecīgi kvalificēts personāls.

- ⑫ Izmetiet šo produktu kā medicīniskos atkritumus, lai novērstu infekciju.

[Svarīgi drošības pasākumi]

- ① Nekavējoties pārstājiet lietot šo produktu, ja pacientam parādās alerģija, piemēram, kairinājums vai izsitumi. Ja simptomi saglabājas, meklējiet medicīnisku palīdzību.

- ② Operatoram ir jāpārtrauc darbība, ja parādās jebkādas kairinājuma vai izsitumu pazīmes. Ja simptomi saglabājas, meklējiet medicīnisku palīdzību.

- ③ Lai izvairītos no kairinājuma, pievēršiet uzmanību tam, lai nepieļautu šī produkta pielipšanu pie mutes mīkstajiem audiem vai ādas.

Mīksto audu saskares ar mutes dobumu vai ādas saskares gadījumā noslaukiet ar spirtā samitrinātu vates tamponu un nomazgājiet ar lielu ūdens daudzumu. Saskaroties ar acīm, nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu tekoša ūdens un konsultējieties ar ārstu.

- ④ Valkājiet plastmasas cimdus un aizsargbrilles, lai novērstu šī produkta pielipšanu pie ādas. Ādas kontakta gadījumā, notīriet ar alkoholā mērcētu kokvilnas kociņu un skalojiet zem tekoša ūdens. Saskaroties ar acīm, nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu tekoša ūdens un konsultējieties ar ārstu.

[Citi brīdinājumi]

Atkarībā no pacientu ēšanas paradumiem restaurācijas zona var būt iekrāsota un pielipusi aplikumam. Sniedziet padomus par ikdienas mutes dobuma tīrīšanu.

[Pārvietošana un glabāšana]

- ① Šis produkts jāuzglabā istabas temperatūrā no 1 līdz 30°C.

- ② Neuzglabāt lielu produkta daudzumu vienā glabāšanas vietā.

- ③ Aprīkojiet darba un noliktavu telpas ar ugunsdzēsīgajiem aparātiem.

- ④ Pārliecinieties, ka pie produkta var piekļūt tikai kvalificēts personāls.

[Piezīme]

Ja noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar šo izstrādājumu, ziņojiet par to zemāk norādītajam ražotājam un tās valsts pārvaldes iestādēm, kurā atrodas lietotājs/pacients.

[Derīguma termiņš]

- ① Produkts ir jāizlieto pirms datuma, kas norādīts uz iepakojuma.

- ② Uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš ir balstīts uz YAMAKIN veikto autentificēšanu.

- ③ Uz iepakojuma norādītais datums norāda lietošanas derīguma termiņu.

* (piemēram, EXP GGGGG-MM norāda GGGGG "gads"/MM "mēnesis" (pēdējā diena) kā derīguma termiņa beigu datumu)

[Iepakojums]

[Viena iepakojuma]

- Universāls pamata 4,0 g (2 ml)
- Universāls St, pamata 4,0 g (2 ml)
- Plūsmas, pamata 2,8 g (1,5 ml)
- Papildaprīkojums: adatu uzgaļi × 10 gab
- Plūsmas St, pamata 2,8 g (1,5 ml)
- Papildaprīkojums: adatu uzgaļi × 10 gab
- Zemas plūsmas, pamata 2,8 g (1,5 ml)
- Papildaprīkojums: adatu uzgaļi × 10 gab
- Zemas plūsmas St, pamata 2,8 g (1,5 ml)
- Papildaprīkojums: adatu uzgaļi × 10 gab

[Komplekta pakete]

- 3 gab. iepakojums (universāls, pamata)
- 3 gab. iepakojums (universāls St, pamata)
- 3 gab. iepakojums (plūsmas, pamata)
- 3 gab. iepakojums (plūsmas St, pamata)
- 3 gab. iepakojums (zema plūsma, pamata)
- 3 gab. iepakojums (zemas plūsmas St, pamata)

[Papildaprīkojums/viena prece]

- Adatu uzgaļi: × 20 gab.

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