

Wyrób medyczny objęty nadzorem — światłutwardzalny materiał kompozytowy do wypełnień na bazie żywicy

A•UNO

[Opis produktu]

[Przeznaczenie]

Ten produkt jest przeznaczony do wypełniania ubytków wewnątrzustnych i ukruszonych/uszkodzonych zębów, z wyjątkiem miazgi. Przeznaczony jest również do naprawy koron protetycznych.

[Wskazania]

- Bezpośrednie wypełnienia kompozytowe wszystkich zębów (z wyłączeniem wypełniania kanałów korzeniowych)

[Docelowi użytkownicy]

Dentysta (wykształceni profesjonaliści stomatologiczni posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę na temat stosowania produktów dentystycznych)

Grupa docelowa pacjentów: wszyscy pacjenci wymagający leczenia stomatologicznego, chyba że stan pacjenta, taki jak znana alergia, ogranicza zastosowanie.

[Korzyść kliniczna]

Naprawa zębów pacjenta i koron protetycznych poprzez aplikację materiału do ubytków wewnątrzustnych i ukruszonych/uszkodzonych zębów.

[Przeciwwskazania]

- NIE STOSOWAĆ U PACJENTÓW, U KTÓRYCH WYSTĄPIŁA REAKCJA ALERGICZNA, TAKA JAK PODRAŻNIENIE, NA TEN PRODUKT LUB KWAS METAKRYLOWY I PODOBNE KWASY ALBO NA MONOMER METAKRYLANU.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE KOŃCÓWEK.

[Kształt, skład i opis produktu]

Produkt zawiera następujące składniki:

Typ	Stan	Skład	Zawartość wypełniacza nieorganicznego
Universal	Pasta	Monomer metakrylanu, wypełniacze nieorganiczne (krzemionka, tlenek glinu i tlenek cyrkonu: średnia średnica cząstek <20 μm), pigmenty itp.	Okolo 81% wag.
Universal St	Pasta	Monomer metakrylanu, wypełniacze nieorganiczne (krzemionka, tlenek glinu i tlenek cyrkonu: średnia średnica cząstek <20 μm), pigmenty itp.	Okolo 81% wag.
Flow	Pasta	Monomer metakrylanu, wypełniacze nieorganiczne (krzemionka, tlenek glinu i tlenek cyrkonu: średnia średnica cząstek <20 μm), pigmenty itp.	Okolo 70% wag.
Flow St	Pasta	Monomer metakrylanu, wypełniacze nieorganiczne (krzemionka, tlenek glinu i tlenek cyrkonu: średnia średnica cząstek <20 μm), pigmenty itp.	Okolo 70% wag.
Low Flow	Pasta	Monomer metakrylanu, wypełniacze nieorganiczne (krzemionka, tlenek glinu i tlenek cyrkonu: średnia średnica cząstek <20 μm), pigmenty itp.	Okolo 71% wag.
Low Flow St	Pasta	Monomer metakrylanu, wypełniacze nieorganiczne (krzemionka, tlenek glinu i tlenek cyrkonu: średnia średnica cząstek <20 μm), pigmenty itp.	Okolo 71% wag.

Universal, Universal St, Flow i Low Flow: 1 odcień (Basic)
Flow St i Low Flow St: 3 odcienie (Basic, White, Dark) Akcesoria: końcówki

Opis produktu: Światłoutwardzalny materiał kompozytowy do wypełnień na bazie żywicy.

[Specyfikacja produktu]

Metoda badania: ISO 4049

Materiał ten ma zastosowanie do odbudowy powierzchni okluzyjnych. Jest utwardzany lampą polimeryzacyjną.

Cecha	Specyfikacja
Głębokość utwardzania	1,5 mm lub więcej
Kontrast w prom. RTG	Pozytywny

[Instrukcja użycia]

[Materiały do stosowania w połączeniu z tym produktem]

System łączący: np. „TMR-AQUA BOND” 0 lub „iGOS-BOND”

[Polimeryzacja światłem]

(1) Lampa halogenowa

Lampa polimeryzacyjna stomatologiczna wykorzystująca jako źródło światła lampy halogenowe i emitująca skuteczną długość fali w zakresie 400–515 nm i o natężeniu 400 mW/cm² lub więcej.

(2) Lampa polimeryzacyjna LED

Lampa polimeryzacyjna stomatologiczna wykorzystująca jako źródło światła niebieską diodę LED; maksymalne natężenie emisji spektrum przypada na zakres 450–480 nm, ze skuteczną długością fali w zakresie 400–515 nm. Natężenie światła wynosi 1000 mW/cm² lub więcej.

[Czas i głębokość utwardzania]

Czas i głębokość utwardzania podano w poniższej tabeli.

Czas utwardzania należy dostosować do ilości i długości fali światła. Korzystając z tego produktu w warunkach klinicznych, należy zapoznać się z instrukcją stosowanego urządzenia w celu uzyskania informacji na temat odpowiedniego natężenia światła do utwardzania. Należy również zapoznać się z powyższą tabelą i potwierdzić czas utwardzania oraz głębokość utwardzania w zależności od stosowanego urządzenia przed użyciem tego produktu w warunkach klinicznych:

Czas i głębokość utwardzania		Odcień i głębokość utwardzania
Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna (Natężenie światła) *1)	Czas utwardzania	
Lampa halogenowa	20 sek. lub dłużej	1,5 mm lub więcej
LED o natężeniu światła wynoszącym 1000 mW/cm² lub więcej.	10 sek. lub dłużej*2)	
LED o natężeniu światła wynoszącym 2400 mW/cm² lub więcej.	4 sek. lub dłużej	

*1) Skuteczny zakres długości fali powinien wynosić 400–515 nm.

*2) Zaleca się czas utwardzania wynoszący 20 sek. przy użyciu lamp LED emitujących skuteczny zakres długości fali 400–515 nm i natężeniu światła mniejszym niż 1000 mW/cm².

[Stosowanie]

(1) Odbudowy w odcinku przednim i tylnym

① Oczyszczenie powierzchni zęba

Usunąć płytkę nazębną i wyczyścić powierzchnię danego zęba.

② Preparacja ubytku

Usunąć próchnicę i wypreparuj ubytek zgodnie ze standardową praktyką.

③ Ochrona przed wilgocią i zabezpieczenie miazgi

Aby zapobiec zanieczyszczeniu krwią i śliną, należy stosować koferdam w celu wyeliminowania wilgoci. W przypadku gdy preparacja ubytku będzie prowadzona bardzo blisko miejsca narażonego na obnażenie miazgi, należy zastosować procedurę pokrycia miazgi zgodnie ze sztuką.

④ Aplikacja systemu łączącego

Przeprowadź aplikację systemu wiążącego do zębiny koronowej zgodnie z instrukcją.

⑤ Wypełnienie i utwardzanie

Wypełnij ubytek produktem i utwardzaj światłem zgodnie z zaleceniami dotyczącymi „Czas i głębokość utwardzania”. W przypadku głębokiego ubytku należy zapoznać się z „Czas i głębokość utwardzania” i powtórzyć kroki wypełniania i utwardzania.

W razie potrzeby należy zwrócić uwagę na następujące punkty.

- W razie potrzeby sprawdź Przewodnik techniczny dot. odcieni.

⑥ Korekta i polerowanie

Po utwardzeniu skoryguj kształt zgodnie ze standardową praktyką i wypoleruj gumkami silikonowym lub podobnymi materiałami.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.

- (2) Naprawa uszkodzonych koron protetycznych odbudów kompozytowych
- ① Przygotowywanie powierzchni i stosowanie środka łączącego na bazie silanu
Uzyskaj szorstką powierzchnię wypełnienia wiertłem diamentowym lub podobnym materiałem. W razie potrzeby zkusuj brzegi. Następnie przygotuj miejsce naprawy zgodnie z instrukcjami dotyczącymi primeru i bondu.
 - ② Ukrywanie przebarwień
W przypadku gdy konieczne jest ukrycie przebarwień, należy nałożyć cienką warstwę opakeru i utwardzić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi opakeru.
 - ③ Wypełnienie i utwardzanie
Wyjmij produkt i wypełnij ubytek lub odbuduj materiałem, a następnie spolimeryzuj światłem.
 - W razie potrzeby sprawdź Przewodnik techniczny dot. odcieni.
 - ④ Wykończenie i polerowanie
Po utwardzeniu skoryguj kształt zgodnie ze standardową praktyką i wypoleruj gumkami silikonowym lub podobnymi materiałami.

[N.B.: Dane techniczne i uwagi]

- ① Podczas korzystania z Flow i Flow St należy zdjąć nasadkę ze strzykawki i mocno zamocować końcówkę.
- ② Czas utwardzania należy dostosować w zależności od ilości światła i długości fali urządzenia do utwardzania. Korzystając z tego produktu w warunkach klinicznych, należy zapoznać się z instrukcją stosowanego urządzenia w celu uzyskania informacji na temat odpowiedniego poziomu światła w celu utwardzania. Przed użyciem tego produktu w warunkach klinicznych należy również zapoznać się z powyższą tabelą i potwierdzić czas oraz głębokość utwardzania w zależności od urządzenia do utwardzania.
- ③ Nie używaj chirurgicznych wacików, które nasiakają zbyt dużą ilością alkoholu w celu usunięcia produktu z końcówki lub strzykawki. Spowoduje to przedostanie się alkoholu przez końcówkę strzykawki i rozcieńczenie materiału wewnątrz strzykawki, potencjalnie zakłócając prawidłowe działanie. Wyciśnij nadmiar alkoholu z wacika chirurgicznego przed jego użyciem.
- ④ Przed użyciem tego produktu sprawdź „Czas i głębokość utwardzania” i potwierdź czas i głębokość utwardzania w zależności od stosowanego urządzenia do utwardzania.
- ⑤ W przypadku głębokiego ubytku należy zapoznać się z „Czas i głębokość utwardzania” i powtórzyć kroki wypełniania i utwardzania.
- ⑥ Po zebraniu produktu należy niezwłocznie zakręcić szczelnie nakrętkę. W przypadku stosowania typu Universal należy obrócić uchwyt o pół obrotu w lewo (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara), aby uwolnić ciśnienie resztkowe.
- ⑦ Ze względu na polimeryzację w świetle otoczenia, produkt należy chronić za pomocą osłony światłoszczelnej lub szybko zużyć po umieszczeniu na płytce lub papierze do mieszania.
- ⑧ Nie mieszaj tego produktu z innymi materiałami, aby uniknąć pogorszenia jakości właściwości materiału.
- ⑨ W przypadku stosowania Flow i Flow St należy zachować ostrożność, aby zapobiec uwięzieniu pęcherzyków powietrza w materiale, co może się łatwo zdarzyć.
- ⑩ Gdy produkt ten jest przechowywany w lodówce, wyjmij go kilka minut przed użyciem, doprowadzając do temperatury pokojowej.
- ⑪ Na głębokość utwardzania ma wpływ zdolność napromieniania urządzenia do utwardzania światłem; wymagana jest regularna konserwacja, m.in. czyszczenie i wymiana lamp.
- ⑫ Ponieważ czas obsługi tego wyrobu zostanie skrócony w razie użycia lampy bezcieniowej, wyłączenie lampy lub zmniejszenie emisji światła jest konieczne podczas wypełniania i formowania.
- ⑬ Jeśli wyrób Universal i Universal St nie były używane przez długi czas, przed użyciem należy dotknąć powierzchni materiału, aby wyregulować lepkość, ponieważ materiał w końcówce strzykawki może być twardy z powodu tiksotropii.

[Środki ostrożności]

- ① Ten produkt jest łatwopalnym ciałem stałym. Nie używaj i nie pozostawiaj w pobliżu ognia.
- ② Zakładaj okulary ochronne i nie patrz bezpośrednio podczas polimeryzacji światłem
- ③ Podczas polerowania używaj ssaka i maseczki ochronnej zatwierdzonych przez lokalną agencję bezpieczeństwa publicznego, aby uniknąć wdychania pyłu.
- ④ W przypadku ryzyka obnażenia miazgi należy zastosować procedurę pokrycia miazgi zgodnie ze sztuką.
- ⑤ Nie stosuj eugenolu dla ochrony miazgi i wypełnień tymczasowych, gdyż utrudni to polimeryzację i adhezję.
- ⑥ Zapobiegaj przypadkowemu spożyciu materiału.
- ⑦ Aby uniknąć zakażeń krzyżowych, nie należy używać końcówki i aplikatora u różnych pacjentów ani używać ich ponownie.
- ⑧ Używając wyrobu Flow lub Low Flow, przykryj całą strzykawkę rękawem ochronnym z tworzywa sztucznego, aby mieć pewność, że nie będzie miała kontaktu ze śliną, krwią itp., aby zapobiec zakażeniom krzyżowym.
- ⑨ Nie używać tego produktu w połączeniu z innymi produktami.
- ⑩ Nie używaj tego produktu poza zakresem zalecanych wskazań i skuteczności.
- ⑪ Produkt może być obsługiwany wyłącznie przez personel z odpowiednim certyfikatem.
- ⑫ Aby zapobiec zakażeniom, należy utylizować ten produkt jako odpad medyczny.

[Ważne ostrzeżenia podstawowe]

- ① Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek objawy alergii, takie jak podrażnienie lub wysypka, należy zaprzestać używania materiału. Jeśli objawy utrzymują się, zasięgnąć porady lekarza.
- ② Należy zaprzestać stosowania, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy podrażnienia lub wysypki. Jeśli objawy utrzymują się, zasięgnąć porady lekarza.

- ③ Aby uniknąć podrażnień, należy zwrócić uwagę, aby nie dopuścić do przywierania tego produktu do miękkich tkanek jamy ustnej lub skóry. W przypadku kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej lub kontaktu ze skórą przetrzyj wacikiem nasączonym alkoholem i przemyj dużą ilością wody. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast wypłucz oczy dużą ilością bieżącej wody i skontaktuj się z lekarzem.
- ④ Używaj rękawiczek z tworzywa sztucznego i okularów ochronnych, aby zapobiec przywieraniu produktu do skóry. W razie kontaktu ze skórą wytrzyj wacikiem nasączonym alkoholem i przemyj dużą ilością bieżącej wody. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast wypłucz oczy dużą ilością bieżącej wody i skontaktuj się z lekarzem.

[Inne ostrzeżenia]

Odbudowa zęba może z czasem ściemnieć i sprzyjać zaleganiu płytki nazębnej zależnie od nawyków żywieniowych pacjentów. Zalecaj codzienną higienę jamy ustnej.

[Obsługa i przechowywanie]

- ① Ten produkt musi być przechowywany w temperaturze pokojowej 1–30°C.
- ② Nie przechowuj dużych ilości produktu w tym samym pomieszczeniu.
- ③ Miejsce pracy i magazynowania powinno być wyposażone w gaśnicę.
- ④ Przechowywać w miejscu niedostępnym dla personelu innego niż personel dentystyczny.

[Uwaga]

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym produktem należy zgłosić go do producenta wskazanego poniżej oraz do organów regulacyjnych kraju, w którym mieszka / ma siedzibę użytkownik/pacjent.

[Data ważności]

- ① Produkt należy zużyć przed upłynięciem terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu.
- ② Termin ważności wydrukowany na opakowaniu wynika z procesu legalizacji firmy YAMAKIN.
- ③ Termin ważności wydrukowany na opakowaniu dotyczy terminu ważności użycia.
 - * (Np. EXP RRRR-MM wskazuje RRRR „rok”, MM „miesiąc” (ostatni dzień) jako termin ważności)

[Opakowania]

[Pojedyncze opakowanie]

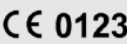
- Universal Basic 4,0 g (2 ml)
- Universal St Basic 4,0 g (2 ml)
- Flow Basic 2,8 g (1,5 ml)
Akcesoria: 10 szt. końcówek
- Flow St Basic 2,8 g (1,5 ml)
Akcesoria: 10 szt. końcówek igieł
- Low Flow Basic 2,8 g (1,5 ml)
Akcesoria: 10 szt. końcówek
- Low Flow St Basic 2,8 g (1,5 ml)
Akcesoria: 10 szt. końcówek

[Dostępne zestawy]

- Opakowanie 3 szt. (Universal, Basic)
- Opakowanie 3 szt. (Universal St, Basic)
- Opakowanie 3 szt. (Flow, Basic)
- Opakowanie 3 szt. (Flow St, Basic)
- Opakowanie 3 szt. (Low Flow, Basic)
- Opakowanie 3 szt. (Low Flow St, Basic)

[Akcesoria / opakowania indywidualne]

- Końcówki: 20 szt.

			
			
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	