

Dispozitiv medical controlat - Material pentru restaurare dentară, pe bază de rășină

A•UNO

[Descrierea produsului]

[Scopul prevăzut]

Acest produs este destinat utilizării pentru restaurarea cavităților intraorale și a dinților ciobiți/deteriorați, cu excepția pulpei. De asemenea, este destinat utilizării pentru repararea coroanelor artificiale.

[Indicații]

- Restaurare directă anterioară și posterioară (excluzând obturația canalelor radiculare)

[Utilizatorii vizați]

Dentist (profesioniști educați în stomatologie care au cunoștințe teoretice și practice despre utilizarea produselor dentare.)

Grupul țintă de pacienți: toți pacienții care necesită tratament dentar, cu excepția cazului în care starea pacientului, cum ar fi o alergie cunoscută, limitează utilizarea.

[Beneficiu clinic]

Repararea dinților și coroanelor artificiale ale pacientului prin aplicarea pe cavitățile intraorale și pe dinții ciobiți/deteriorați.

[Contraindicații și interdicții]

- NU UTILIZAȚI ACEST PRODUS LA PACIENȚII CU ANTECEDENTE DE ALERGII, CUM AR FI IRITAȚIE, LA ACEST PRODUS SAU LA ACID METACRILIC ȘI ACIZI SIMILARI SAU LA MONOMER METACRILAT.
- NU REUTILIZAȚI VÂRFURILE DE AC.

[Formă, compoziție și descriere]

Acest produs este alcătuit din următoarele elemente și conține ingredientele specificate mai jos:

Tip	Stare	Componente	Conținut de material de obturație anorganic
Universal	Pastă	monomer metacrilat, materiale de obturație anorganice (dioxid de siliciu, oxid de aluminiu și zirconiu: diametru mediu al particulelor <20 μm), pigmenti etc.	Aproximativ 81% în greutate
Universal St	Pastă	monomer metacrilat, materiale de obturație anorganice (dioxid de siliciu, oxid de aluminiu și zirconiu: diametru mediu al particulelor <20 μm), pigmenti etc.	Aproximativ 81% în greutate
Flow	Pastă	monomer metacrilat, materiale de obturație anorganice (dioxid de siliciu, oxid de aluminiu și zirconiu: diametru mediu al particulelor <20 μm), pigmenti etc.	Aproximativ 70% în greutate
Flow St	Pastă	monomer metacrilat, materiale de obturație anorganice (dioxid de siliciu, oxid de aluminiu și zirconiu: diametru mediu al particulelor <20 μm), pigmenti etc.	Aproximativ 70% în greutate
Low Flow	Pastă	monomer metacrilat, materiale de obturație anorganice (dioxid de siliciu, oxid de aluminiu și zirconiu: diametru mediu al particulelor <20 μm), pigmenti etc.	Aproximativ 71% în greutate
Low Flow St	Pastă	monomer metacrilat, materiale de obturație anorganice (dioxid de siliciu, oxid de aluminiu și zirconiu: diametru mediu al particulelor <20 μm), pigmenti etc.	Aproximativ 71% în greutate

Universal, Universal St, Flow și Low Flow: 1 nuanță (de bază)

Flow St și Low Flow St: 3 nuanțe (de bază, alb, închis) Accesorii: vârfuri de ac

Principii: Acest material este un material pentru restaurare dentară, pe bază de rășină și se polimerizează cu lumină vizibilă.

[Specificații privind produsul]

Metodă de testare: ISO 4049

Acest material este aplicabil pentru restaurarea suprafețelor ocluzale. Este polimerizat și întărit prin iradiere cu energie luminoasă vizibilă.

Articole	Specificație
Adâncime de polimerizare	1,5 mm sau mai mult
Contrast la raze X	Pozitiv

[Instrucțiuni de utilizare]

[Materiale de utilizat în combinație cu acest produs]

Adeziv dentar: de exemplu „TMR-AQUA BOND 0” sau „iGOS-BOND”

[Lămpi de fotopolimerizare dentară]

(1) Lampă cu halogen

Lampă de fotopolimerizare dentară care folosește lămpi cu halogen ca sursă de lumină și care emite o lungime de undă efectivă de 400-515 nm, cu o intensitate a luminii de 400 mW/cm² sau peste.

(2) Lampă de fotopolimerizare cu LED

Lampă de fotopolimerizare dentară cu LED albastru ca sursă de lumină; vârful spectrului său de emisie este la 450-480 nm și emite o lungime de undă efectivă de 400-515 nm. Intensitatea luminii este de 1000 mW/cm² sau peste.

[Timpul de polimerizare și adâncime de polimerizare]

Timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare sunt specificate în tabelul următor.

Timpul de polimerizare trebuie să fie adaptat în funcție de cantitatea de lumină emisă și de lungimea de undă a luminii. Când utilizați acest produs în condiții clinice, consultați manualul furnizat împreună cu dispozitivul pe care îl utilizați pentru informații despre intensitățile luminoase adecvate pentru polimerizare. De asemenea, consultați următorul tabel și confirmați timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare în funcție de unitatea dumneavoastră de polimerizare înainte de a utiliza acest produs pentru cazuri clinice:

Timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare

Unitate de fotopolimerizare dentară (Intensitatea luminii) *1)	Timpul de polimerizare	Nuanța și adâncimea de polimerizare
Halogen	20 sec. sau peste	De bază
LED cu o intensitate luminoasă de 1000 mW/cm ² sau peste.	10 sec. sau peste*2)	1,5 mm sau mai mult
LED cu o intensitate luminoasă de 2400 mW/cm ² sau peste.	4 sec. sau peste	

*1) Intervalul lungimilor de undă efective ar trebui să fie 400-515 nm.

*2) Se recomandă un timp de polimerizare de 20 sec. atunci când utilizați lămpi de fotopolimerizare cu LED care emit o lungime de undă efectivă de 400-515 nm cu o intensitate luminoasă mai mică de 1000 mW/cm².

[Instrucțiuni]

(1) Restaurare anterioară și posterioară

① Curățarea suprafeței dintelui

Îndepărtați placa dentară și curățați suprafața dintelui care trebuie restaurat.

② Pregătirea cavității

Îndepărtați cariile dentare și creați o cavitate în conformitate cu procedura uzuală

③ Eliminarea umezelii și protecția pulpei dentare

Pentru a preveni contaminarea cu sânge și salivă, preveniți pătrunderea umezelii, cu ajutorul unei digi din cauciuc. Dacă pregătirea cavității se realizează deosebit de aproape de o zonă de expunere a pulpei dentare, efectuați procedura de cofraj al pulpei dentare în conformitate cu procedura uzuală.

④ Aplicarea materialului adeziv

Efectuați aplicarea materialului adeziv utilizând un adeziv dentar pentru dentină coronară, urmând instrucțiunile.

⑤ Umplerea și fotopolimerizarea

Umpleți cavitatea cu acest produs și fotopolimerizați în conformitate cu „Timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare”. În cazurile în care o cavitate este adâncă, consultați „Timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare” și repetați etapele de umplere și polimerizare.

Vă rugăm să rețineți următoarele aspecte, după cum este necesar.

- Verificați Ghidul tehnic al nuanțelor după cum este necesar.

⑥ Retușuri și lustruire

După polimerizare, corectați forma în conformitate cu procedura uzuală și lustruiți cu un vârf de silicon sau materiale similare.

Înainte de utilizare, citiți cu atenție manualul de instrucțiuni.

(2) Rășină compozita pentru repararea și restaurarea partilor coronare dentare

① Pregătirea suprafeței și tratamentul de cuplare cu silan

Șlefuiți suprafața de restaurare cu freze cu vârf diamantat sau materiale similare, pentru a deveni rugoasă, și teșți marginea, dacă este necesar. Apoi pregătiți suprafața de restaurare urmând instrucțiunile pentru agentul de condiționare și adeziv.

② Mascarea nuanței

Când este nevoie de mascarea nuanței, aplicați agentul opacizant în strat subțire și polimerizați urmând instrucțiunile pentru agentul opacizant.

③ Umplerea și fotopolimerizarea

Scoateți acest produs și umpleți cavitatea sau acumularea, apoi polimerizați cu o lampă de fotopolimerizare.

- Verificați Ghidul tehnic al nuanțelor după cum este necesar.

④ Finisarea și lustruirea

După polimerizare, corectați forma în conformitate cu procedura uzuală și lustruiți cu un vârf de silicon sau materiale similare.

[N.B.: Îndrumări tehnice și aspecte importante]

① Când utilizați Flow și Flow St, îndepărtați capacul seringii și atașați strâns un vârf de ac.

② Timpul de polimerizare trebuie să fie adaptat în funcție de cantitatea de lumină și de lungimea de undă a unității de polimerizare. Când utilizați acest produs în condiții clinice, consultați manualul furnizat împreună cu dispozitivul pe care îl utilizați pentru informații despre intensitățile luminoase adecvate pentru polimerizare. De asemenea, consultați tabelul de mai sus și confirmați timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare în funcție de unitatea dumneavoastră de polimerizare înainte de a utiliza acest produs pentru cazuri clinice.

③ Nu utilizațiampoane de vată chirurgicală cu un conținut prea mare de alcool în scopul eliminării produsului de pe vârful acului sau al seringii. Această cauzează pătrunderea alcoolului prin vârf, iar materialul din interiorul seringii va fi diluat; performanța adecvată poate fi compromisă. Storaceți excesul de alcool din tampoanel de vată chirurgicală înainte de a-l folosi.

④ Consultați „Timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare” și confirmați timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare în funcție de unitatea de polimerizare înainte de a utiliza acest produs.

⑤ În cazurile în care o cavitate este adâncă, consultați „Timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare” și repetați etapele de umplere și polimerizare.

⑥ Închideți capacul imediat și strâns după colectarea produsului. În cazul utilizării tipului Universal, roțiți cu jumătate de rotație și în sens antiorar mânerul, pentru a elibera presiunea reziduală.

⑦ Deoarece produsul se polimerizează cu lumină ambientală, acesta trebuie să fie protejat cu un capac sau să fie utilizat rapid atunci când este utilizat pe o paletă sau pe o hârtie de amestecare.

⑧ Nu amestecați acest produs cu alte produse, pentru a evita compromiterea calității și proprietăților materialului.

⑨ În cazul în care se utilizează Flow și Low Flow, aveți grijă să evitați pătrunderea bulelor de aer în interiorul materialului, fenomen ce se poate produce cu ușurință.

⑩ Dacă acest produs este păstrat la frigider, lăsați-l la temperatura camerei timp de câteva minute înainte de a-l prepara pentru utilizare.

⑪ Adâncimea de polimerizare este influențată de capacitatea de iradiere a unității de fotopolimerizare; de aceea, este necesară efectuarea unei întrețineri regulate, precum curățarea și înlocuirea lămpilor.

⑫ Deoarece timpul de manevrare a produsului este redus dacă se utilizează o lampă scialitică, este necesară stingerea lămpii sau reducerea intensității luminoase, după caz, în timpul aplicării și modelării materialului.

⑬ Dacă Universal și Universal St nu au fost folosite o perioadă lungă de timp, loviți ușor suprafața materialului pentru a ajusta vâscozitatea înainte de utilizare, deoarece materialul din vârful seringii s-ar putea întări din cauza tixotropiei.

[Precauții]

① Acest produs este un solid combustibil. Nu utilizați acest produs și nu îl lăsați în apropiere de foc.

② Purtați ochelari de protecție pentru a vă proteja ochii și nu priviți direct înspre fasciculul de lumină al lămpii de polimerizare în timpul procesului de polimerizare.

③ Când lustruiți materialele fotopolimerizate, utilizați un dispozitiv de aspirare și o mască de protecție împotriva pulberilor aprobată de direcția de sănătate publică locală, pentru a evita inhalarea pulberilor.

④ Dacă pregătirea cavității se realizează deosebit de aproape de o zonă de expunere a pulpei dentare, efectuați procedura de acoperire a pulpei dentare în conformitate cu procedura uzuală.

⑤ Nu utilizați eugenol sau produse similare, deoarece ar putea împiedica procesul de polimerizare și adeziune.

⑥ Manevrați cu atenție produsul, pentru a evita ingerarea accidentală a acestuia.

⑦ Pentru a evita infecția încrucișată, nu utilizați același vârf de ac și aplicator pentru pacienți diferiți și nu le reutilizați.

⑧ Când utilizați Flow sau Low Flow, acoperiți întreaga seringă cu materiale de ambalare din plastic pentru a vă asigura că nu intră în contact cu saliva, sângele etc., pentru a preveni infecția încrucișată.

⑨ Nu utilizați acest produs în combinație cu alte produse.

⑩ Nu utilizați acest produs în alte scopuri decât cele specificate, având în vedere indicațiile, efectele sau eficacitatea.

⑪ Acest produs trebuie să fie manevrat exclusiv de către personal calificat.

⑫ Eliminați acest produs ca deșeu medical pentru a preveni infecțiile.

[Atenționări de bază importante]

① Opriți imediat utilizarea acestui produs în cazul apariției oricărui semn de alergie, precum iritație sau erupții cutanate, la pacienți. Dacă simptomele persistă, solicitați ajutor medical.

② Operatorii trebuie să întrerupă utilizarea dacă apar semne de iritație sau erupții cutanate. Dacă simptomele persistă, solicitați ajutor medical.

③ Pentru a evita producerea iritației, acționați cu atenție pentru a evita adeziunea acestui produs la țesuturile moi orale sau la pielea. În cazul contactului cu țesuturile moi orale sau cu pielea, ștergeți cu un tampon de vată îmbibat cu alcool și clătiți cu multă apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic.

④ Utilizați mănuși din plastic și ochelari de protecție pentru a evita adeziunea acestui produs la pielea. În cazul contactului cu pielea, ștergeți cu un tampon de vată îmbibat cu alcool și clătiți cu multă apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic.

[Alte atenționări]

Zona de restaurare ar putea deveni pătată sau aderentă pentru placa dentară,, în funcție de obiceiurile alimentare ale pacientului. Oferiți pacientului recomandări privind igiena orală zilnică.

[Manipulare și depozitare]

① Acest produs trebuie să fie păstrat la temperatura camerei de 1-30 °C.

② Nu păstrați cantități mari de produs în aceeași zonă de păstrare.

③ Dotați cu extinctoare zonele de lucru și de păstrare.

④ Nu lăsați produsul la îndemâna altor persoane, cu excepția personalului stomatologic.

[Notă]

În cazul în care se produce un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului indicat mai jos și autorităților de reglementare din țara de reședință a utilizatorului/pacientului.

[Data de expirare]

① Acest produs trebuie să fie utilizat înainte de data de expirare* care este imprimată de ambalaj.

② Data de expirare imprimată pe ambalaj se bazează pe autentificarea de către YAMAKIN.

③ Data de expirare imprimată pe ambalaj se referă la data de expirare în ceea ce privește utilizarea.

* (de exemplu, EXP AAAA-LL înseamnă AAAA - „anul”/LL - „luna” (ultima zi a lunii) ca dată de expirare)

[Ambalaj]

[Ambalaj individual]

• Universal Basic 4,0 g (2 ml)

• Universal St Basic 4,0 g (2 ml)

• Flow Basic 2,8 g (1,5 ml)

Accesorii: vârfuri de ac × 10 buc

• Flow St Basic 2,8 g (1,5 ml)

Accesorii: vârfuri de ac × 10 buc

• Low Flow Basic 2,8 g (1,5 ml)

Accesorii: vârfuri de ac × 10 buc

• Low Flow St Basic 2,8 g (1,5 ml)

Accesorii: vârfuri de ac × 10 buc

[Ambalaj set]

• Ambalaj cu 3 bucăți (Universal, Basic)

• Ambalaj cu 3 bucăți (Universal St, Basic)

• Ambalaj cu 3 bucăți (Flow, Basic)

• Ambalaj cu 3 bucăți (Flow St, Basic)

• Ambalaj cu 3 bucăți (Low Flow, Basic)

• Ambalaj cu 3 bucăți (Low Flow St, Basic)

[Accesorii/ Produs ambalat individual]

• Vârfuri de ac: × 20 bucăți

		 0123
 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