

Dispozitiv Medical Controlat - Material pentru glazurare (luciu) dentar
Material de caracterizare a culorii, pentru coroane dentare pe bază de polimeri
Material de legatura pentru rasini dentare

Nu:le Coat

[Descrierea produsului]

[Destinația]

Nu:le Coat este utilizat pentru a lustrui sau întări suprafața restaurărilor din rășină acrilica, compozita, printata sau frezata, la ajustarea culorii restaurărilor de coroane dentare pe bază de polimeri și la adeziune intre straturile restaurărilor din rășină.

[Indicații]

- Glazurarea si întărirea suprafeței restaurărilor dentare
- Caracterizarea sau ajustarea culorii restaurărilor de coroane pe bază de polimeri
- Lipirea restaurărilor realizate din rășină construite pe materiale din rășină dentară pe bază de PEEK.

[Utilizatorii vizați]

Tehnicienii dentari si medici dentisti instruiți care au cunoștințe teoretice și practice privind 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.

[Beneficiile clinice]

Realizarea lucrurilor protetice dentare prin aplicarea pe suprafața sau în interiorul unei restaurări dentare ca material de stratificare sau aderenta.

[Contraindicații și interdicții]

NU UTILIZAȚI ACEST PRODUS LA PACIENȚII CARE AU ANTECEDENTE DE ALERGIE, CUM AR FI IRIȚAȚIA LA ACEST PRODUS SAU DIN CATEGORIA METACRILAT ORI LA MONOMERUL DE METACRILAT.

[Formă, Compoziție și Principii]

Acest produs este format din următoarele elemente și conține ingredientele de mai jos:

Denumirea constituenților	Stare	Ingrediente
Nu:le Coat Gel	Gel	Monomeri multifuncționali, materiale de umplură anorganice etc.
Nu:le Coat Liquid (Clear, A plus, B plus, C plus, D plus, White, Brown, Gray, Yellow, Orange, Blue, Red, Pink, Black, Gum, Dark Brown HV)	Lichid	Monomeri de acid metacrilic, monomeri multifuncționali, materiale de umplură anorganice, coloranți etc.

[Principiu]

Acest produs se aplică pe suprafața sau în interiorul restaurării dentare și se întărește prin expunere la lumină vizibilă (fotopolimerizare).

[Destinația și efectele/eficacitatea]

- Smălțuirea suprafeței restaurărilor dentare (rășină compozită pentru coroane și punți, rășină acrilică, material de restaurare dentară pe bază de rășină etc.).
- Caracterizarea și ajustarea culorii restaurărilor de coroane pe bază de polimeri (rășină compozită pentru coroane și punți, material din rășină pentru frezare și prelucrare dentară, material de restaurare dentară pe bază de rășină etc.).
- Nu este destinat caracterizării dinților naturali.
- Tratarea suprafeței atunci când restaurările pe bază de rășină (rășină compozită pentru coroane și punți etc.) sunt aplicate pe material pe bază de PAEK (PEEK, PEKK etc.), policarbonat pentru frezare și prelucrare dentară.

[Instrucțiuni de utilizare]

Condițiile pentru dispozitivul de întărire cu lumină și timpul de întărire sunt prezentate în tabelul următor.

Procesul de întărire cu lumină	LED Cure Master *1	Dental curing light *2
Preîntărire	30 sec.	10 sec.
Întărire finală	60 sec.	20 sec.

*1 Dispozitiv de fotopolimerizareCuptor LED CURE MASTER - vândut de YAMAKIN.

*2 Dispozitiv de fotopolimerizare pentru cabinet: Vă rugăm să consultați instrucțiunile fiecărui dispozitiv și să confirmați că lampa cu lumină care urmează să fie utilizat are o lungime de undă efectivă (lumină LED violet, etc.: 400±20 nm) pentru acest produs. Pentru lungimea de undă efectivă, contactați distribuitorul dispozitivului de întărire cu lumină.

[Materiale pentru utilizare în combinație cu acest produs]

Rășină compozită pentru coroane și punți: Luna-Wing, TwiNY etc.

Material din rășină pentru frezare și prelucrare dentară: KZR-CAD HR BLOCK2, KZR-CAD HR BLOCK3 GAMMATHETA etc.

Material de restaurare dentară pe bază de rășină: „iGOS”, „TMR-Z Fill 10.” etc.

Înainte de utilizare, citiți cu atenție manualul de instrucțiuni.

[Instrucțiuni]

- Creșterea netezimii suprafeței din rășină

(1) Asprirea suprafeței din rășină

Suprafața rășinii compozite pentru coroane și punți trebuie să fie asprita cu un vârf de carborundum etc., sau sablată (aproximativ 0,20 până la 0,25 MPa) cu particule de alumină (aproximativ 50 μm), apoi spălată și uscată.

(2) Acoperirea

Lichid Nu:le Coat se aplică pe suprafața din rășină și se întărește cu lumină.

Atunci când se utilizează gelul Nu:le Coat, suprafața din rășină trebuie acoperită cu lichidul Nu:le Coat pentru pretratare, iar după preîntărire, se aplică gelul Nu:le Coat și se întărește cu lumină.

- Caracterizarea suprafeței

(1) Asprirea suprafeței din rășină

După modificarea formei suprafeței rășinii, ajustați morfologia suprafeței cu un vârf de carborundum etc. sau sablați (aproximativ 0,20 până la 0,25 MPa) cu particule de alumină (aproximativ 50 μm) pentru a face suprafața mai rugoasă, apoi spălați și uscați.

(2) Caracterizarea

Agitați bine flaconul de lichid Nu:le Coat, apoi picurați o cantitate corespunzătoare pe o placă de unică folosință, după aceea aplicați-l în strat subțire pe suprafața rășinii și procedați la întărirea cu lumină. Dacă este necesar, amestecați mai multe culori de lichide Nu:le Coat pentru ajustarea culorii.

- Caracterizarea internă

(1) Rășina de construire

Construiți structura internă (partea de dentină) cu rășină compozită pentru coroane și punți.

(2) Caracterizarea

Agitați bine flaconul de lichid Nu:le Coat, apoi picurați o cantitate corespunzătoare pe o placă de unică folosință, după aceea aplicați-l în strat subțire pe suprafața rășinii și procedați la preîntărire. Dacă este necesar, amestecați mai multe culori de lichide Nu:le Coat pentru ajustarea culorii.

(3) Construiți stratul de suprafață al rășinii

Construiți stratul de suprafață (partea de smalț) cu rășină compozită pentru coroane și punți. Pentru folosirea rășinii compozite pentru coroane și punți, consultați instrucțiunile de utilizare ale produsului.

- Construirea rășinii pe materiale pe bază de PAEK (PEEK, PEKK etc.) sau policarbonat

(1) Asprirea suprafeței

Aspriti suprafața rășinii cu un vârf de carborundum etc. sau prin sablare (aproximativ 0,20 până la 0,25 MPa) cu particule de alumină (aproximativ 50 μm). Curățați suprafața cu un aparat de curățare cu aburi și uscați-o.

(2) Aplicarea și preîntărirea

Aplicați Nu:le Coat pe suprafață și procedați la preîntărire.

Deoarece lichidul Nu:le Coat (transparent) are o vâscozitate scăzută și formează un strat subțire, trebuie aplicat și preîntărit de două ori pe suprafața de construire (aplicat de două ori). A doua posibilitate, este de a amesteca lichidul Nu:le Coat (transparent) și gelul Nu:le Coat în proporție de 1:1 și aplicați-l imediat pe suprafața de construire, apoi procedați la preîntărire.

(3) Rășina de construire și întărirea cu lumină

Urmați instrucțiunile de utilizare a rășinii compozite pentru coroane și punți din tabelul de mai sus.

[N.B.: Precizări tehnice și instrucțiuni importante]

- (1) Dacă întărirea cu lumină este insuficientă, acest lucru va cauza desprinderea sau decolorarea în scurt timp. Prin urmare, dispozitivul de întărire cu lumină și timpul de întărire trebuie să respecte condițiile descrise în [Instrucțiuni de utilizare]. Atunci când folosiți alte dispozitive de întărire cu lumină sau dacă aveți întrebări, nu ezitați să contactați YAMAKIN.
- (2) Dacă este dificil să iradiați cu lumină pe întreaga suprafață aplicată, întăriți din nou, din alte direcții, după întărirea cu lumină prescrisă. În funcție de condițiile de întărire cu lumină, prelungiți timpul de întărire atunci când suprafața este încă lipicioasă.
- (3) Dacă acest produs este aplicat în locuri luminoase, cum ar fi lângă fereastră sau sub lumini de lucru, se va produce întărirea în timpul procesului de aplicare. Prin urmare, trebuie utilizat în locuri ferite de lumină puternică.
- (4) Dacă suprafața rășinii nu este asprita înainte de aplicarea acestui produs, aderența dintre el și rășină va fi insuficientă și va provoca desprinderea. Prin urmare, aspriti suprafața rășinii cu un vârf de carborundum sau sablați cu particule de alumină.
- (5) Deoarece acest produs poate fi uzat într-un timp scurt, nu-l folosiți acolo unde presiunea ocluzală este aplicată direct.
- (6) Închideți capacul imediat după utilizare pentru a evita modificarea vâscozității, deoarece acest produs conține constituenți volatili, care se întăresc la lumina ambientală sau la amestecarea cu materiale străine.

- (7) Deoarece lichidul acestui produs conține componente volatile, aplicați-l imediat după ce a trecut timpul standard, care este de 1 minut. Atunci când se utilizează godeu de unică folosință furnizată de compania noastră, lichidul de glazurare trebuie aplicat în termen de 4 minute după ce a fost exprimat din flacon.
- (8) În funcție de materialul godeului, aceasta ar putea fi dizolvată de produs. Prin urmare, pentru acest produs trebuie utilizată doar placa de unică folosință furnizată de compania noastră.
- (9) Nu reintroduceți lichidul colectat în recipient, deoarece acesta se poate întări.
- (10) La construirea rășinii pe materiale pe bază de PAEK (PEEK, PEKK etc.), dacă lichidul Nu:le Coat (transparent) și gelul Nu:le Coat sunt amestecate în proporție de 1:1 și lăsate o perioadă de timp, vâscozitatea va crește deoarece componentele volatile se vor pierde și amestecul va deveni dificil de aplicat. Prin urmare, trebuie aplicat imediat după ce a fost pregătit. În plus, atunci când suprafața de aplicare este mare, lichidul și gelul trebuie amestecate și aplicate de mai multe ori.
- (11) Atunci când aplicați acest produs pe suprafața rășinii, dacă pe ea se află pulberi de la tăierea rășinii, componente de ceară, urme de ulei și alte materiale, se poate produce desprinderea, așadar suprafața rășinii trebuie curățată în prealabil.
- (12) Atunci când utilizați acest produs în zone concave (adanci), vă rugăm să rețineți că, dacă produsul se îngroașă din cauza acumulării de lichid, proprietatea de întărire va fi redusă.
- (13) După aplicarea acestui produs, uscarea cu aer înainte de întărirea cu lumină poate provoca stropiri sau o suprafață neuniformă, astfel încât acest proces trebuie evitat.
- (14) Dacă lichidul Nu:le Coat este aplicat în cantitate mare, poate cauza o întărire slabă la lumină. Prin urmare, lichidul trebuie aplicat în strat subțire (nu mai mult de 0,05 mm), iar excesul șters cu tampon din bumbac.
- (15) În cazul utilizării unei lămpi de întărire cu lumină, dacă rămân componente volatile în timpul întăririi, imediat după aplicare, aceasta poate duce la o întărire slabă. Prin urmare, este necesar să se usuce în mod natural timp de aproximativ 20 secunde după aplicare, înainte de întărire. În plus, timpul de întărire trebuie să fie mai lung atunci când adezivul rămâne pe suprafață.
- (16) În cazul în care vârful pensulei utilizate pentru aplicarea acestui produs este uscat sau vârfurile sunt aspre, se poate produce prinderea bulelor de aer sau lăsa urme de pensulă. Prin urmare, trebuie folosită o pensulă cu un vârf îngrijit.
- (17) Pensula utilizată pentru aplicarea acestui produs trebuie curățată cu alcool.
- (18) Dacă acest produs aderă, înainte de întărire, la mucoase, cum ar fi gingiile și buzele, poate provoca inflamații. Prin urmare, trebuie utilizată o barieră din cauciuc pentru a preveni contactul cu mucoasa bucală și buzele. În caz de aderență la gingii, ștergeți-l imediat cu tampon de vată și curățați-l cu multă apă după operație.
- (19) Acest produs conține componente volatile, astfel încât utilizatorii trebuie instruiți să respire pe nas atunci când este utilizat în cavitatea bucală.
- (20) Din cauza posibilității de colorare, pacienții trebuie instruiți să reducă consumul de alimente cu coloranți puternici (curry, cafea, ceai negru, vin etc.) timp de 3 zile după tratament.
- (21) Rețineți că acest produs poate fi afectat sub aspectul capacității de întărire din cauza lămpilor de proastă calitate sau prafului din dispozitivul de întărire cu lumină.
- (22) Nu utilizați acest produs împreună cu materiale pe bază de eugenol, deoarece ar putea cauza o întărire slabă.
- (23) Când se utilizează lumina portabilă de întărire dentară, cantitatea de lumină scade atunci când aceasta este separată de portul de emitere luminoasă. Așadar, sursa luminoasă trebuie să fie cât mai aproape de material.
- (24) Nu se pot utiliza aparate de fotopolimerizare care constau numai în surse de lumină cu LED-uri albastre fără LED-uri violete.
- (25) Aplicați acest produs într-un loc cu cât mai puțin praf posibil, deoarece acest fapt poate provoca pătrunderea de corpuri străine.
- (26) Nu amestecați acest produs cu altele.
- (27) Atunci când utilizați împreună cu alte dispozitive medicale, analizați instrucțiunile de folosire și precauțiile din instrucțiunile fiecărui produs înainte de a-l utiliza.
- (28) Atunci când se utilizează acest produs în cavitatea bucală, este necesar ca suprafața adezivă curățată și cea aplicată să nu fie contaminate de sânge, salivă, agenți hemostatici și alte materiale înainte de întărirea cu lumină. În caz de contaminare, suprafața adezivă trebuie curățată și uscată din nou.
- (29) Rețineți că acest produs nu va adera la dinții naturali, ceea ce poate cauza desprinderea în cazul în care este lipit.

[Măsuri de precauție]

- (1) Pacienții cu antecedente de alergii la produse farmaceutice, alimente, accesorii și substanțe chimice, chiar dacă nu există antecedente de alergii la acest produs și la cele similare, trebuie consultați și produsul utilizat cu precauție.
- (2) Nu folosiți acest produs în apropierea focului, deoarece este inflamabil. De asemenea, nu așezați acest produs într-un loc cu temperaturi ridicate sau în lumina directă a soarelui.
- (3) Utilizați acest produs într-un loc bine ventilat, deoarece conține componente volatile (mai multe schimburi de aer pe oră).
- (4) La lustruirea produsului întărit, pentru a evita impactul prafului asupra corpului uman, vă rugăm să folosiți un aparat local de evacuare a prafului și măști de praf aprobate de instituțiile publice pentru a evita inhalarea lui. De asemenea, purtați ochelari de protecție pentru a preveni afectarea ochilor.
- (5) Nu utilizați acest produs dincolo de cazurile, efectele și indicațiile recomandate.
- (6) Numai personalul calificat poate utiliza acest produs.
- (7) Eliminați acest produs ca deșeu medical pentru a preveni infecțiile.

[Atenționări de bază importante]

- (1) Pacienții care prezintă simptome alergice, cum ar fi erupții cutanate și dermatită, ca urmare a folosirii acestui produs trebuie să

întrerupă utilizarea și să solicite sfatul medicului.

- (2) Operatorii care prezintă simptome alergice, cum ar fi erupții cutanate și dermatită, ca urmare a folosirii acestui produs, trebuie să întrerupă utilizarea și să solicite sfatul medicului.
- (3) Nu atingeți direct, cu mâinile goale, materialul neîntărit al acestui produs. Luați măsuri de protecție, cum ar fi purtarea de mănuși de plastic și ochelari de protecție, pentru a preveni alergia datorată contactului. Dacă aderă la piele, ștergeți-vă imediat cu un tampon de vată îmbibat în alcool, iar apoi spălați-vă cu apă din abundență. Dacă vă intră în ochi, clătiți imediat cu apă din abundență și solicitați asistență medicală din partea unui oftalmolog.
- (4) Aveți grijă să nu lăsați acest produs să adere la țesuturile moi ale gurii sau piele și să nu vă intre în ochi. Acoperiți ochii cu un prosop pentru a proteja pacientul de stropii de lichid.
- (5) Dacă acest produs aderă la țesuturile bucale moi sau piele, ștergeți imediat cu alcool pe un tampon de vată, apoi spălați-vă cu apă din abundență. Dacă vă intră în ochi, clătiți imediat cu apă din abundență și solicitați asistență medicală din partea unui oftalmolog.
- (6) Aveți grijă să nu înghițiți accidental acest produs.
- (7) Deoarece smalțul de suprafață nu este permanent, folosiți-l ca tratament temporar de smălțuire a suprafețelor.
- (8) Atunci când utilizați un iradiator de lumină portabil, trebuie să purtați ochelari de protecție, deoarece vă poate afecta ochii și nu priviți direct în lumina de iradiere.
- (9) Colorantul lichid al acestui produs trebuie agitat bine înainte de utilizare, deoarece materialul colorant are tendința de a se depune. De asemenea, dacă îl lăsați pe o placă de unică folosință, materialul colorant se va depune, așa că amestecați-l cu o pensulă sau spatulă înainte de a-l folosi.
- (10) Dacă lichidul aderă de capac, este posibil să se fi întărit, așa că ștergeți-l înainte de a închide capacul.

[Manipularea și depozitarea]

- ① Acest produs trebuie depozitat ferit de sursele de lumină directă, la o temperatură de 4-25 °C
- ② Evitați lumina directă a soarelui și focul. Nu depozitați prea multe produse în aceeași zonă de depozitare.
- ③ Echipați zona de lucru sau depozitare cu un extingtor de incendiu.
- ④ Nu lăsați produsul la îndemâna membrilor personalului care nu au pregătire stomatologică.

[Notă]

În cazul în care apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului indicat mai jos și autorităților de reglementare din țara în care locuiește utilizatorul/pacientul.

[Data expirării]

- ① Acest produs trebuie utilizat înainte de data de expirare imprimată pe ambalaj.
- ② Data de expirare imprimată pe ambalaj se bazează pe autentificarea noastră.
- ③ Data de expirare imprimată pe ambalaj se referă la data de expirare a utilizării.
- *(de ex.: AAAA-LL înseamnă ultima zi a anului AAAA/lunii LL ca dată de expirare).

[Ambalajul]

[Ambalajul pentru un produs]

- Nu:le Coat Gel 2ml
- Nu:le Coat Liquid (Clear) 6ml
- Nu:le Coat Liquid (A plus, B plus, C plus, D plus, White, Brown, Gray, Yellow, Orange, Blue, Red, Pink, Black, Gum and Dark Brown HV) 4ml

[Ambalajul set]

- Intro Set : Clear /Gel/Round Brush x 1/Flat Brush x 1/Disposable Plate x10
- Regular Set : Clear/Gel/White/Gray/Blue/Brown/Round Brush x 1/Flat Brush x 1/Disposable Plate x20
- Full Set : Clear /Gel/White/Gray/Blue/Brown/Yellow/Orange/A Plus/B Plus/C Plus/D Plus/Round Brush x 1/ Flat Brush x 1/Disposable Plate

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