

Revizuit la data de 14 februarie 2018 (Versiunea 11)

Număr de identificare: 218AABZX00035000

Dispozitiv medical controlat - Rășină compozită pentru coroane și punți

Luna–Wing

[Indicații]

Coroane și punți ranforsate cu metal

[Contraindicații și interdicții]

NU UTILIZAH ACEST PRODUS LA PACIENII CU ANTECEDENTE DE ALERGIE, PRECUM IRITAHE LA ACEST PRODUS SAU LA PRODUSE DIN SERIAACIZILOR METACRILICI SAU LA MONOMER DE METACRILAT

[Forme, compoziție și principii]

Acest produs include următoarele articole și conține ingredientele de mai jos.

Articol/Compoziție	Stare	Ingrediente	Material de umplere
Rășină opacă	Pastă	monomer de metacrilat, umpluturi anorganice (siliciu: diametrul particulelor <50µm), pigmenți etc.	Aproximativ 37%volum
Rășină consistentă	Pastă	monomer de metacrilat, umpluturi organice, umpluturi anorganice (siliciu: diametrul particulelor <0,5µm), pigmenți etc.	Aproximativ 44%volum
Coloranti-Stain	Pastă/lichid	monomer de metacrilat, umpluturi anorganice (siliciu: diametrul particulelor <50µm), pigmenți etc.	Aproximativ 38%volum
Grund pastă-IVOP	Pastă	monomer de metacrilat, umpluturi anorganice (siliciu: diametrul particulelor <50µm),agent de cuplare de tip silan, pigmenți etc.	Aproximativ 37%volum

Principii: Acest material este polimerizat cu lumină vizibilă.

[Destinație de utilizare și efect/eficacitate]

Acest produs este utilizat pentru restaurarea coroanelor dentare, cum ar fi coroane de inveliş coroane Jacket, punți, fabricarea coroanelor temporare sau pentru repararea coroanelor artificiale in afara gurii.

[Specificație de produs]

Metodă de testare: ISO 10477

Este aplicabil pentru restaurarea suprafetei ocluzale. Se aplica specificatia care recomanda fotopolimerizarea in interiorul gurii

Articole	Cerință (Tipul 2-clasa 2)
Adâncimea de polimerizare (Duritatie)	Suprafata superioară: ≥ 18HV0.5 <p>Suprafata inferioară: nu mai puțin de 70% din suprafata superioară</p>
Rezistență la incovoiere	≥ 80 MPa
Absorbție in apă	≤40 µ g/mm ³
Solubilitate	≤7.5 µ g/mm ³

[Instrucțiuni]

Procedura de polimerizare este conform indicațiilor din tabel.

De asemenea, la folosirea acestui produs in condiții clinice, consultați manualul furnizat împreună cu dispozitivul folosit, pentru informații cu privire la nivelul adecvat de lumină la polimerizare.

Pentru mai multe informații privind lungimile de undă efective și nivelul de lumină pentru dispozitivele de polimerizare, contactați-vă furnizorul.

Articole	LED CURE Master*	Alte aparate de fotopolimerizare	
Grund pastă <p>Pastă opacă invizibilă</p>	Aproximativ 10 sec.	Aproximativ 90 sec.	
Pastă opacă	Aproximativ 30 sec.	Aproximativ 180 sec.	
*Rășină consistentă	Base <p>Altele</p>	Aproximativ 90 sec. <p>Aproximativ 10 sec.</p>	Aproximativ 180 sec. <p>Aproximativ 60 sec.</p>
Colorație –stain-uri	Aproximativ 10 sec.	Aproximativ 60 sec.	
Fotopolimerizare finală	Aproximativ 90 sec.	Aproximativ 180 sec.	

*Rășină consistentă (pastă pentru colet, dentină opacă, dentină, smalț, smalț translucid, pastă translucidă, efect și bază)

*Aparat de fotopolimerizare cu LED de la YAMAKIN

[Inainte de utilizare, citiți cu atenție manualul de instrucțiuni.]

[Coroană exterioară și punte]

(1) Confecționarea structurii metalice

Confecționați un model de ipsos in conformitate cu practica normală. Modelați macheta din ceară: apoi aplicați granule de retenție (0.1-0.2)pe partea exterioară, aplicați tijele de turnare si ambalati macheta.. Apoi turnați metalul respectând instrucțiunile producătorului.

În cazurile în care acest produs este utilizat pentru un dinte anterior și coroana de invelis,, zona ocluzală trebuie sa fie bine adaptata in ocluzie pentru a se evita fracturile.

(2) Curatarea structurii metalice

Sablați (aproximativ 0,2~0,25 MPa) suprafața cu Oxid de aluminiu (aproximativ 50 µm), după care utilizați steamer-ul cu abur sau aparatul cu ultrasunete pentru a spăla și apoi uscați.

(3) Aplicarea pastei primer si a opacului invizibil si fotopolimerizarea

Aplicați pasta primer uniform cu o pensula plata. Lăsați-l timp de aproximativ 120 de secunde, pentru a îmbunătăți rezistența la fixare și fotopolimerizați. Aplicați apoi opacul invizibil cu o pensula plata si lasati-l sa curga pentru a patrunde in zona de dedesubt a granulelor de retenție și fotopolimerizați. Aplicați un strat subțire in zona marginii fara retentii

Pasta primer este un material de fixare, dar in același timp poate fi folosit ca opac invizibil, astfel utilizarea opacului invizibil nu mai este necesara.

În acest caz, Pasta Primer ar trebui aplicata pentru a acoperi zona de dedesubt a granulelor de retenție.

* Pasta primer nu poate fi folosita pentru aliajele din aur

(4) Aplicarea pastei opace și fotopolimerizarea

Aplicați pasta opacă în strat subțire și fotopolimerizați timp de aproximativ 180 de secunde. În cazurile în care culoarea metalului mai este vizibilă, repetați acest pas până când culoarea metalului este acoperită.

· Nu aplicați în straturi groase odată.

Utilizați pasta colorată opacă specială (Ino1,Ino2.MO) pentru a scoate în evidență transparența zonei incisivilor sau pentru a accentua nuanța coletului.

(5) Aplicarea bazei și fotopolimerizarea

Pentru partea corpului punții, aplicați pasta opacă invizibilă în zona corpului punții și fotopolimerizați timp de aproximativ 90 de secunde, apoi aplicați baza.

(6) Aplicarea rășinii consistente și fotopolimerizarea

1.Aplicarea pastei pentru colet, a dentinei opace și a dentinei și fotopolimerizarea

Aplicați pasta pentru colet sau dentina opacă începând de la colet spre zona incizala, aplicând treptat în straturi mai subțiri, luând în considerare gradația ulterioară a culorilor. Fotopolimerizați timp de aproximativ 60 de secunde. Apoi aplicați dentina pentru a crea forma dorită a miezului dentinei și fotopolimerizați timp de aproximativ 60 de secunde. Dacă este necesară reconstituirea parțială a caracteristicilor sau ajustarea nuanței, aplicați culoarea(pigment) dorită cu o pensulă rotundă și fotopolimerizați timp de aproximativ 60 de secunde.

2.Aplicarea smalțului și a pastei translucide și fotopolimerizarea

Aplicați smalțul pentru a crea forma dorită a coroanei și fotopolimerizați timp de aproximativ 60 de secunde. În cazurile în care este necesară pastă translucidă, aplicați pasta translucidă și fotopolimerizați timp de aproximativ 60 de secunde.

După stratificarea finală, fotopolimerizați timp de aproximativ 180 de secunde ca fotopolimerizare finală.

(7) Corecții ale formei

Corectați forma folosind carborundum sau freze ascutite.

*Stratificare suplimentară -Corectie

În cazurile în care este necesară stratificarea suplimentară după corectarea formei, aplicați agentul de aderența pentru stratificarea suplimentara, cum ar fi Multi Primer Lichid One, în strat subțire, după care aplicați rasina consistenta in mod corespunzator. Apoi fotopolimerizați timp de aproximativ 60 de secunde.

(8)Prelucrarea si lustruirea

Corectați forma folosind carborundum sau freze diamantate.

Neteziti suprafetele cu polipant de silicon la10.000 rotatii/min.

(9) Lustruireași finalizarea

Lustruiti cu ajutorul unei perii și a unui puf din bumbac impregnate cu pasta de lustruit diamantata.

[Coroane jacket]

(1) Confecționarea modelului de ipsos și aplicarea rășinii de spațiere

Aplicarea unui strat de Spacer.

Confecționați un model de ipsos in conformitate cu practica normală.

Aplicarea unui strat de Spacer TWINY pe suprafață, exceptând zona marginilor, și uscați. Apoi, pentru o îndepărtare mai ușoară a mularului coroanei jacket, aplicați separatorul de rășină TWiNY in strat subțire pe zona marginilor și uscați.

(2) Aplicarea pastei opace și fotopolimerizarea

Aplicați pasta opacă în strat subțire cu o pensulă plată și fotopolimerizați timp de aproximativ 180 de secunde. În cazurile în care culoarea metalului (a rcr-ului) este vizibilă, repetați acest pas până când culoarea metalului este acoperită.

*Nu aplicați în straturi groase odată.

(3) Aplicarea rășinii consistente și fotopolimerizarea

1. Aplicarea pastei pentru colet, a dentinei opace și a dentinei și fotopolimerizarea

Aplicați pasta pentru colet sau dentina opacă începând de la colet spre zona incizala, aplicând treptat în straturi mai subțiri, luând în considerare gradația ulterioară a culorilor. Fotopolimerizați timp de aproximativ 60 de secunde. Apoi aplicați dentina pentru a crea forma dorită a miezului dentinei și fotopolimerizați timp de aproximativ 60 de secunde. Dacă este necesară reconstituirea parțială a caracteristicilor sau ajustarea nuanței, aplicați colorația (pigment) dorită cu o pensulă rotundă și fotopolimerizați timp de aproximativ 60 de secunde.

2. Aplicarea smalțului și a pastei translucide și fotopolimerizarea

Aplicați smalțul pentru a crea forma dorită a coroanei și fotopolimerizați timp de aproximativ 60 de secunde. În cazurile în care este necesară pastă translucidă, aplicați pasta translucidă și fotopolimerizați timp de aproximativ 60 de secunde.

După stratificarea finală, fotopolimerizați timp de aproximativ 180 de secunde ca fotopolimerizare finală.

(4) Corecții ale formei

Corecetați forma folosind carborundum sau un freze ascuțite.

*Stratificare suplimentară

În cazurile în care este necesară stratificarea suplimentară după corectarea formei, aplicați agentul de aderență pentru stratificarea suplimentară, cum ar fi Multi Primer Lichid One, în strat subțire, după care aplicați rasina consistentă în mod corespunzător. Apoi fotopolimerizați timp de aproximativ 60 de secunde.

(5) Prelucrarea și lustruirea

Corecetați forma folosind carborundum sau freze diamantate.

Neteziti suprafețele cu polipant de silicon la10.000 rotatii/min.

(6) Lustruirea și finalizarea

Lustruiri cu ajutorul unei perii și a unui puf din bumbac impregnate cu pasta de lustruit diamantată. La sfârșit, sablați (aproximativ 0,1~0,2 MPa) partea interioară a coroanei jacket folosind oxid de aluminiu (aproximativ 50 μm), după care utilizați curățătorul cu abur sau curățătorul cu ultrasunete pentru a spăla și apoi pentru a usca.

[N.B.: Indicații tehnice și puncte de atenționare]

1. Pentru fotopolimerizarea acestui produs, folosiți o lampă cu halogen, o lampă cu halogen, o lampă cu halogenură metalică sau LED cu o lungime de undă efectivă de 400-500 nanometri.

În cazurile în care se vor utiliza alte echipamente medicale de polimerizare sau dacă aveți întrebări despre aparatele de polimerizare, vă rugăm nu ezitați să ne contactați.

2. Întrucât se pot produce fracturi, acest produs nu poate fi utilizat pentru molari decit susținute de metal.

3. În cazurile în care acest produs este utilizat pentru un dinte anterior și coroana de invelis, zona ocluzală a dintelui trebuie să fie acoperită cu metal, pentru a se evita fracturile.

4. Închideți strâns capacul imediat după utilizarea acestui produs.

5. Utilizați pensule separate pentru grundul pastă, pasta opacă, colorație și agentul de lipire pentru stratificare suplimentară.

6. Când acest material este utilizat pe o paletă sau pe o hârtie pentru amestec, trebuie protejat printr-o apărătoare de soare.

7. Nu amestecați rășina consistentă cu alte materiale și nu amestecați mai multe tipuri de rășină consistentă, pentru a preveni captarea bulelor de aer și deteriorarea calității proprietăților materialului.

8. Colorația trebuie aplicată pe stratul interior; vă rugăm să utilizați smalț sau alte produse translucide după aplicarea colorației.

9. Evitați expunerile la lumină puternică sau lumina soarelui (în apropierea ferestrelor sau a luminilor de laborator etc.) pentru a preveni întărirea pastei.

10. Nu utilizați baza (BASE) pe partea exterioară, deoarece este concepută doar pentru zona corpului punții.

[Precauții]

1. Asigurați ventilație suficientă (de mai multe ori pe oră) în timpul operațiunii.

2. Atunci când tăiați și polizați produsul polimerizat, utilizați un aspirator și o mască antipraf, conform aprobării agenției locale de siguranță publică, pentru a evita inhalarea de praf. Purtați ochelari de protecție pentru a vă proteja ochii.

3. Nu utilizați acest produs în afara domeniului de aplicare al indicațiilor, efectelor sau concentrației recomandate.

4. Nu utilizați acest produs în combinație cu alte produse.

5. Acest produs trebuie manipulat doar de personal certificat în mod corespunzător.

6. Nu utilizați seringă la temperaturi joase deoarece se poate sparge. Vă rugăm să utilizați acest produs la o temperatură ambiantă de aproximativ 20°C. 20°C-25°C este intervalul optim de temperatură recomandat pentru C manipulare ușoară. În cazurile în care produsul a fost depozitat la 4°C, lăsați-l la o temperatură a camerei de aproximativ 20°C timp de peste 20 de minute, pentru a pregăti produsul pentru utilizare.

[Atenționări de bază importante]

1. Încețati imediat utilizarea acestui produs dacă apar semne de alergie, precum iritație sau erupții cutanate, la pacienți. Dacă simptomele persistă, cereți sfatul medicului.

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

3. Nu manipulați material nepolimerizat din acest produs cu mâinile neprotejate. Purtați mănuși de plastic și ochelari de protecție pentru a vă proteja de iritație. Evitați contactul direct cu pielea și ochii. În cazul contactului cu pielea, ștergeți cu un tampon de vată îmbibat în alcool și spălați din abundență cu apă de la robinet. În cazul contactului cu ochii, spălați imediat din abundență cu apă de la robinet și consultați un medic.

[Alte atenționări]

Zona de restaurare a coroanei poate să se păteze și să favorizeze depunerea plăcii bacteriene, în funcție de obiceiurile alimentare ale pacienților. Recomandați igiena orală zilnică.

[Manipulare și depozitare]

1. Acest produs trebuie depozitat în spații în care nu există contact cu surse de lumină directă, la o temperatură de 4-25°C.

2. Nu depozitați prea multe produse în același spațiu de depozitare.

3. Asigurați un extingtor în spațiul de lucru sau de depozitare.

4. A nu se lăsa la îndemâna altui personal în afara personalului stomatologic.

[Data expirării]

1. Acest produs trebuie utilizat înainte de data expirării tipărită pe ambalaj.

2. Data expirării tipărită pe ambalaj se bazează pe autentificarea noastră.

3. Data expirării tipărită pe ambalaj se referă la data de expirare a utilizării.

*(de exemplu.: AAAA-LL înseamnă ultima zi a „anului” AAAA/„lunii” LL ca dată a expirării)

[Pachet]

[Articole individuale]

○ Rășină opacă	
·Pastă opacă invizibilă (2,3 ml):	I VO
·Pastă opacă (2,3 ml):	OA0, OA1, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OB1, OB2, OB3, OB4, OC1, OC2, OC3, OC4, OD2, OD3, OD4
·Pastă colorată opacă specială (2,3 ml):	Ino1, Ino2, PO, MO
○ Rășină consistentă	
·Pastă pentru colet 5 g (3 ml):	CA1, CA2, CB1, CB2, CC1, CC2, CD1, CD2
·Dentină 5 g (3 ml):	DA0, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DA4, DB1, DB2, DB3, DB4, DC1, DC2, DC3, DC4, DD2, DD3, DD4
·Dentină (Nuanțe Armonizate) 5g(3ml):	DA2 HS, DA3 HS, DA3.5 HS
·Dentină opacă 5 g (3 ml):	ODA0, ODA1, ODA2, ODA3, ODA3.5, ODA4
·Dentină opacă (Nuanțe Armonizate) 5g(3ml):	ODA2 HS, ODA3 HS, ODA3.5 HS
·Smalț 5 g (3 ml):	E0, E1, E2, E3, E4, E0 Hard, E1 Hard, E2 Hard, E3 Hard, E4 Hard
·Smalț (Nuanțe Armonizate) 5g(3ml):	E2 HS, E3 HS, E2 HS Hard, E3 HS Hard
·Smalț translucid 5 g (3 ml):	TE, TE Hard
·Pastă translucidă 5 g (3 ml):	HVT, T, LVT, CT, HVT Hard, T Hard, LVT Hard, CT Hard
·Efect 5 g (3 ml):	HV WE, WE, AM, OC, Cafeniu, Portocaliu, L Gum, Gum, D Gum
·Bază 5 g (3 ml):	Bază

○ Colorație	
·Colorație (1 ml):	alb, alburiu, roz, roz somon, alb violet, violet, portocaliu, portocaliu închis, roșu, galben, albastru,
·Colorație transparentă (6 ml):	Tran sparent
○ Grund pastă (2,3 ml)	

YAMAKIN

YAMAKIN CO., LTD.

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

EC REP

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net

CE 0123