

RestorePLUS Cavity Liner

Инструкции За Употреба

RestorePLUS Cavity Liner представлява лъченепроницаем, основаваща се на полимери полимерен материал на стъклен йономер със следната консистенция: Подсилен със стъкло и освобождаващ флуорид, съвместим с всички комерсиално предлагани материали и цименти за реконструкции. Стойностите за лъченепроницаемост ≥ 1 mm от алуминия

аименование На Продукт	RestorePLUS Cavity Liner
истрибутор	Perfection Plus Ltd
дрес	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
елефонен Номер	+44 (0) 2380 866 677

ПРОДУКТОВ КОД - **REF**

010/0027 RestorePLUS Cavity Liner 2x2g Syringe & 5 Накрайници

Предназначение: Облицовка за стоматологични кухини

Среда на използване Стоматологична практика

Целева група от пациенти: Хора, които се възползват от стоматологична процедура без ограничения за възраст и пол.

СЪСТАВ

Метакрилатни смоли

Неорганични пълнители, съдържащи смесени оксиди, прах на стъклен йономер и флуоридни соли.

Инициатори

Стабилизатори

ПОКАЗАНИЯ

- Подсилване на дъното на кухината преди прилагане на запълващи материали.
- Облицоване на стените на кухината за прилагане на запълващи материали.

ПРИЛОЖЕНИЕ

SYRINGE (За много пациенти и многократна употреба - Необходимо е да се вземат съответни меки, за да се избегне контакта на частите за многократна употреба на спринцовката с пациента, за да се избегне замърсяване):

Подгответе кухината по обикновения начин. Изплакнете кухината и подсушете, за да избегнете замърсявания. Отстранете капачката на спринцовката и прикрепете накрайник за еднократна употреба. Върхът на спринцовката е само за еднократна употреба. Приложете материала директно върху дентина. В случай, че се изисква увеличена адхезия, можете да използвате подходящ адхезив преди прилагането на RestorePLUS Cavity Liner. Първият слой не трябва да бъде по-плътен от 0,3 – 0,5 mm. Внимателно отстранете случайно нанесените върху емайла материали. Осветете за втвърдяване, като държите светлинния накрайник възможно най-близо до повърхността.

Осветете за втвърдяване всеки от слоевете с халогенна, LED светлина (≥ 400 mW/cm²). Дължина на вълната на светлината за втвърдяване 470+20nm. Необходимо е да знаете, че е възможно да стартира полимеризацията от околното осветяване или работната стоматологична светлина

Време за втвърдяване

30 секунди (400-1000 mW/cm²) / 20 секунди (>1000 mW/cm²)

Приложете втори слой, ако е необходимо. Вторият слой може да има дебелина до 1,5 mm. Отстранете върха на спринцовката за еднократна употреба и поставете капачката незабавно след използването.

Поставете запълващ материал според инструкциите за употреба на производителя. В случай че се използва цемент на водна основа, избършете повърхността на втвърдената облицовка за кухини със спирт, за да отстраните всички следи от невтвърдената смола.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при температура 4-25°C (39-77°F). Ако температурата надхвърля посочената, препоръчваме съхранение в хладилник.

Внимание: Не замразявайте, не излагайте на непосредствена слънчева светлина или други топлинни източници. Заоплетете до стайна температура преди употреба.

Пазете материала извън обсега на деца.

НОМЕР НА ПАРТИДАТА И СРОК НА ГОДНОСТ

Посочените по- горе са отпечатани на всяка опаковка и трябва да се цитират в случаите, когато е необходима идентификация на продукта.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Препоръчва се използване на защитни ръкавици и техники без докосване.
- Не използвайте смоли за коригиране на вискозитетa на композитния материал.
- RestorePLUS Cavity Liner прилепва към продукти, съдържащи метакрилати, като материали за коронки и мостове, уплътнителни материали и определен вид отпечатьци, като полиетер, и това може да доведе до повреди или сваляне на облицовката. В тези случаи се препоръчва използването на разделителен агент, като вазелин.
- Поставете капачката незабавно след употреба.
- Не съхранявайте композитния материал в близост до съдържащи евгенол продукти и не позволявайте съединението да влиза в контакт със съдържащи евгенол материали. Евгенолът може да влоши втвърдяването на съединението и да причини обезцветяване.
- Избягвайте контакт с кожата и очите. В случай на контакт изплакнете незабавно с много вода и се консултирайте с лекар, ако е необходимо
- В случай на поглъщане потърсете незабавно медицинска помощ.
- Не използвайте след срока на годност

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прилагането на описания по-горе материал е противопоказно:

- Ако не може да се създаде сухо работно поле.
- Ако пациентът има хиперчувствителност или алергия към някоя от съставките.
- Ако се приложи непосредствено върху разкрита пулпа (прилагане над обикновена паста от калциев хидроксид)

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте продукт в съответствие с местните разпоредби, ако са приложими.

ПОТЕРБИТЕЛИ/САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА

Материалите са разработени за използване изключително от стоматолози и с тях трябва да се борави в съответствие с инструкциите за употреба. Включените в инструкциите препоръки съответстват на реалните познания по отношение на стоматологичните практики. Това не освобождава потребителя от от задължението да определи стабилността на продукта за конкретното предназначение. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от други употреби или неправилно боравене.

ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ

При възникване на сериозни инциденти по отношение на продукта, те трябва да се докладват на производителя и компетентните органи.

УКАЗАНИЕ

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базов UDI-DI: 5206569COTH53SQ

СИМВОЛИ И РЕЧНИК

 MD	медицинско изделие	 REF	аталожен номер
	ижте инструкциите за употреба	 LOT	номер на партидата
	нимание:		я се използва до дата
	азете далеч от непосредствена слънчева ветлина	 UDI	никален идентификатор на изделието
	емпературно ограничение		производител
	истрибутор		нак за съответствие в ЕС



Perfection Plus Ltd
6 Westwood Court
Brunel Road, Totton
Hampshire
SO40 3WX, UK
www.perfectionplus.com
Regulatory@perfectionplus.com



DMP Dental Industry S.A.
Kalyvion Avenue
Markopoulou Industrial Zone
Attiki 190 03
Greece
Tel: +30 2290 23041
www.dmpdental.com



2803