

RestorePLUS Cavity Liner

Használati Útmutató

RestorePLUS Cavity Liner egy fényre kötő (fényre polimerizálódó), röntgenárnyékot adó [radiopaque] polimeralapú üvegeionomer kompozit kavitás-alábélelő tömőanyag, folyékony állagú. Üveggel megerősített, fluoridot felszabadító (kibocsátó). Minden a kereskedelmi forgalomban kapható helyreállító anyaggal és cementtel kompatibilis. A röntgensugár-átjárhatatlanság (radioopacitás) értéke olyan, mint ≥ 1 mm alumínium esetében

Termék név	RestorePLUS Cavity Liner
Forgalmazó	Perfection Plus Ltd
Címe	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Telefonszám	+44 (0) 2380 866 677

TERMÉKKÓD - REF

010/0027 RestorePLUS Cavity Liner 2x2g Fecskendő & 5 Csúcsok

A termék rendeltetése: Fogászati kavitás-alábélelő tömőanyag

Alkalmazási környezet: Fogászat

Betegélcsoport: Fogászati eljárás során kezeltek, kortól és nemtől függetlenül.

ÖSSZETÉTEL

Metakrilátgyanták

Kevert vagy különféle [mixed] oxidokat, üvegeionomer port és fluoridsókat tartalmazó anorganikus tömőanyagok

Iniciátorok

Stabilizálók

INDIKÁCIÓK

- Az üreg (kavitás) aljának (bázisának) megerősítése tömőanyagok felhordását megelőzően
- Üregek falainak alábélelése tömőanyagok felhordását megelőzően

A KÉSZÍTMÉNY FELHORDÁSA

FECSKENDŐ (Alkalmazzon megfelelő óvintézkedéseket a betegek közötti átszennyeződés elkerülésére.): Készítse elő a kavitást szokványos módszerrel. Öblítse le a kavitást, és szárítsa meg – ügyelve a szennyeződések elkerülésére. Vegye le a fecskendő kupakját, és csatlakoztasson rá egy eldobható fecskendőcsúcsot. A fecskendőcsúcsok kizárólag egyszeri használatra valók. Hordja fel az anyagot közvetlenül a dentin fölé. Ha jobb tapadásra van szükség, a RestorePLUS Cavity Liner felhordása előtt alkalmazhatnak egy alkalmas ragasztót. Az első réteg akkor jó, ha nem vastagabb 0,3–0,5 mm-nél. A véletlenül a zománcperemekre felhordott anyagot gondosan/óvatosan távolítsa el! Végezze el a fénypolimerizálást; úgy, hogy a fényforrás végét minél közelebb tartja a felülethez.

A fénypolimerizálást rétegenként végezze, halogén vagy ledes fényvel (≥ 400 mW/cm²). A polimerizációs hullámhossz 470 $\pm$ 20 nm. Legyen tudatában annak, hogy a környezeti világítás, illetve a fogászati műtőlámpa elindíthatja a polimerizációt

Kötési idő

30 másodperc (400–1000 mW/cm²) / 20 másodperc (> 1000 mW/cm²)

Hordjon fel egy második réteget, szükségeseten. A második réteg legfeljebb 1,5 mm vastag lehet. Vegye le az eldobható fecskendőcsúcsot, és rögtön a használat után tegye vissza a fecskendőkupakot.

Hordja fel a tömőanyagot a gyártó használati útmutatója szerint eljárva. Ha vízbázisú cementek alatt alkalmazzák, a megkötött kavitás-alábélelő tömőanyag felületét alkohollal megtörölve távolítsa el a meg nem kötött gyanta minden nyomát.

TÁROLÁS

4-25°C (39-77°F)-on tárolandó. Ezt meghaladó hőmérséklet esetén érdemes lehet hűtőben tárolni.

Vigázat: Fagyasztani tilos; ügyelni kell arra, hogy közvetlen fénynek és más hőforrásoknak ne legyen kitéve. Használat előtt vissza kell melegíteni szobahőmérsékletűre.

Gyermekektől elzárva tartandó.

A GYÁRTÁSI TÉTEL (LOT) SZÁMA ÉS A LEJÁRATI DÁTUM

A fentiek rá vannak nyomtatva minden csomagra, és célszerű azokat feltüntetni minden olyan kommunikáció során, amelynél szükséges a termék beazonosítása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK, ELŐVIGYÁZATOSSÁGI TUDNIVALÓK

- Érdemes lehet védőkesztyűt és hozzáérés nélküli [no-touch] módszert alkalmazni.
- Ne alkalmazzon gyantát kompozitanyag viszkozitásának a megváltoztatásához!
- A RestorePLUS Cavity Liner tapad a metakrilátos készítményekhez/termékekhez (mint például korona- és hídanyagok, barázdazáró vagy bevonóanyagok és bizonyos lenyomatok, mint például a poliéter), és ez az alabélelés károsodásához vagy eltűnéséhez (leválásához) vezethet. Ezekben az esetekben érdemes lehet olyan szeparálószerzt alkalmazni, mint a vazelin
- Használat után rögtön tegye vissza a kupakot
- Egyrészt ne tárolja a kompozitanyagot eugenolt tartalmazó termékek közelében, másrészt ügyeljen arra, hogy a kompozit ne érjen hozzá eugenolt tartalmazó anyagokhoz! Az eugenol ronthatja a kompozit megszilárdulását/keményedését, és elszíneződést okoz
- A bőrrel és a szemmel való érintkezését el kell kerülni. Érintkezés esetén bő vízzel azonnal le kell öblíteni, és szükséges esetén orvoshoz kell fordulni.
- Lenyelés esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz!
- A lejárati dátum után ne használják!

ELLENJAVALLATOK

A fenti anyag alkalmazása ellenjavallott:

- Ha nem lehet száraz munkaterületet kialakítani
- Ha ismert egy betegről, hogy túlérzékeny vagy allergiás valamelyik összetevőre
- Ha közvetlenül hordják fel exponált fogbélre (felhordás szokványos kalcium-hidroxid paszta fölét)

ÁRTALMATLANÍTÁS

A termék ártalmatlanítását (hulladékként való elhelyezését) a helyi szabályozásoknak megfelelően végezze, azok relevanciája szerint!

HASZNÁLÓK / KIZÁRÓLAG SZAKMAI HASZNÁLATRA

Ezeket az anyagokat kizárólag fogászati szakemberek általi használatra fejlesztették ki, és a használati útmutatónak megfelelően kell velük bánni. Az útmutatóban szereplő ajánlások igazodnak a fogászati módszertan aktuális/tényleges állásához. Ez nem mentesíti a használat alól, hogy megállapítsa a terméknek a rendeltetésére való alkalmasságát. Az eltérő alkalmazások, illetve a helytelen kezelés/bánás által okozott károkért a gyártó nem vonható felelősségre.

BEJELENTÉSI KÖTELEZETTSÉGEK

Ha ezzel az eszközzel összefüggő komoly incidens fordul elő, azt minden esetben ajánlott bejelenteni a gyártó és az illetékes hatóság részére.

MEGJEGYZÉS

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Alapvető UDI-DI: 5206569COTH535Q

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

	Orvostechnikai eszköz		Katalógusszám
	Olvassa el a használati útmutatót		Gyártási tétel [batch] kódja
	Vigyázat/Figyelmeztetés		Lejárati dátum
	Közvetlen napfénytől óvni		Egyedi eszköazonosító
	Hőmérsékletérzékelés		Gyártó
	Forgalmazó		CE-jelölés (európai műszaki megfelelés)



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

