

RestorePLUS Bulk

Инструкции За Употреба

Смес за запълване, която се втвърдява при осветяване. Представява изграден на основата на радио непроницаем полимер стоматологичен материал за реконструкции, предназначен за възстановяване на задни зъби, включително повърхностите на захапката. Стойностите за радивълнова непрозрачност (всички нюанси) са ≥ 1 mm от алуминий.

Наименование На Продукт	RestorePLUS Bulk
Дистрибутор	Perfection Plus Ltd
Адрес	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Телефонен Номер	+44 (0) 2380 866 677

ПРОДУКТОВ КОД - **REF**

PP010/1630 – RestorePLUS Bulk 4g Syringe A1 PP010/1640 RestorePLUS Bulk Единица Доза 20 x 0.25g A1
 PP010/1631 – RestorePLUS Bulk 4g Syringe A2 PP010/1641 RestorePLUS Bulk Единица Доза 20 x 0.25g A2
 PP010/1632 – RestorePLUS Bulk 4g Syringe A3 PP010/1642 RestorePLUS Bulk Единица Доза 20 x 0.25g A3

Класификация (ISO 4049): Тип 1, клас 2, група 1

Предназначение: Стоматологичен материал за реконструкции

Среда на използване Стоматологична практика

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

СЪСТАВ

Мономери на метакрилата (19 % по отношение на теглото.)

Неорганични пълнители, съдържащи бариново стъкло и смесени оксиди (81 % по отношение на теглото или 61,5 % по отношение на обема.). Размер на частиците на пълнежа: 0,02-2,5 μ m при среден размер на частицата от 1,0 μ m.

Фото-инициатори

Стабилизатори

ПОКАЗАНИЯ

- Директни постериорни реконструкции (Клас I, II), включително затварящи повърхности
- Изграждания на сърцевината
- Разцепвания
- Косвени реконструкции

ИЗБОР НА НЮАНС

Изберете необходимия нюанс с напътствията за нюанси Vita® при дневна светлина. За по-добро определяне на цвета почистете зъба с пемза и вода, за да отстраните повърхностните петна. Нюансът трябва да се избира, докато зъбът е все още влажен.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Подгответе кухината по подходящ начин и следвайте изискванията на предпочитаната техника. В случай на ерозия на пулпата, трябва да се прилага облицовка от калциев хидроксид. Избягвайте замърсяване на обработваната зона със слюнка или кръв, за да постигнете оптимални резултати. Препоръчва се латексова пластина за изолиране на обработвания зъб, за да поддържате зоната на кухината чиста и суха. Провеждайте ецването и слепването в съответствие с избраната техника и като следвате съответните инструкции за използване. RestorePLUS Bulk е съвместим с всички метакрилатни стоматологични адхезивни системи.

• SYRINGE

(Вземете подходящи мерки, за да избегнете кръстосано заразяване между пациентите): Отстранете капачката на спринцовката и прилагайте увеличаване с 4 mm в подготвеното място, като внимавате да избягвате празнините. Поставете на място капачката незабавно след употреба.

• ЕДИНИЦА ДОЗА (Еднократна употреба)

Поставете единичната доза в подходящ апликатор. Диспергирайте директно в препарата или първо на смесително стъкло и след това го поставете ръчно в препарата. Поставете на стъпки от до 4mm, като внимавате да няма празнини. Изхвърлете след употреба и не използвайте отново за да се избегне кръстосано замърсяване.

Може да се използва матрични ленти, за да се минимизира количеството на използвания материал или да се избегнат ръбовете между зъбите. Осветете за втвърдяване, като държите светлинния накрайник възможно най-близо до повърхността. В противен случай се намалява дълбочината на втвърдяване. 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 полимеризация от околното осветяване или работната стоматологична светлина.

Времена за втвърдяване (Дълбочина на втвърдяването: ≥ 4 mm)

- За по-светли нюанси (т.е. A2, A2, A3): 20 секунди (400-1000 mW/cm²) / 10 секунди (>1000 mW/cm²)
- За по-тъмни нюанси (т.е. A3.5, B3): 40 секунди (400-1000 mW/cm²) / 20 секунди (>1000 mW/cm²)

Завършване

Оформете контура с фини диаманти, камъни или борери. Полирайте до висок гланц с дискове или гумени пойнтери. Завършването на вътрешните съседни повърхности се извършва с фини абразивни полиращи ленти.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Препоръчва се използване на защитни ръкавици и техники без докосване.
- Не използвайте смоли за коригиране на вискозитета на композитния материал.
- Поставайте на място капачката на спринцовката 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.

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. Затоплете 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.

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: 5206569COMP42SA

СИМВОЛИ И РЕЧНИК

	Медицинско изделие		Каталожен номер
	Вижте инструкциите за употреба		Номер на партидата
	Внимание:		Да се използва до дата
	Пазете далеч от непосредствена слънчева светлина		Уникален идентификатор на изделието
	Температурно ограничение		Производител
	Не използвайте повторно		Знак за съответствие в ЕС
	Дистрибутор		



DMP Dental Industry S.A.
Kalyvion Avenue, Markopoulo
Industrial Zone,
Attiki 190 03, Greece
Tel: +30 22990 23041,
www.dmpdental.com



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

