

## RestorePLUS Core Build

### Инструкции За Употреба

RestorePLUS Core Build е основаващ се на полимер материал, представляващ течна изграждаща смес с двустранно втвърдяване, лъчепроницаема, двукомпонентна (основен катализатор). Тъй като притежава свойството за двустранно втвърдяване, материалът се втвърдява сам и следователно осветяването за втвърдяване е само опция. Стойностите за лъчепроницаемост са  $\geq 1$  mm от алуминия.

Наименование На Продукт	RestorePLUS Core Build
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

PP010/1620 RestorePLUS Core Build 5ml Syringe & 5 Смесителните Накрайници / 5 Интра-оралните Накрайници  
 PP010/1621 RestorePLUS Core Build 25ml Патрон & 10 Смесителните Накрайници / 10 Интра-оралните Накрайници

Класификация (ISO 4049): Тип 2, Клас 3

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 (40 % по отношение на теглото.)

Неорганични пълнители, съдържащи бариево стъкло и смесени оксиди (60 % по отношение на теглото или 49 % по отношение на обема.). Размер на частиците на пълнежа: 0,04-3,0  $\mu$ m

Фото-инициатори

Бензоил пероксид

Стабилизатори

### ПОКАЗАНИЯ

- Изграждане на сърцевината
- Последващо циментиране

### РАБОТА И ВРЕМЕНА ЗА ВТВЪРДЯВАНЕ

Време за работа* (минути)	2:00
Общо време за самостоятелно втвърдяване* (минути)	3:30

### Внимание!

\*Приложение при 23°C  $\pm$  2°C / 73°F  $\pm$  4°F, 50  $\pm$  5% относителна влажност. По-високата температура намалява времената за работа и втвърдяване, а по-ниската температура ги удължава.

Осветете за втвърдяване, като държите светлинния накрайник възможно най-близо до повърхността. В противен случай се намалява дълбочината на втвърдяване. Осветете за полимеризиране с халогенна или LED светлина ( $\geq 400$  mW/cm<sup>2</sup>).

Дължина на вълната на светлината за втвърдяване 470+20nm.

Време за втвърдяване със светлина:

40 секунди (400-1000 mW/cm<sup>2</sup>) / 20 секунди (>1000 mW/cm<sup>2</sup>)

### СИСТЕМИ ЗА ДОСТАВКА

#### Патрон с RestorePLUS Core Build (автоматично смесване – съотношение 1:1)

Заредете патрона в съответния ръчен диспенсор, като следвате инструкциите на производителя. След като заредите, отстранете капачката и екструдирате материал, докато излезе от двете камери с една и съща скорост и след това поставете подходящ смесителен накрайник. Върху смесителният накрайник може да се постави интра-орален накрайник. След употреба оставете използвания смесителен накрайник като капачка до следващата употреба или внимателно отстранете накрайника и поставете капачка незабавно, като внимавате да не замърсите материалите. Интра-оралните накрайници и смесителните накрайници са само за еднократна употреба.

#### RestorePLUS Core Build спринцовка с два резервоара (автоматично смесване - съотношение 1:1)

Отстранете капачката от спринцовката и екструдирате материал, докато излезе от двете камери с една и съща скорост и след това поставете подходящ смесителен накрайник. Върху смесителният накрайник може да се постави интра-орален накрайник. След употреба отстранете внимателно смесителния накрайник и поставете незабавно капачка, като внимавате материалите да не се замърсят. Интра-оралните накрайници и смесителните накрайници са само за еднократна употреба.

### ПРИЛОЖЕНИЕ

**ЦИМЕНТИРАНЕ НА ЩИФТОВЕ:** Изберете подходящ щифт и подгответе канала на корена, като следвате инструкциите на производителя. След като подготовката завърши, внимавайте да не замърсите повърхността. Ако материалът за изграждане на корена може да изтече, поставете подходящ слепващ материал върху повърхностите на зъба зад щифта, като следвате съответните инструкции за употреба. Подгответе щифта в съответствие с инструкциите на производителя. Диспергирайте RestorePLUS Core Build равномерно и постепенно директно в канала на корена. За да избегнете мехурчета, винаги дръжте накрайника за смесване/интра-оралния накрайник попен в материала. Поставете внимателно щифта и прилагайте лек натиск, докато се стабилизира. Осветете повърхността за втвърдяване Изграждането на сърцевината може да започне след завършване на полимеризацията.

**ИЗГРАЖДАНЕ НА СЪРЦЕВИНАТА:** Подгответе зъба, като отстраните съществуващите реконструкции и кариесите. В случай на ерозия на пулпата, трябва да се прилага облицовка от калциев хидроксид. Поставете матрична лента около подготвения зъб, за да го

изолирате. Проведете ецване и слепване в съответствие с избраната техника и като следвате съответните инструкции за използване на гел за ецване на DMP и стоматологични адхезиви). Диспергирайте RestorePLUS Core Build равномерно и постепенно, напредвайки със стъпки от 2-3mm, като внимавате да няма празнини. Осветете за втвърдяване материала и след това увеличете стъпката. Ако се използва форма на коронка, заредете директно в нея и поставете заредената коронка в подготвения зъб. Оставете препаратата да се самоотвърди и отстранете матрицата. Препоръчва се да осветите повърхността за втвърдяване.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Материалът се влияе неблагоприятно, ако не се спазва съотношение на смесване 1.1.
- Внимателно оценете какъв адхезив да използвате.
- Не се препоръчва да използвате спирала лентуло, за да поставите RestorePLUS Core Build в канала на корена.
- 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 сместа.
- 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 противопоказано:

- 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). Препоръчва се съхранение на материала в хладилник. Необходимо е да спазвате условията на съхранение, за да се гарантира стабилност на материала.

**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.

### **ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ**

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

### **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 брави 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.

### **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: 5206569COMP455G

### **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
	Дистрибутор		Знак за съответствие в ЕС



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



Perfection Plus Ltd  
6 Westwood Court  
Brunel Road, Totton  
Hampshire  
SO40 3WX, UK  
[www.perfectionplus.com](http://www.perfectionplus.com)  
[Regulatory@perfectionplus.com](mailto:Regulatory@perfectionplus.com)

