

Instrukcja użycia apt flow

1. Opis produktu
Płynny, światłoutwardzalny, radioceniujący kompozyt mikrohybrydowy o bardzo niskiej podatności na degradację enzymatyczną. Produkt zgodny z normą DIN EN ISO 4049.

2. Skład
Wypełniacz nieorganiczny (szkło borowe 56% wagiowo, 29% objętościowo, uziamienie 0,04–3,00 µm, mediana 0,7 µm), aromatyczny metakrylan uretanu, BisEMA, krzemionka, katalizatory, inhibitory, pigmenty

3. Przeznaczenie
Uzupełnienia firmy SAREMCO są przeznaczone do bezpośredniego odbudowywania lub korekty zaburzonego funkcjonalnie naturalnego uzębienia (np. braków w uzębieniu). Materiał odtworczy przeznaczonego do odbudowy lub korekty naturalnego uzębienia.

4. Wskazanie

- Uzupełnienia wykonane techniką minimalnie inwazyjną
- Wypełnienia małych ubytków i uszczelnianie szerokiech brzd
- Alternatywne uzupełnienia dla ubytków z podcięciem
- Uzupełnienia dla klas III–V, w tym ubytków klinowych i próchnicy przyszyjkowej
- Naprawa wypełnień, licówek i tymczasowych uzupełnień na bazie metakrylanu
- Pierwsza warstwa wypełnienia dla klas I i II
- Blokowanie rozchwytnych zębów
- Adhezyjne mocowanie pośrednich uzupełnień kompozytowych i ceramicznych
- Adhezyjne mocowanie retainerów językowych

5. Przeciwwskazanie

Odrośnięta mięsień, zapalenie miążgi, znana alergia na metakrylany.

6. Grupa docelowa pacjentów

Preparat apt flow jest odpowiedni do stosowania w wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik

Preparat apt flow powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentyście.

8. Działania niepożądane

W pojedynczych przypadkach odnotowano alergie kontaktowe na produkty o podobnym składzie. Aby uniknąć reakcji miążgi, zaleca się pokrycie odsłoniętej zębiny w okolicy miążgi odpowiednimi ochronnymi materiałami wypełniającymi (najlepiej wodrodotlenkiem wapnia). Uwaga: preparat apt flow nie zawiera TEGDMA ani HEMA.

9. Interakcje

Należy unikać ochronnych materiałów wypełniających, które mogą utrudniać polimeryzację ze względu na swój skład. Do tej kategorii należą wszystkie związki fenolowe, takie jak tlenek cynku z eugenolem lub preparaty zawierające tymol.

10. Etapy postępowania

10.1. Czyszczenie zębów

Wyszczotkować lecnym ząb i zęby obok niego pastą bez fluoru. W razie potrzeby oczyść przestrzenie międzyzębowe za pomocą pasków i nici dentystrycznej.

10.2. Wybór odcienia

Odcienie SAREMCO bazują na standardach VITA.

10.3. Osuszanie

Odpowiednio wysuszyć, złożyć koferdam.

10.4. Przygotowanie ubytku

Ubytek należy przygotować w typowy sposób. Podcięcia i ścięte krawędzie są zalecane w celu zwiększenia przyczepności i lepszego dopasowania krawędzi. Oczyszczyć i osuszyć ubytek.

10.5. Wypełnienie ochronne

W przypadku wypełnień zlokalizowanych blisko miążgi zaleca się ochronę miążgi za pomocą wypełnienia ochronnego (np. wodrodotlenku wapnia). Nie należy stosować tlenku cynku z eugenolem!

10.6. Klejenie

Klej musi być odpowiednio przygotowany i nakładany zgodnie z instrukcją użycia produktu. Firma SAREMCO zaleca stosowanie preparatów cmf adhesive system, els duobond i apt unibond.

10.7. Odbudowa z wykorzystaniem preparatu apt flow

Zastosowanie strzykawki: Zdjąć nasadkę strzykawki i złożyć kanułę typu luer-lock. Nakładając materiał, naciskając tłok ze stałą siłą. Nie cofać tłoka po aplikacji (aby nie dopuścić do ewentualnego zapadnięcia się materiału). Cofnięcie tłoka powoduje zassanie powietrza do materiału, pogarszając tym samym jego właściwości.

Stopniowo nakładać preparat apt flow do maksymalnej grubości warstwy 2 mm. Utwardzać światłem każdą warstwę przez 40 sekund. W przypadku stosowania metalowych matryc należy je usunąć i ponownie poddać wypełnienie działaniu światła od strony językowej i policzkowej.

Ostrzeżenie: Po każdym użyciu należy usunąć końcówkę aplikacyjną i ponownie szczerline zamknąć strzykawkę oryginalną nasadką. Chronić produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła.

Określone czasy ekspozycji odnoszą się do halogenowych lub ledowych urządzeń do utwardzania

PL | Polski

światłem o minimalnym natężeniu światła 500 mW/cm2 i długości fali 400–500 nm. Mają one zastosowanie do warstwy o maksymalnej grubości 2 mm. Wymagany czas ekspozycji może się różnić w zależności od źródła światła i instrukcji jego obsłgi. W razie wątpliwości przed rozpoczęciem należy sprawdzić moc świetlną lampy i wymagany czas nasświetlania w warunkach in vitro. Podczas polimeryzacji na powierzchni tworzy się warstwa inhibicyjna, której nie wolno dotykać ani usuwać, jeśli nakładane będą kolejne warstwy kompozytu.

	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
moc świetlna		
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

10.8. Wykończenie, polerowanie

Należy przygotować wyłknięcie za pomocą wiertel diamentowych 40 µ i 12 µ. Polerować na wysokości polysk za pomocą szczonek polerskich, tarcz polerskich, pasków lub polerek silikonowych. Wypełnienie można przygotować i wypolerować natychmiast po polimeryzacji.

11. Przechowywanie

Chronić produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła i ciepła! Preparat apt flow jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (20°C–25°C). Przechowywać w temperaturze od 4°C do 28°C. Jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 28°C, zaleca się przechowywanie w lodówce. Nie wolno zamrażać!

12. Numer partii i data ważności

W przypadku pytań należy podać numer partii w celu umożliwienia identyfikacji produktów. Produktów w nie powinno się używać po upływie daty ważności.

13. Środki ostrożności

Po każdym użyciu należy zamknąć pojemniki odpowiednią pokrywą. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wyłącznie do użytku stomatologicznego. Dostępne na rynku rekawice medyczne nie zapewniają ochrony przed uczulającym działaniem metakrylanów. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i złożyć nową rekawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zasięgnąć porady lekarza. Podczas polerowania lub usuwania kompozytów zaleca się, aby zawsze używać systemu chłodzenia wodą i dobrego systemu ekstrakcji, często wietrzyc gabinet stomatologiczny i nosić maski o wysokiej skuteczności filtracji cząstek o drobnym uzamieniu.

14. Środki nadzwyczajne

W razie bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej, należy ją przepłukać wodą. W razie kontaktu z oczami, należy je dokładnie przepłukać wodą. Zasięgnąć porady okulisty.

15. Higiena

Przyrządów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozować z dala od pacjentów, aby uniknąć zamieczczenia. Sterylizacja strzykawk lub końcówek przed pierwszym użyciem nie jest wymagana.

16. Gwarancja

Produkt T6e jest przeznaczony do stosowania w stomatologii i musi być używany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku szkód i następstw, czyli szkód spowodowanych nieprzestrzeganiem instrukcji użycia lub innym niewłaściwym użycowaniem się z produktem lub jego niewłaściwym użytkowaniem, wszelka odpowiedzialność jest wykluczona. Nasza odpowiedzialność jest ograniczona do jakości naszych produktów. Jeśli produkt nosi wady jakościowe, wymiana obejmuje wyłącznie jego wartość. Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie przed użyciem produktów, czy są one zgodne z planowaną przeznaczeniem. Użytkownik wyraźnie przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z produktu i ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego szkody. Kartę charakterystyki i karty danych technicznych są dostępne na stronie internetowej SAREMCO Dental AG.

17. Inne uwagi dotyczące państw europejskich

Jeśli użytkownik i/lub pacjent dowiód się o poważnych incydentach związanych ze stosowaniem produktu, jest zobowiązany zgłosić je producentowi i właściwemu organom państwa, w którym taki użytkownik i/lub pacjent mieszka. Zestawienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej produktów firmy SAREMCO można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

18. Produkcja/dystrybucja
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Schwazcaria
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edycja: 07-2024 | D600211

Wyroby medyczne klasy IIa

Wyroby medyczne klasy III (Kanada)



Kullanım talimatı apt flow

1. Ürün açıklaması

Çok düşük enzimatik parçalanabilirliğe sahip akşkan, ışıkla kirlenen, radyopak mikrohibrit kompozit. DIN EN ISO 4049 uyumlu.

2. Bileşim

inorganik dolgu maddesi (baryum cam %56 ağırlık, %29 hacim, 0,04 - 3,00 µm arasında parçacık boyutu, medyan 0,7 µm), aromatik üretan metakrilat, BisEMA, silika, katalizörler, inhibitörler, pigmentler

3. Kullanım Amacı

Saremco restoratifleri, ilgili bozulmuş doğal diş yapısını (örneğin ekasik dişler) doğrudan rekonstrüksiyona veya düzeltilmesi için tasarlanmıştır. Doğal diş yapısının rekonstrüksiyonu veya düzeltilmesi için tasarlanmış restoratif malzeme.

4. Endikasyon

- Minimal invaziv preparasyon tekniği ile resto rasyonlar
- Küçük kavite/ler restorasyonları ve genişletilmiş fissür örtülmesi
- Çentikli kavite/ler için alternatif restorasyonlar
- Kama çekilindeki defektler ve servikal çürükler da hil olmak üzere sınıf III - V restorasyonlar
- Dolgu, veneer/ler ve metalikrit bazlı geçici restorasyonların onarımı
- Sınıf II ve II için ilk dolgu tabakası
- Gevşemiş diş/ler birbirine kenetlenmesi
- Doçayık kompozit ve seramik restorasyonların yapıştırıcı ile tutturılması
- Lingual tutucuların yapıştırıcı ile tutturulması

5. Kontrendikasyon

Açılmış pulpa, pulpitis. Metakriliatara karşı bilinen alerji.

6. Hasta hedef grubu

apt flow, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı

apt flow, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

8. Yan etkiler

Bireysel vakalarda, benzer bileşimdeki ürünlere karşı temas alerjileri tanımlanmıştır. Pulpa reaksiyonlarının önlemek için, pulpa bölgesindeki açığa çıkan dentinin uygun alt dolgu malzemeleriyle (tercihen kalsiyum hidroksit ile) kapatılması önerilir. Not: apt flow; TEGDMA veya HEMA içermez.

9. Etiketlemeler

İçerisindeki maddeler nedeniyle polimerizasyona engelleyebilecek alt dolgu malzemelerinden kaçınılmalıdır. Çinko oksit öjenol veya timol içeren preparatlar gibi tüm fenolik bileşikler bu kategoridedir.

10. İşleme aşamaları

10.1. Diş temizliği
Tedavi edilen diş ve yanındaki diğ/ler florürüz diş macunu ile fırçalan. Gerekirse seritler ve diş ipi kullanarak diş arasındaki boşlukları temizleyin.

10.2. Renk seçimi

SAREMCO renkleri VITA standartlarıyla ilgilidir.

10.3. Kurutma

Yeterince kurulan, lastik örtü uygulan.

10.4. Kavite hazırlığı

Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Yapıymayı ve kanar uyumunu iyileştirmek için çentikler ve eğimli kenarlar önerilir. Kaviteyi temizleyin ve kurulan.

10.5. Alt dolgu

Pulpaya yakın preparasyonlarda, pulpanın alt dolgu (örneğin kalsiyum hidroksit) ile korunması tavsiye edilir. Çinko oksit öjenol kullanmayın.

10.6. Yapışma

Yapıştırıcı, ürünün kullanım talimatlarına uygun olarak şartlandırılmalı ve uygulanmalıdır. SAREMCO; cmf adhesive system, els duobond ve apt unibond'un kullanımını önermektedir.

10.7. apt flow ile restorasyon

Şirnganın uygulanması: Şirnga kapağını çıkarm ve luer-lock kanülünü takın. Pistona sabit basınç uygulayarak malzemeyi uygulayın. Uygulamadan sonra pistonu geri çekmeyin (malzemenin çökme olasılığı nedeniyle, bunu önlemek için). Pistonu geri çekmesi, malzemeye hava çekilmesine neden olarak malzeme özelliklerinin bozulmasına yol açar.

apt flow'u kademeli olarak maksimum 2 mm katman kalınlığına kadar adapte edin. Her katmanı 40 saniye boyunca ışıkla kurlayın. Metal matris kullanırken, bunları çıkarm ve dolguyu lingual ve bukkalden tekar ışığa maruz bırakın.

Uyarı: Her kullanımdan sonra, uygulama ucunu çikanlmalara dengeli orijinal kapağıyla silca kapamalısınız. ışıkla kirlenen ürünleri güçlü ışık kaynaklarından koruyun.

Belirtilen maruz bırakma süreleri, minimum ışık yoğunluğu 500 mW/cm2 ve dalga boyu 400 - 500 nm olan halojen veya LED ışık kurlerme cihazları içindir. Bunlar, maksimum 2 mm'lik katman kalınlığına uygundur. Gerekli maruz bırakma süresi, ışık kaynağına ve kullanım talimatlarına bağlı olarak değişebilir. Şüph durumunda, in vitro çalıştırmadan önce lambanın ışık çıkışını ve gerekli maruz bırakma süresini kontrol edin. Polimerizasyon sırasında, yüzeyde bir inhibisyon tabakası oluşur. Diğer kompozit katmanlar uygulanacaksa bu tabakaya dokunulmamalı veya bu tabaka çıkarılmamalıdır.

TR | Türkçe

2 mm'lik artışı/ lar için maruz bırakma süresi

ışık gücü	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 seg.	20 seg.

10.8. Düzeltme, parlatma

Dolguyu 40 µ ve 12 µ malzeme frez/lerle hazırlayın. Parlatma fırçaları, parlatma disk/leri, seritler veya silikon parlatıcılar kullanarak yüksek parlaklık elde edene kadar parlatın. Dolgu, polimerizasyondan hemen sonra hazırlanabilir ve parlatılabilir.

11. Saklama

ışıkla kirlenen ürün/leri güçlü ışık ve ısı kaynaklarından koruyun. apt flow oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. 4°C - 28°C / 39°F - 82°F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı 28°C / 82°F'yi aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın.

12. Parti numarası ve sin kullanma tarihi

Sorular olmas durumunda ürün/leri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürün/ler sin kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

13. Öncelik tedbirler

Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. Çoçukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir. Piyasada satılan tıbbi eldiven/ler metakriliatların sensitizasyon etkisine karşı koruma sağlamaz. Ürün eldivene temas ederse eldiveni çıkarm ve atın, ellerinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve yeni bir eldiven takın. Alerjik reaksiyon durumunda tıbbi yardım alın. Kompozit/eri parlatırken veya çıkarırken her zaman su soğutmalı sistem ve iyi bir ekstraksiyon sistemi kullanılması, diş laboratuvarının sık sık havalandırılması ve küçük parçacık boyutları için yüksek parçacık filtrasyon verimliliğine sahip maskeler takılması önerilir.

14. Acil önlemler

Ağız mukozasıyla doğrudan temas halinde ağız suyla yıkayın. Gözde temas halinde gözle suyla iyice durulayın. Göz doktoruna başvurun.

15. Hijyen

Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürün/leri hastalardan uzakta doçayın. İlk kullanımdan önce şirngaların veya uçları sterilize edilmesi gerekli değildir.

16. Garanti

Ürün, diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatlarına uygun olarak işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşan diğ/er hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimiz kalitesiyle sınırlıdır. Kalite kusuru olan bir ürün için yalnızca değ/er değişikliği yapılır. Ürün/leri kullanmadan önce, bunların kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Ürünün kullanımıyla ilgili tüm riskleri açıkça kullanıcı üstlenir ve ortaya çıkan hasarlarınd yalnızca kullanıcı sorumludur. Güvenlik bilgi formlarına ve teknik bilgi formlarına SAREMCO Dental AG web sitesinden ulaşılabilir.

17. Avrupa için diğ/er notlar

Kullanıcı ve/veya hasta, ürünün uygulanmasıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varırsa bunlar üretici ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirmelidir. SAREMCO Ürün/lerinin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) bulunabilir.

18. Üretim / dağıtım

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / lsviçre
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Düzenleme: 07-2024 | D600211

Sınıf IIa tıbbi cihazlar

Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

