

ONEshade

SVĚTLEM TUHNOUCÍ HYBRIDNÍ KOMPOZIT

CZ NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Dentální výplňový materiál na kompozitní bázi, který se používá k vybudování nebo udržení zubní hmoty.

POPIS PRODUKTU

ONEshade je světlem tuhnoucí hybridní kompozit obsahující ultrajemné, rentgenkontrastní skleněné plnivo a je určen pro umístění výplně pomocí adhezivních technik. Díky plnivu s ultrajemnými částicemi lze umístit extrémně homogenní náhrady, které lze snadno vyleštit do vysokého lesku. Chameleon efekt dokonale sladí odstín výplně se strukturou zubu.

ONEshade je dostupný ve stříkačkách a kompulích. Kompule jsou na jedno použití. Opakované použití může vést ke kontaminaci a tvorbě choroboplodných zárodků.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Všichni pacienti, kteří vyžadují výměnu nebo dostavbu zubní struktury k obnovení nebo udržení funkce zubu.

UŽIVATELÉ

Dentální výplňové materiály na kompozitní bázi aplikuje zubní lékař v zubní ordinaci nebo v zubní ambulanci.

SLOŽENÍ

Skleněný prášek, diurethandimethakrylát, oxid křemičitý, Bis-GMA, tetramethyldimethakrylát
Obsah plniva: 75 % hm. (53 % obj.) anorganická plniva (0,005 - 3,0 µm)

INDIKACE

- Přední a zadní výplně v kavitách Blackových tříd I, II, III, IV a V



- Inleje, onleje a fazety
- Rozsáhlé pečetění fisur v molárech a premolárech
- Dostavba jádra
- Dlahování uvolněných zubů
- Korekce tvaru a barvy pro zlepšení estetiky

Doporučujeme používat ONEshade (Universal) v zadní oblasti.

KONTRAINDIKACE

Pokud je pacient alergický nebo přecitlivělý na některou ze složek, tento přípravek nesmí být používán nebo pouze pod přísným dohledem ošetřujícího lékaře / zubaře. Výstelky dutin obsahující eugenol jsou kontraindikovány.

PROHLÁŠENÍ O NEBEZPEČNOSTI

Obsahuje tetramethyldimethakrylát

Upozornění: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. V případě podráždění kůže nebo vyrážky: Vyhledejte lékařskou pomoc.

VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ S JINÝMI MATERIÁLY

Protože fenolické látky (jako je eugenol) inhibují polymeraci, nepoužívejte výstelky dutin (jako jsou zinko-oxid eugenolové cementy) obsahující takové látky. Dobře známé křížové reakce nebo vzájemné působení zdravotnického prostředku s jinými materiály, které se již nacházejí v ústech pacienta, musí zubní lékař před použitím produktu zvážit.

APLIKACE

1. Náhrady předních zubů a řezáků

Před zahájením ošetření očistěte zub leštící pastou bez fluoridů.

1.1 Preparace kavity

Minimálně invazivní preparace kavity, jak je obecně vyžadováno pro adhezivní techniky. Všechny okraje skloviny v přední části musí být zkoseny. Nezkosujte okraje v zadní části a vyhněte se preparaci řezů. Kavitu vyčistěte vodou, odstraňte všechny zbytky a osušte. Pro izolaci je vhodné použít kofferdam.

1.2 Ochrana pulpy / Výstelky dutin

Je-li použita adheze ke sklovině-dentinu, není nutná výstelka dutiny. Ve velmi hlubokých dutinách musí být oblasti v těsné blízkosti pulpy přikryty hydroxidem vápenatým.

1.3 Aproximální kontaktní plochy

Při plnění kavit v aproximálních oblastech umístěte průhlednou matici a zafixujte ji na místě.

1.4 Adhezivní systém

Leptejte a bondujte podle pokynů výrobce.

1.5 Aplikace kompozitu

1.5.1 Aplikace ze stříkačky

Odeberte požadované množství kompozitu ze stříkačky, umístěte jej do kavity běžnými kovovými nástroji a konturujte. Tloušťka vrstvy nesmí přesáhnout 2 mm.

1.5.2 Aplikace z kompulí

Umístěte kompuli do dávkovače. Odstraňte těsnicí víčko. Umístěte kompuli tak, aby otvor byl ve vhodném úhlu pro aplikaci do kavity. Za pomalého a rovnoměrného tlaku naneste materiál do kavity. Nepoužívejte nadměrnou sílu! Tloušťka vrstvy nesmí přesáhnout 2 mm. Po dokončení vyjměte kompuli z dávkovače.

Poznámka: Z hygienických důvodů jsou kompule určeny pouze k jednorázovému použití.

1.6 Vytvrzování

Doba vytvrzení pro všechny odstíny je 20 sekund na vrstvu s běžnou dentální vytvrzovací lampou. Držte vlnovod co nejlíže k povrchu výplně.

U výplní s více než jedním povrchem musí být každý povrch vytvrzován zvlášť. Působením kyslíku ze vzduchu zůstává na povrchu každé vrstvy tenká vrstva nezpolymerovaného materiálu. Tím se vrstvy chemicky spojí a nesmí se dotýkat ani kontaminovat vlhkostí.

1.7 Dokončení

ONEshade lze dokončit a vyleštit ihned po vytvrzení pomocí dokončovacích diamantů, flexibilních kotoučů, silikonového leštění a leštících kartáčků. Zkontrolujte okluzi a artikulaci, abyste eliminovali vysoká místa nebo nežádoucí dráhy artikulace na povrchu výplně.

2. Inleje, onleje a fazety

2.1 Preparace kavity

Kavita by měla být preparována co nejméně invazivně s pouze mírně divergujícími stranami. Aby se zabránilo zlomení materiálu, musí mít vrstva minimální tloušťku 1,5 mm v laterálním a vertikálním aspektu. Všechny vnitřní hrany a úhly musí být zaobleny. Vyhněte se preparaci řezů. Připravte si ploché cervikální rameno – nezkosujte ho. Jakékoli nevyhnutelné podříznutí musí být zajištěno skloionomerním cementem. Pro preparaci použijte mírně zužující se diamanty se zaoblenou špičkou. Pokryjte oblasti dentinu v těsné blízkosti pulpy tenkou vrstvou hydroxidu vápenatého.

2.2 Otisky a provizorní náhrady

Po sejmutí otisku je vyrobena kompozitní provizorní náhrada, která může být cementována pouze neeugenolovým cementem.

2.3 Zhotovení inleje, onleje nebo fazety

Otisk zalijte sádrou. Nechte model zatuhnout a stáhněte otisk. Zablokujte podříznutí a naneste na model separační prostředek bez oleje. Vytvořte inlej na modelu vrstvu po vrstvě. Nejprve vytvořte aproximální a hluboké okluzní sekce. Tloušťka jednotlivých vrstev nesmí přesáhnout 2 mm a každá vrstva se vytvrzuje samostatně pomocí komerčně dostupné polymerační lampy (např. HiLite Power, Heraeus Kulzer, střední polymerace 90 sekund / konečná polymerace 180 sekund). Hotovou inlej poté ořízněte a vyleštěte do vysokého lesku. Inlej důkladně vyčistěte mýdlem a vodou, opláchněte a osušte.

2.4 Umístění inleje, onleje nebo fazety

Vyjměte provizorní náhradu a vyčistěte kavitu. Před čištěním a sušením preparovaných povrchů umístěte kofferdam. Jemným tlakem zkontrolujte, zda inlej dobře sedí. Nepoužívejte sílu! V případě nutnosti ořízněte. Při kontrole správného usazení inleje nekontrolujte okluzi ani artikulaci, mohlo by dojít ke zlomení.

Leptání a lepení podle pokynů výrobce.

2.5 Fixování náhrady

Náhrada je fixována komerčně dostupným duálně tuhoucím fixačním kompozitem. Dodržujte prosím pokyny výrobce.

DODATEČNÉ INFORMACE

- Pracovní čas pod chirurgickou lampou je přibližně 2 minuty.
- U časově náročných náhrad by měla být chirurgická lampa buď dočasně přemístěna mimo pracovní plochu, nebo by měl být materiál překryt neprůsvitnou fólií, aby se zabránilo jeho předčasnému vytvrzení.
- Pro polymeraci tohoto materiálu použijte lampu s emisním spektrem 350 - 500 nm. Požadovaných fyzikálních vlastností lze dosáhnout pouze při správné funkci lampy, proto je nutné pravidelně kontrolovat její svítivost podle popisu výrobce.

Intenzita světla pro vytvrzování	$\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$
Vlnová délka pro vytvrzování	350 - 500 nm
Doba vytvrzování	20 s

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

1) Kompozit není správně vytvrzený.

Příčina:

- a) Světelný výkon polymerační lampy je nedostatečný.
- b) Rozsah vyzařovaných vlnových délek lampy je nedostatečný.

Řešení:

- a) Upravte světelný výkon. Vyčistěte světlovod, pokud je znečištěný. V případě potřeby vyměňte zdroj světla.
- b) Poradte se s výrobcem lampy. Doporučený rozsah vlnových délek: 350 - 500 nm

2) Kompozit je lepkavý a ve stříkačce se separuje bezbarvá kapalina.

Příčina:

- a) Materiál byl skladován delší dobu při teplotě $> 25 \text{ }^\circ\text{C}$.
- b) Materiál byl příliš dlouho uchovávan v ohřivači kompozit.

Řešení:

- a) Dodržujte skladovací teplotu. Skladujte při teplotě $10 - 25 \text{ }^\circ\text{C}$.
- b) Nikdy neponechávejte stříkačku v ohřivači kompozit déle než jednu hodinu na jednu aplikaci.

3) Kompozit ve stříkačce se jeví jako příliš tvrdý a pevný.

Příčina:

- a) Materiál byl skladován při teplotě $< 10 \text{ }^\circ\text{C}$ po delší dobu.
- b) Stříkačka není řádně uzavřená, kompozit je částečně vytvrzený.

Řešení:

- a) Před použitím nechte kompozit zahřát na pokojovou teplotu; v případě potřeby použijte ohřivač kompozit.
- b) Po použití stříkačku vždy řádně uzavřete víčkem.

4) Inlej/onlej není správně zafixována.

Příčina:

- a) Náhrada je příliš opakní na to, aby byla cementována pouze za použití světlem tuhajícího kompozitu.

Řešení:

- a) Použijte duálně tuhající fixační kompozit.

5) Kompozit nevytvrzuje úplně (tmavé nebo opakní odstíny).

Příčina:

- a) Nanesené příliš silné vrstvy kompozitu pro každý cyklus vytvrzování.

Řešení:

- a) Dodržujte max. tloušťku 2,0 mm na vrstvu.

6) Náhrada se zdá být příliš žlutá ve srovnání se vzorníkem odstínů.

Příčina:

- a) Nedostatečné vytvrzení vrstvy kompozitu.

Řešení:

- a) Opakujte expoziční cyklus několikrát, min. 20 s.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Uchovávejte při teplotě 10 - 25 °C. Ihned po použití stříkačku řádně uzavřete. Materiál by měl mít před použitím pokojovou teplotu. Lehce zatáhněte píst stříkačky, aby nedošlo k ucpání otvorů.

TRVANLIVOST

Maximální doba trvanlivosti je vytištěna na štítku stříkačky nebo přímo na kompu. Po uplynutí této doby výrobek nepoužívejte.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nežádoucí vedlejší účinky tohoto léčivého přípravku lze při správném zpracování a použití očekávat velmi zřídka. Všechny závažné nehody, které se vyskytnou v souvislosti s používáním tohoto výrobku, musí být hlášeny níže uvedenému výrobcí a příslušnému úřadu.

LIKVIDACE

Zbývající množství a obalový materiál musí být zlikvidovány v souladu s místními a/nebo právními předpisy.

BALENÍ


1x stříkačka 5g

Dovozce a distributor:

Janouch Dental s.r.o.
Hradištská 161
735 62 Český Těšín
info@janouch-dental.cz
+420 604 251 198



 **OLIDENT**

 GDF Gesellschaft für dentale Forschung und Innovationen GmbH Dieselstr.5-6, 61191 Rosbach, NIEMCY



Olident Sp.z o.o., Podłęże 653, 32-003 Podłęże, Poland,
www.olident.com

Scan  to find out more



 MADE
in
GERMANY

 **CE** 0297

 **MD** Zdravotnické
zařízení

Verze: EN_PL_DE_120722_500292
Přeloženo 24.7.2023