

# OneShadePro

SVĚTLEM TUHNOUCÍ NANOHYBRIDNÍ KOMPOZIT

## CZ NÁVOD K POUŽITÍ

### POPIS PRODUKTU

ONEshade PRO je světlem tuhnoucí rentgenkontrastní univerzální kompozit pro anteriorní a posteriorní vyplnění. Je založen na metakrylátové pryskyřici a anorganických částicích plniva o velikosti 0,05-1,5 µm. Celkové množství plniva je 81 %, celkový objem je 65 %. Radioopacita kompozitu je 180 % hliníku (sklovina: ~200 %, dentin: ~100 %). Kompozit splňuje požadavky: **ČSN EN ISO 4049**, typ 1, třída 2, skupina 1.

### INDIKACE/URČENÉ POUŽITÍ

Restorace všech tříd kavit

### FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Funkční vlastnosti produktu splňují požadavky určeného použití.

### KONTRAINDIKACE

Podráždění v důsledku přímého kontaktu se zubní dréní nelze vyloučit. Proto by pro ochranu držené měly být oblasti v její blízkosti pokryty tenkou vrstvou krycího materiálu.

### CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, které jsou ošetřeny během stomatologického zákroku.

### URČENÍ UŽIVATELE

Tento zdravotnický prostředek smí používat pouze odborně vyškolený zubní lékař.

### NEKOMPATIBILITA S JINÝMI MATERIÁLY

Nepoužívejte v kombinaci s látkami obsahujícími eugenol, protože eugenol inhibuje polymeraci kompozitu. Kompozitní materiál neskladujte v blízkosti produktů obsahujících eugenol ani nedovolte, aby kompozit přišel do kontaktu s materiály obsahujícími eugenol.

### APLIKACE

#### Preparace zubů a sladění barev

Před preparací zub očistěte leštičí pastou bez fluoridů (např. pemza s vodou).

#### Preparace kavity

Po izolaci (nejlépe pomocí kofferdamu) připravte kavitu s minimální redukcí zubů. Pro ochranu držené by měly být oblasti v její blízkosti pokryty tenkou vrstvou hydroxidu vápenatého. Proveďte kondicionování a naneste bondovací prostředek dle pokynů výrobce. Doporučuje se technika totálního leptání leptacím gelem (např. OliEtch) a následně aplikace světlem vytvrzujícího bondovacího prostředku (např. OLiBOND). Jinak použijte samoleptací bondovací prostředek (např. OliEtch BOND) před aplikací ONEshade PRO.

#### Aplikace a vytvrzování ONEshade PRO

Aplikujte ONEshade PRO ve zvoleném odstínu. ONEshade PRO se snadno modeluje. Lze použít matricové pásky.

V případě hlubokých a rozsáhlých kavit se nejlepších výsledků dosáhne dostavbou základní vrstvy pomocí světlem tuhnoucího pryskyřiči modifikovaného cementu nebo světlem tuhnoucího tekutého kompozitu (např. OliFlow) s následnou aplikací ONEshade PRO.

V případě malých kavit lze ONEshade PRO aplikovat přímo.

Pro optimální výsledek aplikujte ONEshade PRO **ve vrstvách max. 2 mm**. Vytvrzujte každý inkrement samostatně pomocí polymerační lampy (vlnová délka 400–500 nm) s **intenzitou světla alespoň 1000 mW/cm<sup>2</sup>**, vytvrzujte každý inkrement **20 sekund**:

Držte okénko pro vyzařování světla co nejlépe k výplňovému materiálu.

#### Dokončování

V závislosti na tvaru plochy se používají dokončovací diamanty, flexibilní leštičí disky nebo karbidové vrtáčky. Vyleštěte do vysokého lesku leštičímí kotouči nebo leštičímí kartáčky.

### SKLADOVÁNÍ

- Skladujte při teplotě do 25 °C.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Ihned po použití stříkačku uzavírejte, abyste zabránili vystavení světlu.

### DALŠÍ POZNÁMKY/VAROVÁNÍ

- APLIKACE – Tipy jsou z hygienických důvodů určeny pouze k jednorázovému použití.
- Okolní světlo dentální lampy může spustit polymeraci kompozitu.
- Nepoužívejte žádnou pryskyřici k úpravě viskozity kompozitního výplňového materiálu.
- Zabraňte kontaktu s kůží, sliznicemi a očima.
- Nepolymerizovaný kompozit může mít dráždivé účinky a může vést k senzibilizaci vůči methakrylátům.
- Komerční lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícím účinkem methakrylátů.
- Uchovávejte mimo dosah dětí!

### SLOŽENÍ

Dimethakryláty, dentální sklo, oxid křemičitý, fotoiniciátory.

### LIKVIDACE

Likvidace výrobku v souladu s místními předpisy.

### OHLAŠOVACÍ POVINNOST

Podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích musí být závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu.

### Poznámka

Souhrn informací o bezpečnosti a klinické účinnosti zdravotnického prostředku lze nalézt v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### ZÁRUKA

Společnost SanaPro Dental GmbH zaručuje, že tento výrobek bude bez vad materiálu a výroby. Společnost SanaPro Dental GmbH neposkytuje žádné další záruky, včetně jakékoli implicitní záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Uživatel je zodpovědný za určení vhodnosti výrobku pro své použití. Pokud se u tohoto výrobku vyskytne v záruční době závada, našim výhradním právním prostředkem a výhradní povinností společnosti SanaPro Dental GmbH bude oprava nebo výměna výrobku společností SanaPro Dental GmbH.

### OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

S výjimkou případů, kdy je to zákonem zakázáno, nenese společnost SanaPro Dental GmbH odpovědnost za jakékoli ztráty nebo škody vzniklé v důsledku užívání tohoto produktu, ať už přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné, bez ohledu na tvrzenou teorii, včetně záruky, smluvní odpovědnosti, odpovědnosti z nedbalosti nebo přísné odpovědnosti.

#### Dovozce a distributor:

Janouch Dental s.r.o.  
Malá Dlážka 17  
750 02 Pířerov  
[info@janouch-dental.cz](mailto:info@janouch-dental.cz)  
+420 604 251 198



**OLIDENT**



Výrobce: SanaPro Dental GmbH,  
Stresemannstrasse 46, 27570 Bremerhaven, Německo



Olident Sp. z o.o., Podlęże 653, 32-003 Podlęże, Polsko,  
[www.olident.com](http://www.olident.com)

Scan to find out more



**CE** 0482



Zdravotnický prostředek

**MADE**  
**in**  
**GERMANY**