

## **MD** Wyrób medyczny klasy IIa

BOSTON - kompozytowy, światłoutwardzalny materiał stomatologiczny, w opakowaniu typu blister, z przeznaczeniem dla jednego pacjenta, do wykonywania wszystkich rodzajów wypełnień i rekonstrukcji, w zębach przednich i bocznych, mlecznych i stałych, próchnicowego jak i niepróchnicowego pochodzenia.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- ubytki klas: I, II, III, IV i V wg Blacka
- stałe uzupełnienia protetyczne na podbudowie z włókien poliaramidowych i polietylenowych: korony, endokorony, mosty, prace typu inlay/onlay
- tymczasowe uzupełnienia protetyczne: korony, mosty
- szyny stabilizujące zęby, stałe - warstwa zewnętrzna lub wewnętrzna
- szyny stabilizujące zęby, tymczasowe - warstwa zewnętrzna
- naprawa kompozytowych i akrylowych uzupełnień protetycznych

### INSTRUKCJA UŻYCIA

1. W przypadku wykonywania wypełnień, dobierz odpowiedni kolor z wzornika kompozytu BOSTON przed rozpoczęciem zabiegu, gdy ząb jest naturalnie nawilżony.
2. Przewidziane do zabiegu zęby wyczyść i opracuj zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami.
3. Tam, gdzie to konieczne, wytraw powierzchnię przy użyciu WYTRAWIACZA STOMATOLOGICZNEGO, wypłucz i delikatnie osusz.
4. Zastosuj wybrany system wiążący. Kompozyt BOSTON jest kompatybilny ze wszystkimi standardowymi światłoutwardzalnymi systemami wiążącymi na bazie żywic dimetakrylowych. Aplikacja systemu wiążącego powinna być przeprowadzona zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Otwórz blister zrywając folię aluminiową.
6. Pobierz kompozyt z blistra za pomocą nakładacza.
7. Wypełnij ubytek warstwami, naświetlając każdą warstwę wg Tabeli polimeryzacji.
8. Dopasuj pracę do zgryzu, pokryj BOSTON GLAZURĄ lub wypoleruj.

### Opis postępowania w pozostałych przypadkach klinicznych znajduje się na stronie [www.arkonadent.com](http://www.arkonadent.com)

BOSTON jest polimerowym materiałem stomatologicznym typu 1 (klasa 2, grupa 1), spełniającym wymagania Normy ISO 4049. Kompozyt BOSTON utwardzany jest na drodze polimeryzacji wolnorodnikowej aktywowanej światłem widzialnym z zakresu niebieskiego (400–500 nm). Na zdjęciach rentgenowskich BOSTON daje kontrast równoważny ok. 5 mm aluminium (1 mm aluminium to odpowiednik zębiny, a 2 mm aluminium odpowiada szkliwu).

### TABELA POLIMERYZACJI

Lampa	Kompozyt BOSTON	Zależność głębokości utwardzania od czasu naświetlania	
		20 s	30 s
Halogen/LED (500-800 mW/cm <sup>2</sup> )	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	2,0 mm	2,5 mm
	A3,5, OA2, OA3, D3	2,0 mm	2,2 mm
	T	2,8 mm	3,0 mm
LED (>800 mW/cm <sup>2</sup> )	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	2,5 mm	3,0 mm
	A3,5, OA2, OA3, D3	2,0 mm	2,5 mm
	T	3,0 mm	3,5 mm

### SKŁAD

Mieszanka żywic dimetakrylanowych: BisGMA, TEGDMA, UDMA, BisEMA; napelniacze mineralne (78% wag.): szkło Al-Ba-B-Si, szkło Ba-Al-B-F-Si, krzemionka pirogeniczna, pigmenty; układ fotoinicjujący (CQ : DMAEMA). Wielkość cząstek napelniaczy nieorganicznych zawiera się w przedziale od 20 nm do 2,0 µm.

## PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować kompozytu BOSTON u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników materiału.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane materiału BOSTON nie są znane, jednakże u osób szczególnie wrażliwych nie można wykluczyć wystąpienia objawów uczulenia. W przypadku wystąpienia natychmiastowej reakcji alergicznej, zaprzestać stosowania produktu. W przypadku wystąpienia późnej alergii wymienić rekonstrukcję.

## OGRANICZENIA W STOSOWANIU, INTERAKCJE

Nie stosować w przypadku, gdy niemożliwa jest całkowita izolacja pracy od śliny, wilgoci czy krwi. Zanieczyszczenia mogą zaburzać polimeryzację, powodując spadek wytrzymałości mechanicznej kompozytu i zmniejszenie trwałości pracy, a w efekcie próchnicę wtórną.

Unikać bezpośredniego kontaktu z preparatami zawierającymi związki fenolowe, zwłaszcza eugenol lub tymol. Związki te mogą zaburzać polimeryzację kompozytu BOSTON.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Unikać kontaktu niespolimeryzowanego materiału ze skórą, tkankami miękkimi jamy ustnej i oczami. W przypadku kontaktu przepłukać dużą ilością wody. W razie dolegliwości skontaktować się z lekarzem podając informacje o produkcie. Aby zminimalizować ryzyko kontaktu przez cały czas należy nosić osobiste wyposażenie ochronne, takie jak rękawiczki, maski na twarz i okulary ochronne. W przypadku poknięcia lub zaaspirowania produktu do układu oddechowego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W celu izolacji pola zabiegowego oraz ochrony pacjenta, zaleca się stosowanie koferdamu.

Należy zadbać o prawidłowe naświetlanie lampą polimeryzacyjną, szczególnie w miejscach trudno dostępnych. Należy upewnić się, że podczas polimeryzacji cała warstwa kompozytu jest penetrowana przez światło. Kompozyt niespolimeryzowany całkowicie może być alergizujący dla pacjenta.

W przypadku jakiegokolwiek zanieczyszczenia niespolimeryzowanego kompozytu należy usunąć zanieczyszczoną warstwę materiału. W razie zanieczyszczenia lub mechanicznego uszkodzenia warstwy już spolimeryzowanej, należy delikatnie wytrawić jej powierzchnię i pokryć systemem wiązań. Naświetlać wg Tabeli polimeryzacji.

W przypadku niepełnej polimeryzacji usunąć nieprawidłowo spolimeryzowaną warstwę i położyć następną, naświetlając ją prawidłowo.

Chronić blistry przed uszkodzeniem mechanicznym. Nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia folii.

## OSTRZEŻENIA



Trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz osób nieuprawnionych. Chronić przed światłem. Polimeryzacja kompozytu może się rozpocząć w świetle otoczenia. Chronić przed przegrzaniem. Nie zamrażać. Używać zgodnie z zaleceniami producenta. Nie używać po upływie terminu ważności.

## PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. W przypadku przechowywania w obniżonej temperaturze, przed powtórным użyciem materiału należy poczekać aż powróci on do temperatury pokojowej.

Produkt przeznaczony wyłącznie dla lekarzy stomatologów i techników dentystycznych.

## GWARANCJA

Firma ARKONA wymienia produkty lub zwraca koszt ich zakupu w przypadku wystąpienia potwierdzonej wady. ARKONA nie odpowiada za straty lub szkody spowodowane nieprawidłowym lub niezgodnym z instrukcją użyciem materiału. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.05.2022



ARKONA

**ARKONA**

ARKONA Laboratorium Farmakologii Stomatologicznej  
Nasutow 99C, 21-025 Niemce, Polska, EU  
www.arkonadent.com