

# BOSTON

KOMPOZYTOWY ŚWIATŁOUTWARDZALNY  
MATERIAŁ STOMATOLOGICZNY



ARKONA

## **MD** Wyrób medyczny klasy IIa

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 żębiny, a 2 mm aluminium odpowiada szkliwu).

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- ubytki klas: I, II, III, IV i V wg Blacka
- stałe uzupełnienia protetyczne na podbudowie z włókien poliamidowych 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 wiązący. Kompozyt BOSTON jest kompatybilny ze wszystkimi standardowymi światłoutwardzalnymi systemami wiązającymi na bazie żywic dimetakrylanowych. Aplikacja systemu wiążącego powinna być przeprowadzona zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Otwórz strzykawkę poprzez odemknięcie jej górnej części i pobierz materiał za pomocą nakładacza lub – w razie potrzeby przekręcając tłoczek strzykawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara – wytłocz pożądaną ilość materiału na bloczek do mieszania. Nieużywaną porcję materiału zawsze chroń przed dostępem światła. Zamknij strzykawkę niezwłocznie po użyciu.
6. Wypełnij ubytek warstwami zgodnie z zasadami sztuki, naświetlając każdą warstwę wg Tabeli polimeryzacji.
7. Dopasuj pracę do zgrzyzu.

## 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

Mieszczyna 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.

## PRZECIWSKAZANIA

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

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane materiału nie są znane, jednakże u osób szczególnie wrażliwych nie można wykluczyć wystąpienia objawów uczulenia.

## OGRANICZENIA W STOSOWANIU, INTERAKCJE

Nie używać z preparatami zawierającymi związki fenolowe, zwłaszcza eugenol lub tymol. Związki te mogą zaburzać polimeryzację materiału. Nie stosować, w przypadku gdy niemożliwa jest całkowita izolacja pracy od śliny, wilgoci czy krwi. Zanieczyszczenia mogą zaburzać polimeryzację kompozytu. Nie używać w przypadku podejrzenia uszkodzenia lub defektu strzykawkki. Nie używać w przypadku stwierdzenia zmiany we właściwościach wyrobu.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA PACJENTÓW

Wyrób zawiera substancje, które mogą powodować reakcję alergiczną u niektórych osób. Unikać stosowania wyrobu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na akrylany. Unikać kontaktu niespolimeryzowanego wyrobu ze skórą, oczami i tkankami miękkimi jamy ustnej. Jeśli dojdzie do dłuższego kontaktu, spłukać dużą ilością wody. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, zaprzestać stosowania wyrobu i zasięgnąć porady lekarskiej. W przypadku połknięcia lub zaosprowiania wyrobu do układu oddechowego należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zmian w obrębie wykonanej pracy / wypełnienia należy zgłosić się na kontrolną wizytę stomatologiczną.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA PERSONELU STOMATOLOGICZNEGO

Wyrób zawiera substancje, które mogą powodować reakcję alergiczną u niektórych osób. Aby zmniejszyć ryzyko reakcji należy ograniczyć kontakt z niespolimeryzowanym materiałem. Zawsze nosić osobiste wyposażenie ochronne, takie jak rękawice, maski na twarz i okulary ochronne. Akrylany mogą przenikać przez niektóre powszechnie używane rękawice. W przypadku kontaktu niespolimeryzowanego materiału z rękawicą należy ją zdjąć i wyrzucić, umyć ręce wodą z mydłem, a następnie zająć nową rękawicę. W przypadku kontaktu wyrobu ze skórą spłukać dużą ilością wody. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, zasięgnąć porady specjalisty.

## PORADY DLA PERSONELU STOMATOLOGICZNEGO

W celu izolacji pola zabiegowego oraz ochrony pacjenta zaleca się stosowanie koferdamu. Należy zadbać o prawidłowe naświetlenie lampą polimeryzacyjną całej warstwy kompozytu. Kompozyt niedostatecznie spolimeryzowany może być alergizujący dla pacjenta. Niedostateczna polimeryzacja może również zmniejszać trwałość wykonanych prac. W przypadku niepełnej polimeryzacji należy usunąć nieprawidłowo spolimeryzowaną warstwę i położyć następną, naświetlając ją prawidłowo. W przypadku jakiegokolwiek zanieczyszczenia niespolimeryzowanego kompozytu należy usunąć zanieczyszczony materiał i uzupełnić brak nowym. W razie zanieczyszczenia lub mechanicznego uszkodzenia warstwy już spolimeryzowanej należy delikatnie wytrwać jej powierzchnię i pokryć systemem wiążącym a następnie uzupełnić brak. Naświetlać wg Tabeł polimeryzacji. Sprawdź pracę / wypełnienie podczas wizyty profilaktycznej lub kontrolnej. W przypadku jakichkolwiek zmian w obrębie pracy / wypełnienia należy usunąć wadliwą część i uzupełnić brak lub wykonać nową pracę. Każdorazowo poinformować pacjenta o potrzebie konieczności utrzymywania prawidłowej higieny jamy ustnej.

## OSTRZEŻENIA



Unikać zanieczyszczenia powierzchni strzykawkki (ryzyko zakażeń krzyżowych). Strzykawkki nie można poddawać sterylizacji termicznej ani zanurzać jej w środkach dezynfekujących. Nie używać ponownie strzykawkki, jeśli uległa zanieczyszczeniu. Celem uniknięcia zanieczyszczenia materiału zawsze zabezpieczać strzykawkę po użyciu dokładnie zatrzaszkując zamknięcie. Polimeryzacja kompozytu może się rozpocząć w świetle otoczenia. Celem uniknięcia przypadkowej polimeryzacji kompozytu należy zamknąć strzykawkę natychmiast po użyciu. Trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz osób nieuprawnionych. Używać zgodnie z zaleceniami producenta. Nie używać po upływie terminu ważności. W zakresie utylizacji odpadów postępować zgodnie z krajowymi przepisami.

## PRZECHOWYWANIE

Chronicz przed uszkodzeniami mechanicznymi. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. W przypadku przechowywania w obniżonej temperaturze przed powtórny użyciem materiału, należy poczekać aż powróci on do temperatury pokojowej. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Chronić przed światłem. Nie zamrażać. Wyrób przeznaczony wyłącznie dla lekarzy stomatologów i techników dentystycznych.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 strzykawkka z tłokiem. Masa netto: 6 g

Dostępne odcienie kompozytu: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2, D3, OA2, OA3, T (transparent)

## GWARANCJA

Firma ARKONA wymienia wyroby 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

CE  
1639



ARKONA

ARKONA

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