



MD Wyrób medyczny klasy IIa

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

BOSTON GLAZURA służy do uzyskania charakterystycznego dla zębów połysku i gładkości wszystkich rodzajów rekonstrukcji. Ma zastosowanie dla materiałów chemo- i światłoutwardzalnych, a także glesjonomerów w pracach takich jak: wypełnienia, inlay / onlay, korony, mosty oraz szyny do stabilizacji zębów. Ma szczególne zastosowanie jako ostatnia warstwa w przypadku prac protetycznych wykonanych z kompozytów do uzupełnień stałych.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przygotowanie powierzchni do założenia BOSTON GLAZURY nie wymaga użycia systemu wiążącego.

Oczyść i osusz powierzchnie przeznaczone do glazurowania. W przypadku powierzchni bardzo zabrudzonych użyj WYTRAWIACZA STOMATOLOGICZNEGO. Stosowanie BOSTON GLAZURY nie wymaga uprzedniego wygładzenia pracy. BOSTON GLAZURA umożliwia uzyskanie gładkich i błyszczących powierzchni bez potrzeby ich mechanicznego polerowania.

2. Równomiernie rozprowadź BOSTON GLAZURĘ cienką warstwą <0,5 mm na całej powierzchni pracy. W przypadku nałożenia grubszej warstwy powierzchnia poglazurowana może przybrać lekko żółty odcień.

3. Naświetlaj wg Tabeli polimeryzacji.

TABELA POLIMERYZACJI

Lampa	Czas naświetlania
Halogen/LED (500-800 mW/cm ²)	40 s
LED (>800 mW/cm ²)	30 s

SKŁAD

Mieszanka żywic dimetakrylanowych (BisGMA, BisEMA, HEMA) z dodatkiem katalizatorów, inhibitorów, układu fotoinicjującego (CQ : DMAEMA).

BOSTON GLAZURA utwardzana jest na drodze polimeryzacji wolnorodnikowej aktywowanej światłem widzialnym z zakresu niebieskiego (400–500 nm).

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować wyrobu 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 i ograniczać trwałość nałożonej warstwy oraz wpływać negatywnie na końcowy efekt estetyczny. Nie używać w przypadku podejrzenia uszkodzenia opakowania. 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, słucać dużą ilością wody. Ješli wystąpi reakcja alergiczna, zaprzesta stosowania wyrobu i zasięgnąć porady lekarskiej. W przypadku połącznia lub zaaspirowania 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 założyć nową rękawicę. W przypadku kontaktu wyrobu ze skórą słucać dużą ilością wody. Ješli 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 naświetlanie lampą polimeryzacyjną, szczególnie w miejscach trudno dostępnych. Upewnić się, że podczas polimeryzacji cała warstwa BOSTON GLAZURY jest penetrowana przez światło. Niedostatecznie spolimeryzowany wyrób może być alergizujący dla pacjenta. Niedostateczna polimeryzacja może również zmniejszać trwałość nałożonej warstwy. W przypadku niepełnej polimeryzacji należy usunąć nieprawidłowo spolimeryzowaną warstwę i położyć następną, naświetlając ją prawidłowo. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek zanieczyszczenia należy usunąć zanieczyszczoną warstwę i nałożyć nową. Naświetlać wg Tabeli polimeryzacji. Sprawdzić pracę / wypełnienie podczas wizyty profilaktycznej lub kontrolnej. Każdorazowo poinformować pacjenta o potrzebie konieczności utrzymywania prawidłowej higieny jamy ustnej.

OSTRZEŻENIA

 Unikać zanieczyszczenia powierzchni opakowania wyrobu (ryzyko zakażeń krzyżowych). Opakowania nie można poddawać sterylizacji termicznej ani zanurzać w środkach dezynfekujących. Nie należy używać ponownie wyrobu, jeśli opakowanie uległo zanieczyszczeniu. Polimeryzacja wyrobu może się rozprzoczyć w świetle otoczenia. Celem uniknięcia zanieczyszczenia oraz przypadkowej polimeryzacji wyrobu należy dokładnie zakręcić butelkę 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

Chronić opakowanie przed uszkodzeniami mechanicznymi. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. W przypadku przechowywania w obniżonej temperaturze, przed powtórnyużyciem 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 butelka z zakraplaczem i nakrętką. Zawartość netto: 3 ml.

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: 25.05.2021