

SimpliShade™

Yleiskäyttöinen nanohybridiyhdistelmämuovi restauraatioihin
ISO 4049: Polymeeripohjainen restauraatiomateriaali, luokka 2 / ryhmä 1

YLEISTÄ

SimpliShade on valokovetteinen, esteettinen, resiniinipohjainen nanohybridirestaurationiomateriaali suorien restauraatioiden asettamista varten. SimpliShade on suunniteltu käytettäväksi esimerkiksi KaVo Kerr OptiBond™-tuoteryhmästä valitun hammasadhesiivin paikalleen asettamisen jälkeen. SimpliShade on saatavana Unidose-yhdistelmämuovianostelijoihin ja ruiskujärjestelmiin. Tämä tuote on tarkoitettu pätevien hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön tavallisen potilaspopulaation hoidossa.

TUOTTEEN KOOSTUMUS

100-prosenttisen alumiinin radio-opasiteetti vastaa dentiiniä ja 200-prosenttisen alumiinin radio-opasiteetti killettä.

Restauraatiomateriaalia on saatavana kolmessa komposiittisävyssä (Light, Medium ja Dark) ja kahdessa erityissävyssä (Bleach White ja Universal Opaque). Kaikki sävyt ovat röntgensäteitä läpäisemättömiä, kun alumiini on noin 250-prosenttista.

Täyteaineet koostuvat kemiallisesti infusoiduista sekalaisista oksideista, esipolymerisoidusta täyteaineesta, bariumlasitäyteaineesta, silikasta ja ytterbiumtrifluoridista (Light-, Medium-, Dark- ja Universal Opaque -sävyissä painoprosentti noin 81,5 % tai tilavuusprosentti noin 65,1 %, läpikuultavissa ja Bleach White -sävyssä painoprosentti noin 78,5 % tai tilavuusprosentti noin 60 %). Epäorgaanisten täyteaineiden painoprosentti on enintään 75 % tai tilavuusprosentti 55 %. Light-, Medium-, Dark- ja Universal Opaque -sävyjen hiukkaskoko vaihtelee 40 nm:stä 6 mikroniin, Bleach White -sävyyn hiukkaskoko vaihtelee 40 nm:stä 30 mikroniin. SimpliShade sisältää Bis-EMA-, Bis-GMA- ja TEGDMA-resiinejä. Mikään tuotteen aineosista ei sisällä farmakologisesti aktiivisia ainesosia.

KÄYTTÖAIHEET

SimpliShade-nanohybridirestauraatiomateriaali on tarkoitettu suoraan asettamiseen kaikkien kaviteettiluokkien anteriorisiin ja posteriorisiin hampaisiin. Muita käyttöaiheita ovat posliini-/yhdistelmämuovirestauraatioiden korjaaminen ja pilarien rakentaminen.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

VAROITUKSET

1. Älä käytä potiloilla, joilla on tunnettu metakrylaattiallergia. Kovettumaton metakrylaattiyhdistelmämuovi voi aiheuttaa kosketusihottumaa ja vahingoittaa pulpaa.
2. Vältä kosketusta ihon, silmien ja pehmytkudoksen kanssa. Pese kosketuksen tapahduttua huolellisesti vedellä.
3. Jos ainetta joutuu silmiin, käänny lääkärin puoleen.
4. Ei saa käyttää sisäisesti.

VAROITIMET

Kerr suosittelee seuraavia varotoimia, kun käytetään SimpliShadea tai muuta komposiittimateriaalia:

- Suojaa potilaan silmät.
- Eristä suuontelo kofferdamilla.
- Vältä nestekontaminaatiota paikalleen asettamisen aikana.
- On suositeltavaa käyttää suojakäsineitä ja kosketuksetonta klinistä tekniikkaa. Jos yhdistelmämuovimateriaalia kosketetaan tavallisesti käytetyillä käsineillä, akrylaatti voi läpäistä käsineen. Hävitä tällöin käsine heti ja pese kädet.
- Suojaa materiaali valolta. Se voi käynnistää polymerisaation.
- Unidose-kärjet on tarkoitettu KÄYTETTÄVÄKSI VAIN YHDELLÄ POTILAALLA, jotta potilaiden välinen ristikontaminaatio estetään.

Kerr, SimpliShade ja Unidose ovat Kerr Corporation -yhtiön tavaramerkkejä.

HAITTATAPAHTUMAT

Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

VAIHEITTAISET OHJEET

1. Käytä henkilönsuojaimia, kun käytät ja käsittelet tätä tuotetta.
2. Älä käytä tätä tuotetta eugenolia sisältävien tuotteiden lähellä.
3. Puhdista hammas fluoraamattomalla hohkakivellä poistaaksesi sävyn valitsemista mahdollisesti haittaavan lian ja tahrat. Valitse haluamasi sävy alla olevan taulukon mukaan. Korjattavan hampaan ja sen viereisten hampaiden väri voidaan tarkistaa komposiittimallin tai VITA®-sävyoppaan avulla. Usein yksi SimpliShade-sävy riittää hampaan restaurointiin. Yhdistelmämuovimateriaalin paksuus vaikuttaa restauraatiomateriaalin sävyyn. Valitun sävyn ja mallien tulee vastata restauroitavan hampaan paksuutta:

Yhdistelmämuovisävyt	Vastaava VITA-sävyopas
Light – LT	A1, B1, B2, C1, D2
Medium – MD	A2, A3, C2, D3, D4
Dark – DK	A3,5, A4, B3, B4, C3, C4
Erityissävyt	
Bleach White – BW	Valkaiseva valkoinen
Universal Opaque – UO	Värjäytymisen estäminen

- Kun sävy on valittu, eristä hammas käyttämällä haluamaasi eristysmenetelmää.
- Preparoi hammas käyttämällä haluamiasi pyöriä instrumentteja ja tilapäisiä preparaatorakenteita. SimpliShade sekoittuu erinomaisesti (kameleontti-ilmiö). Tätä voidaan tehostaa jättämällä pienet viisteet preparaation reunoihin. Jos restaurointi vaihdetaan, huolehdi, että poistat kaiken restaurointimateriaalin operoitavasta kohdasta.
- Jos pulpa on tullut esille, aseta sen pinnalle pieni määrä kalsiumhydroksidia ja konventionaalinen lasi-ionomeeripohjuste.
- SimpliShade on yhteensopiva kaikkien metakrylaattipohjaisten sidosainejärjestelmien kanssa, kuten KaVo Kerr OptiBond -tuoteryhmään kuuluvien tuotteiden kanssa. Tee kiinnitys sidosaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Voit halutessasi käyttää eristeenä pieniviskosista juoksevaa yhdistelmämuovimateriaalia ja valokovettaa valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Hammasrakenteen värjäytymien tai posliini-/yhdistelmämuovirestaurointioiden korjaamisen yhteydessä Universal Opaque -sävyä voidaan käyttää värjäytymien peittämiseen tai mahdollisen metalliosan piilottamiseen.
- SimpliShade varmistaa ihanteellisen, tarttumattoman käsittelyn. Tämä tekee mahdolliseksi käsikäyttöisten instrumenttien käyttämisen, jotta restaurointianatomia saadaan selville. Tällöin säästyy aikaa ja vaivaa verrattuna pyöriä instrumenttien käyttämiseen.
Unidose-annostelu: injektoidun yhdistelmämuovimateriaalia Unidose-kärjestä suoraan kaviteettiin syvimmästä osasta alkaen.
Annostelu ruiskulla: kun materiaalia on pursotettu alustalle, nosta ruiskun mäntää vähintään kaksi kierrosta paineen vapauttamiseksi materiaalista.
- Levitä enintään 2 mm:n paksuisia yhdistelmämuovimateriaalikerroksia kaikkien muiden sävyjen paitsi Universal Opaque -sävyn osalta, ja enintään 1,5 mm:n paksuisia kerroksia Universal Opaque -sävyn osalta. Varmista, että materiaali mukautuu kaviteetin pintaan oikein.
- Koveta jokainen kerros.* Suositellut kovetusajat eri sävyille erilaisilla valon intensiteeteillä näkyvät taulukossa näiden ohjeiden lopussa.
- Korjaa purentaa tarvittaessa. Viimeistele ja kiillota haluamallasi kiillotusjärjestelmällä.

*SUOSITELLUT KOVETUSAJAT

Restaurointitoimivuus edellyttää riittävää kovettamista. Kovettamaton tai puutteellisesti kovitettu yhdistelmämuovimateriaali on altis kliiniselle vikaantumiselle. Kerr suosittelee tarkastamaan kovettamisvalot säännöllisesti niiden toimivuuden ja odotetun säteilyn varmistamiseksi.

SimpliShade on tarkoitettu kovettavaksi halogeeni- tai LED-valolla, jonka voimakkuus on vähintään 650 mW/cm² ja aallonpituus välillä 400–520 nm. Katso kovettamista koskevat suositukset seuraavasta taulukosta. Kaikki ajat tarkoittavat yksittäisten okklusaalipintojen kovettamisaikoja. Takahampaiden restauroinneissa Kerr suosittelee 10 sekuntia pidempää kovettamista hampaan bukkaali- ja linguaalipinnoilla.

	Universal Opaque	Dark-sävy	Light-, Medium- ja Bleach White -sävyt
Kerrospaksuus	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm
Optilux™ (tai valo, jonka teho on 650–1 000 mW/cm ²)	40 sekuntia	40 sekuntia	20 sekuntia
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (tai valo, jonka teho > 1 000 mW/cm ²)	20 sekuntia	20 sekuntia	10 sekuntia

Katso kaikkia muita valoja koskevat tiedot valmistajan suosituksista.

PUHDISTUS JA DESINFIINTI

Unidose-kärjet: älä käytä Unidose-kärkiä uudelleen.

Unidose-kärkipistoolit: katso käyttämäsi kärkipistoolin valmistajan uudelleen käsittelyohjeet.

Yhdistelmämuoviruiskut: Käytä suojuksia estääksesi ruiskujen kontaminoitumisen syljistä tai muista ruumiinnesteistä. Käsittele ruiskua aina puhtailla/desinfioiduilla käsiin.

Älä käytä uudelleen, jos se kontaminoituu.

Sulje ruiskun korkki jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta resini ei kovetu ruiskuun.