Kullanım Talimatları

Türkçe - OPT10XX-01/25

Optamale

MD

CE 0482

Üretici firma:
R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE
T +49 521-94989519 • E info@zirkonex.de • I www.zirkonex.de

Optamale
REF OPT10XX (XX paket büyüklüğüne bağlı olarak)

Ürün Açıklaması
Optamale, amalgam restorasyonlarına optimum bir alternatif olarak da kullanılabilen, yüksek mukavemetli, evrensel, kendinden yapışkanlı, reçine modifiyeli ve çift kürlenen bir cam iyonomer restoratif materyaldir. Optamale dentin ve mineye iyi bağlanma özelliği gösterir ve büzülme yapmaz. Restorasyonda yapıştırıcıya gerek yoktur. Optamale ile kavite tek kat halinde oklüzal yüzeye kadar doldurulabilmektedir ("bulk fill").

Piyasada satılan kapsüller hızlı ve kolay bir şekilde aktive edilebilir ve karıştırılan içerikler dağıtıcı kullanılarak kolayca sıkılabilir. Kapsül içeriği, piyasada satılan, yaklaşık 10 sr/'lik yüksek frekanslı bir karıştırıcı kullanılarak karıştırılır. 4.300 tit-reşim/dakika. Optamale daha sonra kapsülden doğrudan boşluğa uygulanabilir.

Endikasyonlar/amaçlanan kullanım
Optamale belirtilir

• I, II, III ve V. sınıf restorasyonlar için,
• çekirdek yapıları için ve
• bir boşlukta taban ve alt dolgu olarak.

Performans özellikleri
Ürünün performans özellikleri, amaçlanan kullanımın gereksinimlerini karşılamaktadır.

Kontrendikasyonlar
Optamale, içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı bilinen alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu durumlarda Optamale kullanımına son verilmelidir. Pulpa ile doğrudan temas tahriğe neden olabilir. Pulpanın korunması için, pulpaya yakın derin çürüklerin boşluk tabanının her zaman ince bir pulpa kapatma materyali tabakasıyla örtülmesi gerekir, bkz. bölüm 2.

Hedef hasta grubu
Diş tedavisi kapsamında tedavi gören kişiler.

Amaçlanan kullanıcılar
Bu tıbbi cihaz yalnızca profesyonel olarak eğitilmiş bir diş hekimi tarafından kullanılmalıdır.

Diğer malzemelerle etkileşim
Optamale'i öjenol içeren maddelerle birlikte kullanmayınız. Eugenol restorasyon materyalinin kürlenmesini bozar.

Uygulama

1. Yalıtım
Lastik örtünün kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

2. Kavite hazırlığı
Diş çürüğü, diş yapısını koruyacak şekilde ve lege artis olarak hazırlanır. Daha sonra boşluk su ile durulanır ve nazikçe kurutulur, ancak tamamen kurutulmaz.

Pulpanın korunması için, pulpaya yakın derin kavitelerde kavite tabanının mutlaka kullanım talimatına uygun olarak ince bir tabaka kalsiyum hidroksit baz materyali (örneğin Cal de Luxe ®) ile, ya da kullanım talimatına uygun olarak biyoaktif pulpa kapatma materyali (örneğin ReViCal ® (REF RVC100X) veya ReViCal ® Liner (REF RVC10XX)) ile örtülmesi gerekir.

3. Kapsülün aktivasyonu ve karıştırılması (kapsüller için talimatlara bakın)
Kapsül kullanım kılavuzunda belirtilen talimatlara göre aktive edilir ve karıştırılır. Optamale kapsüllerinin karıştırma süresi 10 saniyedir.

Aktivasyon, karıştırma ve uygulama arasındaki bekleme sürelerinden her ne pahasına olursa olsun kaçınılmalıdır, aksi takdirde restorasyon malzemesinin priz almaya başlaması uygulamayı zorlaştırır veya imkansız hale getirir.

Karıştırma işlemi başladıktan sonra 30 saniye içerisinde gerekli miktardaki restoratif materyalin tamamı kapsülden uzaklaştırılmalıdır.

4. Dolgunun yerleştirilmesi ve bitirilmesi
Hazır karışmış Optamale, kapsülden doğrudan boşluğa uygulanabilir. İşlem süresi 1 dakikadır (23 °C'de karıştırma başlangıcından itibaren). Bu, boşluğun en derin noktasından başlanarak tek bir katman halinde istenilen yüksekliğe kadar doldurulması anlamına gelir ("toplu dolgu").

Dikkat: Restorasyon malzemesinin içine hava kabarcığı girmemelidir!

Dolgunun yüzeyi uygun aletler kullanılarak şekillendirilir. Şekillendirmek için kalıp kullanılabilir.

Restoratif materyal, 400-500 nm dalga boyu aralığında ve en az 1000 mW/cm2 ışık yoğunluğunda ticari olarak temin edilebilen polimerizasyon lambaları (halojen lambalar veya LED polimerizasyon lambaları) ile 20 saniye boyunca ışıkla kürlenebilir.

Kendiliğinden kürlenme 2 dk - 2 dk 30 sn arasında gerçekleşir.

Not: Yüksek sıcaklıklar işlem süresini kısaltır, düşük sıcaklıklar ise uzatır.

İşlem süresinin aşılması mine ve dentin ile adezyonun kaybolmasına yol açar.

Optamale kürlendikten sonra, gerekirse matris kaldırılır ve dolgu, su spreyi kullanılarak standart tekniklerle bitirilir ve cilalanır.

Optamale kapsülleri tek kullanımlıktır.

Kapsül başına ortalama net içerik 0,5 gr'dır.

5. Depolama
4 - 25 °C'de saklayınız. İlk kullanıma kadar orijinal ambalajında kapalı olarak saklayınız. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ek bilgi/uyarılar
Kürlenmemiş Optamale tahriş edici olabilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa neden olabilir.

Doku, cilt ve göz temasından kaçınınız.

Cilt veya mukoza zarlarıyla teması halinde, maddeyi derhal alkole batırılmış bir pamuklu çubukla temizleyin ve suyla yıkayın. Gözle teması halinde bol su ile yıkayınız ve gerekirse doktora başvurunuz.

Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların hassasiyet verici etkisine karşı koruma sağlamaz.

Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız!

Kompozisyon
Toz: diş camı, fotobaşlatıcılar.
Sıvı: polialkenoat asit, metakrilatlar.

İmha etmek
Yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Bildirim yükümlülüğü
Bu tıbbi cihazla bağlantılı olarak AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

Fark etme
Tıbbi cihazın güvenliği ve klinik performansına ilişkin özet raporlar, Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'na (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) kaydedilir.

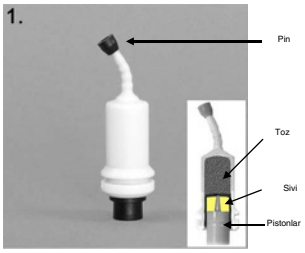
ReViCal, R-dental Dentalerzeugnisse GmbH'nin tescilli ticari markasıdır.

Garanti
R-dental Dentalmaterialien GmbH, bu ürünün malzeme ve üretim hatalarından ari olduğunu garanti eder. R-dental Dentalmaterialien GmbH, pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk konusunda zımni garanti dahil olmak üzere başka hiçbir sorumluluk kabul etmez. Ürünün uygulanmasından ve kullanım amacından kullanıcı sorumludur. Garanti süresi içerisinde üründe herhangi bir arıza meydana gelirse, sizin tek çözümünüz ve R-dental Dentalmaterialien GmbH'nin tek yükümlülüğü ürünü onarmak veya yenisiyle değiştirmek olacaktır.

Sorumluluk sınırlaması Sorumluluk reddinin yasa tarafından izin verildiği ölçüde, R-dental Dentalmaterialien GmbH, garanti, sözleşme, ihmal veya kasıtlı niyet dahil olmak üzere yasal durumdan bağımsız olarak, bu ürünün neden olduğu doğrudan, dolaylı, özel, tesadüfi veya sonuçsal hiçbir kayıp veya hasardan sorumlu tutulamaz.

© 2025 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Her hakkı sakıdır.

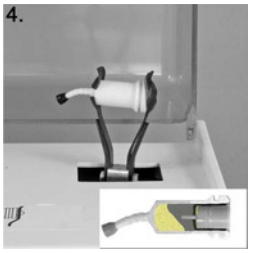
Optamale kapsüllerinin aktivasyonu ve karıştırılmasına ilikin talimatlar



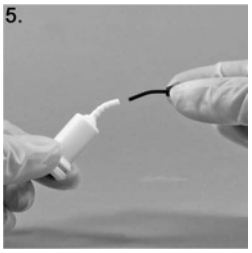
Aktivasyondan önceki kapsül.

Kapsülü aktif hale getirmek için pistonu sert ve düz bir zemin üzerinde durana kadar kapsülün içine do ru bastırın.

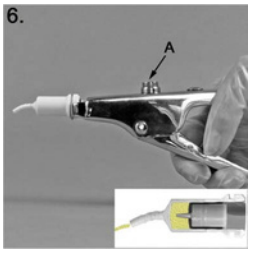
Kapsülü aplikatöre yerletirin ve kolu bir kez bastırın.
Önemli: Pistonun kapsül gövdesiyle aynı hizada olması gerekir.



Kapsülü standart kapsül miksesine yerletirin, kapanı kapatın ve hemen karıtırın (yaklaık 4.300 titreim/dakika). Karıtırma süresi: Kullanım talimatına bakınız.



Pimi çıkarın. Aksi takdirde kapsülün patlama riski vardır.



Kapsülü aplikatöre yerletirin ve kapsülü hazırlamak için kolu iki kez çekin (2 belirgin tıklama). Karıtırdınız malzemeyi dorudan preparatın içine uygulayın. Aplikatörün kilidini açın (A tuuna basın) ve kapsülü çıkarın. Optamale aplikatörü kullanıldında optimum uygulama oranı garanti edilir.