

# Ambar APS



SYSTEM ADHEZYJNY DO SZKLIWA I ZĘBINY

## Instrukcja użycia

**System adhezyjny do szkliwa i zębiny.  
Wyłącznie do użytku profesjonalnego.**

Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać wszystkie informacje. Prosimy zachować ten dokument do wglądu do czasu całkowitego zużycia produktu i/lub do czasu zakończenia interakcji między produktem a ostatnim pacjentem.

### OPIS PRODUKTU

Ambar APS jest światłoutwardzalnym klejem 5 generacji (klej dwuetapowy, technika całkowitego wytrawiania) do łączenia materiałów wypełnieniowych z tkankami zęba (szkliwo i/lub zębina). Ponieważ primer i środek wiążący są połączone w jednej butelce, wytrawianie kwasem jest jedynym koniecznym krokiem przed nałożeniem kleju na zębinę i szkliwo. Klej może być stosowany w procedurach bezpośrednich (kompozyty żywiczne i cementy szkło-jonomerowe) lub pośrednich (w połączeniu z cementami żywicznymi).

APS jest skrótem od Advanced Polymerization System (Zaawansowany System Polimeryzacji) i składa się z kombinacji różnych fotoinicjatorów, które oddziałują na siebie wzajemnie, wzmacniając zdolność utwardzania światła emitowanego przez jednostki światłoutwardzające. W połączeniu z różnymi materiałami, system zapewnia różne korzyści.

Po dodaniu do składu Ambaru APS, APS zwiększa stopień konwersji w warstwie hybrydowej, co zwiększa wytrzymałość kleju i poprawia właściwości mechaniczne warstwy kleju (większa wytrzymałość na ścinanie). Teraz produkt jest bezbarwny, co daje niezwykłą przewagę wizualną w porównaniu z innymi systemami klejenia. Pozwala to na uniknięcie wszelkiego rodzaju zakłóceń podczas wykonywania uzupełnień/cementacji na zębach przednich.

### DOSTĘPNE FORMY PRODUKTU

Opakowanie zawierające buteleczkę z 6ml produktu oraz instrukcję użycia.

### SKŁAD PODSTAWOWY

Składniki aktywne: MDP (10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan), monomery metakrylowe, kompleks fotoinicjatorów (APS), koinicjatory i stabilizatory.

Składniki nieaktywne: Obciążenie obojętne (cząsteczki krzemionki) i nośnik (etanol).

### PRZEZNACZENIE PRODUKTU

- Wszystkie klasy uzupełnień bezpośrednich z użyciem kompozytów (klasa I, II, III, IV i V).
- Adhezyjne mocowanie (oprócz cementu żywicznego) uzupełnień protetycznych (wkładów, koron, nakładów, licówek, itp.) wykonanych z włókna szklanego, ceromeru, ceramiki, żywicy i metalu.
- Naprawy klejowe w ceramice i kompozytach.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I PRZECIWWSKAZANIA**

1. Przed użyciem środka wiążącego należy upewnić się, że powierzchnia zębiny jest lekko błyszcząca (zwilżona), ale nie mokra.
2. Powietrze używane w całej procedurze musi być wolne od oleju i wody.
3. Zalecany czas utwardzania światłem dla tego produktu zależy od mocy światła emitowanego przez używany sprzęt. Zalecane natężenie mocy jednostki światłoutwardzającej wynosi powyżej 450mW/cm<sup>2</sup>, co gwarantuje jakość wytworzonego polimeru i jakość łączenia. Konieczne są częste kontrole natężenia światła urządzenia utwardzającego przy pomocy radiometru. Zaleca się, aby pacjent i stomatolog używali okularów ochronnych podczas emisji niebieskiego światła przez urządzenie światłoutwardzające.
4. Nie należy nakładać nadmiaru kleju, aby nie pogorszyć jakości klejenia i nie dopuścić do powstania problemów estetycznych i funkcjonalnych. Należy również unikać nadmiernego stosowania podmuchów powietrza, aby zapobiec powstawaniu pęcherzyków powietrza w kleju.
5. Nie pozostawiać kleju w zasięgu ręki pacjentów i dzieci.
6. Klej zawiera monomery metakrylanu. Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią na akrylany/metakrylany. Aby zmniejszyć ryzyko, należy zminimalizować czas ekspozycji tkanek zęba na materiał, gdy nie jest on spolimeryzowany.
7. Podczas pracy z produktem należy nosić rękawice ochronne. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami lub tkankami jamy ustnej, należy obficie przemyć daną okolice wodą.
8. Należy pamiętać, aby po użyciu zamknąć pokrywkę butelki.
9. W głębokich ubytkach należy chronić kompleks zębina-miazga za pomocą materiału podkładowego lub bazowego. Nie stosować materiałów zawierających eugenol jako bazę, aby uniknąć niedostatecznego utwardzenia na powierzchni. Należy również unikać stosowania wysokiego stężenia H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, ponieważ może to zakłócić proces utwardzania kleju.
10. Nie ma potrzeby wstrząsania butelką przed użyciem kleju.

## **SKUTKI UBOCZNE**

Klej może powodować reakcje uczuleniowe u osób wrażliwych na którykolwiek ze składników receptury. W takim przypadku materiał nie powinien być stosowany.

## **SPOSÓB UŻYTKOWANIA**

Przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie zapoznać się z treścią ostrzeżeń, środków ostrożności, przeciwwskazań oraz możliwych działań niepożądanych.

### **A. Światłoutwardzalne uzupełnienia bezpośrednie w szkliwie i/lub zębinie:**

1. Wykonać profilaktykę zębów za pomocą pumeksu i wody lub strumienia wodorowęglanu sodu.
2. Przed przygotowaniem odcienia upewnić się, że zęby są czyste i nawilżone.
3. W razie potrzeby może zostać zastosowane znieczulenie.
4. Odpowiednia izolacja obszaru: uzupełnienia łączone bezpośrednio mogą być odpowiednio wykonane z zastosowaniem gumowej lub względnej izolacji, w zależności od przypadku. Istnieją przypadki, w których niezbędne jest zastosowanie gumowej zapory.
5. Przygotowanie zęba: Opracować ubytek z jak najmniejszą redukcją struktury zęba.
6. Zastosowanie kleju: Patrz szczegółowa procedura w punkcie 1 niniejszej instrukcji.

### **B. Instrukcje dotyczące klejenia uzupełnień pośrednich:**

1. Przygotowanie zęba: Wykonać izolację zęba za pomocą gumowej zapory lub względną izolację za pomocą retraktora wargowego (Arcflex - FGM) i użyć sznurka retrakcyjnego dziąsłowego, jeśli brzeg preparacji znajduje się poddziąsłowo, aby zapewnić brak kontaminacji podczas preparacji zęba.
2. Odpowiednio oczyścić przygotowywaną okolice za pomocą pumeksu i szczoteczki/naczynia profilaktycznego.
3. Obróbka wewnętrznej powierzchni części protetycznych powinna być zgodna z zaleceniami według klasyfikacji materiału. Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi procesu cementowania.
4. Zastosowanie kleju: Patrz szczegółowa procedura w punkcie 1 niniejszej instrukcji.

### **C. Instrukcje dotyczące klejenia wkładów prefabrykowanych:**

1. Wykonać badanie radiograficzne (zdjęcia okołowierzchołkowe) i sprawdzić jakość leczenia

endodontycznego.

2. Odizolować pole operacyjne. Należy priorytetyzować stosowanie zapory gumowej.
3. Częściowo usunąć gutaperkę z kanału za pomocą specjalnego wiertła lub odpowiedniego instrumentu, zachowując 3 do 5 mm gutaperki w obszarze wierzchołkowym, zapewniając uszczelnienie wypełnień endodontycznych.
4. Wybrać wkład prefabrykowany (Whitepost DC - FGM) w zależności od średnicy kanału korzeniowego.
5. Przygotować kanał korzeniowy za pomocą odpowiedniego wiertła, aby dopasować go do kształtu wkładu. Unikać niepotrzebnego usuwania struktury zęba. Dla wkładu Whitepost DC lub DCE (FGM) należy użyć wiertła Whitepost DC lub DCE (FGM) zgodnie z wybraną średnicą wkładu.
6. Zastosowanie kleju: Patrz szczegółowa procedura w punkcie 1 niniejszej instrukcji.

## **1. ZASTOSOWANIE KLEJU**

### **1.1 Wytrawianie kwasem:**

- a) Uzupełnienia bezpośrednie i pośrednie: Zastosować kwas fosforowy o stężeniu 37% przez 15 sekund zarówno na szkliwo, jak i na zębinę, w zależności od rodzaju preparacji. Umyć powierzchnię wodą i osuszyć ubytek tak, aby nie doszło do odwodnienia zębiny, ale również aby nie doszło do gromadzenia się wody na powierzchni. Jeśli konieczne jest ponowne zwilżenie zębiny w celu nałożenia systemu adhezyjnego, należy użyć wacików zwilżonych wodą destylowaną lub chlorheksydyną <sup>2</sup>%. Nawilżając zębinę, należy nawodnić również szkliwo, które może być leczone techniką wilgotną.
- b) Cementowanie wkładów prefabrykowanych: Nanieść żel z kwasem fosforowym 37% do kanału korzeniowego i pozostałej struktury zęba na 15 sekund. Dokładnie umyć okolicę i usunąć nadmiar wody za pomocą chłonnych stożków papierowych.

### **1.2 Zastosowanie kleju:**

- a) Uzupełnienia bezpośrednie i pośrednie: Dozować Ambar APS do naczynia Dappen lub bezpośrednio na jednorazowy mikroaplikator. Nałożyć dwie warstwy kleju - po jednej kropli na każdą - na lekko zwilżone powierzchnie zęba. Pierwszą warstwę należy nakładać energicznie, pocierając przez 10 sekund nasączony klejem mikroaplikator. Następnie nakłada się drugą warstwę kleju - z nową kroplą - na kolejne 10 sekund, po czym obszar jest delikatnie przedmuchiwany powietrzem przez 10 sekund w celu odparowania rozpuszczalnika. Utwardzać Ambar APS niebieskim światłem przez 10 sekund.
- b) Cementowanie wkładów prefabrykowanych: Za pomocą jednorazowego mikroaplikatora nałożyć dwie warstwy - po jednej kropli na każdą - preparatu do kanału korzeniowego energicznie pocierając klej o ścianki kanału przez 10 sekund. Odparować rozpuszczalnik delikatnymi podmuchami bezolejowego powietrza przez 10 sekund, a następnie utwardzać światłem przez <sup>2</sup>0 sekund.

Uwaga: Podczas aplikacji kleju do cementowania wkładu należy unikać gromadzenia się produktu w okolicy wierzchołkowej. Nadmiar kleju w tym rejonie utrudnia odparowanie rozpuszczalnika i polimeryzację; Zalecany czas utwardzania dla tego produktu zależy od mocy światła emitowanego przez używany sprzęt. Zalecane natężenie mocy jednostki światła utwardzającej wynosi powyżej 450 mW/cm<sup>2</sup>, co gwarantuje jakość wytworzonego polimeru i jakość łączenia.

### **1.3 Łączenie materiałów wypełnieniowych:**

Wykonać odbudowę lub cementowanie zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi produktu wybranego do zabiegu (żywice kompozytowe i/lub cementy).

## **KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE**

Ambar APS musi być przechowywany w temperaturze od 15° do 30°C / 59° do 86°F.

Chronić produkt przed zanieczyszczeniami zewnętrznymi.

Butelka zawierająca produkt musi być dokładnie zamknięta po użyciu, aby zapobiec odparowaniu rozpuszczalnika.

Nie wystawiać produktu na działanie intensywnego światła lub wysokich temperatur.

Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

W celu czyszczenia, Ambar APS może być usuwany za pomocą alkoholu.













Ambar APS traci ważność po 3 latach od daty produkcji, która jest podana na pudełku produktu.

## OSTRZEŻENIE

Nie używać produktu po upływie terminu ważności. W celu prawidłowej utylizacji produktu należy postępować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju. Nie używać ponownie pustych opakowań. Trzymać poza zasięgiem dzieci.

*Materiał ten został wyprodukowany wyłącznie do użytku stomatologicznego i należy z nim postępować zgodnie z instrukcją użycia. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku innego użytkowania lub nieprawidłowego obchodzenia się z produktem. Ponadto użytkownik jest zobowiązany do POŚWIADCZENIA przed użyciem i na swoją odpowiedzialność, że materiał ten jest zgodny z zamierzonym zastosowaniem, zwłaszcza gdy takie zastosowanie nie jest wskazane w niniejszej instrukcji. Opis danych nie stanowi żadnej gwarancji, wobec czego nie jest wiążący.*

Właściwości fizyczne	
Intensywność światła dla utwardzania	> 450 mW/cm <sup>2</sup>
Długość fali do utwardzania	400-500 nm
Długość utwardzania	10" (uzupełnienia bezpośrednie i pośrednie) 2 0" (cementowanie wkładów prefabrykowanych)

Znaczenie symboli			
	Data produkcji		Chronić przed światłem słonecznym
	Numer partii		Producent
	Okres trwałości		Patrz instrukcja obsługi
	Zakresy graniczne temperatury		Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Znak CE dla rynku Wspólnoty Europejskiej
	Utrzymywać w suchości		Wyłącznie do użytku profesjonalnego