Miris®

DE

Gebrauchsinformation

Definition
MIRIS® ist ein spektrales, chromatisches, hochpräzises Nachbearbeitungsmittel für Zahnersatz aus Kunststoff (Composite, MIRIS) wird direkt in die Zahnkavität oder auf dem Modell mit allen gängigen Polymerisations- und LED Lampen (z.B. mit VOLTOLIT®) ausgehärtet.

Das MIRIS® System besteht aus drei Komponenten:
- **MIRIS® Dentin**, in 8 Farben, hohe Farbsättigung.
- **MIRIS® Enamel**, in 5 Farben, geringe Farbsättigung, in 2 Transluszenzen.
- **MIRIS® Effect** in 4 Farben, abgestimmte Farbsättigung, zur individuellen Charakterisierung.

Zusammensetzung
Methacrylate
Barium glas ulanisiert
Amorphe Kieselsäure, hydrophobiert

Technische Daten
gemäß ISO 4049
Durchschnittliche Füllerpartikeldurchmesser: 0,6 µm
Füllerpartikelverteilung: 0,02–2,5 µm

MIRIS®
Dentin & Enamel
Volumenanteil des gesamten anorganischen Füller: 65,0%
Gewichtsanteil des gesamten anorganischen Füller: 80,0%

Effects
Volumenanteil des gesamten anorganischen Füller: 28,0%
Gewichtsanteil des gesamten anorganischen Füller: 50,0%

Verwendungsziele
- Füllungen von Kavitäten
- Füllungen von Kavitäten der Klasen I, II, III, IV, V.

Indikationen
Direkte Anwendungen:
- Inlays
- Onlays
- Veneers

MIRIS® ist speziell geeignet:
- zur Rekonstruktion von Kavitäten.

MIRIS® Effect ist speziell geeignet:
- zur individuellen Charakterisierung (Anwendung unter Enamel Schicht).

Gegenanzeigen
Bei Allergien gegen Bestandteile von MIRIS®. Wenn eine Trockenhaltung des Arbeitsfeldes während der Applikation und Aushärtung von MIRIS® nicht möglich ist. Bei Patienten mit schlechter Mundhygiene.

Nebenwirkungen
Unverträglichkeitsreaktionen sind nicht bekannt. In Einzelfällen kann vorübergehend Reizung der Schleimhäute auftreten.

Wechselwirkungen
Mit anderen Polymerisationsmaterialien ist Verträglichkeit zu verstehen.

Verarbeitungszeit
MIRIS® ist lichthärtend und sollte vor der Polymerisation nicht zu lange intensiver Beleuchtung, insbesondere dem Sonnenlicht oder Kunstlicht ausgesetzt werden. Auf dem Mischblock vorbereitete Portionen MIRIS® eventuell durch schwarzes Papier oder Folie lichtdicht abdecken.

Schichtdicke 2 mm / **Belichtungszeit**

	< 800 nm/10 J*	> 800 nm/10 J*
MIRIS® Dentin D (50)	40 s	20 s
MIRIS® Dentin D (55)	40 s	20 s
MIRIS® Dentin Z (52)	40 s	20 s
MIRIS® Dentin Z (53)	40 s	20 s
MIRIS® Dentin Z (54)	40 s	20 s
MIRIS® Dentin Z (57)	40 s	20 s
MIRIS® Dentin Z (59)	40 s	20 s
MIRIS® Enamel White (W)	20 s	20 s
MIRIS® Enamel Neutral (N)	20 s	20 s
MIRIS® Enamel Neutral Bright (NB)	20 s	20 s
MIRIS® Enamel Neutral Dark (ND)	20 s	20 s
MIRIS® Enamel Ivory Regular (IR)	20 s	20 s
MIRIS® Effectcolour White (W)	20 s	20 s
MIRIS® Effectcolour Yellow (YW)	20 s	20 s
MIRIS® Effectcolour Orange (OW)	20 s	20 s
MIRIS® Effectcolour Red (RW)	20 s	20 s
MIRIS® Effectcolour Gold (G)	40 s	20 s
MIRIS® Effectcolour Grey (GW)	20 s	20 s

MIRIS® muss schichtweise polymerisiert werden. Die Inhibitionsschicht darf der Verbund nicht erhärtet werden. Bei Nichtbeachtung kann eine Trübung bei Verwendung von Enamel oder Effect entstehen. Die Aushärtung ist nicht möglich.

Die Angaben beziehen sich auf Polymerisationsgeräte (z.B. Dentsply, Kerr, Ivoclar) mit einer Lichtleistung von 10 Joule.

Ausarbeiten
Das Ausarbeiten umfasst drei Schritte: Grobausarbeiten, Feinausarbeiten und Polieren. Sets von Finiererdiamanten (41, grün, 25 µm und 11 grün) und universal verwendbar und am schnellsten destruktiv. Die Anwendung soll ohne jeden Druck, in einer konstant wischenden Bewegung und mit reichlich Wasserspray erfolgen.

Die Finiererdiamanten liegt zwischen 5000 und 15.000 Um. Für die Bearbeitung von Approximalflächen eignen sich flexible diamantene Feilen (80 µm, 40 µm, 15 µm) und Strips. Für Hochglanz Polierergebnisse verwenden Sie z.B. DIATECH Komposit Polierer. Nach dem Ausarbeiten alle Rückstände Wasserspray.

Notfallmaßnahmen
Keine bekannt.

Side effects
Systemic side effects are known. Contact allergies with products of similar composition have been reported in isolated cases.

Interactions with other agents
Agents which contain eugenol and/or oil of cloves may affect the polymerisation of MIRIS®. Use of zinc oxide-eugenol cement is contraindicated. Contact with other cements should be avoided. Discolorations may occur when using solutions containing hydrogen peroxide or chlorhexidine.

Application
Cleaning the tooth
Etching the tooth and the adjacent teeth are cleaned using a brush and prophy-paste which does not contain fluoride.

Selection of shade using the MIRIS® shade guide
1. Selection of the shade mode
Select shades before isolation. Ideally, the shade is determined in daylight using the MIRIS® Shade Guide. Shades are identical to those of the shade guide up to 24 hours after curing. In the event of underexposure there is a risk that the ideal strength values may not be achieved. Overexposure is not possible. Shade selection should be made on a moist tooth or a moistened with DIATECH Wetting Liquid. Water according to corresponding instructions for use.

Finishing procedures
Finishing consists of three stages: coarse finishing, fine finishing and polishing. Finishing diamonds (41 yes, 25 and 11 green) are universal and fastest destructive. Use without any pressure, in a constant wiping motion and a generous water spray. The sheet range is 5000 and 15,000 um. For the processing of approx. flat areas (80 µm, 40 µm and 15 µm) and strips are suitable for approximal areas. For high gloss polishing results use DIATECH Composite Polishers or any comparable instruments. Fluoridize all treated surfaces with water spray.

Emergency measures
Not known.

Side effects
Allergic reactions are known.

Interactions with other agents
Compatibility with other polymerisation materials.

Processing time
MIRIS® is a light-curing material and should not be exposed to intensive light, especially sunlight or artificial light, for a long time. Pre-prepared portions on the mixing block should be covered with black paper or foil.

Mixing ratio
Dentin & Enamel
Volume proportion of total inorganic filler: 65.0%
Percentage by weight of total inorganic filler: 80.0%

Effects
Percentage by volume of total inorganic filler: 28.0%
Percentage by weight of total inorganic filler: 50.0%

Indications
Direct Applications:
- Inlays
- Onlays
- Veneers

MIRIS® is especially suitable for:
- Restoration of cavities.

MIRIS® Effect is especially suitable for:
- individual characterisation (application under enamel).

Contraindications
Allergies to the ingredients of MIRIS®. If the moisture control of the working field during application and hardening of MIRIS® is not possible. Patients with poor oral hygiene.

Side effects
Incompatibility reactions are known. In individual cases, temporary irritation of the mucous membranes may occur.

Interactions
Compatibility with other polymerisation materials.

Processing time
MIRIS® is light-cured and should not be exposed to intensive light for long periods, in particular sunlight or artificial light. Pre-prepared portions on the mixing block should be covered with black paper or foil.

Mixing ratio
Dentin & Enamel
Volume proportion of total inorganic filler: 65.0%
Percentage by weight of total inorganic filler: 80.0%

Effects
Volume proportion of total inorganic filler: 28.0%
Percentage by weight of total inorganic filler: 50.0%

Indications
Direct applications:
- Inlays
- Onlays
- Veneers

MIRIS® is especially suitable for:
- restoration of cavities.

MIRIS® Effect is especially suitable for:
- individual characterisation (application under enamel layer).

Contraindications
Allergies to the ingredients of MIRIS®. If the moisture control of the working field during application and hardening of MIRIS® is not possible.

Side effects
Incompatibility reactions are known

Miris®2

• Kolornik można czyścić standardowymi roztworami dezynfekcyjnymi.

Data sporządzenia informacji
01-2018

Navodila za uporabo — SL

Definicija
Material MIRIS^2 je radiopačen nanohibridni kompozit z visokim polnjenjem v brizgi za odlične restavracije, ki zadostijo najvišjim pričakovanjem.
Material MIRIS^2 se strdi v ustni votlini ali na modelu z lučjo COLTENE COLTOLUX LED ali drugo vidno halogensko svetlobo.

Sistem MIRIS^2 je sestavljen iz treh komponent:
– **MIRIS^2** dentin, v 8 barvah, visoka neprosojnost,
– **MIRIS^2** sklenina, v 5 barvah, manjša neprosojnost kot dentin barva z dvema uravnoteženima prosojnostima,
– **MIRIS^2** učinek, v 4 barvah, visoka neprosojnost za posamezno karakterizacijo.

Sestava
Metakrilat
Silanizirano barijevo steklo
Hidrofobiran amorfni silicij

Tehnični podatki
V skladu z ISO 4049
Povprečni premer delcev polnila: 0,6 µm
Razpon velikosti delcev: 0,02 – 2,5 µm

MIRIS^2:
Dentin in sklenina
Volumski odstotek skupnega anorganskega polnila: 65,0 %
Utežni odstotek skupnega anorganskega polnila: 80,0 %

Učinki
Volumski odstotek skupnega anorganskega polnila: 28,0 %
Utežni odstotek skupnega anorganskega polnila: 50,0 %

Indikacije
Področja direktnih restavracij:
– Zalivke razredov I, II, III, IV, V.

Področja indirektnih restavracij:
– Inleji
– Onleji
– Luske

Material MIRIS^2 dentin je posebej indiciran za:
– rekonstrukcijo naravnega dentina.

Material MIRIS^2 sklenina je posebej indiciran za:
– rekonstrukcijo naravne sklenine.

Material MIRIS^2 učinek je posebej indiciran za:
– posamezno karakterizacijo (uporaba pod sklenino).

Kontraindikacije
Če mesta po jedkanju sklenine ter med nanosom in strjevanjem materiala MIRIS^2 ni mogoče izolirati. V primeru alergij na komponente materiala MIRIS^2. Pri slabi ustni higieni.

Neželeni učinki
Sistemski neželeni učinki niso znani. V posameznih primerih so poročali o kontaktni alergiji pri izdelkih s podobno sestavo.

Interakcije z drugimi snovmi
Materiali, ki vsebujejo evgenol in/ali olje nageljnovih žbic, lahko vplivajo na polimerizacijo materiala MIRIS^2. Zato se izogibajte uporabi cementov iz cinkovega oksida in evgenola v kombinaciji z materialom MIRIS^2. Pri uporabi kationskih ustnih vod, označevalcev zobnih oblog ali klorheksidina lahko pride do obarvanja.

Uporaba
Čiščenje zob
Zdravljeni zob in sosednja zoba je treba očistiti s ščetko in profilaktično zobno pasto brez fluorida.

Izbira barve z uporabo barvnega ključa MIRIS^2
1. Izbira barve dentina
Barvo izberite pred izolacijo. V idealnem primeru se barva izbira pri dnevni svetlobi z uporabo barvnega ključa MIRIS^2. Šele v 24 urah po strjevanju barva postana enaka barvi v barvnem ključu. Barvno čistost dentina določite na vratnem predelu, kjer je sklenina najtanjša in skoraj nima vpliva na zaznavanje barv. Če barve ne ocenjujete na vratnem predelu, je treba upoštevati učinek slabljenja. Če na primer izberete čistost barve dentina »3« na sredini bukalne površine, spodaj ležeči dentin običajno ustreza čistosti barve dentina »4« ali »5«. Barvo dentina lahko določite tudi po preparaciji kavitete. Vendar mora preparacija potekati pod vodnim sprejem, da se prepreči hitra dehidracija dentina, ki lahko privede do nepravilne izbire barve.
POMEMBNO: Terciaren ali skleroziran dentin v globljih predelih kavitete ne smete uporabljati kot osnovo za določanje osnovne barve zobovine.

2. Izbira barve in prosojnosti sklenine
Optične značilnosti sklenine se med posamezniki razlikujejo in s starostjo spreminjajo. Za določanje barve in prosojnosti sklenine se izbere material dentina, ki najbolj ustreza incizalnim in aproksimalnim predelom sosednjih zob.

3. Primerjava izbrane barve dentina in sklenine
Ko ste individualno izbrali osnovno barvo za dentin in sklenino, je naslednji korak vstavljanje vzorca dentina v sklenino, s čimer omogočite superpozicijo materialov in potrdite njuno izbiro. Tako preverite, da ste izbrali pravi material. S kapljico vode, ki jo kanete med dela barvnega ključa, omogočite ustrezno simulacijo.

Izolacija kavitete (z gumijasto opno)
Za doseganje optimalnih rezultatov je nujno potrebna primerna izolacija. Priporočamo uporabo gumijastih open HYGENIC®/Roeko Dental Dam.

Preparacija kavitete
Pri preparaciji kavitete si prizadevajte uporabljati tehniko, ki so nežne za zobna tkiva (načelo „adhezivne restavracijske tehnike"). Uporabite 80 µm grobe diamantne svedre za preparacijo na sklenini in dentinu ter končajte s finimi ali zelo finimi diamantnimi svedri za končno obdelavo. Za povečanje področja adhezije med zobom in polnilnim materialom priporočamo poševno zabrušenje sklenine, kar izboljša robno tesnjenje.

Zaščita pulpe
Prekrijte predelov v bližini pulpe s točkovno tehniko s trdimi cementi s kalcijevim hidroksidom bo zagotovilo zaščito pulpe pred bakterijsko infiltracijo.

Sistem vezave
Uporabite enosločno, samojedkajoče vezivo COLTENE ali COLTENE A.R.T. BOND po ustreznih navodilih za uporabo.

Matrica in medzobne zagozde
Za restavracije razreda II, III in IV uporabite tanek matrični trak. Matrico pritrdite proksimalno z medzobnimi zagozdami.

Nanos materiala MIRIS^2 iz brizge
Material MIRIS^2 odmerite neposredno na tablico za mešanje, odvzemajte ga v majhnih količinah z instrumenti za kompozite COLTENE ali drugimi nanašalnimi instrumenti in ga nanesite v kaviteto.

Nanos materiala MIRIS^2 iz konice
Konico kompozita vstavite skozi odprtino valja razdelilnika. Zavrtite poševno konico kompozita v želeni položaj.
Odstranite pokrovček in z nežnim, enakomernim pritiskanjem na ročaj iztisnite material MIRIS^2 v kaviteto ali na instrument.

Obdelovalni čas
Material MIRIS^2 je občutljiv na svetlobo in ga svetlobi ne smete predolgo izpostavljati, zlasti operacijskim lučem ali sončni svetlobi. Če je mogoče, zaščitite izpostavljeni material MIRIS^2 s prevleko, neprepustno za svetlobo (ne modre barve).

Čas strjevanje plasti debeline 2 mm
Čas strjevanja

	$< 800\ mW/cm^2$	$> 800\ mW/cm^2$
MIRIS^2 dentin, barva 0 (S0)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentin, barva 1 (S1)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentin, barva 2 (S2)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentin, barva 3 (S3)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentin, barva 4 (S4)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentin, barva 5 (S5)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentin, barva 6 (S6)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentin, barva 7 (S7)	40 s	20 s
MIRIS^2 sklenina, običajna bela (WR)	20 s	20 s
MIRIS^2 sklenina, obeljena (WB)	20 s	20 s
MIRIS^2 sklenina, nevtralna običajna (NR)	20 s	20 s
MIRIS^2 sklenina, nevtralna trans (NT)	20 s	20 s
MIRIS^2 sklenina, običajna slonokoščena (IR)	20 s	20 s
MIRIS^2 učinek, bela barva (W)	40 s	20 s
MIRIS^2 učinek, neprepustna bela barva (WO)	60 s	20 s
MIRIS^2 učinek, zlata barva (G)	40 s	20 s
MIRIS^2 učinek, modra barva (B)	20 s	20 s

Material MIRIS^2 se mora strjevati po plasteh. Ne odstranjujte inhibicijske plasti, ker lahko vpliva na vezavo med plastmi. Ob premajhni izpostavljenosti obstaja tveganje, da ne bodo dosežene idealne vrednosti trdnosti. Čezmerna izpostavitev ni mogoča. Opremo, pri kateri svetlobni tok ni znan, je treba preveriti z merilnikom svetlobe COLTENE Coltolux po navodilih za uporabo.

Postopki končne obdelave
Končna obdelava je sestavljena iz treh stopenj: grobe obdelave, fine obdelave in poliranje. Diamantni svedri za končno obdelavo (45 µm, 25 µm in 15 µm) so najbolj raznoliki in najmanj uničujoči. Uporabljajte jih z zelo nežnim pritiskanjem, s stalnim krožnim premikanjem in obilnim pršenjem vode. Idealna hitrost je v razponu med 5.000 in 15.000 vrtljaji/min. Za brušenje aproksimalnih površin so primerne fleksibilne diamantne pile (80 µm, 40 µm in 15 µm) in trakovi. Za rezultate poliranja z visokim sijajem uporabite polirnike DIATECH ali primerljive instrumente. Vse zdravljene površine po končni obdelavi fluoridirajte.

Ukrepi v nujnem primeru
Nevarnost zaradi zaužitja materiala MIRIS^2 lahko zaradi majhne uporabljene količine in nestrupenosti izključimo. Ob neposrednem stiku z ustno sluznico zadošča izpiranje z vodo iz pipe. Pri stiku z očmi jih temeljito izpirajte z vodo (10 min), nato se posvetujte z zdravnikom.

Toksikološke lastnosti
Poleg aktivnih komponent vsebuje material MIRIS^2 tudi manjše količine stabilizatorjev, aktivatorjev in barvnih pigmentov. Možna je alergijska reakcija na komponente iz smole ali aminsko komponento aktivatorskega sistema.

Opomba
Dobava le zobozdravnikom ali zobnim laboratorijem ali po njihovem navodilu. Hraniti zunaj dosega otrok.
Na tablici za mešanje ne uporabljajte različnih barv, saj se med tem postopkom ujamejo zračni mehurčki in pride do poroznosti.

Shranjevanje in oznake
Shranjevanje
Shranjujte pri temperaturi 4–23 °C.
Izogibajte se izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi ali drugim virom toplote.

Oznake
Datum izteka roka uporabnosti in številka serije LOT sta označena na brizgah in škatlah.

Nadzor okužbe
Upoštevanje naslednjih navodil zagotavlja optimalne higienske razmere za delo z materialom MIRIS^2:
• Iz higienskih razlogov so konice in aplikacijske konice namenjene samo enkratni uporabi.
• Brizgo po vsaki uporabi zaprite.
• Barvni ključ lahko po vsaki uporabi očistite s standardnimi tekočimi razkužili.

Datum izdaje
01-2018

Naudojimo instrukcijos — LT

Apibrėžimas
MIRIS^2 yra švirkščiamas, rentgenokontrastinis nanohibridinis kompozitas su daug užpildo, kuriuo gaunamos puikios restauracijos, tenkinančios net didžiausius lūkesčius.
MIRIS^2 kietinamas danties ertmėje arba ant modelio naudojant COLTENE COLTOLUX LED ar kitą regimosios šviesos halogeninę lempą.

MIRIS^2 sistemą sudaro trys komponentai:
– **MIRIS^2 Dentin**, 8 atspalviai, didelis opakiškumas.
– **MIRIS^2 Enamel**, 5 atspalviai, mažiau opakiškas už dentino atspalvius, 2 subalansuoti permatomumo lygiai.
– **MIRIS^2 Effect**, 4 atspalviai, didelis opakiškumas, individualioms charakteristikoms.

Sudėtis
Metakrilatas
Bario stiklas, silanizuotas
Amorfinis silicio dioksidas, hidrofobinis

Techniniai duomenys
Atitinka ISO 4049
Vidutinis užpildo dalelių dydis: 0,6 µm
Dalelių dydžio diapazonas: 0,02–2,5 µm

MIRIS^2:
Dentinas ir emalis
Viso neorganinio užpildo tūrio procentinė dalis: 65,0 %
Viso neorganinio užpildo svorio procentinė dalis: 80,0 %

Efektai
Viso neorganinio užpildo tūrio procentinė dalis: 28,0 %
Viso neorganinio užpildo svorio procentinė dalis: 50,0 %

Indikacijos
Tiesioginis naudojimas:
– I, II, III, IV ir V klasės ertmių plombavimas.

Netiesioginis naudojimas:
– Įklotai
– Užklotai
– Laminatės

„MIRIS^2 Dentin" ypač tinkamas:
– natūraliam dentinui atkurti.

„MIRIS^2 Enamel" ypač tinkamas:
– natūraliam emaliui atkurti.

„MIRIS^2 Effect" ypač tinkamas:
– individualioms charakteristikoms (dedamas po emaliu).

Kontraindikacijos
Jei gydymo vietos neįmanoma izoliuoti išėsdinus emalį ir tepant bei kietinant MIRIS^2. Alergija MIRIS^2 komponentams. Esant netinkamai burnos higienai.

Šalutinis poveikis
Sisteminių šalutinių poveikių nežinoma. Nustatyti pavieniai kontaktinių alergijų atvejai naudojant panašios sudėties medžiagas.

Sąveikos su kitomis medžiagomis
Medžiagos, kurių sudėtyje yra eugenolio ir (arba) gvazdikų aliejaus, gali trukdyti MIRIS^2 polimerizacijai. Dėl šios priežasties reikia vengti naudoti MIRIS^2 kartu su cinko oksido eugenolio cementais. Naudojant katijoninius burnos skalavimo skysčius, dantų akmenų indikatorius arba chlorheksidiną gali pakisti spalva.

Naudojimas
Danties valymas
Gydomą ir greta esantį dantį reikia nuvalyti šepetėliu ir profilaktine pasta, kurioje nėra fluorido.

Atspalvio parinkimas MIRIS^2 spalvų raktu
1. Dentino atspalvio parinkimas
Atspalvius pasirinkite prieš izoliuodami. Geriausia būtų atspalvį parinkti ryškioje dienos šviesoje remiantis MIRIS^2 spalvų raktu. Atspalviai sutampa su spalvų rakto atspalviais iki 24 valandų po sukietinimo. Nustatykite dentino spalvos intensyvumo atspalvį kaklelio srityje, kur emalio storis minimalus ir nedaro įtakos spalvos suvokimui. Vertinant toliau nuo kaklelio srities, reikia atsižvelgti į emalio atspalvį silpninantį poveikį. Pavyzdžiui, jei dantes paviršiaus viduryje pasirenkamas «3» dentino intensyvumas, po emaliu esančio dentino spalvos intensyvumas dažniausiai atitinka «4 arba 5». Dentino spalvą taip pat galima nustatyti paruošus ertmę. Nepaisant to, procedūrą reikia atlikti aušinant vandeniu, kad dantis greitai neišdžiūtų ir nebūtų pasirinktas netinkamas atspalvis.
SVARBU: tretinis ar sklerozinis dentinas gilesnėse ertmės srityse nėra tinkamas dentino spalvai nustatyti.

2. Emalio atspalvio ir opakiškumo parinkimas
Skirtingų žmonių emalio optinės charakteristikos skiriasi, jos taip pat kinta atsižvelgiant į amžių. Norint nustatyti emalio atspalvį ir opakiškumą, pasirenkama emalio medžiaga, labiausiai atitinkanti danties spalvą kandamojo krašto ir gretimų dantų proksimalinėse srityse.

3. Pasirinktų dentino ir emalio atspalvių palyginimas
Pasirinkus individualias pagrindines dentino ir emalio mases, kitas veiksmas – įdėti dentino pavyzdį į emalį, gauti abiejų medžiagų vaizdą ir patvirtinti medžiagų pasirinkimą. Taip patikrinama, ar pasirinktos tinkamos medžiagos. Tarp abiejų spalvų rakto dalių įlašinus vandens užtikrinamas tinkamas imitavimas.

Ertmės izoliavimas (guminė užtvara)
Siekiant optimalių rezultatų būtinas tinkamas ertmės izoliavimas. Rekomenduojama naudoti „HYGENIC® / Roeko" koferdamą.

Ertmės paruošimas
Ruošiant ertmę, labai svarbu taikyti metodą, tausojantį danties medžiagą (adhezinės restauravimo technikos principas). Paruoškite emalį ir dentiną naudodami 80 µm šiurkščius deimantinius grąžtus ir užbaikite naudodami švelnius ar ypač švelnius baigimo deimantinius grąžtus. Tam, kad padidėtų danties ir plombavimo medžiagos adhezijos plotas, o kraštų sandarumas būtų optimalus, rekomenduojami nuožulnūs emalio kraštai.

Pulpos apsauga
Uždengiant greta pulpos esančias sritis kietėjančiais kalcio hidroksido cementais taškinė technika pulpa bus apsaugota nuo bakterijų infiltracijos.

Surišimo sistema
Naudokite „COLTENE One Coat" savaime ėsdinantį rišiklį arba „COLTENE A.R.T. BOND" pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

Matrica ir tarpdantiniai pleištukai
Dirbant su II, III ir IV klasės restauracijomis, reikia įdėti ploną matricą.
Proksimaliai pritvirtinkite matricą naudodami tarpdantinius pleištukus.

MIRIS^2 dėjimas iš švirkšto
Išspauskite MIRIS^2 tiesiai ant maišymo padėkliuko, paimkite nedidelius kiekius COLTENE kompozito instrumentais arba bet kokiu kitu plombavimo instrumentu ir dėkite į ertmę.

MIRIS^2 dėjimas iš kapsulės
Įdėkite kompozito kapsulę per dozatoriaus cilindro angą. Pasukite lenktą kompozito kapsulę į norimą padėtį.
Nuimkite dangtelį ir išspauskite MIRIS^2 į ertmę arba ant instrumento švelniai, tolygiai spausdami rankeną.

Darbo laikas
MIRIS^2 yra jautrus šviesai, todėl jo negalima pernelyg ilgai veikti šviesa, ypač darbinių lempų arba saulės šviesa. Jei įmanoma, apsaugokite atvirą MIRIS^2 medžiagą šviesai nelaidžiu gaubtu (ne mėlynu).

2 mm storio sluoksnio kietinimo laikas
Kietinimo laikas

	$< 800\ mW/cm^2$	$> 800\ mW/cm^2$
MIRIS^2 dentino atspalvis 0 (S0)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentino atspalvis 1 (S1)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentino atspalvis 2 (S2)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentino atspalvis 3 (S3)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentino atspalvis 4 (S4)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentino atspalvis 5 (S5)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentino atspalvis 6 (S6)	40 s	20 s
MIRIS^2 dentino atspalvis 7 (S7)	40 s	20 s
MIRIS^2 emalis White Regular (WR)	20 s	20 s
MIRIS^2 emalis White Bleach (WB)	20 s	20 s
MIRIS^2 emalis Neutral Regular (NR)	20 s	20 s
MIRIS^2 emalis Neutral Trans (NT)	20 s	20 s
MIRIS^2 emalis Ivory Regular (IR)	20 s	20 s
MIRIS^2 efekto spalva White (W)	40 s	20 s
MIRIS^2 efekto spalva White Opaque (WO)	60 s	20 s
MIRIS^2 efekto spalva Gold (G)	40 s	20 s
MIRIS^2 efekto spalva Blue (B)	20 s	20 s

MIRIS^2 reikia kietinti pasluoksniui. Nepašalinkite inhibicinio sluoksnio, nes tai sumažins sukibimą tarp sluoksnių. Jei plomba kietinama per trumpai, optimalus plombos stiprumas gali būti nepasiektas. Pernelyg ilgai kietinti neįmanoma. Įrangą, kurios šviesos intensyvumas nežinomas, reikia patikrinti „COLTENE Coltolux" šviesos matuokliu pagal atitinkamas naudojimos instrukcijas.

Baigiamosios procedūros
Dailinimo darbai susideda iš trijų etapų: šiurkštaus užbaigimo, švelniojo užbaigimo ir poliravimo. Baigiamieji deimantiniai grąžtai (45 µm, 25 µm ir 15 µm) yra universaliausi ir mažiausiai ardantys. Juos reikia naudoti spaudžiant labai švelniai, nuolatiniu braukimo judesiu ir su dideliu kiekiu vandens. Geriausias greičio intervalas: 5000–15 000 aps./min. Aproksimalinių paviršių šlifavimui tinka lankščios deimantinės dildės (80 µm, 40 µm ir 15 µm) bei juostelės. Kad nupoliruotumėte iki puikaus blizgesio, naudokite DIATECH poliravimo instrumentus ar panašius instrumentus. Baigę visus nušlifuotus paviršius patepkite fluoridu.

Priemonės nenumatytais atvejais
Nėra didelio pavojaus netyčia prarijus MIRIS^2, nes naudojamas mažas kiekis ir medžiaga nėra toksiška. Patekus tiesiai ant burnos gleivinės, užtenka nuplauti vandentiekio vandeniu. Patekus į akis, kruopščiai plaukite vandeniu (10 min.) ir kreipkitės į gydytoją.

Toksinės savybės
Be aktyviųjų sudedamųjų dalių, MIRIS^2 sudėtyje yra nedideli kiekiai stabilizatorių, aktyviklių ir spalvos pigmentų.
Galima alerginė reakcija į dervinius komponentus arba aktyviklio sistemos amino komponentą.

Pastaba
Tiekiama tik odontologams ir odontologijos laboratorijoms arba jų nurodymu. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!
Ant maišymo padėklo nemaišykite skirtingų atspalvių, nes patekęs oro ir medžiaga pasidarys akyta.

Laikymas ir žymėjimas
Laikymas
Laikykite 4-23 °C / 39-73 °F temperatūroje
Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir kitų šilumos šaltinių.

Žymėjimas
Galiojimo data ir LOT numeris pažymėti ant švirkštų ir dėžučių.

Infekcijų kontrolė
Laikantis toliau nurodytų instrukcijų, užtikrinamos optimalios higienos sąlygos naudojant MIRIS^2:
• kapsulės ir dozavimo antgaliai yra vienkartiniai dėl higienos.
• Panaudoję švirkštą jį uždenkite.
• Spalvų raktą galima valyti įprastais dezinfekavimo skysčiais.

Išleidimo data
01-2018

Kasutusjuhend — ET

Kirjeldus
MIRIS^2 on süstitav radiopaakne nanohübriidne täitesegu, mis tagab ka kõige rangemaid nõudmisi rahuldava suurepärase taastamistulemuse·
MIRIS^2 kõvendatakse hambaõõnde või mudelile COLTENE COLTOLUX LED-i või muu nähtava halogeenvalgusega.

MIRIS^2 süsteem koosneb kolmest osast.
– **MIRIS^2 Dentin**, 8 varjundit, kõrge läbipaistmatus.
– **MIRIS^2 Enamel**, 5 varjundit, madalam läbipaistmatus kui Dentini varjunditel kahe tasakaalustatud poolläbipaistvusega.
– **MIRIS^2 Effect**, 4 varjundit, kõrge läbipaistmatus individuaalseks karakteriseerimiseks.

Koostis
Metakrülaat
Silaniseeritud baariumklaas
Hüdrofoobne amorfne ränidioksiid

Tehnilised andmed
Vastavuses standardiga ISO 4049
Keskmise täiteaine osakese suurus: 0,6 µm
Osakese suurusvahemik: 0,02–2,5 µm

MIRIS^2:
Dentin ja Enamel
Mahuprotsent kogu mitteorgaanilisest täiteainest: 65,0 %
Kaaluprotsent kogu mitteorgaanilisest täiteainest: 80,0 %

Toime
Mahuprotsent kogu mitteorgaanilisest täiteainest: 28,0 %
Kaaluprotsent kogu mitteorgaanilisest täiteainest: 50,0 %

Näidustused
Otseaplikatsioon
- I, II, III, IV and V klasside otsene täitmine.

Kaudne aplikatsioon
– täitmine
– katmine
– laminaadid

MIRIS^2 Dentin on mõeldud eeskätt järgmiseks.
– Loomuliku dentiini rekonstruktsioon.

MIRIS2 Enamel on mõeldud eeskätt järgmiseks·
– Loomuliku emaili rekonstruktsioon.

MIRIS2 Effect on mõeldud eeskätt järgmiseks·
– Individuaalne karakteriseerimine (aplikatsioon emaili alla).

Vastunäidustused
Kui paigalduskohta ei ole võimalik isoleerida pärast emaili söövitamist ning MIRIS2 paigaldamise ja kõvendumise ajal· Allergia korral MIRIS2 sisaldusainete suhtes· Halva suuhügieeni korral.

Kõrvaltoimed
Süstemaatilisi kõrvaltoimeid pole teada. On esinenud väheseid kontaktallergia juhte sarnase koostisega toodete suhtes.

Koostoimed muude ainetega
Ained, mis sisaldavad eugenooli ja/või nelgiõli, võivad mõjutada MIRIS^2 polümerisatsiooni· Seetõttu peaks vältima tsinkoksiideugenooli tsemendi kasutamist MIRIS^2-ga· Katioonilise suuloputusvedelike, hambakatu indikaatorite ja kloorheksidiini kasutamine võib eile kutsuda värvimuutusi.

Aplitseerimine
Hamba puhastamine
Ravitav hammas ja kõrvalolevad hambad puhastatakse, kasutades harja ja profülaktilist pastat, mis ei sisalda fluori.

Varjundi valimine MIRIS^2 varjundijuhendiga
1. Dentiini varjundi valimine
Valige varjund enne isoleerimist. Varjund määratakse ideaaljuhul päevavalguses, kasutades MIRIS2 varjundijuhendit· Varjundid on identsed varjundijuhendi varjunditega kuni 24 tundi pärast kõvendumist. Määrake dentiini värvi varjund hambakaela piirkonnas, kus emaili paksus on minimaalne ega mõjuta peaaegu üldse värvitaju. Kui hindamine toimub hambakaelast eemal, tuleb arvesse võtta emaili sumbumisefekti. Näiteks kui valite suuõõne pinna keskel dentiini värvitooni 3, vastab aluseks olev dentiin enamasti värvitoonile 4 või 5. Dentiini värvi võib määrata ka pärast hambaaugu ettevalmistamist. Ravi tuleb teha aga vee pihustamisega, et ära hoida kiiret dehüdratatsiooni, mis võib kaasa tuua vale varjundi valiku.
TÄHTIS. Dentiini üldise värvi valikul ei tohi lähtuda hambaaugu sügavamates piirkondades olevast tertsiaarsest või skleroostilisest dentiinist.

2. Emaili varjundi ja läbipaistvuse valimine
Emaili optilised omadused on inimesiti erinevad ja olenevad vanusest. Emaili varjundi ja läbipaistvuse määramiseks valitakse emaili materjal, mis vastab kõige enam hammastele külgnevate hammaste lõikuvates ja proksimaalsetes piirkondades.

3. Valitud dentiini ja emaili varjundite võrdlus
Pärast dentiini ja emaili alusmasside eraldi valimist tuleb sisestada dentiiniproov emaili peale, et mõlemad materjalid kihistada ja kinnitada materjali valik. Sedasi kontrollitakse materjali valiku õigsust. Kahe varjundijuhendi osa vahele pandud veetilk tagab õige simulatsiooni.

Hambaaugu isoleerimine (kummist süljevall)
Optimaalsete tulemuste saavutamiseks on piisav isolatsioon absoluutselt vajalik. Soovitatakse kasutada HYGENIC®-u/Roeko süljevalli.

Hambaaugu ettevalmistus
Hambaaugu ettevalmistamisel tuleb valida tehnika, mis on hambakivile kõige õrnem (adhesiivse taastamise tehnika põhimõte). Valmistage email ja dentiin ette 80 µm jämedakoeliste teemantidega ja viimistlege peente või eriti peente viimistlusteemantidega. Emaili servad soovitatakse teha teravaks, et suurendada adhesioonipinda hamba ja täiteaine vahel ning seelabi optimeerida ääresulgust.

Pulbi kaitsmine
Pulbilähedaste piirkondade katmine kõvaks tahkuvate kaltsiumhüdroksiidi tsementidega täpptehnika abil kaitseb pulpi bakterite eest.

Sidumissüsteem
Kasutage sideainet COLTENE One Coat Self-Etching Bond või COLTENE A.R.T. BOND, järgides vastavat kasutusjuhendit.

Matriits ja hambavahelised kiilud
Kasutage õhukest matriitsriba II, III ja IV klassi taastamiste jaoks.
Fikseerige matriits proksimaalselt, kasutades hambavahelisi kiile.

MIRIS^2 aplitseerimine süstlast
Doseerige MIRIS^2 otse segamisplokile, võtke väikeste sammudega seadmesse COLTENE Composite Instruments või muusse aplitseerimisseadmesse ja kandke hambaõõnde.

MIRIS2 aplitseerimine otsast
Sisestage seguots läbi jaoturi silindri ava. Pöörake painutatud seguots sobivasse asendisse.
Eemaldage kork ja suruge MIRIS^2 hambaauku või seadme külge, avaldades kaepidemele õrna ühtlast survet.

Tööaeg
MIRIS2 on fototundlik ega tohi jääda liiga kauaks valguse (eriti töövalguse või päikesevalguse) kätte· Võimaluse korral kaitske katmata MIRIS^2 materjali valguskindla kattega (mitte sinisega).

2 mm kihi kõvastumisaeg

	$< 800\ mW/cm^2$	$> 800\ mW/cm^2$
MIRIS^2 dentiini varjund 0 (S0)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 1 (S1)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 2 (S2)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 3 (S3)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 4 (S4)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 5 (S5)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 6 (S6)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 7 (S7)	40 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Regular (WR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Bleach (WB)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Regular (NR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Trans (NT)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Ivory Regular (IR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White (W)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White Opaque (WO)	60 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Gold (G)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Blue (B)	20 s	20 s

MIRIS^2 peab kõvastama kiht kihi haaval. Ärge eemaldage inhibeeritud kihti, sest see mõjutaks kihtidevahelist kleepumist. Ebapiisava polümiseerimise tagajärjel ei pruugita saavutada tugevuse täiuslikke väärtusi. Ülemäärane polümeriseerimine ei ole võimalik. Seadmeid, mille valgusväljund pole teada, tuleb kontrollida valgusmõõdikuga COLTENE Coltolux Light Meter, järgides vastavat kasutusjuhendit.

Viimistlemise protseduurid
Viimistlemine koosneb kolmest etapist: jämedateraline viimistlemine, peeneteraline viimistlemine ja poleerimine. Viimistlemisteemantid (45 µm, 25 µm ja 15 µm) on kõige mitmekülgsemad ja kõige vähem destruktiivsed. Neid tuleb kasutada väga vähese survega, pideva pühkimisliigutusega ja ohtra vee pritsimisega. Ideaalne kiirus jääb vahemikku 5000 kuni 15 000 pööret minutis. Hammaste kokkupuutepindade töötlemiseks sobivad painduvad teemantviilid (80 µm, 40 µm ja 15 µm) ja ribad. Säravate poleerimistulemuste saamiseks kasutage DIATECHI poleerijaid või samaväärseid seadmeid. Fluorige kõiki töödeldud pindu pärast viimistlemist.

Erakorralised meetmed
MIRIS2 allaneelamise oht ei ole kuigi suur, kuna kasutatav kogus on väike ja aine pole mürgine· Kui toode puutub otseselt kokku suu limaskestaga, piisab kraaniveega loputamisest. Silma sattumisel loputage põhjalikult silmi veega (10 min) ja konsulteerige arstiga.

Toksikoloogilised omadused
Peale aktiivsete komponentide sisaldab MIRIS^2 väikeses koguses stabilisaatoreid, aktivaatoreid ja värvipigmente·
Võimalik on allergiline reaktsioon aktivaatorisüsteemi vaigu- või amiinikomponentidele.

Märkus
Kasutamiseks ainult hambaravis ja laboritels või nende juhtnööride kohaselt. Hoidke lastele kättesaamatus kohas!
Ärge segage eri varjundeid segamisplokil, kuna see võib põhjustada õhu kinnijäämist ja poorsust.

Säilitamine ja märgistamine
Säilitamine
Säilitage temperatuuril 4-23 °C / 39-73 °F
Hoidke eemal otsesest päikesevalgusest ja muudest soojusallikatest.

Märgistus
Kõlblikkusaeg ja LOT-number asuvad süstaldel ja karpidel.

Infektsioonikontroll
Järgmiste juhiste järgimine tagab MIRIS^2 kasutamisel optimaalsed hügieenitingimused·
• Otsad ja aplitseerimisotsad on hügieeniga seotud põhjustel mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks.
• Korkige süstal pärast iga kasutuskorda.
• Varjundijuhendit võib puhastada standardsete desinfitseerimisvedelikega.

Väljaandmisekuupäev
01-2018

Návod k použití — CS

Popis
MIRIS^2 je rentgenkontrastní, nanohybridní kompozitum s vysokým obsahem plniv, které lze dávkovat stříkačkou, poskytující vynikající výplně a uspokojující nejvyšší očekávání.
Kompozitum MIRIS^2 se vytvrzuje v zubní kavitě nebo na modelu lampou COLTENE COLTOLUX LED nebo jiným modrým halogenovým světlem.

Systém MIRIS^2 se skládá ze tří složek:
– **MIRIS^2 Dentin**, v 8 odstínech s vysoké opacitě.
– **MIRIS^2 Enamel**, v 5 odstínech s nižší opacitou, než mají odstíny dentinu s 2 vyváženými translucencemi.
– **MIRIS^2 Effect**, ve 4 odstínech, vysoká opacita vhodná pro individualizace.

Složení
Metakrylát
Silanizované barnaté sklo
Amorfní oxid křemičitý, hydrofobní

Technické údaje
Ve shodě s ISO 4049
Průměrná velikost částic plniva: 0,6 µm
Rozsah velikosti částic: 0,02 - 2,5 µm

MIRIS^2:
Dentin a Enamel
Objem anorganického plniva v procentech celkem: 65,0 %
Hmotnost anorganického plniva v procentech celkem: 80,0 %

Effect
Objem anorganického plniva v procentech celkem: 28,0 %
Hmotnost anorganického plniva v procentech celkem: 50,0 %

Indikace
Přímá použití:
– Výplně kavit I., II., III., IV., a V. třídy.

Nepřímá použití:
– Inleje
– Onleje
– Fazety

Kompozitum MIRIS^2 Dentin je zvláště indikováno k:
– rekonstrukci přirozeného dentinu.

Kompozitum MIRIS^2 Enamel je zvláště indikováno k:
– rekonstrukci přirozené skloviny.

Kompozitum MIRIS^2 Effect je zvláště indikováno k:
– individualizaci (použití pod sklovinu).

Kontraindikace
Pokud nelze po leptání skloviny a během nanášení a polymerace kompozita MIRIS^2 izolovat pracovní pole. V případě alergie na složky kompozita MIRIS^2. V případě špatné orální hygieny.

Nežádoucí účinky
Nejsou známy žádné systémové nežádoucí účinky. V ojedinělých případech byla hlášena kontaktní alergie na produkty s podobným složením.

Interakce s jinými přípravky
Přípravky, které obsahují eugenol a / nebo hřebíčkovou silici, mohou nepříznivě ovlivnit polymeraci kompozita MIRIS^2. Je proto nutné se vyhnout použití cementů obsahujících oxid zinečnatý a eugenol v kombinaci s kompozitem MIRIS^2. Při použití kationtových ústních vod, indikátorů plaku nebo chlorhexidinu může dojít k diskoloracím.

Použití
Vyčištění zubů
Preparovaný zub a sousední zuby se očistí kartáčkem a profylaktickou pastou, která neobsahuje fluorid.

Výběr odstínu pomocí vzorníku MIRIS^2
1. Výběr dentinového odstínu
Odstíny vyberte před izolací. V ideálním případě se odstín stanoví v plném denním světle pomocí vzorníku MIRIS^2.
Odstíny jsou shodné s odstíny vzorníku až 24 hodin po polymeraci. Stanovte sytost odstínu dentinu v oblasti krčku, kde má sklovina minimální tloušťku a je prakticky bez vlivu na vnímání barvy. Když se hodnocení provádí dále od oblasti krčku, je nutné vzít v úvahu zeslabující účinek skloviny. Například při výběru sytosti dentinu «3» provedeném ve středu bukálního povrchu obvykle podkladový dentin odpovídá sytosti dentinu «4 nebo 5». Barvu dentinu lze rovněž stanovit po preparaci kavity. Ošetření však musí probíhat pod vodní sprchou, aby nedošlo k rychlé dehydrataci, která by mohla způsobit nesprávný výběr odstínu.
DŮLEŽITÉ: Přítomnost terciárního nebo sklerotického dentinu v hlubších místech kavity by se neměla používat jako základ pro stanovení základní barvy dentinu.

2. Výběr sklovinného odstínu a translucence
Optické vlastnosti skloviny se liší u jednotlivých osob a závisí na věku. Pro stanovení odstínu a translucence skloviny se vybere sklovinný materiál, který co nejvíce odpovídá zubům v incizální a aproximální oblasti sousedních zubů.

3. Porovnání vybraných dentinových a sklovinných odstínů
Po individuálně vybraných základních hmotách dentinu a skloviny spočívá další krok ve vložení vzorku dentinu do skloviny, aby došlo k superpozici obou materiálů a potvrdil se jeho výběr. Tímto způsobem se ověřuje správný výběr materiálu. Správnou simulaci zajistí kapka vody umístěná mezi dva vzorky ze vzorníku.

Izolace kavity (kofferdam)
Adekvátní izolace je absolutně nezbytná pro dosažení optimálních výsledků. Je proto doporučeno použití kofferdamu HYGENIC® / Roeko Dental Dam.

Preparace kavity
Je-li to jen trochu možné, měly by být při preparaci kavity použity techniky šetrné k zubním tkáním (princip techniky pro adhezivní výplně). Sklovinu a dentin preparujte 80 µm hrubými diamantovými nástroji a konečnou úpravu proveďte jemnými nebo zvláště jemnými dokončovacími diamantovými nástroji. Doporučuje se zkosení okrajů skloviny pro zvětšení plochy adheze mezi zubem a materiálem výplně, čímž se optimalizuje těsnost okrajů.

Ochrana zubní dřeně
Pokrytí ploch v blízkosti dřeně dotvrda tuhnoucími cementy s obsahem hydroxidu vápenatého při využití bodové techniky zajistí ochranu dřeně proti bakteriální infiltraci.

Vazebný systém
Použijte bond COLTENE One Coat Self-Etching Bond nebo COLTENE A.R.T. BOND podle příslušného návodu k použití.

Matrice a mezizubní klínky
U výplní kavit II., III. a IV. třídy použijte tenký pásek matrice. Matrici aproximálně zajistěte pomocí mezizubních klínků.

Použití kompozitu MIRIS^2 ze stříkačky
Dávkujte kompozit MIRIS^2 přímo na míchací podložku, odebírejte po malých vrstvách nástroji COLTENE Composite Instruments nebo jakýmkoliv jiným aplikačním nástrojem a aplikujte do kavity.

Použití kompozitu MIRIS^2 z kapsle
Zasuňte kapsli s kompozitem do otvoru komory dávkovače. Otočte zahnutou kapsli kompozita do požadované polohy.
Odstraňte krytku a vytlačte kompozit MIRIS^2 do kavity nebo na nástroj jemným, rovnoměrným tlakem na rukojeť.

Doba zpracování
Kompozitum MIRIS^2 je fotosenzitivní a neměl by být vystavován působení světla příliš dlouho, zvláště pracovnímu světlu nebo slunečnímu záření. Pokud to bude možné, chraňte obnažený kompozit MIRIS^2 povlakem, který je neprůpustný světlo (ne modrý).

Polymerační čas vrstvy o tloušťce: 2 mm
polymerační čas

	$< 800\ mW/cm^2$	$> 800\ mW/cm^2$
MIRIS^2 Dentin Shade 0 (S0)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 1 (S1)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 2 (S2)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 3 (S3)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 4 (S4)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 5 (S5)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 6 (S6)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 7 (S7)	40 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Regular (WR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Bleach (WB)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Regular (NR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Trans (NT)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Ivory Regular (IR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White (W)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White Opaque (WO)	60 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Gold (G)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Blue (B)	20 s	20 s

Kompozitum MIRIS^2 se musí vytvrzovat po jednotlivých vrstvách. Neodstraňujte inhibiční vrstvu, protože by to nepříznivě ovlivnilo přilnavost mezi vrstvami. V případě nedostatečné expozice existuje riziko, že se nebude možné dosáhnout ideálních hodnot pevnosti. Nadměrná expozice není možná. Zařízení, u něhož není znám světelný výkon, je nutné zkontrolovat měřidlem COLTENE Coltolux Light Meter v souladu s příslušným návodem k obsluze.

Dokončovací postupy
Dokončování se skládá ze tří stádií: hrubé dokončování, jemné dokončování a leštění. Dokončovací diamanty (40 µm, 25 µm a 15 µm) jsou nejvšestrannější a jsou nejméně destruktivní. Je nutné je používat za velmi lehkého tlaku při neustálém stíravém pohybu a ostřikování velkým množstvím vody. Ideální rozmezí rychlosti se pohybuje od 5 000 do 15 000 ot / min. Pružné diamantové nástroje (80 µm, 40 µm a 15 µm) a pásky se hodí k opracování aproximálních povrchů. K leštění s vysokým výsledným leskem používejte leštící nástroje DIATECH nebo jakékoliv jiné srovnatelné nástroje. Po dokončení všechny ošetřované povrchy fluoridujte.

Bezpečnostní opatření
Spolknutí kompozita MIRIS^2 nepředstavuje žádné nebezpečí, protože se používá pouze malé množství materiálu a materiál není toxický. V případě přímého styku se sliznicí v dutině ústní, je dostatečné vypláchnutí tekoucí vodou. V případě vniknutí do očí, oči důkladně vyplachujte vodou (10 minut) a konzultujte lékaře.

Toxikologické vlastnosti
Kromě aktivních složek obsahuje kompozitum MIRIS^2 také malá množství stabilizátorů, aktivátorů a barevných pigmentů.
Může se vyskytnout alergická reakce na pryskyřičné složky nebo aminovou složku systému aktivátoru.

Poznámka
Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo na základě jejich objednávky. Uchovávejte mimo dosah dětí!
Na míchací podložce nemíchejte různé odstíny, protože tento postup povede k zachycení vzduchu a vzniku pórů.

Skladování a značení
Skladování
Uchovávejte při 4 - 23 °C.
Chraňte před působením přímého slunečního světla nebo jiných zdrojů tepla.

Značení
Datum použitelnosti a sériové číslo LOT jsou vyznačeny na stříkačkách a krabičkách.

Kontrola nad infekcí
Dodržování následujících pokynů zaručuje optimální hygienické podmínky během použití kompozita MIRIS^2:
• Kapsle a aplikační hroty jsou k jednorázovému použití, a to z hygienických důvodů.
• Po každém použití stříkačku uzavřete.
• Vzorník odstínů můžete čistit standardními dezinfekčními prostředky.

Datum vydání
01-2018

Használati utasítások — HU

Definíció
A MIRIS^2 egy olyan fecskendezhető, röntgenárnyékot adó, magas töltöttségű nanohibrid kompozit, amely a legmagasabb elvárásoknak megfelelő, kitűnő tömeseket biztosít.
A MIRIS^2 polimerizációja a fogüregben vagy a modellen történik COLTENE COLTOLUX LED vagy más, látható fényű halogén fényforrás segítségével.

A MIRIS^2 rendszer három komponensből áll:
– **MIRIS^2 Dentin**, 8 színárnyalatban, magas opacitás.
– **MIRIS^2 Enamel**, 5 színárnyalatban, alacsonyabb opacitás, mint a két kiegyensúlyozott áttetszőséggel rendelkező dentin-színárnyalatok esetében.
– **MIRIS^2 Effect**, 4 színárnyalatban, magas opacitás az egyéni jelleg kialakításához.

Összetétel
Metakrilát
Szilanizált báriumüveg
Hidrofobizált amorf szilika

Műszaki adatok
Megfelel az ISO 4049 szabványnak
Átlagos töltőanyag-részecskeméret: 0,6 µm
Részecskeméret-tartomány: 0,02–2,5 µm

MIRIS^2:
Dentin és Enamel
A teljes szervetlen töltőanyag-tartalom térfogatszázalékban: 65%
A teljes szervetlen töltőanyag-tartalom tömegszázalékban: 80%

Effect
A teljes szervetlen töltőanyag-tartalom térfogatszázalékban: 28%
A teljes szervetlen töltőanyag-tartalom tömegszázalékban: 50%

Indikációk
Közvetlen alkalmazások:
– I., II., III., IV., V. osztályú üregek tömése.

Közvetett alkalmazások:
– Inlay-ek
– Onlay-ek
– Héjak

A MIRIS^2 Dentin különösen javallott:
– a természetes dentin helyreállítására.

A MIRIS^2 Enamel különösen javallott:
– a természetes zománc helyreállítására.

A MIRIS^2 Effect különösen javallott:
- egyéni jelleg kialakítására (zománc alatt történő alkalmazás).

Kontraindikációk
Ha az alkalmazás helye nem izolálható a zománcsavazás után, illetve a MIRIS^2 felvitele és polimerizációja során. Ha allergia áll fenn a MIRIS^2 összetevőivel szemben. Ha a szájhigiénia nem kielégítő.

Mellékhatások
Szisztémás mellékhatások nem ismeretesek. Hasonló összetételű termékekre vonatkozóan már beszámoltak a kontaktallergia elszigetelt eseteiről.

Kölcsönhatás más anyagokkal
Az eugenolt és/vagy szegfűszegolajat tartalmazó szerek befolyásolhatják a MIRIS^2 polimerizációját. Emiatt el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek és a MIRIS^2 együttes alkalmazását. Elszíneződés alakulhat ki kationos szájöblítők, plakk-indikátorok vagy klórhexidin alkalmazásakor.

Alkalmazás
A fog megtisztítása
A kezelendő fogat és a mellette lévő fogakat kefével és fluoridmentes profilaxis pasztával kell megtisztítani.

A színárnyalat kiválasztása a MIRIS^2 fogszínkulcs segítségével
1. A dentin színárnyalatának kiválasztása
Izolálás előtt válassza ki a színárnyalatot. Ideális esetben a színárnyalat kiválasztása erős nappali fényben, a MIRIS^2 fogszínkulcs segítségével történik. A színárnyalatok a polimerizálás után legfeljebb 24 óráin át azonosak a fogszínkulcsban található árnyalatokkal. Határozza meg a dentin színtelítettségének árnyalatát a nyaki területen, ahol a zománc vastagsága minimális, és így nincs hatással a színérzékelésre. Ha az értékelés a nyaki területtől távolabb történik, figyelembe kell venni a zománc gyengítő hatását. Például a bukkális felszín közepén kiválasztott 3-as dentin-színtelítettség esetén az alatta fekvő dentin általában 4-es vagy 5-ös dentin-színtelítettségnek felel meg. Az üreg előkészítése után a dentin színe is meghatározható. Annak érdekében azonban, hogy megakadályozza a gyors dehidrációt, amely a nem megfelelő színárnyalat kiválasztását eredményezné, a kezelést vízpermet alatt kell végezni.
FONTOS: A tercier vagy szklerotikus dentin jelenléte az üreg mélyebb területein nem használható a dentin-alapszín meghatározásának alapjául.

2. A zománc színárnyalatának és áttetszőségének kiválasztása
A zománc optikai jellemzői egyénenként különbözőek, és az életkortól függően változnak. A zománc színárnyalatának és áttetszőségének meghatározásához ki kell választani azt a zománcanyagot, amely a leginkább megfelel a szomszédos incizális és proximális fogterületeken található fogaknak.

3. A kiválasztott dentin- és zománc-színárnyalatok összehasonlítása
A dentin és a zománc bázisanyagainak egyéni kiválasztása után a következő lépés a dentinminta beillesztése a zománcba a két anyag szuperpozíciójának létrehozásához és az anyagválasztás megerősítéséhez. Ily módon ellenőrizhető az anyagválasztás helyessége. A fogszínkulcs két része közé elhelyezett vízcsepp garantálja a megfelelő szimulációt.

A kavitás izolálása (gumi kofferdammal)
Az optimális eredmények eléréséhez feltétlenül szükséges a megfelelő izolálás. A HYGENIC® / Roeko Dental Dam kofferdam használata javasolt.

A kavitás előkészítése
A kavitás előkészítése során mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy az alkalmazott technika kíméletes legyen a fog anyagához (az adhezív restaurációs technika alapelvei szerint). A zománc és a dentin előkészítéséhez 80 µm-es durva gyémántot, a finírozáshoz pedig finom vagy extra finom finírozó gyémántot használjon. A fog és a tömőanyag közötti adhéziós terület növelése érdekében javasolt a ferde zománcélek kialakítása, ami által optimalizálható a marginális zárás.

Pulpavédelem
A pulpához közeli területek keményre kötő kalcium-hidroxid cementtel, spot technika alkalmazásával történő fedése védelmet biztosít a pulpa bakteriális beszűrődése ellen.

Bond rendszer
A COLTENE One Coat önsavazó bondot vagy a COLTENE A.R.T. BOND-ot használja a megfelelő használati utasítás szerint.

Matrica és interdentális ékek
II., III. és IV. osztályú restaurációkhoz használjon vékony matricaszalagot.
Illessze be a matricát proximálisan interdentális ékek segítségével.

A MIRIS^2 alkalmazása fecskendőből
Adagolja ki a MIRIS^2-t közvetlenül a keverőtömbre, vegye fel kis adagokban COLTENE Composite eszközökkel vagy más alkalmas eszközzel, és applikálja a kavitásba.

A MIRIS^2 alkalmazása kapszulából
Helyezze be a kompozit kapszulát a hengernyíláson keresztül az adagolóba. Forgassa a kompozit kapszula meghajlított csúcsát a kívánt helyzetbe.
Vegye le a kupakot, és a markolatra gyakorolt enyhe, egyenletes nyomással adagoljon MIRIS^2-t a kavitásba vagy egy megfelelő eszközre.

Megmunkálási idő
A MIRIS^2 fényérzékeny, ezért nem szabad túl hosszú ideig fény hatásának (különösen orvosi lámpa fényének vagy napfénynek) kitenni. Ha lehetséges, a MIRIS^2 anyagot fényt át nem eresztő (nem kék) anyaggal fedve védje.

Kötési idő 2 mm-es rétegvastagság esetén
kötési idő

	$< 800\ mW/cm^2$	$> 800\ mW/cm^2$
MIRIS^2 Dentin Shade 0 (S0)	40 mp	20 mp
MIRIS^2 Dentin Shade 1 (S1)	40 mp	20 mp
MIRIS^2 Dentin Shade 2 (S2)	40 mp	20 mp
MIRIS^2 Dentin Shade 3 (S3)	40 mp	20 mp
MIRIS^2 Dentin Shade 4 (S4)	40 mp	20 mp
MIRIS^2 Dentin Shade 5 (S5)	40 mp	20 mp
MIRIS^2 Dentin Shade 6 (S6)	40 mp	20 mp
MIRIS^2 Dentin Shade 7 (S7)	40 mp	20 mp
MIRIS^2 Enamel White Regular (WR)	20 mp	20 mp
MIRIS^2 Enamel White Bleach (WB)	20 mp	20 mp
MIRIS^2 Enamel Neutral Regular (NR)	20 mp	20 mp
MIRIS^2 Enamel Neutral Trans (NT)	20 mp	20 mp
MIRIS^2 Enamel Ivory Regular (IR)	20 mp	20 mp
MIRIS^2 Effectcolour White (W)	40 mp	20 mp
MIRIS^2 Effectcolour White Opaque (WO)	60 mp	20 mp
MIRIS^2 Effectcolour Gold (G)	40 mp	20 mp
MIRIS^2 Effectcolour Blue (B)	40 mp	20 mp

A MIRIS^2-t rétegenként kell polimerizálni. Ne távolítsa el az inhibíciós réteget, mivel ez befolyásolná a rétegek közötti adhéziót. Nem megfelelő megvilágítás esetén fennáll a kockázata annak, hogy nem sikerül elérni az ideális erősségi értékeket. A javasolt időtartamot meghaladó megvilágításnak nincs káros hatása. Az ismeretlen teljesítményű fényforrásokat a COLTENE Coltolux fénymérővel a megfelelő használati utasítások szerint be kell mérni.

Finírozási eljárások
A finírozás három fázisból áll: durva finírozás, finom finírozás és polírozás. A legsokoldalúbbak a finírozó gyémántfejek (45 µm, 25 µm és 15 µm), és ezek a legkevésbé destruktív hatásúak. Alkalmazásuk nagyon enyhe nyomással, folyamatos törlőmozgással, kiadós vízsugár mellett történjen. Az ideális sebességtartomány 5000 és 15 000 ford./perc között van. A szomszédos felületek között flexibilis gyémántreszelők (80 µm, 40 µm és 15 µm) és csíkok használhatók. A magasfényű polírozási eredményekhez DIATECH polírozók vagy hasonló eszközök használata javasolt. Finírozás után minden érintett felületet kezeljen fluoriddal.

Teendők vészhelyzet esetén
A kis alkalmazott mennyiségnek és a toxicitás hiányának köszönhetően a MIRIS^2 lenyeléséből eredő veszély kizárható. Ha az anyag a száj nyálkahártyájával közvetlenül érintkezik, elegendő a csapvízzel történő öblítés. Szembe kerülés esetén alaposan öblítse ki a szemét vízzel (10 percig), és forduljon orvoshoz.

Toxikológiai tulajdonságok
A hatóanyagok mellett a MIRIS^2 kis mennyiségben stabilizátorokat, aktivátorokat és színanyagokat is tartalmaz.
Előfordulhat allergiás reakció a rezin összetevőkkel vagy az aktivátor rendszer amin összetevőjével szemben.

Megjegyzés
Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy ezek kérésére szállítható. Gyermekektől elzárva tartandó!
Ne keverjen különböző színárnyalatokat a keverőtömbön, mert ez légzárványokhoz és porozitáshoz vezethet.

Tárolás és jelölés
Tárolás
Tárolja 4-23 °C-on / 39-73 °F-on.
Ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak vagy más hőforrás hatásának.

Jelölés
A lejárati idő és a gyártási tétel száma (LOT) fel van tüntetve a fecskendőkön és a dobozokon.

Fertőzés-megelőzés
A MIRIS^2 használata során az optimális higiéniai körülmények az alábbi utasítások betartásával biztosíthatók:
• A kapszulák és az alkalmazáshoz használt kapszulacsúcsok higiéniai okokból egyszeri használatra készültek.
• Használat után tegye vissza a kupakot a fecskendőre.
• A fogszínkulcs szabványos fertőtlenítő folyadékokkal tisztítható.

Kibocsátás dátuma
01-2018

Návod na použitie — SK

Definícia
MIRIS^2 je vstrekovateľný, röntgenokontrastný, vysoko plnený, nanohybridný kompozit, ktorým sa dajú dosiahnuť vynikajúce výplne, ktoré spĺňajú najvyššie očakávania.
MIRIS^2 sa vytvrdzuje v kavite zuba alebo na modeli s COLTENE COLTOLUX LED alebo iným viditeľným halogénovým svetlom.

Systém MIRIS^2 System pozostáva z troch zložiek:
– **MIRIS^2 Dentin**, v 8 odtieňoch, vysoká opacita,
– **MIRIS^2 Enamel**, v 5 odtieňoch, nižšia opacita ako odtiene Dentin Shades s 2 vyváženými priehľadnosťami,
– **MIRIS^2 Effect**, v 4 odtieňoch, vysoká opacita na individuálnu špecifikáciu.

Zloženie:
metakrylát,
bárité sklo, silanizované,
amorfný hydrofóbny oxid kremičitý.

Technické údaje
Spĺňajú normu ISO 4049
Priemerná veľkosť plniacich častíc: 0,6 µm
Rozsah veľkosti častíc: 0,02 – 2,5 µm

MIRIS^2:
Dentin & Enamel
Objemové percento anorganického plniva: 65,0 %
Hmotnostné percento anorganického plniva: 80,0 %

Účinky
Objemové percento anorganického plniva: 28,0 %
Hmotnostné percento anorganického plniva: 50,0 %

Indikácie
Priame aplikácie:
– Výplne tried I, II, III, IV, V.

Nepriame použitie:
– inleje,
– onleje,
– fazety.

MIRIS^2 Dentin je indikovaný špeciálne na:
– rekonštrukciu prirodzeného dentínu.

MIRIS^2 Enamel je indikovaný špeciálne na:
– rekonštrukciu prirodzenej skloviny.

MIRIS^2 Effect je indikovaný špeciálne na:
– individuálnu špecifikáciu (aplikácia pod sklovinu).

Kontraindikácie
Ak miesto nie je možné izolovať po naleptaní skloviny a počas aplikácie a vytvrdzovania MIRIS^2. Pri alergii na zložky MIRIS^2. Pri slabej ústnej hygiene.

Vedľajšie účinky
Nie sú známe žiadne vedľajšie systémové účinky. Boli hlásené ojedinelé prípady kontaktných alergií pri produktoch podobného zloženia.

Interakcie s inými látkami
Látky, ktoré obsahujú eugenol a/alebo klinčekový olej môžu ovplyvniť polymerizáciu MIRIS^2. Preto je potrebné sa vyhnúť použitiu zinkoxidovo-eugenolových cementov spolu s materiálom MIRIS^2. Pri použití katiónových ústnych vôd, indikátorov povlakov alebo chlórhexidínu môže dôjsť ku diskolorácii.

Aplikácia
Čistenie zuba
Ošetrovaný zub a susediace zuby sa majú očistiť kefkou a profi-pastou bez obsahu fluoridu.

Výber odtieňa pomocou vzorkovníka MIRIS^2
1. Výber odtieňa dentínu
Odtiene vyberte pred izoláciou. Ideálne sa odtieň určuje za jasného denného svetla pomocou vzorkovníka odtieňov MIRIS^2.
Odtiene sa zhodujú s odtieňmi vo vzorkovníku až 24 hodín po vytvrdení. Odtieň dentínu určite v oblasti krčka, kde má sklovina minimálnu hrúbku a prakticky žiadny vplyv na vnímanie farby. Keď sa hodnotenie robí ďalej od oblasti krčka, musí sa zobrať do úvahy vplyv oslabenia. Napríklad, pri výbere odtieňa dentínu «3» v strede lícneho povrchu, dentín ležiaci pod ním zodpovedá odtieňu «4 alebo 5». Farba odtieňa sa môže určiť aj po príprave kavity. Ošetrenie sa však musí vykonávať spolu s vodným sprejom, aby sa predišlo rýchlej dehydratácii, ktorá by mohla viesť k nesprávnemu výberu odtieňa.
DÔLEŽITÉ: Prítomnosť terciárneho alebo sklerotického dentínu v hlbších oblastiach kavity by sa nemá používať ako základ na určenie základnej farby dentínu.

2. Výber odtieňa skloviny a priehľadnosť
Optické vlastnosti skloviny sa medzi jednotlivými osobami odlišujú a menia sa s vekom. Na stanovenie odtieňa a priehľadnosti skloviny sa vyberie odtieň, ktorý najbližšie zodpovedá zubom v oblasti rezákov a proximálnych oblastiach susediacich zubov.

3. Porovnanie vybraných odtieňov dentínu a skloviny
Po individuálnom výbere základných hmôt dentínu a skloviny nasleduje krok vloženia vzorky dentínu do skloviny, aby sa dosiahla superpozícia oboch materiálov a potvrdil sa výber materiálu. Týmto spôsobom sa overí správnosť výberu materiálu. Pomocou kvapky vody umiestnenej medzi dve časti vzorkovníka dosiahnete správnu simuláciu.

Izolácia kavity (kofferdam)
Na dosiahnutie optimálnych výsledkov je nevyhnutná adekvátna izolácia. Odporúča sa použitie kofferdamu HYGENIC® / Roeko.

Preparácia kavity
Pri preparácii kavitety sa má používať technika šetrná k zubnej hmote (princíp „adhezívnej rekonštrukčnej techniky"). Sklovinu a dentín pripravte pomocou 80 µm drsných diamantových nástrojov a na konečnú úpravu použite jemné alebo extra jemné dokončovacie diamantové nástroje. Za účelom zväčšenia plochy adhézie medzi zubom a výplňovým materiálom sa odporúča skosiť okraje skloviny. Tým sa zoptimalizuje tesnenie na okraji.

Ochrana drene
Ochrana drene proti bakteriálnej infiltrácii sa zabezpečí pokrytím oblastí v blízkosti použitím bodovej techniky s cementmi hydroxidu vápenatého.

Bondovací systém
COLTENE One Coat Self-Etching Bond alebo COLTENE A.R.T. BOND použite podľa príslušného návodu na použitie.

Matrica a medzizubné klinky
Pri výplniach triedy II, III a IV použite tenký pásik matrice.
Matricu upevnite proximálne pomocou medzizubných klinkov.

Aplikácia MIRIS^2 zo striekačky
MIRIS^2 naneste po malých množstvách priamo na miešaciu podložku pomocou nástrojov COLTENE Composite Instruments alebo iným nástrojom na nanášanie a aplikujte do kavity.

Aplikácia MIRIS^2 z kanyly
Kanylu kompozitu zasuňte cez otvor dávkovača. Otočte zahnutú kanylu do želanej polohy.
Zložte vrchnák a vytlačte MIRIS^2 do kavity alebo na nástroj, pričom vyvíjajte jemný, rovnomerný tlak na rúčku.

Čas spracovania
MIRIS^2 je citlivý na svetlo a nemá sa vystavovať svetlu príliš dlho, najmä svetlu v operačnej sále alebo slnečnému žiareniu. Ak je to možné, ochráňte vystavený materiál MIRIS^2 pomocou slabo priehľadného krytu (nie modrého).

Čas vytvrdzovania vrstvy hrúbky 2 mm
čas vytvrdzovania

	$< 800\ mW/cm^2$	$> 800\ mW/cm^2$
MIRIS^2 Dentin Shade 0 (S0)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 1 (S1)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 2 (S2)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 3 (S3)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 4 (S4)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 5 (S5)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 6 (S6)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 7 (S7)	40 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Regular (WR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Bleach (WB)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Regular (NR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Trans (NT)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Ivory Regular (IR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White (W)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White Opaque (WO)	60 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Gold (G)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Blue (B)	20 s	20 s

MIRIS^2 sa musí vytvrdzovať vrstva po vrstve. Neodstraňujte inhibičnú vrstvu, ovplyvnilo by to adhéziu medzi vrstvami. Pri nedostatočnom vystavení je riziko, že sa nedosiahnu ideálne hodnoty pevnosti. Nadmerné vystavenie nie je možné. Zariadenie, ktorého svetelný výkon nie je známy, sa má skontrolovať pomocou COLTENE Coltolux Light Meter podľa príslušného návodu na použitie.

Konečná úprava
Konečná úprava pozostáva z troch štádií: hrubá úprava, jemná úprava a leštenie. Diamanty na konečnú úpravu (45 µm, 25 µm a 15 µm) sú najuniverzálnejšie a sú najmenej deštruktívne. Majú sa používať len pri veľmi jemnom tlaku, pri stálom stieracom pohybe a výdatnom postreku vody. Ideálna rýchlosť sa pohybuje medzi 5000 a 15 000 rpm. Na opracovanie aproximálnych povrchov sú vhodné flexibilné diamantové nástroje (80 µm, 40 µm a 15 µm) a prúžky. Na dosiahnutie vysokého lesku použite leštidlá DIATECH alebo iné podobné nástroje. Všetky opracované povrchy po ukončení fluoridujte.

Núdzové opatrenia
Nebezpečenstvo z prehltnutia MIRIS^2 možno vylúčiť vzhľadom na malé použité množstvo a nedostatočnú toxicitu. V prípade priameho styku s ústnou sliznicou postačí vypláchnutie pitnou vodou. V prípade kontaktu s očami ich dôkladne vypláchnite vodou (10 min.) a potom vyhľadajte lekára.

Toxikologické vlastnosti
Popri aktívnych zložkách obsahuje MIRIS^2 malé množstvá stabilizátorov, aktivátorov a farebných pigmentov.
Sú možné alergické reakcie na zložky živice alebo amínovú zložku systému aktivátorov.

Poznámka
Dodáva sa len zubným lekárom a dentálnym laboratóriám alebo na základe ich pokynov. Uchovávajte mimo dosahu detí!
Nemiešajte rozličné odtiene na miešacej podložke. Dochádza pritom k zachyteniu vzduchu a porozitám.

Skladovanie a označenie
Skladovanie
Skladujte pri teplote 4 - 23 °C.
Zabráňte vystaveniu priamemu slnečnému žiareniu či iným zdrojom tepla.

Označenie
Dátum exspirácie a číslo LOT sú vyznačené na striekačkách a škatuliach.

Kontrola infekcie
Dodržiavanie nasledujúcich pokynov zaistí pri používaní MIRIS^2 optimálne hygienické podmienky:
• Kanyly a aplikačné kanyly sú z hygienických dôvodov určené len na jedno použitie.
• Po použití striekačku zatvorte.
• Vzorkovník sa môže čistiť štandardnými dezinfekčnými tekutinami.

Dátum vydania
01-2018

Инструкции за употреба — BG

Дефиниция
MIRIS^2 представлява шприцоваш се, рентгеноконтрастен, нанохибриден композитен материал с високо съдържание на пълнител, осигуряващ отлични по отношение на естетиката резултати при реставрации.
MIRIS^2 се втвърдява в устната кухина или на модел посредством COLTENE COLTOLUX LED или друга полимеризационна лампа.

Системата MIRIS^2 се състои от три компонента:
– **MIRIS^2 Dentin**, в 8 цвята, висока непрозрачност.
– **MIRIS^2 Enamel**, в 5 цвята, по-ниска непрозрачност в сравнение с Dentin, 2 степени на прозрачност.
– **MIRIS^2 Effect**, в 4 цвята, висока непрозрачност, за създаване на индивидуални цветове.

Състав
Метакрилат
Бариево стъкло, силанизирано
Аморфен силициев диоксид, хидрофобиран

Технически данни
Отговаря на ISO 4049
Среден размер на частиците на пълнителя: 0,6 µm
Диапазон на размера на частиците: 0,02 - 2,5 µm

MIRIS^2:
Dentin и Enamel
Обемно процентно съдържание от общото количество неорганичен пълнител: 65,0 %
Тегловно процентно съдържание от общото количество неорганичен пълнител: 80,0 %

Ефекти
Обемно процентно съдържание от общото количество неорганичен пълнител: 28,0 %
Тегловно процентно съдържание от общото количество неорганичен пълнител: 50,0 %

Показания
Директни приложения:
– Запълване на кавитети клас I, II, III, IV, V.

Индиректни приложения:
– Инлеи
– Онлеи
– Фасети

MIRIS^2 Dentin е подходящ специално за:
– възстановяване на естествения дентин.

MIRIS^2 Enamel е подходящ специално за:
– възстановяване на естествения емайл.

MIRIS^2 Effect е подходящ специално за:
– индивидуални особености на цветния нюанс (нанася се под емайла).

Противопоказания
Ако участъкът не може да се изолира след ецване на емайла и по време на приложение и полимеризиране на MIRIS^2. При алергия към даден компонент на MIRIS^2. Лоша устна хигиена.

Нежелани реакции
Не са известни системни нежелани реакции. Съобщени са изолирани случаи на контактни алергии към продукти с подобен състав.

Взаимодействия с други продукти
Агенти, съдържащи евгенол и/или карамфилово масло, могат да нарушат полимеризацията на MIRIS^2. Затова избягвайте употреба на цименти на основата на смес от цинков оксид/евгенол в комбинация с MIRIS^2. Възможно е обезцветяване при използване на катионни препарати за изплакване на устата, индикатори за зъбна плака или хлорхексидин.

Приложение
Почистване на зъба
Подлежащият на обработка зъб и съседните зъби се почистват с четка и профилактична паста без флуорид.

Избор на цвят посредством разцветката MIRIS^2
1. Избор на цвят на дентина
Изберете цветовете преди изолацията. В идеалния случай цветът се определя на ярка дневна светлина посредством разцветката MIRIS^2 Shade Guide. Цветовете са идентични с тези в разцветката до 24 часа след втвърдяване. Определете наситеността на цвета на дентина в цервикалния участък, където емайлът е с минимална дебелина и на практика не влияе на цветовото възприятие. Ако определянето на цвета се извършва в далечина от цервикалния участък, трябва да се отчете също засилващият ефект на емайла. Например, ако сте избрали степен на насищане на цвета «3» въз основа на средната букална повърхност, степента на насищане на цвета на подлежащия дентин обикновено съответства на «4 или 5». Цветът на дентина може да се определи и след препарацията на кавитета. Но процедурата трябва да се извърши при пръскане с водна струя, за да се предотврати бързо изсъхване на зъба, тъй като това може да доведе до неправилен избор на цвят.
ВАЖНО: Намиращ се в по-дълбоките участъци на кавитета терциерен или склеротичен дентин не трябва да се използва като основа за определяне на цвета на дентина.

2. Избор на цвят и прозрачност на емайла
Оптичните характеристики на емайла са индивидуални и се изменят според възрастта. За определяне на цвета и прозрачността на емайла трябва да се вземе под внимание емайловият материал, съответстващ най-точно на инцизалните и проксималните участъци на съседните зъби.

3. Сравняване на избраните цветове на дентина и емайла
След индивидуалния избор на основната маса дентин и емайл дентиновата проба се влага в емайла с цел потвърждаване избора на масите чрез наслагване на двата материала. По този начин се проверява дали материалът е избран правилно. Капка вода между двата компонента на разцветката гарантира точна симулация.

Изолация на кавитета (рубердам)
За постигане на оптимални резултати е задължителна достатъчна изолация. Препоръчва се употребата на HYGENIC®/Roeko Dental Dam.

Подготовка на кавитета
При подготовката на кавитета следва да се положат всички усилия за прилагане на техника, щадяща твърдото вещество на зъба (принцип на „адхезивна реставрационна техника"). Подгответе емайла и дентина посредством груб диамантен борер с размер на зърната 80 µm и завършете с фин или екстра фин финиращ диамантен борер. Препоръчително е скосяване ръбовете на емайла с цел увеличаване на площта на адхезия между зъба и пълнителя; по този начин се оптимизира маргиналното запечатване.

Защита на пулпата
За защита на пулпата срещу проникване на бактерии покрийте поточково участъците в близост до пулпата с втвърдяващи се цименти на основата на калциев хидроксид.

Бондинг система
Използвайте COLTENE One Coat Self-Etching Bond или COLTENE A.R.T. BOND съгласно съответните инструкции за употреба.

Матрица и интердентални клинове
Нанесете тънка ивица матричен материал за възстановявания на кавитети клас II, III и IV.
Фиксирайте проксимално матрицата посредством интердентални клинове.

Приложение на MIRIS^2 от шприца
Дозирайте инкрементно MIRIS^2 непосредствено върху смесителното блокче и нанесете в кавитета, отнемайки малки количества с помощта на апликационен инструмент (напр. COLTENE Composite Instruments).

Приложение на MIRIS^2 от Tip
Вкарайте Tip с композит в отвора на диспенсъра. Завъртете под ъгъл Tip с композит в желаната позиция.
Свалете капачката и посредством лек и равномерен натиск върху дръжката нанесете MIRIS^2 в кавитета или на инструмент.

Време за обработка
MIRIS^2 представлява светлочувствителен материал и не трябва да се излага твърде дълго на светлина, в частност светлина от работна лампа или пряка слънчева светлина. По възможност защитете предварително дозиран върху смесително блокче материал MIRIS^2 чрез леко непрозрачно покритие (не в син цвят).

Време за втвърдяване на слой с дебелина 2 mm
Време за втвърдяване

	$< 800\ mW/cm^2$	$> 800\ mW/cm^2$
MIRIS^2 Dentin Shade 0 (S0)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 1 (S1)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 2 (S2)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 3 (S3)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 4 (S4)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 5 (S5)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 6 (S6)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 7 (S7)	40 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Regular (WR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Bleach (WB)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Regular (NR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Trans (NT)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Ivory Regular (IR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White (W)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White Opaque (WO)	60 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Gold (G)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Blue (B)	20 s	20 s

MIRIS^2 трябва да се втвърдява послойно. Не отстранявайте инхибиращия слой, тъй като това ще наруши адхезията между слоевете. В случай на твърде кратко облъчване със светлина е възможно идеалните стойности на полимеризация да не бъдат достигнати. Твърде силно облъчване със светлина не е възможно. Уреди с неизвестен светлинен интензитет трябва да бъдат тествани (напр. с COLTENE COLTOLUX Light Meter) съгласно съответните инструкции за употреба.

Процедури по финирането
Процесът на финиране включва три етапа: грубо обработване, фино обработване и полиране. Финиращи диамантени борери (размер на зърната 45 µm, 25 µm и 15 µm) могат да се използват универсално и са най-слабо разрушители. Те трябва да се използват с много лек натиск, с постоянно забърсващо движение и пръскане с обилна водна струя. Идеалната скорост е между 5000 и 15 000 об/мин. Гъвкави диамантени пили (80 µm, 40 µm и 15 µm) и ленти са подходящи за апроксималните повърхности. За резултати от полирането с висок блясък използвайте напр. полиращи инструменти DIATECH. След приключване третирайте всички обработени повърхности с препарати за флуориране.

Спешни мерки
Опасност от поглъщане на MIRIS^2 може да бъде изключена, тъй като материалът не е токсичен и се прилага в малки количества. В случай на пряк контакт с устната лигавица е достатъчно изплакване с чешмяна вода. В случай на контакт с очите ги промийте щателно с вода (10 min) и се консултирайте с лекар.

Токсикологични свойства
Освен активни компоненти MIRIS^2 съдържа също малки количества стабилизатори, активатори и оцветяващи пигменти.
Възможна е алергична реакция към компонентите на активаторната система.

Забележка
Доставя се само на стоматолози и дентални лаборатории или съгласно техните указания. Да се съхранява на недостъпно за деца място!
Не смесвайте различни цветове на смесителното блокче, за да предотвратите попадане на въздух и шупливост.

Съхранение и маркировка
Съхранение
Съхранявайте при 4 - 23 °C/39 - 73 °F
Избягвайте излагане на пряка слънчева светлина или други източници на топлина.

Маркировка
Срокът на годност и номерът на партидата LOT са отбелязани върху шприците и опаковките.

Контрол на инфекциите
За оптимални хигиенни условия при употреба на MIRIS^2 спазвайте следните инструкции:
• По хигиенни съображения Tip с композит и апликационните накрайници са предназначени само за еднократна употреба.
• След употреба затворете отново капачката на шприцата.
• Разцветката може да се почиства със стандартни течности за дезинфекция.

Дата на издаване
01-2018

Lietošanas instrukcija — LV

Definīcija
MIRIS^2 ir ar šļirci ieklājams, rentgenkontrastējošs augsta pildījuma līmeņa nanohibrīds kompozītmateriāls, kas nodrošina izcilu restaurāciju atbilstoši visaugstākajām prasībām.
MIRIS^2 tiek cietināts zoba caurumā vai uz modeļa, izmantojot COLTENE COLTOLUX LED vai citu redzamās gaismas halogēno lampu.

MIRIS^2 sistēma sastāv no trīs komponentiem:
– **MIRIS^2 Dentin**, 8 toņi, augsta necaurredzamība;
– **MIRIS^2 Enamel**, 5 toņi, zemāka necaurredzamība nekā Dentin toņiem ar 2 līdzsvarotiem caurspīdīguma līmeņiem;
– **MIRIS^2 Effect**, 4 toņi, augsta necaurredzamība individuālai pielāgošanai.

Sastāvs
Metakrilāts
Silanizēts bārija stikls
Hidrofobizēts amorfais silīcija dioksīds

Tehniskie dati
Atbilst standarta ISO 4049 prasībām
Vidējais pildvielas daļiņu izmērs: 0,6 µm
Daļiņu izmēra diapazons: 0,02-2,5 µm

MIRIS^2:
Dentin un Enamel
Neorganiskas pildvielas kopējā tilpuma procentuālā attiecība: 65,0 %
Neorganiskas pildvielas kopējā svara procentuālā attiecība: 80,0 %

Effects
Neorganiskas pildvielas kopējā tilpuma procentuālā attiecība: 28,0 %
Neorganiskas pildvielas kopējā svara procentuālā attiecība: 50,0 %

Indikācijas
Tiešā lietošana:
– I, II, III, IV un V klases aizpildīšanai.

Netiešā lietošana:
– Inlejas
– Onlejas
– Venīri

MIRIS^2 Dentin ir īpaši paredzēts:
– dabīgā dentīna rekonstrukcijai.

MIRIS^2 Enamel ir īpaši paredzēts:
– dabīgās emaljas rekonstrukcijai.

MIRIS^2 Effect ir īpaši paredzēts:
- individuālai pielāgošanai (ieklāšana zem emaljas).

Miris®2

Kontrindikācijas
Ja pēc emaljas kodināšanas un līdzekļa MIRIS^2 uzklāšanas un cietināšanas laikā nevar izolēt uzklāšanas vietu· Ja pacientam ir alerģija pret kādu no MIRIS^2 sastāvdaļām· Ja mutes higiēna nav apmierinoša.

Blakusparādības
Nav zināmas nekādas sistēmiskas blakusparādības. Atsevišķos gadījumos ir konstatētas līdzīgu kompozīta izstrādājumu izraisītas kontaktalerģijas.

Mijiedarbība ar citām vielām
Eigenolu un/vai krustnagliņu eļļu saturošas vielas var ietekmēt MIRIS^2 polimerizāciju· Tāpēc cinka oksīda eigenola cementa izmantošana kombinācijā ar MIRIS^2 nav ieteicama· Katjonu mutes skalošanas līdzekļu, iekaisuma noteikšanas līdzekļu vai hlorheksidīna lietošana var izraisīt krāsas maiņu.

Uzklāšana
Zoba tīrīšana
Ārstējamie zobi un blakussošie zobi jātīra, izmantojot suku un Prophy pastu, kas nesatur fluorīdu.

Toņa izvēle, izmantojot MIRIS2 toņu rokasgrāmatu
1. Dentīna toņa izvēle
Toņus izvēlieties pirms izolācijas. Toni var ideāli noteikt gaišā dienas laikā, izmantojot MIRIS^2 toņu rokasgrāmatu· 24 stundu laikā pēc cietināšanas toņi ir tieši tādi, kā parādīts toņu rokasgrāmatā. Nosakiet dentīna krāsas toni kakliņa zonā, kur emaljas biezums ir minimāls un kur praktiski nav ietekmes uz krāsas uztveri. Veicot novērtēšanu tālāk no kakliņa zonas, jāņem vērā emaljas vājināšanās efekts. Piemēram, atlasot dentīna krāsu toni "3" vaiga puses virsmas vidusdaļā, dentīna pamattonis parasti atbilst dentīna krāsai "4" vai "5". Dentīna krāsu var noteikt arī pēc zoba cauruma sagatavošanas. Tomēr apstrāde jāveic, izmantojot ūdens strūklu, lai nepieļautu strauju dehidratāciju, kas var izraisīt nepareizā toņa izvēli.
SVARĪGI: dentīna pamatkrāsas noteikšanai nedrīkst izmantot terciāro dentīnu vai sklerotisko dentīnu dziļākajās zoba cauruma zonās.

2. Emaljas toņa un caurspīdīguma izvēle
Emaljas optiskās īpašības visiem cilvēkiem nav vienādas un atšķiras arī atkarībā no vecuma. Lai noteiktu emaljas toni un caurspīdīgumu, tiek atlasīts emaljas materiāls, kas vistuvāk atbilst blakusesošo zobu košanas un proksimālajām daļām.

3. Izvēlēto dentīna un emaljas toņu salīdzināums
Pēc atsevišķo dentīna un emaljas masu izvēlēšanās dentīna paraugs jāievieto emaljā, lai izveidotu abu materiālu superpozīciju un pārliecinātos, ka materiālu izvēle ir pareiza. Tādējādi tiek pārbaudīts izvēlēto materiālu pareizums. Uzpilinot ūdeni starp abām toņu rokasgrāmatas daļām, tiek garantēta atbilstoša simulācija.

Zoba cauruma izolēšana (gumijas koferdams)
Atbilstoša izolācija ir īpaši nepieciešama, lai sasniegtu optimālu rezultātu. Ieteicams izmantot HYGENIC®/ROEKO Dental koferdamus.

Zoba cauruma sagatavošana
Sagatavojot zoba caurumu, noteikti lietojiet metodi, kas ļauj saudzīgi apstrādāt zoba materiālu (adhezīvās restaurācijas metodes princips). Sagatavojiet emalju un dentīnu, izmantojot 80 µm raupjos dimanta urbjus, un pulējiet, izmantojot smalkos vai īpaši smalkos pulēšanas dimanta urbjus. Lai palielinātu saķeri starp zobu un pildījuma materiālu, ieteicams izmantot nošķeltas emaljas malas, kas uzlabo malu noslēgšanu.

Pulpas aizsardzība
Noklājot virsmas pulpas tuvumā ar cieta saistījuma kalcija hidroksīdu saturošu cementu, punktu metodes izmantošana nodrošina pulpas aizsardzību pret baktēriju infiltrāciju.

Saistīšanas sistēma
Izmantojiet COLTENE One Coat paškodinošo saistvielu vai COLTENE A.R.T. BOND, ievērojot attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Matrica un starpzobu ķīļi
Uzlieciet plānu II, III un IV klases restaurāciju matricas joslu. Izmantojot starpzobu ķīļus, nostipriniet matricu proksimāli.

MIRIS^2 ieklāšana no šļirces
Dozējiet MIRIS^2 tieši sajaukšanas paliktnī, paņemiet ar nelieliem piegājieniem, izmantojot COLTENE kompozītmateriālu instrumentus vai jebkuru citu uzklāšanas instrumentu, un ieklājiet zoba caurumā.

MIRIS^2 ieklāšana no uzgaļa
Ievietojiet kompozītmateriāla uzgali caur dispensera cilindrveida atveri. Iegrieziet ieliekto kompozītmateriāla uzgali nepieciešamajā pozīcijā.
Noņemiet vāciņu un izspiediet MIRIS^2 zoba caurumā vai uz instrumenta, viegli un vienmērīgi saspiežot rokturi·

Darba laiks
MIRIS^2 ir gaismjutīgs materiāls, tādēļ to nedrīkst pārmērīgi ilgi pakļaut gaismas ietekmei, jo īpaši darba lampas vai saules staru gaismai. Ja iespējams, aizsargājiet atklātu MIRIS^2 materiālu, izmantojot gaismu necaurlaidīgu pārsegu (ne zilā krāsā)·

2 mm bieza slāņa cietināšanas laiks
cietināšanas laiks

	$< 800\ mW/cm^2$	$> 800\ mW/cm^2$
MIRIS^2 Dentin Shade 0 (S0)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 1 (S1)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 2 (S2)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 3 (S3)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 4 (S4)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 5 (S5)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 6 (S6)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 7 (S7)	40 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Regular (WR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Bleach (WB)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Regular (NR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Trans (NT)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Ivory Regular (IR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White (W)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White Opaque (WO)	60 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Gold (G)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Blue (B)	20 s	20 s

Materiāls MIRIS^2 ir jācietina pa vienam slānim· Nenoņemiet aizsargslāni, jo tas ietekmē slāņu savstarpējo salipšanu. Nepietiekamas apstarošanas gadījumā var netikt sasniegtas ideālās stiprības vērtības. Pārmērīga apstarošana nav iespējama. Aprīkojums, kura gaismas izvades līmenis nav zināms, ir jāpārbauda, izmantojot COLTENE Coltolux gaismas mērītāju atbilstoši attiecīgajām lietošanas instrukcijām.

Apstrādes procedūras
Apstrāde sastāv no trīs posmiem: raupjās apstrādes, smalkās apstrādes un pulēšanas. Dimanta urbji (45 µm, 25 µm un 15 µm) ir visdaudzpusīgākie un rada vismazāk bojājumu. Tie jāizmanto ar ļoti mazu spiedienu, ar vienmērīgu slaucīšanas kustību, bagātīgi apsmidzinot ar ūdeni. Ideālais ātruma diapazons ir 5000–15 000 apgr./min. Aproksimālu virsmu apstrādei ir piemērotas lokanas dimanta vīles (80 µm, 40 µm un 15 µm) un strēmeles. Augstas pakāpes spodrumam izmantojiet DIATECH pulētājus vai citus līdzvērtīgus instrumentus. Pēc pulēšanas apstrādājiet visas virsmas ar fluoru.

Ārkārtas pasākumi
MIRIS^2 netīša norīšana nerada apdraudējumu, jo tiek lietots mazs materiāla daudzums un tas nav indīgs· Gadījumā, ja materiāls nokļūst uz mutes gļotādas, izskalojiet muti ar ūdeni. Ja materiāls nokļūst acīs, rūpīgi izskalojiet tās ar ūdeni (10 min) un vērsieties pie ārsta.

Toksikoloģiskās īpašības
Papildus aktīvajām sastāvdaļām materiāls MIRIS^2 satur nelielu daudzumu stabilizatoru, aktivatoru un krāsvielu·
Ir iespējama alerģiska reakcija uz aktivatora sistēmas sveķu komponentiem vai amīna komponentu.

Piezīme
Piegāde tiek veikta tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai saskaņā ar to norādījumiem. Uzglabājiet bērniem nepieejamā vietā.
Nejauciet sajaukšanas paliktnī dažādus toņus, jo šī procedūra izraisa gaisa iekļūšanu un porainību.

Uzglabāšana un marķēšana
Uzglabāšana
Uzglabājiet temperatūrā no 4 līdz 23 °C (no 39 līdz 73 °F).
Nepakļaut tiešu saules staru vai citu siltuma avotu ietekmei.

Marķējums
Derīguma termiņš un LOT numurs ir norādīts uz šļircēm un kastītēm.

Infekciju kontrole
Ievērojot tālāk sniegtās instrukcijas, tiek nodrošināti MIRIS^2 izmantošanai optimāli higiēnas apstākļi·
• Uzgaļi un lietošana: higiēnas apsvērumu dēļ uzgaļi ir paredzēti vienreizējai lietošanai.
• Pēc lietošanas uzlieciet šļircei vāciņu.
• Toņu rokasgrāmatu var notīrīt ar standarta dezinfekcijas šķidrumiem.

Izsniegšanas datums
01-2018

Kullanma Kılavuzu — TR

Açıklama
MIRIS^2 şırınga şeklinde, röntgenopak, yoğun içerikli, yüksek beklentileri karşılayabilen restorasyonlar için nano-hibrit kompozittir. MIRIS^2 direk olarak kaviteye veya bir model üzerinde görünebilen halojen ışığı ile (örn.: COLTENE COLTOLUX LED) sertleştirilebilir.

MIRIS^2 Sistemi 3 bileşenden oluşmaktadır:
– **MIRIS^2 Dentin**, 8 renkte, yüksek renk doygunluğu
– **MIRIS^2 Enamel**, 5 renkte kısıtlı renk doygunluğu, 2 translusens ile
– **MIRIS^2 Effect**, 4 renkte, birebir renk doygunluğu, kişisel karakteristikleştirmede

Bileşenleri
Metakrilat
Silanize edilmiş baryum cam
Hidrofoblaştırılmış Amorfl silisik asit

Teknik veriler
ISO 4049 uyarınca
Dolgu partiküllerinin yaklaşık çapı 0,6 µm
Dolgu partikülü dağılımı 0,02-2,5 µm

MIRIS^2
Dentin & Enamel
Toplam inorganik dolgunun hacim oranı %65,0
Toplam inorganik dolgunun ağırlık oranı %80,0

Effect
Toplam inorganik dolgunun hacim oranı %28,0
Toplam inorganik dolgunun ağırlık oranı %50,0

Kullanım Alanları
Direk Kullanım
– I,II,III,IV ve V.sınıf kavitelerin dolgularında.

Endirek Kullanım
– Inlay
– Onlay
– Veneer

MIRIS^2 Dentin özel olarak
Doğal dentinin rekonstrüksiyonu için geliştirilmiştir.

MIRIS^2 Enamel özel olarak
Doğal minenin rekonstrüksiyonu için geliştirilmiştir.

MIRIS^2 Effects özel olarak
Kişisel karakteristikleştirme için geliştirilmiştir. (Mine renklerinin altında kullanılmak üzere)

Karşı etkiler
MIRIS^2 'nin yapısında bulunan maddelere allerjisi olduğu bilinen hastalarda uygulanmamalıdır. Uygulama esnasında ve MIRIS^2 'nin sertleştirilmesinde gerekli kuru ortamın sağlanamadığı durumlarda. Ve ağız hijyeni kötü hastalarda.

Yan etkiler
Bilinen sistemli bir yan etkisi yoktur. Nadir vakalarda içeriğine temas yolu ile alerjisi olan ürünler tanımlanmıştır.

Çapraz etkiler
Öjenol / karanfil yağı içerikli ürünler MIRIS^2 'nin sertleşmesine zarar verebilir. Bu yüzden MIRIS^2 'i Çinko oksit öjenollü simanlarla kullanmayınız. Katyonik ağız suları (plak çıkarıcı ve klorheksidin sıvılar) renk değişimine sebep olur.

Kullanım
Diş temizliği
Uygulama yapılacak dişleri ve onların mesial ve distal komşularını bir fırça veya florsuz bir temizleme cilası ile temizleyin.

MIRIS^2 renk skalası ile renk seçimi
1. Dentin rengi seçimi
İzolasyon öncesinde rengi seçin. İdeal olarak renk, MIRIS^2 Renk Skalası yardımıyla aydınlık gün ışığında belirlenir. Renkler ancak sertleşmeden 24 saat sonra renk kılavuzundakilerle aynı rengi alır. İlk adım diş boyunda, yani minenin minimum kalınlıkta olduğu ve renk seçimine etki edemeyeceği bir yerden olmalıdır, dentinin renk doygunluğunu belirlemek için kullanılır. Eğer diş boyundan biraz uzaktaki bir noktadan renk belirlenirse bu durumda minenin efekt etkisi göz önünde bulundurulmalıdır. Örneğin orta bukkal yüzeye denk gelen dentin renk doygunluk sınıfı "3", onun altındaki dentin renk doygunluk sınıfı da "4" veya "5"dir. Dentin rengi kavitenin hazırlanmasından sonra da belirlenebilir. Uygulama, dişin birden bire kuruyarak yanlış bir renk seçimini önlemek için, mutlaka su serinliğinde yapılmalıdır.
ÖNEMLİ: Kavitenin derin bölgelerindeki tersiyer veya sklerotik dentin, dentin renginin tespitinde esas alınmamalıdır.

2. Mine rengi ve translusens'in seçimi
Minenin görsel karakteristiği kişiye özeldir ve yaşa göre değişir. Minenin translusensini ve renk sınıfını belirlemek için, insizal kenarlara ve komşu dişlerin aproksimal bölgelerine en uygun olacak mine maddesi seçilir.

3. Renk Skalası
Dentin ve minenin ana maddeleri kişiye görek seçildikten sonra, maddelerin materyal seçimlerinin doğruluğunun kontrolü için mine dentin testi yapılır. Bu aşamada doğru renk seçiminin yapılmış olup olmadığı anlaşılır. İki renk kılavuzu parçası arasına damlatılan bir damla su, uygun rengi garantiler.

Kuru Ortam (Kofferdam)
Kuru ortamda çalışmak optimum sonuç için gereklidir. HYGENIC® / Roeko Dental Dam'in kullanılmasını tavsiye ederiz.

Kavitenin Hazırlanması
Kavite hazırlanırken diş yapısını sertleştirme tekniği kullanılmalıdır (adhesiv Restorasyon tekniği). Mine ve dentinde 80 µm'lük hazırlama frezleri ile kullanılmalıdır. Mine kenarına eğim verilmesi diş ve dolgu maddesi arasındaki tutunma yüzeyini büyütmek ve böylece optimum kapama sağlaması açısından tavsiye edilir.

Alt dolgu
Pulpaya yakın bölgelerin kalsiyum hidroksit simanlı sert bir madde ile kaplanması pulpa'yı bakteri saldırılarına karşı en etkili şekilde korur.

Adesiv Sistem
Adesiv sistem (COLTENE One Coat Self-Etching Bond veya COLTENE A.R.T. BOND) kullanma kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır).

Matrisler ve ahşap kamalar
II, III ile IV Sınıf dolgularda ince bir matris konulmalıdır. Kamalar ile de matrisler aproksimale sabitlendirilmelidir.

MIRIS^2'in şırıngadan kullanılması
MIRIS^2 artan miktarlarda karıştırma bloğuna dozajlayınız ve sonunda bir uygulama el aleti ile (örn. COLTENE Kompozit Aletleri) küçük miktarlarda alıp kaviteye uygulayınız.

MIRIS^2'in uçlrdan uygulanması
Kompozit ucu dispenser'ın açık kısmına yerleştirin. Açılı ucu çevirerek istenen pozisyona getirin. Şapkağı çıkarın ve kompoziti hafif ve eşit baskı ile kaviteye veya alete uygulayın.

Çalışma Süresi
MIRIS^2 ışığa hassastır ve polimerizasyondan önce yoğun ışık altında (özellikle operasyon ışığı veya gün ışığı) kalmamalıdır. Karıştırma bloğanundaki sıkılmış olan MIRIS^2'i üstüne mavi olmayan bir örtü örterek ışıktan koruyunuz.

Tabaka Kalınlığı 2 mm
Işın Süresi

	$< 800\ mW/cm^2$	$> 800\ mW/cm^2$
MIRIS^2 Dentin Shade 0 (S0)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 1 (S1)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 2 (S2)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 3 (S3)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 4 (S4)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 5 (S5)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 6 (S6)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 7 (S7)	40 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Regular (WR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Bleach (WB)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Regular (NR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Trans (NT)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Ivory Regular (IR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White (W)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White Opaque (WO)	60 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Gold (G)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Blue (B)	20 s	20 s

MIRIS^2'in simantasyonu tabaka halinde yapılmalıdır. İnhibisyon tabakası bağlantı için çıkarılmamalıdır. Yetersiz ışınlandırmada polimerizasyonun tam olmaması tehlikesi vardır. Çok güçlü bir ışınlaşo polimerizasyon mümkün değildir. Işın gücü bilinmeyen cihazlar kontrol edilmelidir. (örn.: COLTENE COLTOLUX Light Meter ile)

Çalışma
Çalışma 3 aşamadan meydana gelir. Kaba, ince çalışma ve parlatma. (45, 25, 5 µm). Parlatma elmas setleri kullanılabilirler ve en az zarar verirler. Uygulama homojen bir hareketle ço suyla ve baskı uygulamadan yapılmalıdır.
İdeal tur sayısı 5.000 ve 15.000 tur/dakika'dır. Aproksimal yüzeylerin çalışması için esnek elmas bandlar (80, 40, 15 µm) ve bantlar uygundur. Mükemmel parlatma sonuçları için DIATECH Composite Polishers parlatıcılarını veya buna benzer aletler kullanın. İş bitiminde çalışılan tüm yüzeyleri florlayınız.

İlkyardım Önerileri
Kullanılan miktarın düşüklüğü ve toksisitesinin olmaması nedeni ile MIRIS^2'in yutulmasından dolayı akut bir tehlike yoktur. Direk temas durumunda ağız mukozasını bolca su ile iyice yıkayın. Gözlerle temas halinde 10 dakika süreyle suyla iyice yıkayıp daha sonra bir göz doktoruna baş vurunuz.

Toksikolojik Özellikler
MIRIS^2 etkili maddeler yanında, küçük miktarlarda stabilizatör, aktivatör ve renk pigmentleri de içerir. Olası alerjik reaksiyonlar hassas hastalarda aktivatör sisteminin amin komponentleri veya plastik komponenetlerden oluşabilir.

Öneriler
Yalnızca dişhekimleri, diş teknisyenleri veya onların kontrollerinde verilebilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. Tek renkleri birbirleri ile blok üzerinde karıştırmayınız. Bu işlem hava kabarcıklarına ve porositeye yol açar.

Depolama ve Markalama
Depolama
4 - 23 °C / 39 - 73 °F
Güneş ışığına veya diğer ısı kaynaklarına yaklaştırmayınız.

Markalama
Son kullanım tarihi ve şarj numaraları LOT her ambalajda belirtilmiştir.

Hijyenik Öneriler
Aşağıdaki önerilere uyulması MIRIS^2 kullanımında optimal hijyenik şartları garanti eder.
• Hijyenik sebeplerle aplikasyon uçları ve kompül ambalajlı MIRIS^2 tek kullanımlıktır.
• Kompozit şırıngaları kullanımdan sonra kapatınız.
• Renk skalasının temizlenmesi bilinen dezenfeksiyon maddeleri ile yapılır.

Kullanım Talimatının basım Tarihi
01-2018

Инструкция по применению — RU

Определение
MIRIS^2 -рентген контрастный, высоко наполненный нано-гибридный композитный материал, обеспечивающий превосходный эстетический результат.
MIRIS^2 отверждается в ротовой полости или на модели с помощью Coltene COLTOLUX LED или другим светополимеризатором.

Система MIRIS^2 состоит из трех компонентов:
– **MIRIS^2 Дентин (Оттенки Дентина)**, 8 цветов, высокая опаковость.
– **MIRIS^2 Эмаль (Оттенки Эмали)**, 5 цветов, более низкая опаковость, чем у Дентина, с 2 степенями прозрачности
– **MIRIS^2 Эффект-колор**, 4 цветов, высокая опаковость, для создания индивидуальных цветовых нюансов.

Состав
Метакрилаты
Силанизированное бариевое стекло
Дегидратированный аморфный кварц

Технические Данные
Соответствует ISO 4049
Средний размер частиц наполнителя: 0,6 µm
Диапазон размеров частиц: 0,02 - 2,5 µm

MIRIS^2:
Дентин и эмаль
Процент объемного наполнения неорганическим наполнителем: 58,5 %
Процент в весового наполнения неорганического наполнителя: 80,0 %

Эффект-колор
Процент объемного наполнения неорганическим наполнителем: 28,0 %
Процент в весового наполнения неорганического наполнителя: 50,0 %

Область применения
Прямые Восстановления:
– Полости I, II, III, IV, V классов.

Лабораторные Восстановления:
– Вкладки (inlays и onlays)
– Виниры

MIRIS^2 Дентин – Реконструкция естественного дентина.

MIRIS^2 Эмаль – Реконструкция естественной эмали.

MIRIS^2 Эффект массы – Индивидуальные особенности нюанса цвета (наносится под эмаль).

Противопоказания
Если не возможно обеспечить изоляцию рабочего поля после травления эмали и в течение всего времени необходимого до полной полимеризации MIRIS^2. При индивидуальных аллергических реакция на компоненты MIRIS^2. При недостаточной гигиене полости рта.

Побочные эффекты
Никаких системных побочных эффектов не известно. Возможны индивидуальные аллергические реакции на подобные продукты.

Взаимодействие с другими материалами
Материалы, содержащие эвгенол (гвоздичное масло), приводят к нарушениям полимеризации MIRIS^2. Поэтому следует избегать использования цинк- оксид- эвгенольных цементов в сочетании с MIRIS^2.
При полоскании катионными растворами, использовании средств для снятия налета и применении веществ, содержащих хлоргексидин возможно изменение цвета.

Применение
Чистка зубов
Намеченный для лечения зуб, а также зубы, расположенные медиально и дистально от него, требуется почистить щеткой с пастой, не содержащей фтор.

Выбор цвета
1. Выбор оттенка дентина
Выбор оттенка дентина осуществляется перед наложением коффердама. Идеально, если определение цвета происходит при ярком дневном свете с применением шкалы MIRIS^2 Shade Guide. Материал будет идентичен эталонной шкале через 24 часа после полимеризации. Оттенок дентина определяется по пришеечной области зуба, где эмаль наиболее тонкая и меньше всего влияет на цветовое восприятие. В дальнейшем Вы должны помнить об этом эффекте при моделировании цвета зуба. Например, если Вы определили оттенок дентина как «3» по середине щечной поверхности зуба, то скорее всего цвет подлежащего дентина будет соответствовать оттенку «4» или даже «5». Цвет дентина можно определить и после препарирования полости, но перед этим его надо смочить водой из пистолета вода / воздух, чтобы предотвратить обезвоживание, которое могло бы вести к неправильному выбору оттенка.
ВАЖНО: третичный или склерозированный дентин не должны служить основой для выбора цвета дентина зуба.

2. Выбор оттенка эмали и прозрачности
Оптические характеристики эмали индивидуальны и изменяются
в зависимости от возраста. Чтобы определять оттенок и прозрачность эмали, следует обратить внимание на область режущего края и проксимальные области соседних зубов.

3. Проверка отобранного оттенка дентина и эмали
Проверка правильности выбора заключается во взаимном вложении выбранных эталонных оттенков дентина и эмали друг в друга. В случае если результат Вас удовлетворил, подбор закончен. Капля воды между выбранными оттенками дентина и эмали устранит преломления и обеспечит адекватный цвет.

Установка коффердама
Для обеспечения превосходного результата и поддержания сухости операционного поля рекомендуется применение коффердама, например HYGENIC® / Roeko Dental Dam.

Подготовка полости
При препарировании полости возможно применение адгезивной реставрационной техники. Эмаль и дентин рекомендуется обрабатывать алмазным бором с величиной зерна 80 микрон, после чего финировать алмазным бором с величиной зерна 25 микрон. Рекомендуется скашивание эмалевого края для увеличения поверхности соприкосновения и для оптимизации краевого прилегания.

Защита Пульпы
Покрытие области близкой к пульпе прокладкой с гидроксидом кальция обеспечит защиту пульпы от бактериальной инфильтрации.

Бондинговые системы
Используйте Coltène One Coat Bond, One Coat Self-Etching Bond или Coltène A.R.T. Bond согласно в соответствии с инструкциям для использования.

Матрицы и межзубные клины
Наложите тонкую матрицу для полостей II, III и IV и зафиксируйте ее межзубными клиньями.

Применение MIRIS^2 из шприца
Дозируйте MIRIS^2 непосредственно на блок для замешивания, и вносите материал в полость небольшими порциями, с помощью моделировочного инструмента.

Применение MIRIS^2 из унидоз
Поместите унидозу в пистолет, поверните под удобным Вам углом, снимите защитный колпачок, надавите на курок и внесите материал в полость или на инструмент.

Рабочее время
MIRIS^2 светочувствителен, и не должен испытывать воздействие прямого солнечного или операционного света слишком долгое время. Если возможно, защитите нанесенный на блок для замешивания материал MIRIS^2 с помощью легкого непрозрачного стекла (не синего).

Время отверждения слоя 2 мм

	$< 800\ mW/cm^2$	$> 800\ mW/cm^2$
MIRIS^2 Дентин Shade 0 (S0)	40 s	20 s
MIRIS^2 Дентин Shade 1 (S1)	40 s	20 s
MIRIS^2 Дентин Shade 2 (S2)	40 s	20 s
MIRIS^2 Дентин Shade 3 (S3)	40 s	20 s
MIRIS^2 Дентин Shade 4 (S4)	40 s	20 s
MIRIS^2 Дентин Shade 5 (S5)	40 s	20 s
MIRIS^2 Дентин Shade 6 (S6)	40 s	20 s
MIRIS^2 Дентин Shade 7 (S7)	40 s	20 s
MIRIS^2 Эмаль White Regular (WR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Эмаль White Bleach (WB)	20 s	20 s
MIRIS^2 Эмаль Neutral Regular (NR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Эмаль Neutral Trans (NT)	20 s	20 s
MIRIS^2 Эмаль Ivory Regular (IR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Эффект-колор White (W)	40 s	20 s
MIRIS^2 Эффект-колор White Opaque (WO)	60 s	20 s
MIRIS^2 Эффект-колор Gold (G)	40 s	20 s
MIRIS^2 Эффект-колор Blue (B)	20 s	20 s

MIRIS^2 должен полимеризоваться слой за слоем. Не удаляйте ингибированный слой, так как он обеспечивает сцепление между слоями. В случае увеличения времени отверждения имеется риск, что идеальная прочность не будет достигнута. Передозировка не рекомендуется. Лампы гелиоотверждения, чья мощность неизвестна, должен быть проверен с Coltène COLTOLUX лайт-метра в соответствии с инструкцией по его применению.

Процедура полировки
Полировка состоит из трех стадий: шлифовка, грубая полировка, окончательная полировка. Алмазные боры с величиной зерна (45 µm, 25 µm и 15 µm) являются наиболее удобными. Они должны использоваться с очень легким давлением, мягкими, обтирающими движениями с интенсивным водным охлаждением. Идеальный диапазон скоростей между 5000 и 15000 оборотов в минуту.
Гибкие алмазные штрипсы (80, 40 и 15 микрон) подходят для обработки проксимальных поверхностей. Для улучшения результата полировки рекомендуется применять глоссовые полировочные головки (например DIATECH или другие подобные продукты). После полировки рекомендуется фторировать обработанные поверхности.

Экстренные меры
При случайном проглатывании MIRIS^2 не опасен ввиду малого количества применяемого материала и его не токсичности. В случае прямого контакта со слизистой полости рта достаточно полоскания водой. В случае попадания в глаза тщательно промыть водой (10 мин.) и проконсультироваться с офтальмологом, показав эту инструкцию.

Токсикологические свойства
COLTENE MIRIS^2 при естественных условиях не выделяет из своего состава стабилизаторы, активаторы или красящие пигменты.
Аллергические реакции возможны у пациентов, восприимчивых к компонентам материала или его составляющим.

Примечание
Предназначен только для профессионального применения дипломированными специалистами или под их контролем.
Хранить в недоступном для детей месте!
Не использовать после истечения срока годности.
Отдельные цвета не смешивать на блоке для смешивания. Это может привести к образованию воздушных пор в материале.

Хранение и маркировка
Хранение
MIRIS^2 хранить при температуре 4 - 23 °C.
Исключить воздействие прямого солнечного света или иных источников тепла.

Маркировка
Срок годности (ГГММ) и номер партии LOT указаны на упаковке.
MIRIS^2 после истечения срока годности, указанного на упаковке, не использовать.

Гигиенические рекомендации.
Для получения оптимального результат при применении MIRIS^2 должны соблюдаться следующие правила:
• Унидозы и браши предназначены только для однократного индивидуального применения исходя из соображений гигиены
• Всегда закрывайте шприц с материалом после применения
• Эталонная расцветка MIRIS^2 может быть очищена стандартными жидкостями для дезинфекции.

Дата написания
10- 2007

Дата актуализации
01-2018

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011 / 09331 от 16 марта 2011

Upute za upotrebu — HR

Definicija
MIRIS^2 je radioopaktni, nanohibridni kompozit s visokim udjelom punila, koji se može primijeniti uz pomoć štrcaljke i omogućuje izvrsne restauracije za ispunjavanje najviših očekivanja.
MIRIS^2 se stvrdnjava u kavitetu zuba ili na modelu uz pomoć lampe COLTENE COLTOLUX LED ili druge halogene lampe s vidljivim svjetlom.

Sustav MIRIS^2 sastoji se od tri komponente:
– **MIRIS^2 Dentin**, u 8 boja, visoki opacitet;
– **MIRIS^2 Enamel**, u 5 boja, niži opacitet od dentinskih boja s 2 uravnotežene translucencije;
– **MIRIS^2 Effect**, u 4 boje, visoki opacitet za individualnu karakterizaciju.

Sastav
metakrilat
barijevo staklo, silanizirano
amorfni silicijev dioksid, hidrofoban

Tehnički podaci
sukladan s ISO 4049
prosječna veličina čestica ispuna: 0,6 µm
raspon veličina čestica: 0,02 – 2,5 µm

MIRIS^2:
Dentin i Enamel
Postotak po volumenu za ukupni anorganski ispun: 65,0%
Postotak po masi za ukupni anorganski ispun: 80,0%

Effects
Postotak po volumenu za ukupni anorganski ispun: 28,0%
Postotak po masi za ukupni anorganski ispun: 50,0%

Indikacija
Direktna nanošenja:
– ispuni klasa I, II, III, IV, V.

Indirektna nanošenja:
– umeci
– navlake
– fasete

MIRIS^2 Dentin je naročito indiciran za:
– rekonstrukciju prirodnog dentina.

MIRIS^2 Enamel je naročito indiciran za:
– rekonstrukciju prirodne cakline.

MIRIS^2 Effect je naročito indiciran za:
– individualnu karakterizaciju (nanošenje ispod cakline).

Kontraindikacije
Ako se mjesto ne može izolirati nakon jetkanja cakline i tijekom nanošenja i stvrdnjavanja sustava MIRIS^2. Ako postoji alergija na komponente sustava MIRIS^2. U slučaju loše oralne higijene.

Nuspojave
Nisu poznate sistemske nuspojave. U izoliranim slučajevima prijavljene su kontaktne alergije za proizvode sličnog sastava.

Interakcije s drugim agensima
Agensi koji sadrže eugenol i/ili ulje klinčića mogu utjecati na polimerizaciju sustava MIRIS^2. Stoga je potrebno izbjegavati primjenu cink-oksid eugenol cemenata u kombinaciji sa sustavom MIRIS^2. Mogu se pojaviti diskoloracije pri korištenju kationskih otopina za ispiranje usta, plak indikatora ili klorheksidina.

Nanošenje
Čišćenje zuba
Zub koji će se tretirati i susjedni zubi očiste se uz pomoć četkice i profilaktičke paste koja ne sadrži fluorid.

Odabir boje uz pomoć ključa boja MIRIS^2
1. Odabir boje dentina
Odaberite boje prije izolacije. Boja se može idealno odrediti na danjem svjetlu uz pomoć ključa boja MIRIS^2. Boje su identične onima na ključu boja do 24 sata nakon stvrdnjavanja. Odredite boju dentina u cervikalnom području gdje caklina ima minimalnu debljinu i praktički ne utječe na percepciju boje. Kada se procjena boje izvodi udaljenije od cervikalnog područja, potrebno je uzeti u obzir da caklina prigušuje boju. Na primjer, ako se na središnjem dijelu bukalne plohe odabere dentinska boja «3», dentin u podlozi obično odgovara dentinskoj boji «4 ili 5». Boja dentina također se može odrediti nakon pripreme kaviteta. Međutim, postupak se mora provesti uz prskanje vodom radi sprječavanja brze dehidracije, koja može dovesti do nepravilnog odabira boje.
VAŽNO: Prisutnost tercijarnog ili sklerotičnog dentina u dubljim područjima kaviteta ne smije se uzeti kao temelj za određivanje osnovne dentinske boje.

2. Odabir caklinske boje i translucencije
Optičke karakteristike cakline razlikuju se između osoba i ovise o dobi. Za određivanje boje i translucencije cakline, odabire se materijal cakline koji najbolje odgovara zubima u incizijskom i proksimalnom području susjednih zubi.

3. Usporedba odabranih dentinskih i caklinskih boja
Nakon što su se individualno odabrale osnovne mase dentina i cakline, sljedeći korak sastoji se od umetanja uzorka dentina u caklinu radi stvaranja superpozicije oba materijala i potvrđivanja odabira materijala. Na taj se način verificira ispravnost materijala. Kapljica vode stavljena između dva dijela ključa boja jamči ispravnu simulaciju.

Izolacija kaviteta (gumena plahtica)
Odgovarajuća izolacija je apsolutno neophodna za postizanje optimalnih rezultata. Preporučuje se primjena plahtice HYGENIC®/Roeko Dental Dam.

Priprema kaviteta
Kod pripreme kaviteta potrebno se maksimalno potruditi da se primijeni tehnika koja je blaga prema zubnoj supstanci (princip adhezivne tehnike restauracije). Pripremite caklinu i dentin grubim dijamantnim svrdlom od 80 µm, a završnu obradu izvedite dijamantnim svrdlima s finom ili ekstra finom zrnatošću. Preporučuju se zaobljeni rubovi cakline kako bi se povećala adhezijska ploha između zuba i materijala ispuna i time optimiziralo rubno pečaćenje.

Zaštita pulpe
Prekrivanje ploha u blizini pulpe uz pomoć tvrdih cemenata s kalcijevim hidroksidom i tehnike spot omogućit će zaštitu pulpe od bakterijske infiltracije.

Adhezivni sustav
Primijenite samojetkajući adheziv COLTENE One Coat ili COLTENE A.R.T. BOND sukladno s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Matrica i interdentalni klinovi
Primijenite matricu s tankom trakom za restauracije klase II, III i IV.
Uz pomoć interdentalnih klinova namjestite matricu proksimalno.

Nanošenje kompozita MIRIS^2 iz štrcaljke
Dozirajte MIRIS^2 direktno na podlogu za miješanje, uzimajte materijal u malim povećanjima uz pomoć COLTENE instrumenata za kompozit ili drugog instrumenta za nanošenje i nanesite materijal u kavitet.

Nanošenje kompozita MIRIS^2 iz nastavka
Umetnite nastavak za kompozit kroz bačvasti otvor dozatora. Zarotirajte kutni nastavak za kompozit u željeni položaj.
Uklonite zatvarač i blagim, ravnomjernim pritiskom na dršku istisnite kompozit MIRIS^2 u kavitet ili na instrument.

Vrijeme rada
MIRIS^2 je fotoosjetljiv i ne smije se predugo izlagati svjetlosti, naročito ne radnoj svjetlosti i sunčevoj svjetlosti. Ako je moguće, zaštitite izloženi materijal MIRIS^2 uz pomoć neprozirnog pokrova (koji nije plavi).

Vrijeme stvrdnjavanja sloja debljine 2 mm
vrijeme stvrdnjavanja

	$< 800\ mW/cm^2$	$> 800\ mW/cm^2$
MIRIS^2 Dentin Shade 0 (S0)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 1 (S1)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 2 (S2)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 3 (S3)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 4 (S4)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 5 (S5)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 6 (S6)	40 s	20 s
MIRIS^2 Dentin Shade 7 (S7)	40 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Regular (WR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel White Bleach (WB)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Regular (NR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Neutral Trans (NT)	20 s	20 s
MIRIS^2 Enamel Ivory Regular (IR)	20 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White (W)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour White Opaque (WO)	60 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Gold (G)	40 s	20 s
MIRIS^2 Effectcolour Blue (B)	20 s	20 s

MIRIS^2 mora se stvrdnjavati sloj po sloj. Nemojte ukloniti inhibicijski sloj, jer bi to utjecalo na adheziju između slojeva. U slučaju nedostatnog izlaganja svjetlosti, postoji rizik od nepostizanja idealnih vrijednosti snage vezivanja. Pretjerano izlaganje svjetlosti nije moguće. Opremu za koju nije poznata jačina izlazne svjetlosti treba provjeriti uz pomoć mjerača svjetlosti COLTENE Coltolux sukladno s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Postupci završne obrade
Završna obrada sastoji se od tri faze: grube završne obrade, fine završne obrade i poliranja. Dijamanti za završnu obradu (45 µm, 25 µm i 15 µm) su najraznovrsniji i najmanje destruktivni. Treba ih primijeniti uz vrlo blagi pritisak, konstantno kretanje s jednog kraja na drugi i izdašno prskanje vodom. Idealna brzina kreće se u rasponu 5000 i 15 000 rpm. Savitljivi dijamantni endodontski instrumenti (80 µm, 40 µm i 15 µm) i trake prikladni su za aproksimalne plohe. Za rezultate poliranja visokog sjaja primijenite polirere DIATECH ili druge usporedive instrumente. Nakon završne obrade sve obrađene plohe tretirajte fluoridom.

Mjere u hitnim slučajevima
Opasnost od gutanja kompozita MIRIS^2 može se isključiti zbog male količine koja se nanosi i netoksičnosti materijala. U slučaju direktnog dodira sa sluznicom u ustima, dovoljno je isprati vodom iz slavine. U slučaju dodira s očima, temeljito isprati vodom (10 min) i obratiti se liječniku.

Toksikološke karakteristike
Povrh djelatnih komponenti, MIRIS^2 sadrži male količine stabilizatora, aktivatora i pigmenata boje.
Moguća je alergijska reakcija na komponente smole ili komponentu amina u aktivatorskom sustavu.

Napomena
Proizvod se dostavlja samo stomatolozima i dentalnim laboratorijima ili na njihov zahtjev. Držite izvan dohvata djece!
Nemojte miješati različite boje na podlozi za miješanje, jer će taj postupak dovesti do nastanka mjehurića zraka i poroznosti.

Skladištenje i označavanje
Skladištenje
Skladištite na 4 - 23 °C / 39 - 73 °F.
Izbjegavati izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti ili drugim izvorima topline.

Označavanje
Rok valjanosti i LOT broj označeni su na štrcaljkama i kutijama.

Kontrola infekcije
Pridržavanje sljedećih uputa osigurava optimalne higijenske uvjete pri korištenju kompozita MIRIS^2:
• Nastavci i nastavci za nanošenje služe samo za jednokratnu upotrebu iz higijenskih razloga.
• Nakon upotrebe vratite zatvarač na štrcaljku.
• Ključ boja može se očistiti standardnim tekućim dezinficijensima.

Datum izdavanja
01-2018

Інструкція для застосування — UK

Визначення
MIRIS^2 - це шприцювальний рентгеноконтрастний високонаповнений наногібридний композит для створення бездоганних реставрацій, які задовольняють найвищі очікування.
MIRIS^2 полімеризується в порожнині зуба або на моделі за допомогою COLTENE COLTOLUX LED або іншої галогенної лампи.

До системи MIRIS^2 входять три компоненти:
– **MIRIS^2 Dentin**, у 8 відтінках, висока опаковість;
– **MIRIS^2 Enamel**, у 5 відтінках, нижча опаковість, ніж у дентинних відтінках, з 2 збалансованими ступенями прозорості;
– **MIRIS^2 Effect**, у 4 відтінках, висока опаковість для створення індивідуальних нюансів.

Склад
Метакрилат
Барієве скло, силановане
Аморфний діоксид кремнію, гідрофобний

Технічні характеристики
Відповідає вимогам ISO 4049
Середній розмір частинок наповнювача: 0,6 мкм
Діапазон розміру частинок наповнювача: 0,02–2,5 мкм

MIRIS^2:
Dentin та Enamel
Вміст неорганічного наповнювача у відсотках за об'ємом: 65,0 %
Вміст неорганічного наповнювача у відсотках за вагою: 80,0 %

Effects
Вміст неорганічного наповнювача у відсотках за об'ємом: 28,0 %
Вміст неорганічного наповнювача у відсотках за вагою: 50,0 %

Показання
Застосування прямим методом:
- пломбування порожнин класів I, II, III, IV, V.

Застосування непрямим методом:
- вкладки;
- накладки;
- вініри.

MIRIS^2 Dentin особливо призначений для:
- реконструкції природнього дентину.

MIRIS^2 Enamel особливо призначений для:
- реконструкції природньої емалі.

MIRIS^2 Effect особливо призначений для:
- створення індивідуальних нюансів (застосування під емаллю).

Протипоказання
Якщо неможливо ізолювати операційне поле після протравлення емалі та під час нанесення та полімеризації MIRIS^2. У випадку алергії на компоненти MIRIS^2. У випадку недостатньої ротової гігієни.

Побічні реакції
Випадки виникнення системних побічних реакцій не відомі. Відомі окремі випадки контактних алергій на продукти зі схожим складом.

Взаємодія з іншими речовинами
Речовини, які містять евгенол та/або гвоздикове масло, можуть впливати на процес полімеризації MIRIS^2. Тому слід уникати застосування цинк-оксид-евгенольних цементів у поєднанні з MIRIS^2. Можливе знебарвлення у випадку використання катіонних рідин для полоскання рота, засобів для виявлення нальоту на зубах або хлоргексидину.

Застосування
Очищення зуба
Очистити зуб, що підлягає обробленню, та сусідні зуби щіткою та профілактичною пастою, яка не містить фтор.

Вибір відтінку за допомогою шкали відтінків MIRIS^2
1. Вибір дентинного відтінку
Обрати відтінок перед ізоляцією. Найкраще визначати відтінок при хорошому денному світлі за допомогою шкали відтінків MIRIS^2 Shade Guide. Відтінки відповідають кольорам шкали не пізніше ніж через 24 години після полімеризації. Визначити насиченість відтінку дентину в пришийковій ділянці, де емаль найтонша та практично не впливає на сприйняття кольору. Якщо оцінку проводити далі від пришийкової ділянки, слід зважати на ефект ослаблення емалі. Наприклад, якщо посередині букальної поверхні було обрано насиченість відтінку дентину «3», як правило, насиченість відтінку дентину під ним відповідає «4 або 5». Колір дентину також можна визначити після препарування порожнини. Проте лікування необхідно проводити з розбризкуванням води, щоб запобігти швидкій дегідратації, і це може призвести до невірного вибору відтінку.
ВАЖЛИВО: наявність третинного або склерозованого дентину в глибших ділянках порожнини не слід використовувати для визначення основного кольору дентину.

2. Вибір відтінку та прозорості емалі
Оптичні характеристики емалі індивідуальні та відрізняються залежно від віку. Щоб визначити відтінок та прозорість емалі, обирають матеріал емалі, що найближче відповідає ріжучим краям та проксимальним ділянкам сусідніх зубів.

3. Порівняння обраних відтінків дентину та емалі
Після того, як було обрано індивідуальні основні маси дентину та емалі, вносять дентинний зразок в емаль, щоб створити ефект накладання одного матеріалу на інший та підтвердити вибір матеріалу. Таким чином підтверджують вірність вибору матеріалу. Внесення краплі води між двома компонентами шкали забезпечує належну симуляцію.

Ізоляція порожнини (кофердам)
Для досягнення оптимального результату надзвичайно важливо забезпечити належну ізоляцію. Рекомендовано використовувати кофердами HYGENIC® / Roeko Dental Dam.

Препарування порожнини
Під час препарування порожнини слід докласти всіх зусиль для збереження субстанції зуба та використовувати відповідні техніки (принцип адгезивної техніки реставрації). Підготувати емаль та дентин, застосовуючи алмазний бор з зернистістю 80 мкм, та провести фінішну обробку за допомогою алмазних фінірів з дрібною або надзвичайно дрібною зернистістю. Рекомендовано скошувати краї емалі, щоб збільшити ділянки зчеплення пломбувального матеріалу з зубом та, таким чином, поліпшити крайове прилягання.

Захист пульпи
Місцеве нанесення твердячого цементу із кальцій-гідроксиду на ділянки біля пульпи захищає пульпу від проникнення бактерій.

Адгезивна система
Використовувати COLTENE One Coat Self-Etching Bond або COLTENE A.R.T. BOND згідно з відповідною інструкцією для застосування.

Матриця та міжзубні клинці
Встановити матричну стрічку для реставрацій класів II, III та IV.
Встановити матрицю проксимально, використовуючи міжзубні клинці.

Нанесення MIRIS^2 з шприца
Видавити MIRIS^2 безпосередньо на блок для змішування, звідки брати матеріал невеликими порціями за допомогою інструментів для композитів COLTENE або інших інструментів, та вносити в порожнину.

Нанесення MIRIS^2 з унідози
Встановити унідозу з композитом через отвір корпусу в диспенсер. Повернути вигнуту унідозу з композитом в необхідне положення.
Зняти ковпачок та видавити MIRIS^2 в порожнину або на інструмент, обережно та рівномірно натискаючи на рукоятку.

Робочий час
MIRIS^2 - світлочутливий матеріал, тому його не слід залишати надовго на світлі, особливо під операційною лампою або сонячним світлом. За можливістю зберігайте матеріал MIRIS^2 за допомогою світлонепроникного покриття (не синього кольору).

Час полімеризації прошарків товщиною 2 мм
час полімеризації

	< 800 мВт/см^2	> 800 мВт/см^2
MIRIS^2 Dentin Shade 0 (S0)	40 с	20 с
MIRIS^2 Dentin Shade 1 (S1)	40 с	20 с
MIRIS^2 Dentin Shade 2 (S2)	40 с	20 с
MIRIS^2 Dentin Shade 3 (S3)	40 с	20 с
MIRIS^2 Dentin Shade 4 (S4)	40 с	20 с
MIRIS^2 Dentin Shade 5 (S5)	40 с	20 с
MIRIS^2 Dentin Shade 6 (S6)	40 с	20 с
MIRIS^2 Dentin Shade 7 (S7)	40 с	20 с
MIRIS^2 Enamel White Regular (WR)	20 с	20 с
MIRIS^2 Enamel White Bleach (WB)	20 с	20 с
MIRIS^2 Enamel Neutral Regular (NR)	20 с	20 с
MIRIS^2 Enamel Neutral Trans (NT)	20 с	20 с
MIRIS^2 Enamel Ivory Regular (IR)	20 с	20 с
MIRIS^2 Effectcolour White (W)	40 с	20 с
MIRIS^2 Effectcolour White Opaque (WO)	60 с	20 с
MIRIS^2 Effectcolour Gold (G)	40 с	20 с
MIRIS^2 Effectcolour Blue (B)	20 с	20 с

MIRIS^2 необхідно полімеризувати пошарово. Не видаляти інгібований шар, тому що він впливає на зчеплення між шарами. У випадку недостатньої експозиції існує ризик того, що не буде досягнуто оптимальної міцності. Надзвичайно сильна експозиція не можлива. Прилади, у яких потужність світла не відома, необхідно перевірити за допомогою приладу для вимірювання випромінювання COLTENE Coltolux згідно з відповідною інструкцією для застосування.

Процедура фінішної обробки
До фінішної обробки входять три етапи: груба фінішна обробка, чистова фінішна обробка та полірування. Алмазні фініри (зернистістю 45 мкм, 25 мкм та 15 мкм) найбільш багатофункціональні та рідше ламаються. Ними слід працювати з дуже незначним натиском постійними «погладжуючими» рухами та інтенсивним охолодженням водою. Оптимальний діапазон швидкості - від 5 000 до 15 000 обертів за хвилину. Гнучкі алмазні файли (80 мкм, 40 мкм та 15 мкм) та штрипси підходять для обробки апроксимальних поверхонь. Для найбільшого блиску в результаті полірування слід використовувати поліри DIATECH чи будь-які інші схожі інструменти. Нанести фтор на всі оброблені поверхні після фінішної обробки.

Заходи екстреної допомоги
Немає гострої небезпеки у зв'язку з випадковим проковтуванням MIRIS^2, тому що застосовують невелику кількість та речовина не токсична. У випадку безпосереднього контакту зі слизовою оболонкою порожнини рота достатньо промити проточною водою. У випадку попадання в очі ретельно промийте очі водою (10 хв.) та зверніться до лікаря.

Токсикологічні характеристики
Крім активних компонентів, MIRIS^2 також містить незначну кількість стабілізаторів, активаторів та кольорових пігментів.
Можливе виникнення алергічних реакцій до смоляних або амінних компонентів системи активатора.

Примітка
Призначений для продажу виключно стоматологам та зуботехнічним лабораторіям або за їх вказівкою. Зберігати в недоступному для дітей місці!
Не змішуйте різні відтінки на блоці для змішування, тому що ця процедура призведе до включень повітря та утворювання пор.

Умови зберігання та маркування
Умови зберігання
Зберігати за температури 4-23 °C/39-73 °F.
Зберігати від попадання прямих сонячних променів або подалі від інших джерел тепла.

Маркування
Термін придатності та номер LOT вказані на шприцах та картонних упаковках.

Інфекційний контроль
Дотримання наступних вказівок забезпечить оптимальні гігієнічні умови під час використання MIRIS^2.
• Унідози та аплікатори призначені виключно для одноразового використання з гігієнічних причин.
• Після використання закрити шприц ковпачком.
• Шкалу відтінків можна очистити стандартними дезінфекційними розчинами.

Дата випуску інструкції
01-2018

For SDS see
www.coltene.com

CE 0123

Glossary
Consult instructions for use
Single use only
Keep away from sun light
Temperature limitation
Notified body registration number
Identification for Russia
Identification for Ukraine
Legal manufacturer
Expiry date

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

COLTENE