

Datum: 2020/01/21 (1 Editie)

Identificatienummer: 230AABZX00076000

Gecontroleerd medisch hulpmiddel - tandheelkundig adhesief voor coronaal dentine -
Tandheelkundig adhesief voor tandheelkundige keramiek
Tandheelkundig adhesief voor tandheelkundig metaal

TMR-AQUA BOND 0

[Indicaties]

Adhesief voor lichtuithardende composietrestauratie

[Contra-indicaties en verbodsbepalingen]

• GEBRUIK DIT PRODUCT NIET BIJ PATIËNTEN MET EEN VOORGESCHIEDENIS VAN ALLERGIE, ZOALS IRRITATIE BIJ CONTACT MET DIT PRODUCT, MET METHACRYLZUUR OF VERGELIJKBARE ZUREN, MET METHACRYLAATMONOMEER EN MET ETHANOL.

• DOSEERSCHAALTJES EN KWASTJES VOOR EENMALIG GEBRUIK MOGEN NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT.

[Onderdelen, samenstelling en werking]

Dit product kent de onderstaande varianten en bevat de hieronder genoemde ingrediënten:

Onderdeel	Staat	Ingrediënten
Adhesief	Vloeistof	gedestilleerd water, methacrylaatmonomeer, fosfaatmonomeer, carboxylmonomeer, fotopolymerisatie-initiator, ethanol, verdikkingsmiddel etc.
Toebehoren	-	wegwerpdoseerschaaltjes, wegwerpapplicatieborsteltjes

Werking:

Dit product is een zelftensend, lichtuithardend eencomponentadhesief voor glazuur en dentine.

Wanneer dit product op het tandoppervlak wordt aangebracht, wordt de tandsubstantie gedemineraliseerd terwijl tegelijkertijd de monomeercomponent in de tandsubstantie doordringt en vervolgens door lichtuitharding polymeriseert en zich aan de tandsubstantie hecht.

Indien het hechtoppervlak bestaat uit zirkoniumdioxidekeramiek, zal de adhesieve monomeer in dit product het oppervlak van de restauratie verbeteren en zich hechten door middel van lichtuitharding. Indien het hechtoppervlak bestaat uit metaal, zal de adhesieve component in dit product het oppervlak van de restauratie verbeteren en zich hechten door middel van lichtuitharding. Indien het hechtoppervlak bestaat uit tandheelkundig porselein of kunstharsmateriaal met anorganische vulstof, dient u een primer voor keramiek te gebruiken (bijvoorbeeld Multi Primer Liquid). De adhesieve component in de primer verbetert het oppervlak van de restauratie en hecht zich door lichtuitharding.

[Beoogd gebruik en werking/werkzaamheid]

[Beoogd gebruik]

Dit product is bedoeld voor gebruik als adhesief voor caviteiten met een dentinegedeelte en als adhesief voor afgebroken gebitselementen, kunstmatige kronen of restauraties en hulpmiddelen van tandheelkundig keramiek of metaal.

[Gebruiksaanwijzing]

[Materialen voor gebruik in combinatie met dit product]

Tandheelkundig restauratiemateriaal op basis van kunsthars: TMR-Z Fill 10 etc.

Tandheelkundig hechtmiddel voor tandheelkundige keramiek: Multi Primer LIQUID etc.

Tandheelkundig etsmiddel: Multi Etchant etc.

[Uithardingstijd]

De uithardingstijden zijn weergegeven in de tabel.

De uithardingstijd moet worden aangepast aan de hoeveelheid licht en de golflengte van het licht.

Wanneer u dit product onder klinische omstandigheden gebruikt, raadpleeg dan de handleiding van het gebruikte uithardingsapparaat voor informatie over de juiste lichtniveaus voor uitharding.

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

Uithardingstijd van dit product

Tandheelkundig lichtuithardingsapparaat (lichtintensiteit)	Uithardingstijd
Halogeen	Minstens 10 seconden
LED met een lichtintensiteit van minstens 300 mW/cm ² .	Minstens 10 seconden
LED met een lichtintensiteit van minstens 2400 mW/cm ² .	Minstens 3 seconden

• Halogeenlamp
Tandheelkundige uithardingslamp met als lichtbron een halogeenlamp met een effectieve golflengte van 400-515 nm en een lichtintensiteit van minimaal 300 mW/cm².

• LED-lamp
Tandheelkundige uithardingslamp met als lichtbron een blauwe LED die een piek in het emissiespectrum heeft bij 450-480 nm en een effectieve golflengte van 400-515 nm uitzendt.

[Instructies]

• Restauratie van caviteit met compositihars

(1) Voorbereiding van de caviteit

De caviteit op de gebruikelijke wijze voorbereiden, schoonmaken en drogen. Als de voorbereiding van de caviteit voor een belangrijk deel in de buurt van blootliggende pulpa plaatsvindt, voer dan eerst de gebruikelijke wijze een pulpaoverkapping uit. Om besmetting met bloed en speeksel te voorkomen, wordt aanbevolen het element droog te leggen met een rubberdam.

(2) Het hechtoppervlak schoonmaken

Breng een etsmiddel aan op het hechtoppervlak. Daarna schoonspoelen en drogen volgens de gebruiksaanwijzing van het etsmiddel, indien nodig.

(3) Aanbrengen en drogen

Doe het product op een wegwerpdoseerschaaltje en breng met een wegwerpapplicatieborsteltje een voldoende hoeveelheid van het product aan op de gehele binnenzijde van de caviteit. Pas tijdens het luchtblazen voldoende afzuiging toe om spetters te voorkomen. Verspreid vervolgens het adhesief over een dünnere laag en droog zorgvuldig het gehele hechtoppervlak.

(4) Uitharden met licht

Na het drogen, uitharden met een tandheelkundig lichtuithardingsapparaat.

(5) Vullen met restauratiemateriaal op kunstharsbasis

Vul de caviteit met restauratiemateriaal op kunstharsbasis en laat het uitharden met een tandheelkundig lichtuithardingsapparaat. Volg de gebruiksaanwijzing van het restauratiemateriaal op kunstharsbasis. Na de uitharding kunt u de vorm op de gebruikelijke wijze afwerken en polijsten.

• Reparatie van breuken of slijtage van kroonrestauraties van zirkoniumdioxidekeramiek of metaal

(1) Droogleggen

Leg het element zo nodig droog met een rubberdam.

(2) Hechtoppervlak opruwen

Het hechtoppervlak opruwen met een diamanten punt, met water spelen en drogen. Zo nodig de afschuining aan de rand vormgeven.

(3) Het hechtoppervlak schoonmaken

Breng een etsmiddel aan op het hechtoppervlak. Daarna schoonspoelen en drogen volgens de gebruiksaanwijzing van het etsmiddel, indien nodig.

(4) Aanbrengen en drogen

Doe het product op een wegwerpdoseerschaaltje en breng met een wegwerpapplicatieborsteltje een voldoende hoeveelheid van het product aan op het gehele hechtoppervlak. Pas tijdens het luchtblazen voldoende afzuiging toe om spetters te voorkomen. Verspreid vervolgens het adhesief over een dünnere laag en droog zorgvuldig het gehele hechtoppervlak.

(5) Uitharden met licht

Na het drogen, uitharden met een tandheelkundig lichtuithardingsapparaat.

(6) Vullen met restauratiemateriaal op kunstharsbasis

Breng restauratiemateriaal op kunstharsbasis aan op het hechtoppervlak en laat het uitharden met een tandheelkundig lichtuithardingsapparaat. Volg de gebruiksaanwijzing van het restauratiemateriaal op kunstharsbasis. Na de uitharding kunt u de vorm op de gebruikelijke wijze afwerken en polijsten.

- Reparatie van breuken of slijtage van kroonrestauraties van tandheelkundig porselein of kunstharsmateriaal met anorganische vulstof
- (1) Droogleggen
Leg het element zo nodig droog met een rubberdam.
 - (2) Hechtoppervlak opruwen
Het hechtoppervlak opruwen met een diamanten punt, met water spoelen en drogen. Zo nodig de afschuining aan de rand vormgeven.
 - (3) Het hechtoppervlak schoonmaken
Breng een etsmiddel aan op het hechtoppervlak. Daarna schoonspoelen en drogen volgens de gebruiksaanwijzing van het etsmiddel, indien nodig.
 - (4) Adhesief voor tandheelkundige keramiek aanbrengen en drogen
Breng na het schoonmaken en drogen onmiddellijk het adhesief voor tandheelkundige keramiek aan op het hechtoppervlak en laat ongeveer 60 seconden drogen.
 - (5) Aanbrengen en drogen
Doe het product op een wegwerpdoseerschaaltje en breng met een wegwerpapplicatieborsteltje een voldoende hoeveelheid van het product aan op het gehele hechtoppervlak. Pas tijdens het luchtblazen voldoende afzuiging toe om spetters te voorkomen. Verspreid vervolgens het adhesief over een dunnere laag en droog zorgvuldig het gehele hechtoppervlak.
 - (6) Uitharden met licht
Na het drogen, uitharden met een tandheelkundig lichtuithardingsapparaat.
 - (7) Vullen met restauratiemateriaal op kunstharsbasis
Breng restauratiemateriaal op kunstharsbasis aan op het hechtoppervlak en laat het uitharden met een tandheelkundig lichtuithardingsapparaat.
Volg de gebruiksaanwijzing van het restauratiemateriaal op kunstharsbasis. Na de uitharding kunt u de vorm op de gebruikelijke wijze afwerken en polijsten.

[NB: Belangrijke technische aanwijzingen en waarschuwingen]

- (1) Voor het uitharden van dit product gebruikt u een tandheelkundig lichtuithardingsapparaat met een LED- of halogeenlamp die een efficiënte golflengte van 400-515 nm uitzendt. De uithardingstijd is afhankelijk van de hoeveelheid licht en de golflengte van het licht. Zie de tabel "Uithardingstijd van dit product" voor informatie over de benodigde uithardingstijd.
 - Wanneer u ander medisch uithardingsapparatuur gebruikt of als u vragen hebt over lichtuithardingsapparaten, neem dan gerust contact met ons op.
- (2) Indien u dit materiaal gebruikt voor braamvrij bewerkt glazuur, moet u het oppervlak van het glazuur schoonmaken, etsmiddel aanbrengen volgens de gebruiksaanwijzing, spoelen en vervolgens drogen.
- (3) Als de voorbereiding van een caviteit voor een belangrijk deel in de buurt van blootliggende pulpa plaatsvindt, voer dan op de gebruikelijke wijze een pulpaoverkapping met overkappingsmateriaal uit vóórdat u dit product aanbrengt.
- (4) Gebruik geen eugenol of soortgelijke middelen voor bescherming van de pulpa en tijdelijke afdichting, omdat hierdoor de uitharding en de hechting belemmerd kunnen worden.
- (5) Dit product bevat water en alcohol. Als geen volledige droging plaatsvindt, wordt de hechting minder sterk. Het hechtoppervlak moet volledig droog zijn.
- (6) Sluit de dop onmiddellijk na gebruik, omdat dit product vluchtige bestanddelen bevat.
- (7) Meng dit product niet met andere adhesieven voor dentine, metaal, keramiek of kunsthars, om aantasting van de materiaaleigenschappen te voorkomen.
- (8) Als dit product in de koelkast is bewaard, laat het product dan op kamertemperatuur komen voordat u het gebruikt.
- (9) Behandel het gereinigde of bewerkte hechtoppervlak met dit product of Multi Primer Liquid om te voorkomen dat het oppervlak wordt verontreinigd door bloed of speeksel. Als het hechtoppervlak toch verontreinigd raakt, herhaal dan de procedure vanaf de stap voor het schoonmaken met een etsmiddel.
- (10) Aangezien dit product vluchtige bestanddelen bevat, dient u de patiënt te instrueren om door de neus te ademen.

[Voorzorgsmaatregelen]

- ① Dit product bevat ethanol, een ontvlambare stof. Gebruik dit product niet in de buurt van vuur.
- ② In de ruimte waar dit product gebruikt wordt, moet meerdere keren per uur voldoende geventileerd worden.
- ③ Gebruik dit product uitsluitend onder inachtneming van de aanbevolen indicaties, effecten en werkzaamheid.
- ④ Om kruisbesmetting te voorkomen, mag u toebehoren voor eenmalig gebruik nooit opnieuw gebruiken.
- ⑤ Dit product mag alleen worden gebruikt door voldoende gekwalificeerde personen.

[Belangrijke waarschuwingen]

- ① Stop het gebruik van dit product onmiddellijk als patiënten tekenen van allergie vertonen, zoals irritatie of huiduitslag. Als de symptomen aanhouden, laat de patiënt dan een arts raadplegen.
- ② Gebruikers van het product moeten het gebruik staken als ze tekenen van irritatie of huiduitslag vertonen. Als de symptomen aanhouden, raadpleeg dan een arts.
- ③ Neem maatregelen om oog- of huidcontact en hechting aan kledingstukken te voorkomen. Indien het product

in contact met de huid komt of aan kleding hecht, veegt u het weg met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje en spoelt u met een ruime hoeveelheid stromend water. Bij contact met de ogen moet u de ogen onmiddellijk uitspoelen met een ruime hoeveelheid stromend water en een arts raadplegen.

- ④ Veeg in geval van hechting onmiddellijk af met een wattenstaafje en was na gebruik voldoende met water. Indien dit toch gebeurt, veegt u het product onmiddellijk af met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje. Daarna naspoelen met een ruime hoeveelheid stromend water. Het hechtingspunt wordt mogelijk wit, maar dit is van voorbijgaande aard.
- ⑤ Neem maatregelen om oog- of huidcontact en hechting aan kledingstukken te voorkomen, bijvoorbeeld door kunststof medische handschoenen en een veiligheidsbril te dragen. Indien het product in contact met de huid komt of aan kleding hecht, veegt u het weg met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje en spoelt u met een ruime hoeveelheid stromend water. Bij contact met de ogen moet u de ogen onmiddellijk uitspoelen met een ruime hoeveelheid stromend water en een arts raadplegen.

[Opslag en behandeling]

- Bewaar dit product in de koelkast bij een temperatuur tussen 1°C en 10°C.
- Niet blootstellen aan direct zonlicht of vuur. Bewaar nooit een grote hoeveelheid van dit product in dezelfde opslagruimte.
- Onmiddellijk na gebruik de dop sluiten en het product weer opslaan.
- In de werkruimte en de opslagruimte moeten brandblussers aanwezig zijn.
- Buiten het bereik houden van personen die geen tandheelkundig medewerkers zijn.

[Houdbaarheidsdatum]

- ① Dit product moet worden gebruikt vóór de op de verpakking vermelde houdbaarheidsdatum*.
- ② De op de verpakking vermelde houdbaarheidsdatum is door ons geverifieerd.
- ③ De op de verpakking vermelde houdbaarheidsdatum is de uiterste gebruiksdatum.
* (bijvoorbeeld: JJJJ-MM betekent dat de laatste dag van de maand MM van het jaar JJJJ de uiterste gebruiksdatum is)

[Verpakkingen]

[Setverpakking]

- TMR-AQUA BOND 0 set
TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 1 flesje
Toebehoren: Wegwerpapplicatieborsteltjes (50 stuks)
Wegwerpdoseerschaaltjes (25 stuks)
- Dubbele verpakking
TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 2 flesje

[Enkele verpakking]

- TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 1 flesje

[Toebehoren / één artikel]

- Wegwerpapplicatieborsteltjes (50 stuks)
- Wegwerpdoseerschaaltjes (50 stuks)

YAMAKIN

CE 0123

YAMAKIN CO., LTD.

1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho,
Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
E-Mail : contact@yamakin-gold.co.jp

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49 6894 581020 Fax: +49 6894 581021
E-Mail : info@mt-procons.com