

Pēdējā versija 2019/12/05 (1. revīzija)

Identifikācijas Nr.: 230AABZX00076000

Medicīniski pārbaudīts materiāls – adhezīvs koronālajam dentīnam

Adhezīvs zobu keramikai, Adhezīvs zobu metālizstrādājumiem

TMR-AQUA BOND 0

[Indikācijas]

Līmējošs materiāls tiešā gaismas iedarbībā izraisītam cietēšanas procesam ar kompozītmateriālu renovāciju

[Kontrindikācijas un aizliegumi]

NELIETOJĒT ŠO PRODUKTU PACIENTIEM AR ALERĢIJU, PIEMĒRAM, AR KAIRINĀJUMU PRET ŠO PRODUKTU VAI METAKRILSKĀBI UN LĪDZĪGĀM SKĀBĒM VAI METAKRILĀTA MONOMĒRU UN ETANOLU. NEIZMANTOJĒT ATKĀRTOTI VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS TRAUKUS UN VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS APLIKATORUS.

[Forma, sastāvs, darbības principi]

Šis produkts sastāv no šādiem izstrādājumiem un satur šādas sastāvdaļas:

Sastāvdaļas nosaukums	Stāvoklis	Sastāvdaļas
Līme	Šķidrums	Destilēts ūdens, metakrilāta monomērs, fosfāta monomērs, karbonskābes monomērs, fotopolimerizācijas ierosinātājs, etanols, biezinātājs u. c.
Piederumi	-	vienreizējās lietošanas trauks, vienreizējās lietošanas aplikatora birste

Darbības princips:

Šis produkts ir paškodinošs, gaismā cietējošs, vienkomponenta adhezīvs zobu emaljai un dentīnam.

Kad šis produkts tiek uzklāts uz zoba virsmas, zoba materiāls tiek demineralizēts, un tajā pašā laikā monomēra komponents iekļūst zoba audos, pēc tam polimerizējas gaismas iedarbībā un veido stingru saķeri ar zoba materiālu.

Gadījumos, kad pamatmateriāls ir izgatavots no cirkonija oksīda keramikas, līmes monomērs, kas atrodas produktā, uzlabo zoba renovācijas virsmu un nodrošina ciešu saķeri, sacietējot gaismas iedarbībā. Gadījumos, kad pamatmateriāls ir izgatavots no metāla, līmes komponente, kas atrodas produktā, uzlabo zoba renovācijas virsmu un nodrošina ciešu saķeri, sacietējot gaismas iedarbībā. Gadījumos, kad pamatmateriāls ir izgatavots no zobu porcelāna vai sintētisko sveķu materiāla, kas satur neorganisku pildvielu, izmantojiet keramikai paredzētu gruntēšanas materiālu (piemēram, izmantojiet grunti (gruntēšanas šķidrumu (Multi Primer Liquid)). Līmes komponente, kas atrodas gruntēšanas materiālā, uzlabo zoba renovācijas virsmu un nodrošina ciešu saķeri, sacietējot gaismas iedarbībā

[Paredzētais pielietojums un iedarbība/efektivitāte]

[Paredzētais pielietojums]

Šis izstrādājums paredzēts lietošanai adhezīva veidā zobu dobumiem, ieskaitot dentīna zonas, un līmes veidā nošķeltiem zobiem un mākslīgajiem kroņiem, kā arī renovācijai un ierīcēm, kas izgatavotas no zobu keramikas un metāla.

[Lietošanas norādes]

[Materiāli lietošanai kopā ar šo produktu]

Dentālais atjaunošanas materiāls uz sintētiskās sveķu bāzes: TMR-Z Fill 10. u. c.

Dentālais līmēšanas materiāls zobu keramikai: Gruntēšanas šķidrums (Multi Primer Liquid) u. c., dentālais kodināšanas līdzeklis: Materiālu kodinātāji (Multi Etchant), u. tml.

[Cietēšanas laiks]

Cietēšanas laiks norādīts tabulā.

Cietēšanas laiks pielāgojams, atkarībā no gaismas daudzuma un gaismas viļņa garuma. Lietojot šo produktu klīniskos apstākļos, ņemiet vērā savas ierīces rokasgrāmatā norādīto informāciju par atbilstošu gaismas līmeni cietēšanas nodrošināšanai.

Produkta cietēšanas laiks

Dentālā gaismas cietināšanas ierīce (gaismas intensitāte)	Cietēšanas laiks
Halogēna gaisma	10 sekundes un vairāk
LED ar gaismas intensitāti 300 mW/cm² un vairāk	10 sekundes un vairāk
LED ar gaismas intensitāti 2400 mW/cm² un vairāk	3 sekundes un vairāk

• Halogēna spuldze

Dentālā cietināšanas gaisma, kuras gaismas avots ir halogēna spuldze, un kas izstaro efektīvo viļņa garumu 400-515 nm ar gaismas intensitāti 300 mW/ cm² un vairāk.

• LED cietināšanas gaisma

Dentālā cietināšanas gaisma ar zilas krāsas LED diodes gaismas avotu; starojuma spektra viļņu virsotnes ir 450-480 nm zonā, un starojuma efektīvais viļņa garums ir 400-515 nm.

[Norādes]

• Renovācijas aizpildīšana ar kompozīt sintētiskajiem sveķiem

- Dobuma sagatavošana
 Mutes dobumu sagatavo darbam atbilstoši adhezīvās tehnoloģijas noteikumiem, attīriet un izžāvējiet. Ja dobuma sagatavošana jāveic tuvu pie atklātas zoba pulpas, veiciet pulpas pārklāšanas procedūru saskaņā ar parasto praksi. Lai novērstu piesārņojumu ar asinīm un siekalām, ieteicams aizturēt mitrumu ar gumijas aizsprostu.
- Pamatnes virsmas tīrīšana
 Uzklājiet zobu kodināšanas līdzekli uz zoba virsmas, pēc tam nomazgājiet un nožāvējiet saskaņā ar instrukcijām atbilstoši nepieciešamībai.
- Uzklāšana, žāvēšana
 Lietojiet vienreizējās lietošanas trauku un ar vienreizējās lietošanas aplikatoru, lai uzklātu pietiekamu produkta daudzumu uz visa dobuma iekšpusē. Lai izvairītos no nevajadzīgas materiāla izkliedes, veiciet gaisa atsūkšanu ar vakuuma ierīci. Šajā fāzē izklājiet adhezīva slāni plānākā kārtā un pietiekami labi nosusiniet visu zoba adhēzijas virsmu.
- Cietināšana gaismas iedarbībā
 Pēc nožūšanas, veiciet cietināšanu ar gaismas cietināšanas ierīci.
- Dentālās renovācijas materiāla, kas balstīts uz sintētiskajiem sveķiem, aizpildīšana
 Aizpildiet dobumu ar materiālu, kas balstīts uz sintētiskajiem sveķiem un veiciet cietināšanu gaismas iedarbībā ar dentālo cietināšanas ierīci. Sekojiet uz sintētiskajiem sveķiem balstītā dentālās renovācijas materiāla lietošanas instrukcijām. Pēc cietināšanas gaismas iedarbībā, veiciet formas koriģēšanu un pulēšanu saskaņā ar ierasto praksi.

• Plaisas, cirkonija oksīda keramikas vai metāla kroņa restaurāciju nodiluma renovācija

- Mitruma nepieļaušana
 Nepieļaujiet mitruma klātbūtni, atbilstoši nepieciešamībai izmantojot gumijas aizsprostu.
- Zoba adhezīva virsmas raupjuma apstrāde
 Veiciet virsmas raupjuma apstrādi, izmantojot dimantu instrumentu. Sekojoši veiciet mazgāšanu ar ūdeni un žāvēšanu. Izveidojiet slīpnes robežjoslās atbilstoši nepieciešamībai.
- Pamatnes virsmas tīrīšana
 Uzklājiet zobu kodināšanas līdzekli uz adhezīvās zoba virsmas, pēc tam nomazgājiet un nožāvējiet saskaņā ar instrukcijām atbilstoši nepieciešamībai.
- Uzklāšana, žāvēšana
 Lietojiet vienreizējās lietošanas trauku un ar vienreizējās lietošanas aplikatoru, lai uzklātu pietiekamu produkta daudzumu uz visas zoba adhēzijas virsmas. Lai izvairītos no nevajadzīgas materiāla izkliedes, veiciet gaisa atsūkšanu ar vakuuma ierīci. Šajā fāzē izklājiet adhezīva slāni plānākā kārtā un pietiekami labi nosusiniet visu zoba adhēzijas virsmu.

5. Cietināšana gaismas iedarbībā
Pēc nožūšanas, veiciet cietināšanu ar gaismas cietināšanas ierīci.
6. Dentālās renovācijas materiāla, kas balstīts uz sintētiskajiem sveķiem, aizpildīšana
Uznesiet uz sintētiskajiem sveķiem balstītu renovācijas materiālu uz zoba adhēzijas virsmas un veiciet cietināšanu gaismas iedarbībā ar dentālo cietināšanas ierīci. Sekojiet uz sintētiskajiem sveķiem balstītā dentālās renovācijas materiāla lietošanas instrukcijām. Pēc cietināšanas gaismas iedarbībā, veiciet formas koriģēšanu un pulēšanu saskaņā ar ieras to praksi.

• Plaisas, dentālā porcelāna vai sintētisko sveķu materiāla, kas satur neorganisko pildvielu, kroņa restaurāciju nodiluma renovācija

1. Mitruma nepieļaušana
Nepieļaujiet mitruma klātbūtni, atbilstoši nepieciešamībai izmantojot gumijas aizsprostu.
2. Zoba adhēzīva virsmas raupjuma apstrāde
Veiciet virsmas raupjuma apstrādi, izmantojot dimantu instrumentu. Sekojoši veiciet mazgāšanu ar ūdeni un žāvēšanu. Izveidojiet slīpnes robežjoslās atbilstoši nepieciešamībai.
3. Pamatnes virsmas tīrīšana
Uzklājiet zobu kodināšanas līdzekli uz līmējamās zoba virsmas, pēc tam nomazgājiet un nožāvējiet saskaņā ar līdzekļa instrukcijām atbilstoši nepieciešamībai.
4. Adhēzīva uznešana un žāvēšana dentālajai keramikai
Pēc tīrīšanas un žāvēšanas uz zoba adhēzijas virsmas nekavējoties uzklājiet zobu keramikas līmi un žāvējiet apmēram 60 sekundes ilgi.
5. Uzklāšana, žāvēšana
Lietojiet vienreizējās lietošanas trauku un ar vienreizējās lietošanas aplikatoru, lai uzklātu pietiekamu produkta daudzumu uz visas zoba adhēzijas virsmas. Lai izvairītos no nevajadzīgas materiāla izkļedes, veiciet gaisa atsūkšanu ar vakuuma ierīci. Šajā fāzē izklājiet līmes slāni plānākā kārtā un pietiekami labi nosusiniet visu zoba adhēzijas virsmu.
6. Cietināšana gaismas iedarbībā
Pēc nožūšanas, veiciet cietināšanu ar gaismas cietināšanas ierīci.
7. Dentālās renovācijas materiāla, kas balstīts uz sintētiskajiem sveķiem, aizpildīšana
Uznesiet uz sintētiskajiem sveķiem balstītu renovācijas materiālu uz zoba adhēzijas virsmas un veiciet cietināšanu gaismas iedarbībā ar dentālo cietināšanas ierīci. Sekojiet uz sintētiskajiem sveķiem balstītā dentālās renovācijas materiāla lietošanas instrukcijām. Pēc cietināšanas gaismas iedarbībā, veiciet formas koriģēšanu un pulēšanu saskaņā ar parasto praksi.

[Uzmanību! Tehniskās norādes un aspekti, kam jāpievērš uzmanību]

1. Lai veiktu šī produkta cietināšanu gaismas iedarbībā, izmantojiet dentālo gaismas cietināšanas ierīci ar LED vai halogēna lampu, kas izstaro efektīvo viļņa garumu no 400–515 nm. Tā kā cietēšanas laiks ir jāpielāgo atkarībā no gaismas daudzuma un gaismas viļņa garuma, ievērojiet nosacījumus tabulā "Produkta cietēšanas laiks". Gadījumos, kad tiek izmantots cita veida medicīniskais cietināšanas aprīkojums, vai jebkādu jautājumu gadījumā par cietināšanas ierīcēm, lūdzam vērsties pie mums.
2. Gadījumos, kad šis materiāls tiek izmantots bez atstarpēm grieztai zoba emaljai, veiciet emaljas virsmas tīrīšanu, uzklājiet kodināšanas līdzekli saskaņā ar lietošanas instrukcijām, tad nomazgājiet un veiciet žāvēšanu.
3. Ja dobuma sagatavošana jāveic tuvu pie atklātas zoba pulpas, veiciet pulpas pārklāšanas procedūru saskaņā ar zobu pulpas pārklāšanas materiāla instrukcijām pirms šī materiāla uzklāšanas.
4. Pulpas aizsardzībai un pagaidu noblīvēšanai nelietojiet eugenolu vai līdzīgus produktus, jo tas var aizkavēt cietēšanu un adhēziju.
5. Šī produkta sastāvā ietilpst ūdens un spirts. Ja žāvēšana netiek veikta pienācīgi, līmes saķere un noturība samazinās. Adhēzijas virsmas zonai jābūt pilnīgi sausai.
6. Tūlīt pēc lietošanas aizveriet vāciņu, jo šis produkts satur viegli gaistošas sastāvdaļas.
7. Nejauciet šo produktu ar citiem līmes izstrādājumiem, kas paredzēti dentīnam, metālam, keramikai vai sintētiskajiem sveķiem, lai novērstu materiāla īpašību kvalitātes pasliktināšanos.
8. Ja produkts tiek uzglabāts ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet tam sasniegt istabas temperatūru.
9. Sagatavotā un ar produktu vai gruntēšanas šķidrums (Multi Primer Liquid) apstrādātā zoba adhēzijas virsma nedrīkst būt piesārņota ar asinīm vai siekalām. Ja virsma tiek piesārņota, atšāciet no jauna, sākot no skābes apstrādes fāzes.
10. Tā kā šis produkts satur viegli gaistošas sastāvdaļas, iesakiet pacientam elpot caur degunu.

[Brīdinājumi]

1. Šis produkts satur etanolu, kas ir viegli degoša viela. Nelietojiet šo produktu uguns tuvumā.
2. Izmantojiet šo produktu vietā, kur regulāri tiek nodrošināta piemērota ventilācija (gaisa apmaiņa telpā vairākas reizes stundā).
3. Nelietojiet šo produktu ārpus ieteikto indikāciju, paredzētā pielietojuma vai efektivitātes jomas.
4. Lai novērstu savstarpējas infekcijas, nelietojiet atkārtoti vienreizējās lietošanas piederumus.
5. Ar šo produktu drīkst apieties tikai atbilstoši sertificēts personāls.

[Svarīgi brīdinājumi]

1. Nekavējoties pārtrauciet šī produkta lietošanu, ja pacientiem parādās alerģijas pazīmes, piemēram, kairinājums vai izsitumi. Simptomu nepāriešanas gadījumā vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.
2. Lietotājam jāpārtrauc uznešana, ja parādās kairinājuma vai izsitumu pazīmes. Simptomu pastāvēšanas gadījumā vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Ievērojiet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu acu un ādas kontaktu ar materiālu vai pielīpšanu drēbēm. Ja produkts nokļūst uz ādas vai pielīp drēbēm, noslaukiet to ar spirtā samērcētu vates tamponu un nomazgājiet ar lielu daudzumu tekoša ūdens. Ja produkts nokļūst acīs, nekavējoties izskalojiet to ar lielu tekošu ūdens daudzumu un konsultējieties ar ārstu.
4. Ievērojiet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu produkta nokļūšanu ārpus paredzētām vietām. Nokļūšanas gadījumā nekavējoties noslaukiet ar vates tamponu un pēc produkta lietošanas pabeigšanas nomazgājiet ar pietiekošu ūdens daudzumu. Adhēzijas punkts var kļūt balts, bet tā ir pārejoša parādība.
5. Ievērojiet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu kontaktu ar acīm un ādu vai nokļūšanu uz drēbēm, piemēram, valkājiet medicīniskus cimdus un aizsargbrilles. Ja produkts nokļūst uz ādas vai pielīp drēbēm, noslaukiet to ar spirtā samērcētu vates tamponu un nomazgājiet ar lielu daudzumu tekoša ūdens. Ja produkts nokļūst acīs, nekavējoties izskalojiet to ar lielu tekošu ūdens daudzumu un konsultējieties ar ārstu.

[Apiešanās, uzglabāšana]

1. Šis produkts jāuzglabā ledusskapī temperatūrā no 1–10°C.
2. Neuzglabāt tiešā saules gaismā un uguns tuvumā. Neuzglabājiet lielu produkta daudzumu vienā uzglabāšanas vietā.
3. Pēc lietošanas nekavējoties aizveriet vāciņu un novietojiet glabāšanai.
4. Aprīkojiet darba un glabāšanas vietas ar ugunsdzēsāmajiem aparātiem.
5. Sargāt no personāla, kas nav zobārstniecības personāls.

[Derīguma termiņš]

1. Šis produkts jāizmanto pirms derīguma termiņa beigām *, kas norādīts uz iepakojuma.
2. Derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma, noteikts, balstoties uz mūsu produkta sertifikāciju.
3. Derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma, norāda derīguma termiņa beigas.
4. *(piem., EXP YYYY-MM norāda YYYY "gadu" un /MM "mēnesi" (tā pēdējo dienu) produkta lietošanas beigām.

[Iepakojums]

[Skat. iepakojumu]

- TMR-AQUA BOND 0 komplekts
TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 1 pudelīte
Piederumi:
Vienreizējais aplikators – birstīte (50. gb.)
Vienreizējais trauks (25. gb.)
- 2 gb. iepakojums
TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 2 pudelītes

[Vienas pudelītes iepakojums]

- TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 1 pudelīte

[Piederumi/ viendaļīgs]

- Vienreizējais aplikators – birstīte (50. gb.)
- Vienreizējais trauks (50. gb.)

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