

Numer identyfikacyjny: 230AABZX00076000

Kontrolowany wyrób medyczny — Materiał adhezyjny-do zębiny koronowej
Materiał adhezyjny dla ceramiki dentystycznej
Materiał adhezyjny dla metalowych stopów dentystycznych

TMR-AQUA BOND 0

[Wskazania]

Materiał łączący do bezpośrednich wypełnień kompozytowych

[Przeciwwskazania]

- **Nie stosować u pacjentów, u których wystąpiła reakcja alergiczna na ten produkt lub kwas metakrylowy i podobne kwasy lub na monomer metakrylowy albo etanol.**
- **Nie używać ponownie jednorazowych aplikatorów.**

[Skład i opis produktu]

Produkt zawiera następujące składniki:

Składnik	Stan	Składniki
Bond	Ciekłe	Woda destylowana, monomer metakrylanowy, monomer fosforanowy, monomer karboksylowy, inicjator fotopolimeryzacji, etanol, zagęszczacz itp.
Aksesoria	-	Jednorazowe naczynia dozujące, jednorazowe aplikatory

Opis produktu:

Produkt jest samowytrawiającym, światłoutwardzalnym, jednoskładnikowym do szkliwa i zębiny.

Po nałożeniu tego produktu na powierzchnię zęba, tkanki zęba ulegają demineralizacji. Jednocześnie zawarte w nim monomery wnikają w tkanki zęba, a następnie pod wpływem działania światła ulegają polimeryzacji i adhezji do tkanek zęba.

W przypadku gdy powierzchnia adhezyjna jest wykonana z ceramiki na bazie tlenku cyrkonu, monomery adhezyjne zawarte w tym produkcie poprawiają powierzchnię uzupełnień dentystycznych i ulegają adhezji pod wpływem polimeryzacji światłem. W przypadku gdy powierzchnia adhezyjna jest wykonana z metalu, elementy adhezyjne zawarte w tym produkcie poprawiają powierzchnię uzupełnień dentystycznych i ulegają adhezji pod wpływem polimeryzacji światłem. W przypadku gdy powierzchnia adhezyjna jest wykonana z porcelany dentystycznej lub materiału złożonego zawierającego wypełniacz nieorganiczny, należy użyć primeru do ceramiki (np. Multi Primer Liquid). Substancje adhezyjne zawarte w primerze poprawiają powierzchnię uzupełnień dentystycznych i ulegają adhezji pod wpływem polimeryzacji światłem.

[Zastosowanie i skuteczność]

[Zastosowanie]

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania jako system łączący do ubytków, w tym ubytków zębiny, oraz jako system łączący do ukruszonych zębów i koron protetycznych oraz wypełnień i uzupełnień wykonanych z ceramiki dentystycznej i metalu.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.

[Instrukcja użycia]

[Materiały do stosowania w połączeniu z tym produktem]

Materiał do wypełnień dentystycznych na bazie żywicy: TMR-Z Fill 10, itp.

Dentystyczny materiał łączący do ceramiki dentystycznej: Multi Primer Liquid, itp.

Wytrawiacz dentystyczny: Multi Etchant, itp.

[Czas utwardzania]

Czas utwardzania podano w poniższej tabeli.

Czas utwardzania należy dostosować do ilości i długości fali światła. Do korzystania z tego produktu w warunkach klinicznych, należy zapoznać się z instrukcją lampy polimeryzacyjnej w celu uzyskania informacji na temat odpowiedniego poziomu światła w celu utwardzania.

Czas utwardzania tego produktu

Lampa polimeryzacyjna (Natężenie światła)	Czas polimeryzacji
Halogen	10 s lub więcej
Lampa LED o natężeniu światła 300 mW/cm ² i więcej.	10 s lub więcej
Lampa LED o natężeniu światła 2400 mW/cm ² i więcej.	3 s lub więcej

- Lampa halogenowa
Dentystyczna halogenowa lampa polimeryzacyjna, emitująca światło o efektywnej o długości fali 400-515 nm i natężeniu 300 mW/cm² i więcej.
- Lampa polimeryzacyjna LED
Dentystyczna lampa polimeryzacyjna, w której źródłem światła jest niebieska dioda LED, emitująca światło o szczycie promieniowania dla długości fali 450-480 nm i efektywnej długości fali 400-515 nm.

[Stosowanie]

- Wypełnienie kompozytowe
- (1) Preparacja ubytku
Preparacja ubytku zgodnie ze sztuką, czyszczenie, suszenie. W przypadku ryzyka obnażenia miazgi należy zastosować procedurę pokrycia miazgi zgodnie ze sztuką. Aby zapobiec zanieczyszczeniu krwią i śliną, zalecane jest stosowanie koferdamu.
 - (2) Czyszczenie powierzchni adhezyjnej
Pokryj powierzchnię adhezyjną wytrawiaczem dentystycznym, a następnie wypłucz i wysusz powierzchnię zgodnie z instrukcjami.
 - (3) Nakładanie i suszenie
Nałóż produkt do jednorazowej studzienki i pokryj dostatecznie całe wnętrze ubytku za pomocą jednorazowego aplikatora. Rozprowadź strumieniem powietrza przy włączonym ssaku, aby zapobiec rozpryskiwaniu. Na tym etapie system łączący jest rozprowadzany w taki sposób, aby utworzyć cieńszą warstwę, a następnie cała powierzchnia adhezyjna jest osuszana.
 - (4) Naświetlanie
Po osuszeniu spolimeryzuj za pomocą lampy polimeryzacyjnej.
 - (5) Odbudowa materiałem kompozytowym
Wypełnij ubytek materiałem kompozytowym i utwardzaj światłem za pomocą dentystycznej lampy polimeryzacyjnej. Postępuj zgodnie z instrukcją użycia materiału kompozytowego. Dokonaj korekty kształtu i wypoleruj.

- Naprawa złamanych lub startych koron protetycznych wykonanych z ceramiki na bazie tlenku cyrkonu i metalu
- (1) Izolacja
Izolacja pola zabiegowego przy pomocy koferdamu.
 - (2) Schropowacenie powierzchni adhezyjnej
Wytworzenie szorstkiej powierzchni wiertłem diamentowym, przepłucz i wysusz. W razie potrzeby zukośnij brzegi.
 - (3) Czyszczenie powierzchni adhezyjnej
Nałóż wytrawiacz dentystyczny na powierzchnię adhezyjną, a następnie wypłucz i wysusz powierzchnię zgodnie z instrukcjami.
 - (4) Nakładanie i suszenie
Nałóż produkt do jednorazowej studzienki i pokryj dostatecznie całą powierzchnię adhezyjną za pomocą jednorazowego aplikatora. Rozprowadź strumieniem powietrza przy włączonym ssaku, aby zapobiec rozpryskiwaniu. Na tym etapie system łączący jest rozprowadzany w taki sposób, aby utworzyć cieńszą warstwę, a następnie cała powierzchnia adhezyjna jest osuszana.
 - (5) Naświetlanie
Po osuszeniu spolimeryzuj za pomocą lampy polimeryzacyjnej.
 - (6) Odbudowa materiałem kompozytowym
Pokryj powierzchnię adhezyjną materiałem kompozytowym i utwardzaj światłem za pomocą dentystycznej lampy polimeryzacyjnej. Postępuj zgodnie z instrukcją użycia materiału kompozytowego. Dokonaj korekty kształtu i wypoleruj.

- Naprawa złamanych lub startych koron protetycznych wykonanych z porcelany dentystycznej lub materiału złożonego zawierającego wypełniacz nieorganiczny
- (1) Izolacja
Izolacja pola zabiegowego przy pomocy koferdamu.
 - (2) Schropowacenie powierzchni adhezyjnej
Wytworzenie szorstkiej powierzchni wiertłem diamentowym, przepłucz i wysusz. W razie potrzeby zukośnij brzegi.
 - (3) Czyszczenie powierzchni adhezyjnej
Nałóż wytrawiacz dentystyczny na powierzchnię adhezyjną, a następnie wypłucz i wysusz powierzchnię zgodnie z instrukcjami.
 - (4) Nakładanie i suszenie systemu łączącego do ceramiki dentystycznej
Natychmiast po oczyszczeniu i wyschnięciu pokryj powierzchnię adhezyjną systemem łączącym do ceramiki dentystycznej i susz przez około 60 sekund.
 - (5) Nakładanie i suszenie
Nałóż produkt do jednorazowej studzienki i pokryj dostatecznie całą powierzchnię adhezyjną za pomocą jednorazowego aplikatora. Rozprowadź strumieniem powietrza przy włączonym ssaku, aby zapobiec rozpryskiwaniu. Na tym etapie system łączący jest rozprowadzany w taki sposób, aby utworzyć cieńszą warstwę, a następnie cała powierzchnia adhezyjna jest osuszana.
 - (6) Naświetlanie
Po osuszeniu spolimeryzuj za pomocą lampy polimeryzacyjnej.
 - (7) Odbudowa materiałem kompozytowym
Pokryj powierzchnię adhezyjną materiałem kompozytowym i utwardzaj światłem za pomocą dentystycznej lampy polimeryzacyjnej. Postępuj zgodnie z instrukcją użycia materiału kompozytowego. Dokonaj korekty kształtu i wypoleruj.

[Dane techniczne i uwagi]

- (1) Do polimeryzacji tego produktu użyj lampy LED lub lampy halogenowej, która emituje światło o efektywnej długości fali 400-515 nm. Czas utwardzania musi być regulowany w zależności od ilości światła i długości fali światła, dlatego należy przestrzegać wytycznych przedstawionych w tabeli „Czas utwardzania tego produktu”.
 - W przypadku, gdy mają być użyte inne rodzaje sprzętu medycznego lub jeśli masz jakieś pytania dotyczące lamp polimeryzacyjnych, skontaktuj się z nami.
- (2) W przypadku odbudowy bez preparacji szkliva wiertłem, oczyść i osusz powierzchnię szkliva, wytraw i zastosuj TMR-AQUA BOND 0 zgodnie z instrukcją.
- (3) W przypadku preparacji ubytku w bliskim sąsiedztwie miazgi zęba należy przed aplikacją tego materiału przeprowadzić standardową procedurę pokrywania miazgi.
- (4) Nie stosuj eugenolu dla ochrony miazgi i wypełnień tymczasowych, gdyż utrudni to polimeryzację i adhezję.
- (5) Ten produkt zawiera wodę i alkohol. Jeśli nie zostanie dostatecznie wysuszony, siła adhezji będzie obniżona. Powierzchnia adhezyjna musi być całkowicie sucha.
- (6) Zamknij buteleczkę natychmiast po użyciu, gdyż produkt zawiera lotne składniki.
- (7) Nie mieszaj tego produktu z innymi systemami łączącymi do zębiny, metalu, ceramiki lub materiałów na bazie żywicy, gdyż może to skutkować pogorszeniem właściwości materiału.
- (8) Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, przed użyciem doprowadź go do temp. pokojowej.
- (9) Należy dopilnować, aby powierzchnia adhezyjna, która została oczyszczona lub potraktowana tym produktem albo preparatem Multi Primer Liquid, nie uległa zanieczyszczeniu krwią lub śliną. W razie zanieczyszczenia należy powtórzyć całą procedurę, począwszy od etapu wytrawiania kwasem.
- (10) Ten preparat zawiera składniki lotne, dlatego zaleca się pacjentowi oddychanie przez nos.

[Środki ostrożności]

- ① Ten produkt zawiera etanol, który jest łatwopalny. Nie używaj produktu w pobliżu ognia.
- ② Używać w miejscu, w którym zapewniona jest odpowiednia wentylacja.
- ③ Nie używaj tego produktu poza zakresem zalecanych wskazań i skuteczności.
- ④ Aby uniknąć zakażeń krzyżowych, nie należy używać ponownie jednorazowych akcesoriów.
- ⑤ Produkt może być obsługiwany wyłącznie przez personel z odpowiednim certyfikatem.

[Ważne ostrzeżenia podstawowe]

- ① Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek objawy alergii, takie jak podrażnienie lub wysypka, należy zaprzestać używania materiału. Jeśli objawy utrzymują się, należy zasięgnąć porady specjalisty.
- ② Należy zaprzestać stosowania, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy podrażnienia lub wysypki. Jeśli objawy utrzymują się, zasięgnąć porady specjalisty.
- ③ Należy zapobiegać kontaktowi z oczami i skórą lub ubraniem. W przypadku kontaktu ze skórą lub ubraniem wytrzeć wacikiem nasączonym alkoholem i zmyć dużą ilością bieżącej wody. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast wypłukać oczy dużą ilością bieżącej wody i skontaktować się z lekarzem.
- ④ Zwróć uwagę, aby nie dopuścić do kontaktu produktu TMR-AQUA BOND 0 z niechcianymi powierzchniami zębów. W takim przypadku natychmiast wytrzeć wacikiem i dokładnie spłukać wodą. Punkt kontaktu może być biały, ale jest zanikający.
- ⑤ Chronić oczy i skórę używając rękawiczek i okularów ochronnych. W przypadku kontaktu ze skórą wytrzeć wacikiem nasączonym alkoholem i zmyć dużą ilością bieżącej wody. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast wypłukać oczy dużą ilością bieżącej wody i skontaktować się z lekarzem.

[Obsługa i przechowywanie]

- Ten produkt musi być przechowywany w lodówce w temperaturze 1-10°C.
- Unikać bezpośredniego światła słonecznego i ognia. Nie przechowuj dużych ilości produktu w tym samym pomieszczeniu.
- Natychmiast zamykaj pokrywkę po użyciu.
- Miejsce pracy i magazynowania powinno być wyposażone w gaśnicę.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla personelu innego niż personel dentystyczny.

[Data ważności]

- ① Produkt należy zużyć przed upłynięciem terminu ważności wydrukowanym na opakowaniu.
 - ② Termin ważności wydrukowany na opakowaniu wynika z naszego procesu legalizacji.
 - ③ Termin ważności wydrukowany na opakowaniu dotyczy terminu ważności użycia.
- *(Np. EXP RRRR-MM wskazuje RRRR „rok”, MM „miesiąc” (ostatni dzień) jako datę ważności)

[Opakowania]

[Dostępne zestawy]

- Zestaw TMR-AQUA BOND 0
TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 1 butelka
Akcesoria: Jednorazowe aplikatory x 50
Jednorazowe naczynie dozujące x 25
- Opakowanie 2 szt.
TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 2 butelki

[Pojedyncze opakowanie]

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

[Akcesoria/ Opakowania indywidualne]

- Jednorazowe aplikatory x 50
- Jednorazowe naczynie dozujące x 50

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