

Ревизиран 12 октомври 2021 г. (Ревизия 1)

Идентификационен номер: 230AABZX00066000

Медицинско изделие - Дентален възстановителен материал на полимерна основа на смола

TMR-Z Fill 10.

[Показания]

За директно антериорно и постериорно възстановяване (без пълнене на каналите на корените)

[Противопоказания и забрани]

- ПРОДУКТЪТ ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ВЪРХУ ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО ИМА ДАННИ ЗА АЛЕРГИЯ, КАТО НАПР. РАЗДРАЗНЕНИЕ КЪМ ТОЗИ ПРОДУКТ ИЛИ КЪМ МЕТАКРИЛАТНА КИСЕЛИНА И ПОДОБНИ КИСЕЛИНИ ИЛИ МЕТАКРИЛАТНИ МОНОМЕРИ.
- ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО ЕДНА И СЪЩА канола.

[Форма, състав и описание]

Този продукт се състои от следните елементи и съдържа съставките, посочени по-долу:

Тип	Състояние	Компоненти	Неорганичен пълнител Процентно съдържание
Универсален	Паста	метакрилатен мономер, неорганични пълнители (Силиций, алуминий и цирконий: среден диаметър на частиците <20 µm), пигменти и др.	Приблизително 55 обемни%
Течлив	Паста	метакрилатен мономер, неорганични пълнители (Силиций, алуминий и цирконий: среден диаметър на частиците < 20 µm), пигменти и др.	Приблизително 42 обемни%
Нискотечлив	Паста	метакрилатен мономер, неорганични пълнители (Силиций, алуминий и цирконий: среден диаметър на частиците <20 µm), пигменти и др.	Приблизително 45 обемни%

Универсален: 17 нюанса; A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, OW, BW, E
 Течлив: 14 нюанса; A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
 Нискотечлив: 14 нюанса; A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E

Акcesoар: каноли

Принципи: Този материал е дентален възстановителен материал на полимерна основа на смола и се втвърдява от видима светлина.

[Продуктови спецификации]

Тестов метод: ISO 4049

Приложим е за възстановяване на оклузалните повърхности. Приложена е интраорално фотополимеризирана спесификация.

Показатели	Спецификация
Дълбочина на фотополимеризиране	Опацитетни нюанси 1,0 мм и повече Други 1,5 мм и повече
Рентгенов контраст	Положителен

[Приложение и ефект / ефикасност]

Този продукт е предназначен за obtуриране на кариозни и отчупени/повредени зъби, без засягане на пулпата. Предназначен е да се използва и за поправка на изкуствени коронки.

Преди употреба внимателно прочетете наръчника с инструкции.

[Инструкции за употреба]

[Материали, които да се използват в комбинация с този продукт]

Дентален адхезив за дентин в коронарната област: напр. „TMR-AQUA BOND 0“ или „iGOS BOND“

[Стоматологични лампи за полимеризация]

(1) Халогенна лампа

Стоматологична фотополимерна лампа с халогенни крушки като източник на светлина, излъчваща ефективна дължина на вълната от 400 - 515 nm със светлинна интензивност от 400 mW/cm² и повече.

(2) Светодиодна фотополимерна лампа

Фотополимерна лампа със синя светодиодна светлина с пикова стойност на спектъра на емисии 450 - 480 nm, излъчваща ефективна дължина на вълната от 400 - 515 nm. Светлинната интензивност e1000 mW/cm² и повече.

[Време за фотополимеризиране и инкрементална дълбочина]

Времето за фотополимеризиране и инкременталната дълбочина са показани в таблицата.

Времето за фотополимеризиране трябва да се регулира в зависимост от количеството светлина и дължината на светлинната вълна.

Когато използвате този продукт в клинични условия, се консултирайте с указаниято за работа на устройството, което използвате, за информация относно подходящите светлинни нива за фотополимеризиране. Също така се консултирайте със следната таблица и проверете времето за фотополимеризиране и инкременталната дълбочина в зависимост от вашия уред за фотополимеризация, преди да използвате този продукт в клинични случаи:

Време за втвърдяване и инкрементална дълбочина

Фотополимерна лампа (интензивност на светлината)	Време на фотополимеризация	Нюанс и инкрементална дълбочина	
		опацитетен	Други
Халогенна	20 секунди и повече	1,0 мм и повече	1,5 мм и повече
Светодиодна лампа, чиято интензивност на светлината e1000 mW/cm ² и повече.	10 секунди и повече		
Светодиодна лампа, чиято интензивност на светлината e2400 mW/cm ² и повече.	4 секунди и повече		

Забележка: Прозрачно:OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW

Забележка: Препоръчителното време за фотополимеризация е 20 сек. в случай на използване на светодиодна фотополимеризираща светлина с ефективна дължина на вълната от 400 - 515 nm и интензивност на светлината 1000 mW/cm² и по-малко.

[Инструкции]

(1) Антериорни и постериорни възстановявания

- ① Почистване на повърхността на зъба
Отстранете плаката и почистете повърхността на зъба където е нужно възстановяване.

- ② Избиране на цвят

Изберете цвят за възстановяване с помощта на таблицата за нюанси.

- ③ Кавитетна препарация

Отстранете денталните карисии и оформете кавитета в съответствие с нормалната практика.

- ④ Изолитране на влагата и защита на пулпата

За предотвратяване на замърсяване с кръв и слюнка, изолирайте с кофердам. Ако подготовката на кавитета трябва да се извърши в значителна близост до зоната на експозиция на денталната пулпа, затворете пулпата в съответствие с обичайната практика.

- ⑤ Бондинг процедура

Използвайте дентален адхезив за дентин съгласно инструкциите.

- ⑥ Пълнене и фотополимеризиране

Поставете този продукт в кавитета и фотополимеризирайте съгласно „Таблицата с време за фотополимеризиране и инкрементална дълбочина“. Повторете стъпките по запълване и фотополимеризиране в случаите, в които кавитетът е дълбок. В случаите, в които използвате Течлив и Нискотечлив фотополимер, покрийте цялата спринцовка със защитно покритие, напр. пластмасов филм, за да избегнете контакт със слюнка и кръв и да предотвратите кръстосана инфекция. Когато се използва канола, свалете капачката на спринцовката и прикрепете плътно канюлата.

- ⑦ Корекции и полиране

След фотополимеризиране коригирайте формата в съответствие с нормалната практика и полирайте с гумичка със силиконов връх или др.

(2) Поправка на коронково възстановяване и отчупен композит

- ① Подготвяне на повърхността и свързване чрез силан

Награпавете повърхността на възстановяване с крайник с диамантен връх и др. и скосете в маргиналната зона, ако е нужно. Подгответе зоната за възстановяване следвайки инструкциите за праймър и бондинг.

- ② Прикриващ слой

В случаите, в които е нужен прикриващ слой, нанесете тънък opakерен слой и фотополимеризирайте съгласно инструкциите за опацитетен нюанс.

- ③ Запълване и фотополимеризиране

Запълнете кавитета или изграждането с материала и фотополимеризирайте

④ Завършване и полиране

След фотополимеризиране, коригирайте формата в съответствие с нормалната практика и полирайте с накрайник със силиконов връх или др.

[N.B.: Технически указания и точки, на които да се обърне внимание]

- ① В случаите, в които използвате Течлив и Нискотечлив адхезив, сваляйте капачето на спринцовката и плътно закрепвайте канюлата.
- ② Времето за фотополимеризиране трябва да се регулира в зависимост от количеството светлина и дължината на вълната на фотополимерната лампа. Когато използвате този продукт в клинични условия, се консултирайте с наръчника, предоставен с устройството, което използвате, за информация относно подходящите светлинни нива за фотополимеризиране. Също така се консултирайте с горната таблица и проверявайте времето за фотополимеризиране и инкременталната дълбочина в зависимост от вашия уред за втвърдяване, преди да използвате този продукт за клинични случаи.
- ③ Не използвайте хирургична памучна вата, която съдържа твърде много алкохол, за да отстранявате този продукт от канюлата или спринцовката. Това води до поемане на алкохола от върха на канюлата и разреждане на материала вътре в спринцовката; материалът така може да не покаже истинските си свойства. Изстискайте излишния алкохол от хирургичната памучна вата и след това използвайте.
- ④ Консултирайте се с „Таблица с време за фотополимеризиране и инкрементална дълбочина“ и потвърдете времето за фотополимеризиране и инкременталната дълбочина в зависимост от фотополимерната лампа, преди да използвате този продукт.
- ⑤ В случаите, в които кавитетът е дълбок, се консултирайте с „Таблица с време за фотополимеризиране и инкрементална дълбочина“ и повторете стъпките по запълване и фотополимеризиране.
- ⑥ Затворете капачето внимателно и плътно след взимане на продукта. Когато използвате Универсалния тип фотополимер, завъртете на половин оборот дръжката обратно на часовниковата стрелка, за да освободите остатъчното налягане.
- ⑦ Тъй като този продукт се втвърдява от околната светлина, той трябва да се покрива или да се използва много бързо, ако този материал се използва в палитра или върху смесителна хартия.
- ⑧ Не смесвайте този продукт с други продукти, за да избегнете влошаване на качеството на материала.
- ⑨ В случаите, в които използвате Течлив и Нискотечлив фотополимер, избягвайте появата на мехурчета въздух в материала, тъй като това може да се случи лесно.
- ⑩ Ако този продукт се съхранява в хладилник, оставете го на стайна температура за няколко минути преди използване, за да го подготвите за употреба.
- ⑪ Инкременталната дълбочина се влияе от капацитета на фотополимерната лампа; нужна е редовна поддръжка, включваща почистване и смяна на крушките.
- ⑫ Тъй като времето за боравене с този продукт ще се съкрати при използването на лампа, която не хвърля сянка, изключване или намаляване на светлината на лампата е нужно по време на пълнене и оформяне.
- ⑬ В случаите, когато Универсалният фотополимер не е бил използван дълго време, потупайте повърхността на материала, за да регулирате вискозитета преди употреба, тъй като материалът в накрайника на спринцовката може да е твърд поради тиксотропия.

[Предпазни мерки]

- ② Този продукт е запалимо твърдо вещество. Не използвайте и не оставайте продукта в близост до огън.
- ② Носете предпазни очила, за да защитите очите си и не поглеждайте директно към фотополимерната светлина по време на фотополимеризиране.
 - ③ Когато полирате фотополимеризирания продукт, използвайте смукателно устройство и маска против прах, одобрена от вашата местна агенция за обществена безопасност, за да избегнете вдихване на прах.
 - ④ Ако кавитетната препарация се извършва в голяма близост до зоната на експозиция на денталната пулпа, извършете процедура по затваряне на пулпата в съответствие с нормалната практика.
 - ⑤ Не използвайте евгенол или свързани продукти, тъй като това може да попречи на фотополимеризирането и бондинга.
 - ⑥ Внимавайте при боравене, за да предотвратите инцидентно поглъщане на този материал.
 - ⑦ За предотвратяване на кръстосана инфекция, не използвайте една и съща канюла и апликатор за различни пациенти и не ги използвайте повторно.
 - ⑧ Когато използвате течливия или нискотечливия фотополимер, покрийте цялата спринцовка с пластмасова опаковка, за да не полепне слюнка, кръв и т.н., за да предотвратите кръстосана инфекция.
- ⑨ Не използвайте този продукт в комбинация с други продукти.
- ⑩ Не използвайте този продукт извън обхвата на препоръчаните индикации, ефекти или ефикасност.
- ⑪ Само адекватно сертифициран персонал трябва да борави с този продукт.

[Важни основни предпазни мерки]

- ① Спрете да използвате този продукт незабавно при поява на признаци на алергия у пациентите, като например раздразнение или обрив. Ако симптомите продължат, консултирайте се с лекар.
- ② Операторите трябва да прекратят употребата, ако се появят признаци на раздразнение или обрив. Ако симптомите продължат, консултирайте се с лекар.
- ③ За да избегнете раздразнение, обърнете внимание на предотвратяването на адхезия на този продукт към оралната мека тъкан или към кожата. В случай на контакт с меките тъкани или с кожата, избършете с напоен с алкохол памучен тампон и измийте

обилно с вода. В случай на контакт с очите, незабавно изплакнете очите добре под течаща вода и се консултирайте с лекар.

- ④ Носете пластмасови ръкавици и предпазни очила, за да предотвратите попадането на продукта върху кожата. В случай на контакт с кожата, избършете с напоен с алкохол памучен тампон и измийте обилно с вода. В случай на контакт с очите, незабавно изплакнете очите добре под течаща вода и се консултирайте с лекар.

[Други предпазни мерки]

Зоната на възстановяване може да се оцвети и да се натрупа плака в зависимост от хранителните навици на пациентите. Препоръчвайте ежедневно орално почистване.

[Боравене и съхранение]

- ① Този продукт трябва да се съхранява при стайна температура от 4 - 25°C.
- ② Да не се съхраняват големи количества от продукта в една и съща складова зона.
- ③ Да се оборудват работната и складовата зони с пожарогасители.
- ④ Да се пази далеч от досега на персонал, различен от денталния.

[Срок на годност]

- ① Този продукт трябва да се използва преди изтичане на срока на годност*, отпечатан върху опаковката.
- ② Срокът на годност, отпечатан върху опаковката, се основава на автентификацията на YAMAKIN.
- ③ Срокът на годност, отпечатан върху опаковката, се отнася до дата на годност за употреба.
*(напр.; EXP YYYY-MM указва YYYY „година“/MM „месец“ (последен ден) като срок на годност)

[Опаковка]

[Единичен пакет]

• Универсален 3,8 г (2 мл): 17 нюанса:
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, OW, BW, E

• Течлив 2,6 г (1,5 мл): 14 нюанса:
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
Аксесоар: игли × 10/нюанс

• Нискотечлив 2,6 г (1,5 мл): 14 нюанса
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
Аксесоар: игли × 10/нюанс

[Пакет за комплект]

- Стандартна опаковка (универсален): A1, A2, A3, E
- Стандартна опаковка (течлив): A1, A2, A3, E
- Стандартна опаковка (нискотечлив): A1, A2, A3, E
- Опаковка от 2 броя (универсален): A2, A3
- Опаковка от 2 броя (течлив): A2, A3
- Опаковка от 2 броя (нискотечлив): A2, A3
- Опаковка от 3 броя (универсален) (3 бр. от един и същи нюанс): A2, A3, A3.5
- Опаковка от 3 броя (течлив) (3 бр. от един и същи нюанс): A2, A3, A3.5
- Опаковка от 3 броя (нискотечлив) (3 бр. от един и същи нюанс): A2, A3, A3.5

[Аксесоар / един артикул]

- Канюли: x 20

 YAMAKIN

 YAMAKIN CO., LTD.

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

CE 0123

ECT/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