

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

Datum: 2020/1/21 (1 Editie)

Identificatienummer: 230AABZX00066000

Gecontroleerd medisch hulpmiddel - Tandheelkundig restauratiemateriaal op basis van kunsthars

TMR-Z Fii 10.

[Indicaties]

Directe anterieure en posterieure restauratie (exclusief wortelkanaalvulling)

[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 OF MET METHACRYLAATMONOMEER.**

• **NEEDLE TIPS NOOIT OPNIEUW GEBRUIKEN.**

[Varianten, samenstelling en beschrijving]

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

Type	Staat	Ingrediënten	Gehalte anorganische vulstof
Universal	Pasta	methacrylaatmonomeer, anorganische vulstoffen (silica, aluminiumoxide en zirkoniumdioxide: deeltjesgrootte < 20 µm), pigmenten etc.	Ongeveer 55% vol.
Flow	Pasta	methacrylaatmonomeer, anorganische vulstoffen (silica, aluminiumoxide en zirkoniumdioxide: deeltjesgrootte < 20 µm), pigmenten etc.	Ongeveer 42% vol.
Low Flow	Pasta	methacrylaatmonomeer, anorganische vulstoffen (silica, aluminiumoxide en zirkoniumdioxide: deeltjesgrootte < 20 µm), pigmenten etc.	Ongeveer 45% vol.

Universal: 17 kleuren: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, OW, BW, E
 Flow: 14 kleuren: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
 Low Flow: 14 kleuren: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E

Toebehoren: needle tips

Werking: Dit product is een tandheelkundig restauratiemateriaal op basis van kunsthars, dat uithardt onder invloed van zichtbaar licht.

[Productspecificaties]

Testmethode: ISO 4049

De onderstaande tabel geldt voor de restauratie van occlusale oppervlakken. De specificaties hebben betrekking op lichtuitharding in de mond.

Eigenschap	Specificatie
Uithardingsdiepte	Opaak: 1,0 mm of meer. Overige: 1,5 mm of meer
Röntgencontrast	Positief

[Beoogd gebruik en werking / werkzaamheid]

Dit product is bedoeld voor gebruik bij de restauratie van intraorale caviteiten en gebroken/beschadigde gebitselementen, met uitzondering van pulpa. Het product is tevens bedoeld voor het repareren van kunstmatige kronen.

[Gebruiksaanwijzing]

[Materialen voor gebruik in combinatie met dit product]

Tandheelkundig adhesief voor coronaal dentine: bijvoorbeeld "TMR-AQUA BOND 0" of "iGOS BOND"

[Tandheelkundige uithardingslampen]

- Halogeenlamp
Tandheelkundige uithardingslamp met als lichtbron een halogeenlamp met een effectieve golflengte van 400-515 nm en een lichtintensiteit van minimaal 400 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. De lichtintensiteit is minimaal 1000 mW/cm

[Uithardingstijd en uithardingsdiepte]

De uithardingstijd en de diepte van de uitharding zijn aangegeven 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. Raadpleeg de onderstaande tabel om de uithardingstijd en de uithardingsdiepte voor het door u gebruikte uithardingsapparaat te controleren, alvorens u dit product voor klinische toepassingen gebruikt:

Uithardingstijd en uithardingsdiepte

Tandheelkundig lichtuithardingsapparaat (lichtintensiteit)	Uithardingstijd	Kleur en uithardingsdiepte	
		Opaak	Overige
Halogeen	Minstens 20 seconden	1,0 mm of meer	1,5 mm of meer
LED met een lichtintensiteit van minstens 1000 mW/cm ² .	Minstens 10 seconden		
LED met een lichtintensiteit van minstens 2400 mW/cm ² .	Minstens 4 seconden		

Opmerking: Opaak: OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW

Opmerking: De aanbevolen uithardingstijd is 20 seconden indien u een LED-uithardingslamp gebruikt die een effectieve golflengte van 400-515 nm uitzendt met een lichtintensiteit van minder dan 1000 mW/cm².

[Instructies]

- Anterieure en posterieure restauraties
 - Het oppervlak van het element schoonmaken
Verwijder plaque en reinig het oppervlak van het element dat gerestaureerd moet worden.
 - Een kleur selecteren
Selecteer een kleur voor de restauratie met behulp van een kleurensleutel.
 - Caviteit voorbereiden
Verwijder cariës en geef de caviteit vorm op de gebruikelijke wijze.
 - Drooglegging en pulpabescherming
Om besmetting met bloed en speeksel te voorkomen, legt u het element droog met een rubberdam. Als de voorbereiding van de caviteit voor een belangrijk deel in de buurt van blootliggende pulpa plaatsvindt, voer dan eerst op de gebruikelijke wijze een pulpaoverkapping uit.
 - Adhesief aanbrengen
Brenge volgens de gebruiksaanwijzing een tandheelkundig adhesief voor coronaal dentine aan.
 - Vullen en uitharden
Vul dit product in de caviteit en laat het uitharden volgens de specificaties in de tabel "Uithardingstijd en uithardingsdiepte". In het geval van een diepe caviteit voert u het vullen en uitharden uit in meerdere stappen, rekening houdend met de waarden in de tabel. Als u het type Flow of Low Flow gebruikt, dekt u de hele spuit af met een beschermende laag (bijvoorbeeld een plasticfolie) om contact met speeksel en bloed te vermijden en kruisbesmetting te voorkomen.
Indien u met een needle tip werkt, verwijdert u de spuitdop en zet u de needle tip goed vast op de spuit.
 - Afwerken en polijsten
Na het uitharden kunt u de vorm op de gebruikelijke wijze afwerken en polijsten, bijvoorbeeld met een siliconenpunt.
- Kroonrestauraties en gebroken compositiehars repareren
 - Oppervlak voorbereiden en hechtingsbehandeling met silaan
Maak het restauratieoppervlak ruw (bijvoorbeeld met een diamantpunt) en maak zo nodig een afschuining aan de rand. Maak vervolgens de restauratielocatie gereed volgens de gebruiksaanwijzing voor de primer en de bonding.
 - Kleuren maskeren
Indien donkere kleuren gemaskeerd moeten worden, brengt u een dunne laag opaquer aan. Uitharden volgens de gebruiksaanwijzing van de opaquer.
 - Vullen en uitharden
Leg dit product klaar en vul de caviteit of de opbouw met het product. Uitharden met een uithardingslamp.

- ④ Afwerken en polijsten
Na het uitharden kunt u de vorm op de gebruikelijke wijze afwerken en polijsten, bijvoorbeeld met een siliconenpunt.

[NB: Belangrijke technische aanwijzingen en waarschuwingen]

- ① Indien u het type Flow of Low Flow gebruikt, verwijdert u de spuitdop en zet u een needle tip stevig vast op de spuit.
- ② De uithardingstijd moet worden aangepast aan de hoeveelheid licht en de golflengte van het uithardingsapparaat. Wanneer u dit product onder klinische omstandigheden gebruikt, raadpleeg dan de handleiding van het gebruikte apparaat voor informatie over de juiste lichtniveaus voor uitharding. Raadpleeg ook de bovenstaande tabel om de uithardingstijd en de uithardingsdiepte voor het door u gebruikte uithardingsapparaat te controleren, alvorens u dit product voor klinische toepassingen gebruikt.
- ③ Gebruik geen chirurgische watten met een overdaad aan alcohol om dit product te verwijderen van een needle tip of spuit. Hierbij kan alcohol via de tip binnendringen in de spuit, zodat het product in de spuit wordt verdund en de juiste werking niet meer gegarandeerd is. Knijp eerst de overtollige alcohol uit de chirurgische watten voordat u de watten gebruikt.
- ④ Raadpleeg de tabel "Uithardingstijd en uithardingsdiepte" om de uithardingstijd en de uithardingsdiepte voor het door u gebruikte uithardingsapparaat te controleren, alvorens u dit product gebruikt.
- ⑤ In het geval van een diepe caviteit voert u het vullen en uitharden in meerdere stappen uit, rekening houdend met de waarden in de tabel "Uithardingstijd en uithardingsdiepte".
- ⑥ De dop moet onmiddellijk na gebruik stevig worden dichtgedraaid. Bij gebruik van het Universal-type moet u de hendel een halve slag tegen de klok in draaien om de restdruk af te voeren.
- ⑦ Aangezien dit product uithardt onder invloed van omgevingslicht, moet u het product snel opgebruiken of met een lichtwerend plaatje afschermen wanneer u het product op een palet of mengerschaaltje verwerkt.
- ⑧ Meng dit product niet met andere producten, om aantasting van de materiaaleigenschappen te voorkomen.
- ⑨ Bij gebruik van de typen Flow en Low Flow moet u voorzichtig werken om te voorkomen dat er luchtbelletjes in het materiaal worden ingesloten, iets dat gemakkelijk kan gebeuren.
- ⑩ Als dit product in de koelkast is bewaard, laat het product dan enkele minuten op kamertemperatuur komen voordat u het gebruikt.
- ⑪ De diepte van de uitharding wordt beïnvloed door de belichtingscapaciteit van het lichtuithardingsapparaat. Regelmatig onderhoud van het apparaat is noodzakelijk, bijvoorbeeld door de lampen regelmatig te reinigen en/of te vervangen.
- ⑫ Omdat de verwerkingstijd van dit product wordt verkort bij gebruik van een schaduwloze lamp, dient u de lamp tijdens het vullen en vormgeven zo nodig uit te schakelen of lager te zetten.
- ⑬ Indien materiaal van het type Universal langere tijd niet is gebruikt, tikt u vóór gebruik tegen de verpakking van het product om de viscositeit te verlagen, omdat het materiaal in de tip van de spuit mogelijk hard is geworden als gevolg van thixotropie.

[Voorzorgsmaatregelen]

- ① Dit product is een brandbare vaste stof. Gebruik of plaats dit product niet in de buurt van vuur.
- ② Draag een veiligheidsbril om de ogen te beschermen en kijk nooit direct in het uithardingslicht tijdens het uitharden.
- ③ Maak tijdens het polijsten van uitgehard product gebruik van een goedgekeurde afzuiginstallatie en een goedgekeurd stofmasker om te voorkomen dat u stof inademt.
- ④ Als de voorbereiding van de caviteit voor een belangrijk deel in de buurt van blootliggende pulpa plaatsvindt, voer dan eerst op de gebruikelijke wijze een pulpaoverkapping uit.
- ⑤ Gebruik geen eugenol of soortgelijke middelen, omdat hierdoor de uitharding en de hechting belemmerd kunnen worden.
- ⑥ Werk voorzichtig om te voorkomen dat dit materiaal per ongeluk wordt ingeslikt.
- ⑦ Om kruisbesmetting te voorkomen, mag u dezelfde needle tip en applicator nooit voor verschillende patiënten gebruiken en niet opnieuw gebruiken.
- ⑧ Als u met het type Flow of Low Flow werkt, dient u de spuit in zijn geheel in te pakken met plasticfolie om te voorkomen dat speeksel, bloed of andere materialen aan de spuit hechten en kruisbesmetting veroorzaken.
- ⑨ Combineer dit product nooit met andere producten.
- ⑩ Gebruik dit product uitsluitend onder inachtneming van de aanbevolen indicaties, effecten en werkzaamheid.
- ⑪ 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, raadpleeg dan een arts.
- 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 Om irritatie te voorkomen, moet u erop letten dat dit product niet in contact komt met het zachte weefsel van de mond of met de huid. In geval van contact met zacht weefsel of met de huid veegt u het product weg met een

in alcohol gedrenkt wattenstaafje. Daarna spoelen met een ruime hoeveelheid water. Bij contact met de ogen moet u de ogen onmiddellijk uitspoelen met een ruime hoeveelheid stromend water en een arts raadplegen.

- ④ Draag kunststof handschoenen en een veiligheidsbril om contact van het product met de huid en de ogen te voorkomen. Indien het product toch op de huid komt, veegt u het weg met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje. Naspoelen 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.

[Overige voorzorgsmaatregelen]

De locatie van de restauratie wordt mogelijk vatbaar voor vlekvorming en de aanhechting van plaque, afhankelijk van de voedingsgewoonten van de patiënt. Geef advies over dagelijkse mondverzorging.

[Opslag en behandeling]

- ① Dit product moet worden bewaard bij kamertemperatuur tussen 4°C en 25°C.
- ② Bewaar nooit een grote hoeveelheid van dit product in dezelfde opslagruimte.
- ③ In de werkruimte en de opslagruimte moeten brandblussers aanwezig zijn.
- ④ 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 houdbaarheidsdatum op de verpakking is geverifieerd door YAMAKIN.
- 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]

[Enkele verpakking]

• Universal 3,8 gram (2 ml): 17 kleuren:
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, OW, BW, E

• Flow 2,6 gram (1,5 ml): 14 kleuren:
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
Toebehoren: needle tips x10 / kleur

• Low Flow 2,6 gram (1,5 ml): 14 kleuren:
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
Toebehoren: needle tips x10 / kleur

[Setverpakking]

- Standaardverpakking (Universal): A1, A2, A3, E
- Standaardverpakking (Flow): A1, A2, A3, E
- Standaardverpakking (Low Flow): A1, A2, A3, E
- Verpakking 2 stuks (Universal): A2, A3
- Verpakking 2 stuks (Flow): A2, A3
- Verpakking 2 stuks (Low Flow): A2, A3
- Verpakking 3 stuks (Universal, drie stuks van dezelfde kleur): A2, A3, A3.5
- Verpakking 3 stuks (Flow, drie stuks van dezelfde kleur): A2, A3, A3.5
- Verpakking 3 stuks (Low Flow, drie stuks van dezelfde kleur): A2, A3, A3.5

[Toebehoren/ één artikel]

- Needle tips 20 stuks.

 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

[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