

Αναθεώρηση 2019/12/05 (Αναθ. 1)

**Αριθμός αναγνώρισης: 230AABZX00066000**

Ελεγμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν - Οδοντιατρικό υλικό αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη

# TMR-Z Fil 10.

**[Ενδείξεις]**

Άμεσες πρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις (εκτός από πλήρωση καναλιών ριζας)

**[Αντενδείξεις και Απαγορεύσεις]**

**·ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΕΡΓΙΑΣ ΟΠΩΣ ΕΡΕΘΙΣΜΟ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΣΤΟ ΜΕΘΑΚΡΥΛΙΚΟ ΟΞΥ ΚΑΙ ΣΕ ΠΑΡΟΜΟΙΑ ΟΞΕΑ Ή ΣΤΟ ΜΕΘΑΚΡΥΛΙΚΟ ΜΟΝΟΜΕΡΕΣ.**
**·ΜΗΝ ΕΠΙΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΗ.**

**[Σχήμα, Σύνθεση και Περιγραφή]**

Το προϊόν αυτό αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία και περιέχει τα ακόλουθα συστατικά:

Τύπος	Μορφή	Συστατικά	Ποσοστό περιεκτικότητας σε
Universal	Πάστα	μεθακρυλικό μονομερές, ανόργανα υλικά πληρώσεως (πυριτία, αλουμίνα και ζιρκονία: διάμετρος σωματιδίων <20μm), χρωστικές ουσίες κ.λπ.	Περίπου 55 vol%
Flow	Πάστα	μεθακρυλικό μονομερές, ανόργανα υλικά πληρώσεως (πυριτία, αλουμίνα και ζιρκονία: διάμετρος σωματιδίων <20μm), χρωστικές ουσίες κ.λπ.	Περίπου 42 vol%
Low Flow	Πάστα	μεθακρυλικό μονομερές, ανόργανα υλικά πληρώσεως (πυριτία, αλουμίνα και ζιρκονία: διάμετρος σωματιδίων <20μm), χρωστικές ουσίες κ.λπ.	Περίπου 45 vol%

Universal 17 αποχρώσεις

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

Εξαρτήματα: βελόνες

Περιγραφή: Αυτό το υλικό είναι οδοντιατρικό υλικό αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη και πολυμερίζεται μέσω ορατού φωτός.

**[Προδιαγραφές Προϊόντος]**

Μέθοδος ελέγχου: ISO 4049

Ισχύει για την αποκατάσταση της μασητικής επιφάνειας. Ισχύει η προδιαγραφή σχετικά με τον ενδοστοματικό φωτοπολυμερισμό.

Στοιχεία	Προδιαγραφή
Βάθος πολυμερισμού	Αδιαφάνες 1,0 mm και άνω <p>Άλλα 1,5 mm και άνω</p>
Ακτίνες X	Θετικό

**[Προβλεπόμενη Χρήση & Αποτελέσματα/Αποτελεσματικότητα]**

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε αποκαταστάσεις ενδοστοματικών κοιλοτήτων και ραγιόμενα/κατεστραμμένα δόντια, εξαιρουμένου του πολφού. Προορίζεται επίσης για την επιδιόρθωση τεχνητών στεφανών.

**[Οδηγίες Χρήσης]**

[Υλικά για χρήση σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν]

Οδοντιατρικό συγκολλητικό για μυλική οδοντίνη: π.χ. “TMR-AQUA BOND 0” ή “iGOS BOND”

[Λυχνίες φωτοπολυμερισμού]

(1) Λυχνία αλογόνου

Οδοντιατρική λυχνία αλογόνου για πολυμερισμό, η οποία εκπέμπει πραγματικό μήκος κύματος 400-515 nm και με ένταση φωτός 400 mW / cm² και άνω.

(2) Λυχνία LED

Οδοντιατρική λυχνία LED μπλε απόχρωσης για πολυμερισμό, με κορυφή φάσματος εκπομπής 450-480 nm που εκπέμπει πραγματικό μήκος κύματος 400-515 nm. Ένταση φωτός: 1000 mW/cm² και άνω..

[Χρόνος και βάθος πολυμερισμού]

Ο χρόνος και το βάθος πολυμερισμού αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

Ο χρόνος πολυμερισμού πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ποσότητα του φωτός και το μήκος κύματος του φωτός. Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος υπό κλινικές συνθήκες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο που παρέχεται μαζί με τη χρησιμοποιούμενη συσκευή για πληροφορίες σχετικά με τα κατάλληλα επίπεδα του φωτός σχετικά με τον πολυμερισμό. Επίσης, προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν σε κλινικά περιστατικά, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα και επιβεβαιώστε τον χρόνο και το βάθος πολυμερισμού ανάλογα με τη συσκευή πολυμερισμού:

Συσκευή φωτοπολυμερισμού (Ένταση φωτός)	Χρόνος πολυμερισμού	Απόχρωση και βάθος πολυμερισμού	
		Αδιαφανής	Άλλα
Αλογόνου	20 δευτ. και άνω	1,0mm και άνω	1,5mm και άνω
LED της οποίας η ένταση φωτός είναι 1000 mW/cm² και άνω.	10 δευτ. και άνω		
LED της οποίας η ένταση φωτός είναι 2400 mW/cm² και άνω.	4 δευτ. και άνω		

Σημείωση: Αδιαφανής: OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW

Σημείωση: Ο χρόνος πολυμερισμού σε περίπτωση χρήσης συσκευής με λυχνία LED προτείνεται να ανέρχεται στα 20 δευτ., η λυχνία να εκπέμπει πραγματικό μήκος κύματος 400-515nm και η ένταση του φωτός να είναι μικρότερη από 1000 mW/cm².

**[Οδηγίες]**

(1) Πρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις

- Καθαρισμός της οδοντικής επιφάνειας
  - Αφαιρέστε την πλάκα και καθαρίστε την επιφάνεια του δοντιού το οποίο χρήζει αποκατάτασης.
  - Επιλογή απόχρωσης

Επιλέξτε μια απόχρωση για την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας τον οδηγό αποχρώσεων.
  - Προετοιμασία κοιλότητας

Αφαιρέστε την τερηδόνα και σμιλεύστε την κοιλότητα σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.
  - Αποκλεισμός υγρασίας και προστασία πολφού

Για την αποφυγή μόλυνσης από αίμα και σίελο, αποκλείστε την υγρασία με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Εάν η προετοιμασία της κοιλότητας πρέπει να γίνει πολύ κοντά στην περιοχή έκθεσης του οδοντικού πολφού, πραγματοποιήστε κάλυψη του πολφού σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.
  - Συγκόλληση

Προβείτε σε συγκόλληση με τη χρήση συγκολλητικού παράγοντα για μυλική οδοντίνη ακολουθώντας τις οδηγίες.
  - Πλήρωση και πολυμερισμός

Τοποθετήστε αυτό το προϊόν στην κοιλότητα και προβείτε σε φωτοπολυμερισμό αφού συμβουλευτείτε την ενότητα «Χρόνος και βάθος πολυμερισμού». Σε περιπτώσεις όπου η κοιλότητα είναι βαθιά, ανατρέξτε στην ενότητα «Χρόνος και βάθος πολυμερισμού» και επαναλάβετε τα βήματα πλήρωσης και πολυμερισμού. Εάν χρησιμοποιείτε τους τύπους προϊόντων Flow και Low Flow, καλύψτε τη σύριγγα σε όλο της το μήκος με προστατευτικό κάλυμμα όπως πλαστική μεμβράνη, προς αποφυγή της επαφής με τη σίελο και το αίμα του ασθενούς και για την πρόληψη διασταυρούμενων μολύνσεων.

Κατά τη χρήση βελόνας, αφαιρέστε το πάμα της σύριγγας και προσαρτήστε σφιχτά τη σύριγγα.
  - Διορθώσεις και στίλβωση

Μετά τον πολυμερισμό, σμιλεύστε σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική και γυαλίστε με στίλβωτή σιλικόνης.

(2) Επιδιόρθωση αποκατάστασης στεφάνης και σπασμένης σύνθετης ρητίνης

- Προετοιμασία της επιφάνειας και θεραπεία σύζευξης με σιλάνιο

Εκτραχύνετε την επιφάνεια αποκατάστασης με διαμάντι λείανσης και σμιλεύστε το δόντι εάν απαιτείται. Στη συνέχεια, προετοιμάστε την περιοχή της αποκατάστασης με primer και προβείτε σε συγκόλληση, σύμφωνα τις οδηγίες.
- Καλυπτική απόχρωση

Σε περιπτώσεις που απαιτείται η εφαρμογή καλυπτικής απόχρωσης, εφαρμόστε το υλικό αδιαφάνειας σε λεπτή στρώση και ακολουθήστε τις οδηγίες του υλικού αδιαφάνειας.
- Πλήρωση και πολυμερισμός

Χρησιμοποιήστε το παρόν υλικό και γεμίστε την κοιλότητα. Στη συνέχεια, προβείτε σε φωτοπολυμερισμό.

#### ④ Φινίρισμα και στίλβωση

Μετά τον πολυμερισμό, σμηλεύστε σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική και γυαλίστε με στιλβωτή ουλικόνης.

### [Σημείωση: Τεχνικές Οδηγίες & Σημαντικά Σημεία]

- ① Εάν χρησιμοποιείτε τους τύπους προϊόντων Flow και Low Flow, αφαιρέστε το πόμα της σύριγγας και προσαρτήστε σφιχτά τη σύριγγα.
- ② Ο χρόνος πολυμερισμού πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ποσότητα του φωτός και το μήκος κύματος της συσκευής πολυμερισμού. Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος υπό κλινικές συνθήκες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο που παρέχεται μαζί με τη χρησιμοποιούμενη συσκευή για πληροφορίες σχετικά με τα κατάλληλα επίπεδα του φωτός κατά τον πολυμερισμό. Επίσης, προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν σε κλινικά περιστατικά, ανατρέξτε στον παραπάνω πίνακα και επιβεβαιώστε τον χρόνο και το βάθος πολυμερισμού ανάλογα με τη συσκευή πολυμερισμού.
- ③ Να μην χρησιμοποιείτε χειρουργικό βαμβάκι το οποίο περιέχει υπερβολική ποσότητα αλκοόλης για να αφαιρέσετε αυτό το προϊόν από κάποια βελόνα ή σύριγγα. Η ενέργεια αυτή προκαλεί εισροή της αλκοόλης από το άκρο της βελόνας, γεγονός που οδηγεί σε αραίωση του υλικού εντός της σύριγγας και υποβάθμιση της οσότης απόδοσης. Στραγγίξτε την περίσσεια ποσότητα αλκοόλης από το χειρουργικό βαμβάκι προτού το χρησιμοποιήσετε.
- ④ Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, ανατρέξτε στην ενότητα «Χρόνος και βάθος πολυμερισμού» και επιβεβαιώστε τον χρόνο και το βάθος πολυμερισμού ανάλογα με τη συσκευή πολυμερισμού.
- ⑤ Σε περιπτώσεις όπου η κοιλότητα είναι βαθιά, ανατρέξτε στην ενότητα «Χρόνος και βάθος πολυμερισμού» και επαναλάβετε τα βήματα πλήρωσης και πολυμερισμού.
- ⑥ Αμέσως μετά τη χρήση του προϊόντος, κλείστε το πόμα του σφιχτά. Εάν χρησιμοποιείτε τον τύπο προϊόντος Universal, γυρίστε κατά μισή στροφή τη λαβή προς την αριστερόστροφη κατεύθυνση ώστε να απελευθερώσετε την υπολειπόμενη πίεση.
- ⑦ Το προϊόν αυτό πολυμερίζεται από το φως του περιβάλλοντος. Συνεπώς, πρέπει να το προστατεύετε με κάποιο κάλυμμα ή να το χρησιμοποιείτε γρήγορα μετά την τοποθέτησή του σε παλέτα ή μπλοκ ανάμειξης.
- ⑧ Για την αποφυγή υποβάθμισης της ποιότητας των ιδιοτήτων των υλικών, μην αναμειγνύετε αυτό το προϊόν με άλλα προϊόντα.
- ⑨ Εάν χρησιμοποιείτε τους τύπους προϊόντων Flow και Low Flow, να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα στο υλικό, καθώς αυτό μπορεί να συμβεί εύκολα.
- ⑩ Εάν αυτό το προϊόν φυλάσσεται σε ψυγείο, αφήστε το να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου για αρκετά λεπτά προτού το χρησιμοποιήσετε.
- ⑪ Το βάθος του πολυμερισμού επηρεάζεται από την ικανότητα ακτινοβολίας της συσκευής φωτοπολυμερισμού. Η συσκευή απαιτεί τακτική συντήρηση, όπως καθαρισμό και αντικατάσταση λυχνιών.
- ⑫ Ο χρόνος χειρισμού του προϊόντος μειώνεται κατά τη χρήση λυχνίας χωρίς οκιά. Γι' αυτό, απαιτείται η απενεργοποίηση ή η μείωση ισχύος της λυχνίας κατά τις διαδικασίες πλήρωσης και σμίλευσης.
- ⑬ Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει για αρκετό καιρό τον τύπο προϊόντος Universal, χτυπήστε την επιφάνεια του υλικού για να ρυθμίσετε το ιξώδες πριν από τη χρήση, καθώς το υλικό στο άκρο της σύριγγας ενδέχεται να είναι σκληρό εξαιτίας της θιξοτροπίας.

### [Προφυλάξεις]

- ① Αυτό το προϊόν αποτελεί εύφλεκτο στερεό υλικό. Μην χρησιμοποιείτε και μην αφήνετε αυτό το προϊόν κοντά σε φωτιά.
- ② Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά και μην κοιτάτε απευθείας το φως κατά τον φωτοπολυμερισμό.
- ③ Κατά τη στίλβωση πολυμερισμένου προϊόντος, χρησιμοποιείτε συσκευή αναρρόφησης και μάσκα προστασίας από τη σκόνη, σύμφωνα με τους κανονισμούς της τοπικής σας υπηρεσίας δημόσιας ασφάλειας.
- ④ Εάν η προετοιμασία της κοιλότητας πρέπει να γίνει πολύ κοντά στην περιοχή έκθεσης του οδοντικού πολφού, πραγματοποιήστε κάλυψη του πολφού σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.
- ⑤ Μην χρησιμοποιείτε ευγενόλη ή συναφή προϊόντα, καθώς μπορεί να εμποδίσουν τον πολυμερισμό και τη συγκόλληση.
- ⑥ Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης του παρόντος υλικού.
- ⑦ Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, μην χρησιμοποιείτε την ίδια βελόνα και τον ίδιο εφαρμογέα σε διαφορετικούς ασθενείς και μην τα επαναχρησιμοποιείτε.
- ⑧ Κατά τη χρήση των τύπων προϊόντων Flow και Low Flow, καλύψτε τη σύριγγα σε όλο της το μήκος με πλαστικό υλικό περιτύλιξης έτσι ώστε η σιελος και το αίμα του ασθενούς να μην προκαλέσουν διασταυρούμενη μόλυνση.
- ⑨ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα.
- ⑩ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό για σκοπό έτερο από εκείνον που περιγράφεται στις ενδείξεις, τα αποτελέσματα ή την αποτελεσματικότητα.
- ⑪ Μόνο κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό πρέπει να χειρίζεται αυτό το προϊόν.

### [Σημαντικές βασικές προφυλάξεις]

- ① Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αμέσως εάν ο ασθενής εμφανίσει συμπτώματα αλλεργίας, όπως ερεθισμό ή εξάνθημα. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- ② Οι χειριστές πρέπει να διακόψουν τη χρήση εάν εμφανίσουν συμπτώματα ερεθισμού ή εξανθήματος. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- ③ Να κρατάτε το προϊόν μακριά από τον μαλακό στοματικό ιστό ή το δέρμα προς αποφυγή εμφάνισης ερεθισμών. Σε περίπτωση επαφής με τον μαλακό στοματικό ιστό ή με το δέρμα, σκουπίστε με βαμβάκι νοτισμένο με αλκοόλη και πλύνετε με άφθονο νερό. Σε περίπτωση οφθαλμικής επαφής, ξεπλύνετε αμέσως τον οφθαλμό με άφθονο τρεχούμενο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- ④ Να φοράτε πλαστικά γάντια και προστατευτικά γυαλιά για την αποφυγή προσκόλλησης του προϊόντος στο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, σκουπίστε με βαμβάκι νοτισμένο με αλκοόλη και πλύνετε με άφθονο τρεχούμενο νερό. Σε περίπτωση οφθαλμικής επαφής, ξεπλύνετε αμέσως τον οφθαλμό με άφθονο τρεχούμενο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

[Άλλες προφυλάξεις]

Η περιοχή της αποκατάστασης ενδέχεται να εμφανίσει λεκίδες ή πλάκα, ανάλογα με τις διατροφικές συνήθειες του εκάστοτε ασθενούς. Συμβουλευστε τον ασθενή να καθαρίζει τη στοματική του περιοχή σε καθημερινή βάση.

### [Χειρισμός και Φύλαξη]

- ① Το προϊόν αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου από 4 έως 25°C.
- ② Να μην αποθηκεύετε μεγάλες ποσότητες του προϊόντος στον ίδιο χώρο αποθήκευσης.
- ③ Να διατηρείτε πυροσβεστήρα στους χώρους εργασίας και αποθήκευσης.
- ④ Να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιατρικό προσωπικό.

### [Ημερομηνία Λήξης]

- ① Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης \* που αναγράφεται στη συσκευασία.
- ② Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία βασίζεται στον έλεγχο πιστοποίησης της YAMAKIN.
- ③ Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία αναφέρεται στην ημερομηνία λήξης χρήσης.  
\*(π.χ. EXP YYYY-MM: YYYY «έτος»/MM «μήνας» (τελευταία ημέρα))

### [Συσκευασία]

[Μονή συσκευασία]

• Universal 3,8 g (2 ml): 17 αποχρώσεις:

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, OW, BW, E

• Flow 2,6 g (1,5 ml): 14 αποχρώσεις:

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E

Εξάρτημα: Βελόνες x 10/ Απόχρωση

• Low Flow 2,6 g (1,5 ml): 14 αποχρώσεις

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E

Εξάρτημα: Βελόνες x 10/ Απόχρωση

[Συσκευασία σετ]

- Τυπική συσκευασία (Universal): A1, A2, A3, E
- Τυπική συσκευασία (Flow): A1, A2, A3, E
- Τυπική συσκευασία (Low Flow): A1, A2, A3, E
- Συσκευασία 2 τμχ (Universal): A2, A3
- Συσκευασία 2 τμχ (Flow): A2, A3
- Συσκευασία 2 τμχ (Low Flow): A2, A3
- Συσκευασία 3 τμχ (Universal) (3 τμχ της ίδιας απόχρωσης): A2, A3, A3.5
- Συσκευασία 3 τμχ (Flow) (3 τμχ της ίδιας απόχρωσης): A2, A3, A3.5
- Συσκευασία 3 τμχ (Low Flow) (3 τμχ της ίδιας απόχρωσης): A2, A3, A3.5

[Εξαρτήματα/ Μεμονωμένο προϊόν]

• Βελόνες : x 20 τμχ

<b>YAMAKIN</b>		<b>CE 0123</b>
 <b>YAMAKIN CO., LTD.</b> 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan E-Mail : contact@yamakin-gold.co.jp		<b>[CE] [REP]</b> <b>MT Promedt Consulting GmbH</b> Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany Tel : +49 6894 581020 Fax: +49 6894 581021 E-Mail : info@mt-procons.com