

Número de identificación: 230AABZX00066000

Producto sanitario controlado – Material de restauración dental a base de resina

TMR-Z Fil 10.

[Indicaciones]

Restauración directa anterior y posterior (excluyendo relleno del conducto radicular)

[Contraindicaciones y prohibiciones]

- **NO USE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES QUE TIENEN UN HISTORIAL DE ALERGIA COMO IRRITACION A ESTE PRODUCTO O AL ÁCIDO METACRÍLICO Y ÁCIDOS SIMILARES O AL MONÓMERO DE METACRILATO.**
- **NO REUTILICE LA AGUJA.**

[Forma, Composición y Descripción]

Este producto consiste en los siguientes artículos y contiene los ingredientes siguientes:

| Tipo | Estado | Componentes | Relleno inorgánico Tasa de contenido |
|-------------|--------|--|---|
| Universal | Pasta | monómero de metacrilato, cargas inorgánicas (sílice, alúmina y circonio: diámetro medio de las partículas <20 µm), pigmentos, etc. | Aproximadamente 55% vol. |
| Fluido | Pasta | monómero de metacrilato, cargas inorgánicas (sílice, alúmina y circonio: diámetro medio de las partículas <20 µm), pigmentos, etc. | Aproximadamente 42% vol. |
| Bajo Fluido | Pasta | monómero de metacrilato, cargas inorgánicas (sílice, alúmina y circonio: diámetro medio de las partículas <20 µm), pigmentos, etc. | Aproximadamente 45% vol. |

Universal: 17 tonos; A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, OW, BW, E
 Fluido: 14 tonos; A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
 Bajo Fluido: 14 tonos; A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E

Accesorio: Puntas de aguja

Principios: Este material es un material de restauración dental de resina y se polimeriza con luz visible.

[Especificaciones del Producto]

Método de prueba: ISO 4049

Es aplicable para la restauración de la superficie oclusal. Se aplica la especificación de fotopolimerización en boca.

| Artículos | Especificación |
|-------------------------------|--|
| Profundidad de polimerización | Opaco 1.0 mm y más Otros 1,5 mm y más |
| Contraste de rayos X | Positivo |

[Indicaciones de Uso y Efecto/Eficacia]

Este producto está destinado a la restauración de cavidades intraorales y dientes astillados/dañados, excepto la pulpa. También está destinado a la reparación de coronas artificiales.

[Instrucciones de Uso]

[Materiales para usar en combinación con este producto]

Adhesivo dental para dentina coronal: por ejemplo, "TMR-AQUA BOND 0" o "iGOS BOND"

[Lámpara de polimerización dental]

(1) Lámpara Halógena

Lámpara de polimerización dental que tiene lámparas halógenas como fuente de luz, y que emite una longitud de onda efectiva de 400-515 nm, y con una intensidad lumínica de 400 mW/cm² o más.

(2) Lámpara de polimerización LED

Lámpara de polimerización dental con LED azul como fuente de luz; su pico del espectro de emisión es de 450-480 nm y emite una longitud de onda efectiva de 400-515nm. La intensidad lumínica es de 1000 mW/cm² o más.

[Tiempo y profundidad de polimerización]

El tiempo y la profundidad de polimerización son los indicados en la tabla.

El tiempo de polimerización necesita ser ajustado dependiendo de la cantidad de luz y de la longitud de onda de la luz. Cuando utilice este producto en condiciones clínicas, por favor consulte el manual suministrado con el dispositivo que esté utilizando para obtener información sobre los niveles de luz adecuados para la polimerización. Además, consulte la siguiente tabla y confirme el tiempo y la profundidad de polimerización en función de su unidad de polimerización antes de utilizar este producto para casos clínicos:

Tiempo y profundidad de polimerización

| Unidad de fotopolimerización dental (Intensidad lumínica) | Tiempo de polimerización | Tono y profundidad de polimerización | |
|--|--------------------------|--------------------------------------|--------------|
| | | Opaco | Otros |
| Halógena | 20 seg. o más | 1.0 mm o más | 1.5 mm o más |
| LED cuya intensidad lumínica es igual o superior a 1000 mW/cm ² . | 10 seg. o más | | |
| LED cuya intensidad lumínica es igual o superior a 2400 mW/cm ² . | 4 seg. o más | | |

Nota: Opaco: OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW

Nota: Se recomienda que el tiempo de polimerización sea de 20 segundos en caso de utilizar una lámpara de polimerización LED que emita una longitud de onda efectiva de 400-515nm y cuya intensidad lumínica sea inferior a 1000 mW/cm².

[Instrucciones]

(1) Restauraciones Anteriores y Posteriores

- ① Limpieza de la superficie dental.
Retire la placa y limpie la superficie del diente donde se precisa la restauración
- ② Selección de un tono
Seleccione el tono de la restauración empleando una guía de tonos
- ③ Preparación de la Cavidad
Elimine la caries dental y dar forma a la cavidad de acuerdo con la práctica habitual.
- ④ Eliminación de la humedad y protección de la pulpa.
Para prevenir la contaminación por sangre y saliva, elimine la humedad con un dique de goma. Si la preparación de la cavidad se tiene que hacer cerca de la zona de exposición de la pulpa dental, realice el procedimiento de recubrimiento pulpar de acuerdo con la práctica habitual.
- ⑤ Tratamiento de adherencia
Haga un tratamiento de adherencia con adhesivo para dentina coronal, siguiendo las instrucciones
- ⑥ Relleno y Polimerización
Rellene la cavidad con este producto y fotopolimerice siguiendo el "Tiempo y profundidad de polimerización" En los casos en que la cavidad sea profunda, consulte el "Tiempo y profundidad de polimerización " y repita los pasos de relleno y polimerización. En los casos en los que se utilice el Fluido y el bajo Fluido, cubra toda la jeringa con una cubierta protectora, como un film de plástico, para evitar el contacto con la saliva y la sangre y para prevenir la infección cruzada. Cuando se utilice una punta de aguja, retire el tapón de la jeringa y coloque una punta de aguja firmemente.
- ⑦ Correcciones y pulido
Después de la polimerización, corrija la forma según la práctica habitual y pule con una punta de silicona o etc.

(2) Reparación de la corona y de la resina de composite fracturada

- ① Preparación de la superficie y tratamiento de acoplamiento con silano
Haga la superficie de restauración rugosa con puntas de diamante, etc. y cree un bisel en la zona del margen si es necesario. A continuación, prepare la zona de restauración siguiendo las instrucciones de imprimación y adhesión.
- ② Tono oculto
En casos en que el tono oculto sea necesario, aplique opaquer finamente y polimerice siguiendo las instrucciones para el opaquer.
- ③ Relleno y polimerización
Saque este material y rellene la cavidad o la acumulación, y luego polimerice con una lámpara de polimerización.

Antes de usarlo, lea el manual de instrucciones detenidamente.

④ Terminación y pulido

Después de la polimerización, corrija la forma según la práctica habitual y pula con una punta de silicona o etc.

[N.B.: Directrices Técnicas y Puntos de Atención]

- ① En casos en los que se emplee el Fluido y el bajo Fluido, retire el tapón de la jeringa y coloque una aguja firmemente.
- ② El tiempo de polimerización necesita ser ajustado dependiendo de la cantidad de luz y de la longitud de onda de la unidad de polimerización. Cuando emplee este producto bajo condiciones clínicas, consulte las instrucciones del manual suministrado con el equipo que está usando para información acerca de los niveles adecuados luz para la polimerización. Además, consulte la tabla superior y confirme el tiempo y la profundidad de polimerización en función de su unidad de polimerización antes de utilizar este producto para casos clínicos.
- ③ No use algodón quirúrgico que contenga demasiado alcohol para eliminar este producto de la punta de la aguja o de la jeringa. Esto hace que el alcohol se introduzca por la punta, y que el material se diluya dentro de la jeringa; es posible que no se obtenga el resultado adecuado. Escorra el exceso de alcohol del algodón quirúrgico y luego utilícelo.
- ④ Consulte el "Tiempo y profundidad de polimerización" y confirme el tiempo y la profundidad de polimerización en función de su unidad de polimerización antes de utilizar este producto.
- ⑤ En casos en que la cavidad sea profunda, consulte "tiempo y profundidad de polimerización" y repita el relleno y los pasos de polimerización.
- ⑥ Cierre el tapón rápidamente y con fuerza después de coger este producto. En caso de utilizar el tipo Universal, gire el mango a la mitad en sentido contrario a las agujas del reloj para liberar la presión residual.
- ⑦ Dado que este producto se polimeriza con la luz ambiental, debe protegerse con un protector o ser empleado rápidamente cuando este material está en uso en una paleta y papel mezcla.
- ⑧ No mezcle este producto con otros, para prevenir el deterioro en la calidad de las propiedades del material.
- ⑨ En los casos en los que se utiliza el Fluido y el bajo Fluido, tenga cuidado para evitar que queden burbujas de aire atrapadas en el material, ya que esto puede ocurrir fácilmente.
- ⑩ Si este producto se almacena en un refrigerador, déjelo a temperatura ambiente durante varios minutos antes de utilizarlo para prepararlo para su uso.
- ⑪ La profundidad de la polimerización se ve afectada por la capacidad de irradiación de la unidad de fotopolimerización; es necesario un mantenimiento regular, como la limpieza y la sustitución de las lámparas.
- ⑫ Dado que el tiempo de manipulación de este producto se acorta con el uso de una lámpara sin sombra, es necesario apagar o reducir la luz de la lámpara según sea necesario durante el llenado y la conformación.
- ⑬ En los casos en que el Universal no se haya utilizado durante mucho tiempo, golpee la superficie del material para ajustar la viscosidad antes de utilizarlo, ya que el material en la punta de la jeringa podría estar duro, debido a la tixotropía.

[Precauciones]

- ① Este producto es un combustible sólido. No use este producto cerca del fuego.
- ② Emplee guantes y gafas protectoras y no mire directamente a la lámpara de polimerización durante la polimerización.
- ③ Cuando pula el producto polimerizado, use un equipo de succión y una máscara antipolvo aprobada por su organismo local de seguridad pública para evitar la inhalación de polvo.
- ④ Si la preparación de la cavidad se tiene que hacer cerca de la zona de exposición de la pulpa dental, realice el procedimiento de recubrimiento pulpar de acuerdo con la práctica habitual.
- ⑤ No emplee eugenol o productos relacionados ya que pueden evitar la polimerización y la adhesión.
- ⑥ Manéjelo con cuidado para prevenir la ingesta accidental de este producto.
- ⑦ Para prevenir infecciones cruzadas, no emplee la misma punta de aguja y aplicador para pacientes diferentes y no las reutilice.
- ⑧ Cuando utilice el Fluido y el bajo Fluido, cubra toda la jeringa con material de envoltura de plástico para asegurar que no se adhiera saliva, sangre, etc., para prevenir la infección cruzada.
- ⑨ No emplee este producto en combinación con otros productos.
- ⑩ No emplee este producto fuera del rango de las indicaciones, efectos o eficacia recomendados.
- ⑪ Solo personal cualificado debe manejar este producto.

[Precauciones Básicas Importantes]

- ① Deje de usar este producto inmediatamente en caso de que cualquier signo de alergia, como irritación o erupción que aparezca en pacientes. Si persisten los síntomas, busque asesoramiento médico.
- ② Los operarios deben interrumpir su uso si aparece algún signo de irritación o erupción. Si persisten los síntomas, busque asesoramiento médico.
- ③ Para evitar la irritación, vaya con cuidado para prevenir la adherencia de este producto a los tejidos blandos orales o a la piel. En caso de contacto oral con los tejidos blandos o contacto con la piel, límpielos con un algodón humedecido en alcohol y lávelos con agua abundante. En caso de contacto con los ojos, enjuague el ojo inmediatamente con abundante agua corriente y consulte a un médico.
- ④ Lleve guantes y gafas protectoras para prevenir la adherencia de este producto a la piel. En caso de contacto con la piel, limpie con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol y lave con abundante agua corriente. En caso de contacto con los ojos, enjuague el ojo inmediatamente con abundante agua corriente y consulte a un médico.

[Otras precauciones]

La zona de la restauración puede estar manchada y adherida a la placa en función de los hábitos alimenticios de los pacientes. Aconseje el lavado dental diario.

[MANEJO Y ALMACENAMIENTO]

- ① Este producto debe almacenarse en un frigorífico a temperatura de 4-25°C.
- ② No almacene gran cantidad de producto en la misma área.
- ③ Equipe las áreas de almacenamiento y trabajo con extintores.
- ④ Manténgalo fuera del alcance de personal no dental.

[FECHA DE CADUCIDAD]

- ① Este producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad* impresa en el envase.
- ② La fecha de caducidad impresa en el envase se basa en la autenticación de YAMAKIN.
- ③ La fecha de caducidad impresa en el envase se refiere a la fecha de caducidad de uso.
*(ej: YYYY-MM indica que la fecha de caducidad es el último día del mes MM del año YYYY)

[Envase]

[Envase único]

- Universal 3,8 g (2 ml): 17 tonos:
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, OW, BW, E
- Fluido 2,6 g (1,5 ml): 14 tonos:
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
Accesorio: puntas de aguja × 10/ tono
- Bajo Fluido 2,6 g (1,5 ml): 14 tonos
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
Accesorio: puntas de aguja × 10/ tono

[Conjunto de envases]

- Paquete estándar (Universal): A1, A2, A3, E
- Paquete estándar (Fluido): A1, A2, A3, E
- Paquete estándar (Bajo Fluido): A1, A2, A3, E
- Paquete de 2 unidades (Universal): A2, A3
- Paquete de 2 unidades (Fluido): A2, A3
- Paquete de 2 unidades (Bajo Fluido) : A2, A3
- Paquete de 3 unidades (Universal) (3 unidades del mismo tono): A2, A3, A3.5
- Paquete de 3 unidades (Fluido) (3 unidades del mismo tono): A2, A3, A3.5
- Paquete de 3 unidades (Bajo Fluido) (3 unidades del mismo tono): A2, A3, A3.5

[Accesorio/artículo único]

- Puntas de aguja: × 20 unidades

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