

A • UNO

[Descrizione del prodotto]

[Obiettivo perseguito]

Questo prodotto è destinato al restauro di cavità intraorali e denti scheggiati/danneggiati, ad eccezione della polpa. È destinato anche alla riparazione di corone artificiali.

[Indicazioni]

Restauro diretto anteriore e posteriore (escluso otturazione canalare)

[Utenti previsti]

Dentista (Professionisti dentali istruiti che hanno conoscenze teoriche e pratiche sull'uso dei prodotti dentali.)

Gruppo target di pazienti: I pazienti che richiedono un trattamento odontoiatrico, a meno che la condizione del paziente come un'allergia nota limiti l'uso.

[Beneficio clinico]

Riparare i denti e le corone artificiali di un paziente applicandole su cavità intraorali e denti scheggiati/danneggiati.

[Controindicazioni e divieti]

- **NON UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO SU PAZIENTI CHE HANNO UN'ANAMNESI DI ALLERGIE COME L'IRRITAZIONE A QUESTO PRODOTTO O ALL'ACIDO METACRILICO E ACIDI SIMILI O AL METACRILATO MONOMERO.**
- **NON RIUTILIZZARE LE PUNTE DEGLI AGHI.**

[Forma, composizione e descrizione]

Questo prodotto è costituito dai seguenti elementi e contiene gli ingredienti indicati di seguito:

Tipo	Stato	Componenti	Contenuto di riempitore inorganico
Universal	Pasta	monomero di metacrilato, riempitori inorganici (silice, allumina e zirconia: dimensione medio delle particelle 20µm), pigmenti, ecc.	Apressimativamente 81wt%
Universal St	Pasta	monomero di metacrilato, riempitori inorganici (silice, allumina e zirconia: dimensione medio delle particelle 20µm), pigmenti, ecc.	Apressimativamente 81wt%
Flow	Pasta	monomero di metacrilato, riempitori inorganici (silice, allumina e zirconia: dimensione medio delle particelle 20µm), pigmenti, ecc.	Apressimativamente 70wt%
Flow St	Pasta	monomero di metacrilato, riempitori inorganici (silice, allumina e zirconia: dimensione medio delle particelle 20µm), pigmenti, ecc.	Apressimativamente 70wt%
Low Flow	Pasta	monomero di metacrilato, riempitori inorganici (silice, allumina e zirconia: dimensione medio delle particelle 20µm), pigmenti, ecc.	Apressimativamente 71wt%
Low Flow St	Pasta	monomero di metacrilato, riempitori inorganici (silice, allumina e zirconia: dimensione medio delle particelle 20µm), pigmenti, ecc.	Apressimativamente 71wt%

Universal, Universal St, Flow, Flow St, Low Flow, Low Flow St: 1 tonalità (Basic)

Accessorio: punte d'ago

Principi: Questo materiale è un materiale da restauro dentale a base di resina e viene polimerizzato con luce visibile.

[Specifiche del prodotto]

Metodo di prova: ISO 4049

Questo materiale è applicabile per il restauro delle superfici occlusali. Viene polimerizzato mediante irradiazione di luce visibile.

Articoli	Specificazione
Profondità di polimerizzazione	1.5 mm o più
Contrasto a raggi X	Positivo

[Uso previsto ed effetto/efficacia]

Questo prodotto è destinato al restauro di cavità intraorali e denti scheggiati/danneggiati, ad eccezione della polpa. È destinato anche alla riparazione di corone artificiali.

[Istruzioni per l'uso]

[Materiali da utilizzare in combinazione con questo prodotto]

Adesivo dentale per la dentina: ad esempio "TMR-AQUA BOND 0" o "iGOS-BOND"

[Luci di polimerizzazione dentale]

(1) Lampada alogena

Lampada di polimerizzazione dentale che utilizza lampade alogene come sorgente luminosa e che emette una lunghezza d'onda effettiva di 400-515 nm, con un'intensità luminosa di 400 mW/cm² o più.

(2) LED per polimerizzazione

Lampada per polimerizzazione dentale con LED blu come sorgente di luce; il picco del suo spettro di emissione è a 450-480 nm ed emette una lunghezza d'onda effettiva di 400-515 nm. L'intensità luminosa è pari o superiore a 1000 mW/cm².

[Tempo di polimerizzazione e profondità di polimerizzazione]

Il tempo di polimerizzazione e la profondità di polimerizzazione sono indicati nella tabella seguente.

Il tempo di polimerizzazione deve essere regolato in base alla quantità di luce e alla lunghezza d'onda della luce. Quando si utilizza questo prodotto in condizioni cliniche, si prega di consultare il manuale fornito con il dispositivo in uso per informazioni sulle intensità luminose appropriate per la polimerizzazione. Inoltre, prima di utilizzare questo prodotto per casi clinici, si prega di consultare la tabella seguente e di confermare il tempo di polimerizzazione e la profondità di polimerizzazione in base all'unità di polimerizzazione in uso:

Tempo e profondità di polimerizzazione

Unità di fotopolimerizzazione dentale (Intensità luminosa) *1)	Tempo di polimerizzazione	Tonalità e profondità di polimerizzazione
		Basico
Alogeno	20 sec. o più	1.5 mm o più
LED con un'intensità luminosa pari o superiore a 1000 mW/cm².	10 sec. o più*2)	
LED con un'intensità luminosa pari o superiore a 2400 mW/cm².	4 sec. o più	

*1) L'intervallo di lunghezza d'onda effettivo deve essere di 400-515 nm.

*2) Si raccomanda un tempo di polimerizzazione di 20 secondi quando si utilizzano lampade a LED che emettono una lunghezza d'onda effettiva di 400-515 nm con un'intensità luminosa inferiore a 1000 mW/cm².

[Istruzioni]

(1) Restauro anteriore e posteriore

① Pulizia della superficie del dente

Rimuovere la placca e pulire la superficie del dente dove è necessario il restauro.

② Preparazione della cavità

Rimuovere le carie dentale e creare una cavità secondo la pratica normale.

③ Esclusione dell'umidità e protezione della polpa

Per prevenire la contaminazione con sangue e saliva, escludere l'umidità con una diga di gomma. Se la preparazione della cavità deve essere effettuata in modo significativo vicino a un'area di esposizione della polpa dentale, eseguire la procedura di tappatura della polpa in conformità con la pratica normale.

④ Trattamento di incollaggio

Eseguire il trattamento di incollaggio con un adesivo dentale per dentina coronale, seguendo le istruzioni.

⑤ Riempimento e polimerizzazione

Riempire il prodotto nella cavità e fotopolimerizzare secondo quanto indicato in "Tempo e profondità di polimerizzazione". Se la cavità è profonda, fare riferimento a "Tempo e profondità di polimerizzazione" e ripetere le fasi di riempimento e polimerizzazione.

Si prega di prendere nota dei seguenti punti, se necessario.

• Controllare la Guida tecnica della tonalità, se necessario.

⑥ Correzioni e lucidatura

Dopo la polimerizzazione, correggere la forma secondo la prassi normale e lucidare con una punta di silicone o materiali simili.

(2) Riparazione della ricostruzione della corona e della resina composita fratturata

① Preparazione della superficie e trattamento di accoppiamento con silano

Rendere la superficie di restauro ruvida con punte di diamante o materiali simili e creare uno smusso nell'area del margine, se necessario. Preparare quindi l'area di restauro seguendo le istruzioni per il primer e l'incollaggio.

② Nascondere le ombre

Quando è necessario nascondere le ombre, applicare l'opaco sottilmente e curare seguendo le istruzioni per l'opaker.

③ Riempimento e polimerizzazione

Estrarre il prodotto e riempire la cavità o la ricostruzione, quindi polimerizzare con una lampada da polimerizzazione.

• Controllare la Guida tecnica della tonalità, se necessario.

④ Finitura e lucidatura

Dopo l'indurimento, correggere la forma secondo la pratica normale e lucidare con un punto di silicone o materiali simili.

[N.B.: Indicazioni Tecniche e Aspetti a cui prestare Attenzione]

① Quando si utilizza Flow e Flow St, rimuovere il tappo della siringa e collegare saldamente una punta dell'ago.

② Il tempo di polimerizzazione deve essere regolato in base alla quantità di luce e alla lunghezza d'onda dell'unità di polimerizzazione. Quando si utilizza questo prodotto in condizioni cliniche, fare riferimento al manuale fornito con il dispositivo che si sta utilizzando per informazioni sulle intensità luminose appropriate per la polimerizzazione. Inoltre, fare riferimento alla tabella di cui sopra e confermare il tempo di polimerizzazione e la profondità di cura a seconda dell'unità di polimerizzazione prima di utilizzare questo prodotto per i casi clinici.

③ Non utilizzare cotone idrofilo chirurgico che contiene troppo alcool per rimuovere questo prodotto da una punta dell'ago o siringa. Ciò provoca l'ingresso di alcol dalla punta e il materiale all'interno della siringa verrà diluito; non possono essere esibite prestazioni adeguate. Spremere l'alcool in eccesso dal cotone chirurgico prima di usarlo.

④ Fare riferimento al "tempo di guarigione e profondità di cura" e confermare il tempo di guarigione e la profondità di cura a seconda dell'unità di polimerizzazione prima di utilizzare questo prodotto.

⑤ Nei casi in cui una cavità è profonda, fare riferimento al "tempo di polimerizzazione e profondità di cura" e ripetere il riempimento e passi di guarigione.

⑥ Chiudere il tappo immediatamente e strettamente dopo la raccolta del prodotto. Quando si utilizza il tipo universale, girare a metà il gestire in senso antiorario per rilasciare la pressione residua.

⑦ Poiché questo prodotto è curato dalla luce ambientale, dovrebbe essere protetto da una copertura dello schermo o consumato rapidamente quando sono posizionati su un pallet o su carta di miscelazione.

⑧ Non mescolare questo prodotto con altri prodotti, al fine di prevenire la degradazione della qualità del materiale proprietà.

⑨ Quando si utilizza Flow e Flow St, fare attenzione a evitare che le bolle d'aria vengano intrappolate nel materiale, come questo può facilmente accadere.

⑩ Se questo prodotto è conservato in frigorifero, lasciarlo a temperatura ambiente per alcuni minuti prima di utilizzare per prepararsi all'uso.

⑪ La profondità di polimerizzazione è influenzata dalla capacità di irradiazione dell'unità di polimerizzazione della luce; manutenzione regolare, come la pulizia e la sostituzione delle lampade, è necessario.

⑫ Poiché il tempo di manipolazione di questo prodotto sarà ridotto dall'uso di una lampada senza ombre, girando il spenga o riduca la sua emissione luminosa come richiesto è necessario durante il riempimento e modellare.

⑬ Se Universal e Universal St non vengono utilizzati da molto tempo, toccare la superficie del materiale per regolare la viscosità prima dell'uso, poiché il materiale nella punta della siringa potrebbe essere indurito a causa della tiosotopia.

[Precauzioni]

① Questo prodotto è un solido combustibile. Non utilizzare o lasciare in prossimità del fuoco.

② Indossare occhiali di sicurezza per proteggere gli occhi e non guardare direttamente la luce di polimerizzazione durante la polimerizzazione.

③ Quando si lucidano i materiali polimerizzati, utilizzare un dispositivo di aspirazione e una maschera anti-polvere approvati dal pubblico locale per evitare l'inalazione della polvere.

④ Se la preparazione della cavità deve essere eseguita significativamente vicino all'area di esposizione della polpa dentale, eseguire la procedura di tappatura della polpa secondo la prassi normale.

⑤ Non utilizzare eugenolo o prodotti affini perché potrebbe ostacolare la polimerizzazione e l'adesione.

⑥ Maneggiare con attenzione per evitare l'ingestione accidentale di questo materiale.

⑦ Per evitare infezioni incrociate, non utilizzare la stessa punta d'ago e lo stesso applicatore per pazienti diversi e non riutilizzarli.

⑧ Quando si utilizza il Flow o il Low Flow, coprire l'intera siringa con materiale plastico per garantire che non venga a contatto con la saliva, il sangue, ecc. in modo di evitare infezioni incrociate.

⑨ Non utilizzare questo prodotto in combinazione con altri prodotti.

⑩ Non utilizzare il prodotto al di fuori delle indicazioni, degli effetti e dell'efficacia raccomandati.

⑪ Solo personale adeguatamente certificato dovrebbe gestire questo prodotto.

⑫ Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per evitare infezioni.

[Importanti precauzioni di base]

① Interrompere immediatamente l'uso del prodotto se nei pazienti compaiono segni di allergia, come irritazione o eruzione cutanea.

Se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.

② Gli operatori devono interrompere l'uso se compaiono segni di irritazione o eruzione cutanea. Se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.

③ Al fine di evitare irritazioni, prestare attenzione a prevenire l'adesione di questo prodotto ai tessuti molli orali o la pelle. In caso di contatto orale con i tessuti molli o la pelle, pulire con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool e lavare con abbondante acqua. In caso di contatto visivo, sciacquare immediatamente l'occhio con abbondante acqua corrente e consultare un medico.

④ Indossare guanti di plastica e occhiali di sicurezza per evitare che il prodotto aderisca alla pelle. In caso di contatto con la pelle, pulire con un bastoncino di cotone imbevuto di alcol e lavare abbondantemente con acqua corrente. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare un medico.

[Altre Precauzioni]

L'area di restauro può risultare macchiata e aderente alla placca a seconda delle abitudini alimentari del paziente. Consigliare la pulizia orale quotidiana.

[Manipolazione e stoccaggio]

① Questo prodotto deve essere conservato a una temperatura ambiente di 1-30 °C.

② Non conservare grandi quantità di prodotto nella stessa area di stoccaggio.

③ Dotare le aree di lavoro e di stoccaggio di estintori.

④ Tenere fuori dalla portata del personale diverso dal personale dentistico.

[Nota]

Se si verifica un incidente grave attribuibile a questo prodotto, segnalarlo al produttore indicato di seguito e alle autorità di regolamentazione del paese in cui risiede l'utente/paziente.

[Data di scadenza]

① Questo prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza* stampata sulla confezione.

② La data di scadenza stampata sulla confezione si basa sull'autenticazione da parte di YAMAKIN.

③ La data di scadenza stampata sulla confezione si riferisce alla data di scadenza d'uso.

* (ad esempio, EXP YYYY-MM indica YYYY 'anno/MM 'mese' (ultimo giorno) come data di scadenza)

[Confezionamento]

[Confezione singola]

• Universal Basic 4,0 g (2 ml)

• Universal St Basic St 4,0 g (2 ml)

• Flow Basic 2,8 g (1,5 ml)

Accessorio: punte d'ago × 10 pezzi

• Flow St Basic 2,8 g (1,5 ml)

Accessorio: punte d'ago × 10 pezzi

• Low Flow Basic 2,8 g (1,5 ml)

Accessorio: punte d'ago × 10 pezzi

• Low Flow St Basic 2,8 g (1,5 ml)

Accessorio: punte d'ago × 10 pezzi

[Confezione Set]

• confezione da 3 pezzi (Universal, Basic)

• confezione da 3 pezzi (Universale St, Basic)

• confezione da 3 pezzi (Flow, Basic)

• confezione da 3 pezzi (Flow St, Basic)

• confezione da 3 pezzi (Low Flow, Basic)

• confezione da 3 pezzi (Low Flow St, Basic)

[Accessorio/elemento singolo]

• Punta d'ago: × 20 pezzi.

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

ECT REP

MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany

Tel : +49 6894 581020 Fax : +49 6894 581021

E-Mail : info@mt-procons.com