

Αναθεώρηση 2019/12/05 (Αναθ. 1)

Αριθμός αναγνώρισης: 230ΑΑΒΖΧ00076000

Ελεγμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν - Οδοντιατρικό συγκολλητικό-για μυλική οδοντινή Οδοντιατρικό συγκολλητικό για οδοντιατρικά κεραμικά υλικά Οδοντιατρικό συγκολλητικό για οδοντιατρικά μέταλλα

TMR-AQUA BOND 0

[Ενδείξεις]

Συγκολλητικό για φωτοπολυμεριζόμενα σύνθετα υλικά άμεσης αποκατάστασης

[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 ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΙΘΑΝΟΛΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΥΣ ΔΙΣΚΟΥΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.

[Σχήμα, Σύνθεση και Περιγραφή]

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

Ονομασία συστατικού	Μορφή	Συστατικά
Συγκολλητικός παράγοντας	Υγρό	αποσταγμένο νερό, μονομερές μεθακρυλικό οξύ, μονομερές φωσφορικό οξύ, μονομερές καρβοξυλικό οξύ, εκκινητής φωτοπολυμερισμού, αιθανόλη, πυκνωτικό, κ.λπ.
Εξαρτήματα	-	δίσκος διανομής μίας χρήσης, βούρτσα εφαρμογής μίας χρήσης

Περιγραφή:

Το προϊόν αυτό είναι ένα αυτοαδροποιητικό, φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό μονοφασικού παράγοντα για σμάλτο και οδοντινή.

Όταν το προϊόν αυτό εφαρμόζεται στην επιφάνεια του δοντιού, η οδοντική ουσία απομεταλλίζεται και συγχρόνως ο μονομερής παράγοντας διεισδύει στην ουσία του δοντιού και στη συνέχεια πολυμερίζεται μέσω φωτοπολυμερισμού και προσκολλάται στην ουσία του.

Στις περιπτώσεις όπου η επιφάνεια προς συγκόλληση είναι κατασκευασμένη από ζirkονία, το συγκολλητικό μονομερές που περιέχεται σε αυτό το προϊόν βελτιώνει την επιφάνεια των οδοντικών αποκαταστάσεων και η συγκόλλησή του γίνεται μέσω φωτοπολυμερισμού. Σε περιπτώσεις όπου η επιφάνεια προς συγκόλληση είναι κατασκευασμένη από μέταλλο, ο συγκολλητικός παράγοντας που περιέχεται σε αυτό το προϊόν βελτιώνει την επιφάνεια των οδοντικών αποκαταστάσεων και η συγκόλλησή του γίνεται μέσω του φωτοπολυμερισμού. Σε περιπτώσεις όπου η επιφάνεια προς συγκόλληση είναι κατασκευασμένη από οδοντιατρική πορσελάνη ή ρητινώδες υλικό που περιέχει ανόργανο πληρωτικό μέσο, χρησιμοποιήστε primer για κεραμικά υλικά (π.χ., Multi Primer Liquid). Ο συγκολλητικός παράγοντας που περιέχει το primer βελτιώνει την επιφάνεια των οδοντικών αποκαταστάσεων και η συγκόλλησή του γίνεται μέσω του φωτοπολυμερισμού.

[Προβλεπόμενη Χρήση & Αποτελέσματα/Αποτελεσματικότητα]

[Προβλεπόμενη χρήση]

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση ως συγκολλητική ουσία σε κοιλότητες, συμπεριλαμβανομένων των περιοχών οδοντινης, και ως συγκολλητική ουσία σε ραγισμένα δόντια και τεχνητές στεφάνες ή αποκαταστάσεις και συσκευές που κατασκευάζονται από οδοντιατρικά κεραμικά υλικά και μέταλλο.

[Οδηγίες Χρήσης]

[Υλικά για χρήση σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν]

Οδοντιατρικό υλικό αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη: TMR-Z Fill 10. κ.λπ.

Οδοντιατρικό συγκολλητικό υλικό για οδοντιατρικά κεραμικά υλικά: Multi Primer Liquid, κ.λπ.

Οδοντιατρικός αδροποιητικός παράγοντας: Multi Etchant, κ.λπ.

[Χρόνος πολυμερισμού]

Ο χρόνος πολυμερισμού αναφέρεται 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 κατά τον πολυμερισμό.

Χρόνος πολυμερισμού αυτού του προϊόντος

Συσκευή φωτοπολυμερισμού (Ένταση φωτός)	Χρόνος πολυμερισμού
Αλογόνου	10 δευτ. και άνω
LED της οποίας η ένταση φωτός είναι 300 mW/cm² και άνω.	10 δευτ. και άνω
LED της οποίας η ένταση φωτός είναι 2400 mW/cm² και άνω.	3 δευτ. και άνω

· Λυχνία αλογόνου

Οδοντιατρική λυχνία αλογόνου για πολυμερισμό, η οποία εκπέμπει πραγματικό μήκος κύματος 400-515 nm και με ένταση φωτός 300 mW / cm² και άνω.

· Λυχνία LED για πολυμερισμό

Οδοντιατρική λυχνία LED μπλε απόχρωσης για πολυμερισμό, με κορυφή φάσματος εκπομπής 450-480 nm που εκπέμπει πραγματικό μήκος κύματος 400-515 nm.

[Οδηγίες]

· Πλήρωση αποκατάστασης με σύνθετη ρητίνη

(1) Προετοιμασία κοιλότητας

Προβείτε σε προετοιμασία της κοιλότητας ακολουθώντας τη συνήθη πρακτική, ώστε να είναι καθαρή και στεγνή. 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. Για την αποφυγή μόλυνσης από αίμα και σπело, συνιστάται ο αποκλεισμός της υγρασίας με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

(2) Καθαρισμός της επιφάνειας προς συγκόλληση

Εφαρμόστε τον οδοντιατρικό αδροποιητικό παράγοντα στην επιφάνεια προς συγκόλληση και στη συνέχεια πλύνετε και στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες, όπως ενδεικνύεται.

(3) Εφαρμογή και στέγνωμα

Τοποθετήστε το προϊόν σε δίσκο διανομής μίας χρήσης και εφαρμόστε επαρκή ποσότητα του προϊόντος σε όλο το εσωτερικό της κοιλότητας με τη βοήθεια της βούρτσας εφαρμογής μίας χρήσης. Χρησιμοποιήστε τον ψοητήρα σε λειτουργία αναρρόφησης για να αποτρέψετε τη διασπορά. Σε αυτό το σημείο, τοποθετήστε το συγκολλητικό στρώμα και δώστε του λεπτότερο σχήμα απλώνοντάς το. Στεγνώστε επαρκώς όλη την επιφάνεια προς συγκόλληση.

(4) Φωτοπολυμερισμός

Μετά το στέγνωμα, προβείτε στον φωτοπολυμερισμό.

(5) Πλήρωση οδοντιατρικού υλικού αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη

Γεμίστε την κοιλότητα με το οδοντιατρικό υλικό αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη και προβείτε στον πολυμερισμό με τη βοήθεια συσκευής φωτοπολυμερισμού. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του οδοντιατρικού υλικού αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη. Μετά τον φωτοπολυμερισμό, διορθώστε το σχήμα και γυαλίστε σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.

· Επιδιόρθωση οπασίματος ή φθοράς των αποκαταστάσεων στεφάνης από ζirkονία και μέταλλα

(1) Αποκλεισμός υγρασίας

Αποκλείστε την υγρασία με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

(2) Εκτράχυνση της επιφάνειας προς συγκόλληση

Εκτραχύνετε την επιφάνεια με διαμάντι λειανσης, ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε. Σμλεύστε το δόντι όπως απαιτείται.

(3) Καθαρισμός της επιφάνειας προς συγκόλληση

Εφαρμόστε τον οδοντιατρικό αδροποιητικό παράγοντα στην επιφάνεια προς συγκόλληση και στη συνέχεια πλύνετε και στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες, όπως ενδεικνύεται.

Πριν τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών.

(10) Επειδή αυτό το προϊόν περιέχει πιπτητικούς παράγοντες, συμβουλευστε τον ασθενή να αναπνέει από τη μύτη.

[Προφυλάξεις]

- ① Το προϊόν αυτό περιέχει αιθανόλη η οποία είναι καύσιμη ουσία. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κοντά σε φωτιά.
- ② Να χρησιμοποιείται σε καλά αεριζόμενους χώρους με αρκετούς επαρκείς αερισμούς ανά ώρα.
- ③ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό για σκοπό έτερο από εκείνον που περιγράφεται στις ενδείξεις, τα αποτελέσματα ή την αποτελεσματικότητα.
- ④ Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα μίας χρήσης.
- ⑤ 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 Λάβετε μέτρα για την αποφυγή επαφής με τα μάτια και το δέρμα ή την προσκόλληση στα ρούχα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή προσκόλλησης σε ρούχα, 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.
- ④ Προσέξτε ώστε να αποφύγετε την προσκόλληση αυτού του προϊόντος σε θέσεις διαφορετικές από τις προβλεπόμενες. Σε περίπτωση προσκόλλησης, σκουπίστε αμέσως με βαμβάκι και ξεπλύνετε με νερό για αρκετή ώρα. Το σημείο της προσκόλλησης ενδέχεται να αποκτήσει προσωρινά λευκό χρώμα.
- ⑤ Λάβετε μέτρα για να αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα ή την προσκόλληση στα ρούχα φορώντας ιατρικά πλαστικά γάντια και προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή προσκόλλησης σε ρούχα, 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.

[Χειρισμός και Φύλαξη]

- Το προϊόν αυτό πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 1-10°C.
- Να διατηρείται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και τη φωτιά. Να μην αποθηκεύετε μεγάλες ποσότητες του προϊόντος στον ίδιο χώρο αποθήκευσης.
- Να κλείνετε το πόμα και να αποθηκεύετε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση.
- Να διατηρείτε πυροσβεστήρα στους χώρους εργασίας και αποθήκευσης.
- 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 πιστοποίησής μας.
- 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]

- [Συσκευασία σετ]
 - Σετ TMR-AQUA BOND 0
 - TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 1 φιάλη
 - Εξαρτήματα: Βούρτσα εφαρμογής μίας χρήσης x 5
 - Δίσκος διανομής μίας χρήσης x 25

- Συσκευασία 2 τμχ
- TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 2 φιάλες

[Μονή συσκευασία]

- TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 1 φιάλη
- [Εξαρτήματα/ Μεμονωμένο προϊόν]
- Βούρτσα εφαρμογής μίας χρήσης x 50
- Δίσκος διανομής μίας χρήσης x 50

(4) Εφαρμογή και στέγνωμα

Τοποθετήστε το προϊόν σε δίσκο διανομής μίας χρήσης και εφαρμόστε επαρκή ποσότητα του προϊόντος σε ολόκληρη την επιφάνεια προς συγκόλληση με τη βοήθεια βούρτσας εφαρμογής μίας χρήσης. Χρησιμοποιήστε τον φυσητήρα σε λειτουργία αναρρόφησης για να αποτρέψετε τη διασπορά. Σε αυτό το σημείο, τοποθετήστε το συγκολλητικό στρώμα και δώστε του λεπτότερο σχήμα απλώνοντάς το. Στεγνώστε επαρκώς όλη την επιφάνεια προς συγκόλληση.

(5) Φωτοπολυμερισμός

Μετά το στέγνωμα, προβείτε στον φωτοπολυμερισμό.

(6) Πλήρωση οδοντιατρικού υλικού αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη

Γεμίστε την επιφάνεια προς συγκόλληση με το οδοντιατρικό υλικό αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη και προβείτε στον πολυμερισμό με τη βοήθεια συσκευής φωτοπολυμερισμού. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του οδοντιατρικού υλικού αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη. Μετά τον φωτοπολυμερισμό, διορθώστε το σχήμα και γυαλίστε σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.

• Επιδιόρθωση οπασίματος ή φθοράς των αποκαταστάσεων στεφάνης κατασκευασμένων από οδοντιατρική πορσελάνη ή ρητινώδες υλικό που περιέχει ανόργανο πληρωτικό μέσο

(1) Αποκλεισμός υγρασίας

Αποκλείστε την υγρασία με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

(2) Εκτράχυνση της επιφάνειας προς συγκόλληση

Εκτραχύνετε την επιφάνεια με διαμάντι λειανσης, ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε. Σμιλεύστε το δόντι όπως απαιτείται.

(3) Καθαρισμός της επιφάνειας προς συγκόλληση

Εφαρμόστε τον οδοντιατρικό αδροποιητικό παράγοντα στην επιφάνεια προς συγκόλληση και στη συνέχεια πλύνετε και στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες, όπως ενδεικνύεται.

(4) Εφαρμογή και στέγνωμα συγκολλητικής ουσίας για οδοντιατρικά κεραμικά υλικά

Μετά τον καθαρισμό και το στέγνωμα, εφαρμόστε αμέσως τη συγκολλητική ουσία για οδοντιατρικά κεραμικά υλικά στην επιφάνεια προς συγκόλληση και αφήστε να στεγνώσει

(5) Εφαρμογή και στέγνωμα

Τοποθετήστε το προϊόν σε δίσκο διανομής μίας χρήσης και εφαρμόστε επαρκή ποσότητα του προϊόντος σε ολόκληρη την επιφάνεια προς συγκόλληση με τη βοήθεια βούρτσας εφαρμογής μίας χρήσης. Χρησιμοποιήστε τον φυσητήρα σε λειτουργία αναρρόφησης για να αποτρέψετε

τη διασπορά. Σε αυτό το σημείο, τοποθετήστε το συγκολλητικό στρώμα και δώστε του λεπτότερο σχήμα απλώνοντάς το. Στεγνώστε επαρκώς όλη την επιφάνεια συγκόλλησης.

(6) Φωτοπολυμερισμός

Μετά το στέγνωμα, προβείτε στον φωτοπολυμερισμό.

(7) Πλήρωση οδοντιατρικού υλικού αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη

Γεμίστε την επιφάνεια προς συγκόλληση με το οδοντιατρικό υλικό αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη και προβείτε στον πολυμερισμό με τη βοήθεια συσκευής φωτοπολυμερισμού.

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του οδοντιατρικού υλικού αποκαταστάσεων με βάση τη ρητίνη. Μετά τον φωτοπολυμερισμό, διορθώστε το σχήμα και γυαλίστε σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.

[Σημείωση: Τεχνικές Οδηγίες & Σημαντικά Σημεία]

(1) Για τον φωτοπολυμερισμό αυτού του προϊόντος, χρησιμοποιείτε συσκευή LED ή αλογόνου για τον πολυμερισμό οδοντιατρικών υλικών η οποία εκπέμπει πραγματικό μήκος κύματος 400-515nm. Καθώς ο χρόνος πολυμερισμού εξαρτάται από την ποσότητα του φωτός και το μήκος κύματος του φωτός, ακολουθήστε τις οδηγίες του πίνακα «Χρόνος πολυμερισμού αυτού του προϊόντος».

• Σε περιπτώσεις όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κάποιος άλλος τύπος ιατρικού εξοπλισμού ή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τις συσκευές φωτοπολυμερισμού, μην διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας.

(2) Σε περιπτώσεις όπου το υλικό αυτό χρησιμοποιείται σε σμάλτο λείας κοπής, καθαρίστε την επιφάνεια του σμάλτου, εφαρμόστε τον οδοντιατρικό αδροποιητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, πλύνετε και στη συνέχεια στεγνώστε.

(3) Εάν η προετοιμασία της κοιλότητας πρέπει να γίνει πολύ κοντά στην περιοχή έκθεσης του οδοντικού πολφού, πραγματοποιήστε κάλυψη του πολφού με ειδικό υλικό κάλυψης προτού εφαρμόσετε αυτό το υλικό.

(4) Μην χρησιμοποιείτε ευγενόλη ή συναφή προϊόντα για την προστασία του πολφού και την προσωρινή σφράγιση του, καθώς μπορεί να εμποδίσουν τον πολυμερισμό και τη συγκόλληση.

(5) Το προϊόν αυτό περιέχει νερό και αλκοόλη. Εάν δεν στεγνώσει επαρκώς, η συγκολλητική του ισχύς θα είναι μειωμένη. Η επιφάνεια προς συγκόλληση πρέπει να είναι εντελώς στεγνή.

(6) Κλείστε το πόμα αμέσως μετά τη χρήση καθώς το προϊόν περιέχει πιπτητικούς παράγοντες.

(7) Για την αποφυγή υποβάθμισης της ποιότητας των ιδιοτήτων των υλικών, μην αναμειγνύετε αυτό το προϊόν με άλλα συγκολλητικά προϊόντα για οδοντίνη, μέταλλο, κεραμικά υλικά ή ρητίνη.

(8) Αν το προϊόν φυλάσσεται σε ψυγείο, αφήστε το να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου προτού το χρησιμοποιήσετε.

(9) Διατηρήστε σε αέρας καθαρισμένη ή επεξεργασμένη επιφάνεια συγκόλλησης με αυτό το προϊόν ή με το Multi Primer Liquid έτσι ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση από αίμα ή σπέλο. Εάν μολυνθεί, επαναλάβετε την επεξεργασία από το βήμα επεξεργασίας οξέος.

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