

Data di emissione: 2019/12/05
(1ª edizione)

Numero identificativo: 230AABZX00076000

Dispositivo medico controllato – Adesivo dentale per dentina coronale

Adesivo dentale per ceramiche dentali
Adesivo dentale per metallo dentale

TMR-AQUA BOND 0

[Indicazioni]

Adesivo per restauri compositi a fotopolimerizzazione diretta

[Controindicazioni e divieti]

·NON UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO SU PAZIENTI CON ANAMNESI POSITIVA PER ALLERGIE, QUALI IRRITAZIONI CAUSATE DAL PRODOTTO STESSO O DA ACIDO METACRILICO E DA ACIDI SIMILI O DA MONOMERO METACRILATO ED ETANOLO.
·NON RIUTILIZZARE I VASI DI EROGAZIONE MONOUSO E GLI SPAZZOLINI APPLICATORI MONOUSO.

[Forma, composizione e principi]

Il prodotto è composto dai seguenti elementi e contiene gli ingredienti sotto indicati:

Nome del componente	Stato	Ingredienti
Adesivo	Liquido	acqua distillata, monomero metacrilato, monomero fosfato, monomero carbossilico, iniziatore della fotopolimerizzazione, etanolo, addensante ecc.
Accessori	-	vaso di erogazione monouso, spazzolino applicatore monouso

Principio:

Questo prodotto è un adesivo automordenzante, fotopolimerizzante, monocomponente per smalto e dentina.

Quando il prodotto viene applicato sulla superficie del dente, si verifica la demineralizzazione della sostanza dentale consentendo la penetrazione del monomero che poi polimerizza mediante fotopolimerizzazione, aderendo alla sostanza dentale.

In caso di applicazione dell'adesivo su zirconio ceramica, il monomero adesivo contenuto in questo prodotto migliora la superficie dei restauri dentali e aderisce per fotopolimerizzazione. In caso di applicazione dell'adesivo su metallo, il componente adesivo contenuto in questo prodotto migliora la superficie dei restauri dentali e aderisce per fotopolimerizzazione. In caso di applicazione dell'adesivo su porcellana dentale o materiale in resina contenente un filler inorganico, utilizzare un primer per la ceramica (ad es. Multi Primer Liquid). Il componente adesivo contenuto nel primer migliora la superficie dei restauri dentali e aderisce per fotopolimerizzazione.

[Destinazione d'uso ed effetti / efficacia]

[Destinazione d'uso]

Questo prodotto è destinato all'uso come agente adesivo per cavità, incluse le aree dentinali, per denti scheggiati e corone artificiali o restauri e dispositivi in ceramiche e metallo dentali.

[Istruzioni per l'uso]

[Materiali da usare in combinazione con questo prodotto]
Materiale per restauri dentali a base di resina: TMR-Z Fill 10. ecc.

Materiale per bonding su ceramica dentale: Multi Primer Liquid ecc.
Agente mordenzante dentale: Multi Etchant ecc.

[Tempo di polimerizzazione]

Il tempo di polimerizzazione è indicato nella tabella sotto riportata.
Il tempo di polimerizzazione deve essere regolato in base alla quantità di luce e alla lunghezza d'onda della luce.
In caso di utilizzo di questo prodotto in condizioni cliniche, consultare il manuale fornito con il dispositivo in uso per informazioni sui livelli luminosi appropriati per la polimerizzazione.

Tempo di polimerizzazione per questo prodotto

Polimerizzatore (intensità luminosa)	Tempo di polimerizzazione
Alogeno	Minimo 10 s
LED con intensità luminosa di almeno 300 mW/cm ²	Minimo 10 s
LED con intensità luminosa di almeno 2400 mW/cm ²	Minimo 3 s

• Lampada alogena
Fotopolimerizzatore dentale dotato di lampada alogena come sorgente luminosa, in grado di emettere una lunghezza d'onda efficace di 400-515 nm e con un'intensità luminosa di minimo 300 mW/cm².

• Fotopolimerizzatore a LED
Fotopolimerizzatore dentale dotato di un LED blu come sorgente luminosa; il picco massimo del suo spettro di emissione è di 450-480 nm e la lunghezza d'onda efficace emessa è di 400-515 nm.

[Istruzioni]

• Riempimento di restauri con resina composita

- Preparazione della cavità
Eseguire la preparazione della cavità in conformità con la prassi normale, pulire e asciugare. Se la preparazione della cavità dovesse essere effettuata in un punto molto vicino alla zona di esposizione della polpa dentaria, eseguire la procedura di incappucciamento della polpa secondo la prassi normale. Al fine di evitare la contaminazione con sangue e saliva, si consiglia di isolare dall'umidità con una diga di gomma.
- Pulizia della superficie di applicazione dell'adesivo
Applicare l'agente mordenzante dentale sulla superficie di applicazione, quindi procedere al lavaggio e all'asciugatura conformemente alle istruzioni e secondo necessità.
- Applicazione e asciugatura
Posizionare il prodotto su un vaso di erogazione monouso e applicarlo in quantità sufficiente su tutto l'interno della cavità con uno spazzolino applicatore monouso. Procedere al soffiaggio utilizzando anche un dispositivo di aspirazione onde evitare la dispersione. A questo punto, applicare uno strato sottile di adesivo e asciugare adeguatamente tutta la superficie adesiva.
- Fotopolimerizzazione
Dopo la fase di asciugatura, polimerizzare con un fotopolimerizzatore dentale.
- Riempimento con il materiale per restauri dentali a base di resina
Riempire la cavità con il materiale per restauri dentali a base di resina e fotopolimerizzare con un fotopolimerizzatore dentale. Seguire le istruzioni per l'uso del materiale per restauri dentali a base di resina. Dopo la fotopolimerizzazione, correggere la forma e lucidare secondo la prassi normale.

Leggere attentamente il manuale di istruzioni prima

· Riparazione di rotture o usura di restauri coronali realizzati in zirconio ceramica e metallo

(1) Isolamento dall'umidità

Isolare dall'umidità con una diga di gomma secondo necessità.

(2) Irridimento della superficie di adesione

Irruvidire la superficie con una punta diamantata, lavare con acqua e asciugare. Smussare l'area marginale secondo necessità.

(3) Pulizia della superficie di applicazione dell'adesivo

Applicare l'agente mordenzante dentale sulla superficie di applicazione, quindi procedere al lavaggio e all'asciugatura conformemente alle istruzioni e secondo necessità.

(4) Applicazione e asciugatura

Posizionare il prodotto su un vaso di erogazione monouso e applicarlo in quantità sufficiente su tutta la superficie di adesione con uno spazzolino applicatore monouso. Procedere al soffiaggio utilizzando anche un dispositivo di aspirazione onde evitare la dispersione. A questo punto, applicare uno strato sottile di adesivo e asciugare adeguatamente tutta la superficie adesiva.

(5) Fotopolimerizzazione

Dopo la fase di asciugatura, polimerizzare con un fotopolimerizzatore dentale.

(6) Riempimento con il materiale per restauri dentali a base di resina

Riempire la superficie di adesione con il materiale per restauri dentali a base di resina e fotopolimerizzare con un fotopolimerizzatore dentale. Seguire le istruzioni per l'uso del materiale per restauri dentali a base di resina. Dopo la fotopolimerizzazione, correggere la forma e lucidare secondo la prassi normale.

· Riparazione di rotture o usura di restauri coronali realizzati in porcellana dentale o resina contenente filler inorganico e metallo

(1) Isolamento dall'umidità

Isolare dall'umidità con una diga di gomma secondo necessità.

(2) Irridimento della superficie di adesione

Irruvidire la superficie con una punta diamantata, lavare con acqua e asciugare. Smussare l'area marginale secondo necessità.

(3) Pulizia della superficie di applicazione dell'adesivo

Applicare l'agente mordenzante dentale sulla superficie di applicazione, quindi procedere al lavaggio e all'asciugatura conformemente alle istruzioni e secondo necessità.

(4) Applicazione dell'adesivo per ceramiche dentali e asciugatura

Dopo la pulizia e l'asciugatura, applicare immediatamente l'adesivo per ceramiche dentali sulla superficie di adesione e fare asciugare per circa 60 s.

(5) Applicazione e asciugatura

Posizionare il prodotto su un vaso di erogazione monouso e applicarlo in quantità sufficiente su tutta la superficie di adesione con uno spazzolino applicatore monouso. Procedere al soffiaggio utilizzando anche un dispositivo di aspirazione onde evitare la dispersione. A questo punto, applicare uno strato sottile di adesivo e asciugare adeguatamente tutta la superficie adesiva.

(6) Fotopolimerizzazione

Dopo la fase di asciugatura, polimerizzare con un fotopolimerizzatore dentale.

(7) Riempimento con il materiale per restauri dentali a base di resina

Riempire la superficie di adesione con il materiale per restauri dentali a base di resina e fotopolimerizzare con un fotopolimerizzatore dentale.

Seguire le istruzioni per l'uso del materiale per restauri dentali a base di resina. Dopo la fotopolimerizzazione, correggere la forma e lucidare secondo la prassi normale.

[N.B.: Indicazioni tecniche e aspetti a cui prestare attenzione]

(1) Per la fotopolimerizzazione di questo prodotto, utilizzare un fotopolimerizzatore dentale con una lampada a LED o alogeno in grado di emettere una lunghezza d'onda efficace di 400-515 nm. Dal momento che il tempo di polimerizzazione deve essere regolato in base alla quantità di luce e alla lunghezza d'onda della luce, attenersi alle indicazioni riportate nella tabella "Tempo di polimerizzazione per questo prodotto".

· In caso di utilizzo di un altro tipo di polimerizzatore medicale o in caso di domande sui polimerizzatori, mettersi in contatto con noi.

(2) In caso di utilizzo di questo materiale per smalto non fresato, pulire la superficie dello smalto, applicare l'agente mordenzante secondo le istruzioni per l'uso, lavare e quindi asciugare.

(3) Se la preparazione della cavità dovesse essere effettuata in un punto molto vicino alla zona di esposizione della polpa dentaria, eseguire la procedura di incappucciamento della polpa prima di applicare questo materiale.

(4) Non usare eugenolo o prodotti simili per la protezione della polpa e la chiusura temporanea, in quanto potrebbero pregiudicare la polimerizzazione e l'adesione.

(5) Questo prodotto contiene acqua e alcol. In caso di asciugatura insufficiente, la resistenza adesiva sarà inferiore. La superficie di adesione deve essere completamente asciutta.

(6) Dopo l'uso chiudere immediatamente il cappuccio in quanto questo prodotto contiene componenti volatili.

(7) Non miscelare questo prodotto con altri prodotti adesivi per dentina, metallo, ceramica o resina, al fine di evitare il deterioramento in termini di qualità delle proprietà del materiale.

(8) In caso di conservazione del prodotto in frigorifero, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

(9) Proteggere la superficie pulita o trattata a cui questo prodotto o il Multi Primer Liquid dovranno aderire in modo da evitarne la contaminazione con sangue o saliva. In caso di contaminazione, riprendere la procedura dalla fase del trattamento acido.

(10) Dal momento che questo prodotto contiene componenti volatili, consigliare al paziente di respirare con il naso.

[Precauzioni]

① Questo prodotto contiene etanolo che è un combustibile. Non utilizzarlo vicino al fuoco.

② Utilizzare questo prodotto in luoghi che ricevano una ventilazione adeguata varie volte ogni ora.

③ Non utilizzare questo prodotto al di fuori delle indicazioni, degli effetti o dell'efficacia consigliati.

④ Al fine di prevenire infezioni crociate, non riutilizzare gli accessori monouso.

⑤ Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente certificato.

[Avvertenze di base importanti]

① Interrompere immediatamente l'uso di questo prodotto se il paziente manifesta segni di allergia, come irritazione o eruzione cutanea. Se i sintomi persistono, consigliare di rivolgersi a un medico.

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

③ Prendere le precauzioni necessarie per evitare il contatto con occhi e cute o l'adesione agli indumenti. In caso di contatto con la cute, pulire con un tampone di cotone imbevuto di alcol e lavare con abbondante acqua corrente. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare un medico.

④ Prestare attenzione al fine di evitare l'adesione di questo prodotto a punti diversi dalle parti interessate. In caso di adesione, pulire immediatamente con un tampone di cotone, quindi lavare con sufficiente acqua dopo la procedura. Il punto di adesione potrebbe diventare bianco, ma si tratta di un effetto non permanente.

⑤ Prendere le precauzioni necessarie al fine di evitare il contatto con occhi e cute o l'adesione agli indumenti, ad esempio indossando guanti di plastica medicali e occhiali protettivi. In caso di contatto con la cute, pulire con un tampone di cotone imbevuto di alcol e lavare con abbondante acqua corrente. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare un medico.

[Manipolazione e conservazione]

· Questo prodotto deve essere conservato in frigorifero a una temperatura di 1-10 °C.

· Evitare la luce solare diretta e il fuoco. Non conservare grandi quantità di prodotto nello stesso luogo.

· Dopo l'uso chiudere immediatamente il coperchio e riporre il prodotto.

· Dotare di estintori le aree di lavoro e conservazione.

· Tenere lontano dalla portata del personale non odontoiatrico.

[Data di scadenza]

① Il prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza* riportata sulla confezione.

② La data di scadenza riportata sulla confezione è basata su una nostra certificazione.

③ La data di scadenza riportata sulla confezione fa riferimento alla data di scadenza per l'utilizzo.

* (ad es. SCAD AAAA-MM, in cui AAAA indica l'anno e MM il mese [l'ultimo giorno] di scadenza)

[Confezione]

[Set]

· Set TMR-AQUA BOND 0

TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 1 flacone

Accessori: Spazzolino applicatore monouso x 50

Vaso erogatore monouso x 25

- Confezione da 2 pezzi

TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 2 flacone

[Confezione singola]

· TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 1 flacone

[Accessorio/Articolo singolo]

· Spazzolino applicatore monouso x 50

· Vaso erogatore monouso x 50

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

CECIREP

MT Promedt Consulting GmbH

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