

Dispozitiv medical controlat - Adeziv dentar pentru dinții coronară
Adeziv dentar pentru ceramică dentară, Adeziv dentar pentru metal dentar

TMR-AQUA BOND 0

[Descrierea produsului]

[Scopul prevăzut]

Acest produs este destinat utilizării ca adeziv pentru carii, inclusiv zone de dinții și ca adeziv pentru dinți ciobiți și coroane artificiale sau restaurări și dispozitive realizate din ceramică dentară și metal.

TMR-AQUA BOND0 este, de asemenea, utilizat în combinație cu Multi Primer Liquid pentru coroane artificiale sau restaurări și dispozitive din ceramică dentară

※Vă rugăm să verificați următoarele dacă este necesar

- Restaurare dentară cu rășini compozite de umplere dentară cu fotopolimerizare
- Repararea fracturilor sau a uzurii coroanelor realizate din ceramică de zirconiu și metal dentar.
- Repararea fracturilor sau a uzurii coroanelor restaurate din porțelan dentar sau material rășinos care conține umplutură anorganică, utilizat în combinație cu Multi Primer Liquid

[Indicații]

- Restaurare directă anterioară și posterioară (excluzând umplerea canalelor radiculare)

[Utilizatorii vizati]

Dentist (profesioniști educați în stomatologie care au cunoștințe teoretice și practice despre utilizarea produselor dentare.) Grupul țintă de pacienți: toți pacienții care necesită tratament dentar, cu excepția cazului în care starea pacientului, cum ar fi o alergie cunoscută, limitează utilizarea.

[Beneficii clinic]

Repararea dinților și coroanelor artificiale ale pacientului prin aplicarea pe cavitățile intraorale și pe dinții ciobiți/deteriorați.

[Contraindicații și interdicții]

- NU UTILIZAȚI ACEST PRODUS LA PACIENȚII CARE AU PREZENTAT ANTERIOR REACȚII ALERGICE, PRECUM IRITAȚII, LA ACEST PRODUS SAU CARE SUNT ALERGICI LA ACIDUL METACRILIC ȘI LA ACIZII SIMILARI SAU LA MONOMERUL DE METACRILAT ȘI LA ETANOL.
- NU REUTILIZAȚI TĂVILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ȘI PERIUȚELE APLICATOARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.

[Formă, compoziție și principii]

Acest produs este alcătuit din următoarele elemente și conține ingredientele specificate în continuare:

Denumire componentă	Stare	Componente
Bond	Lichid	apă distilată, monomer metacrilat, monomer fosfat, monomer carboxilic, inițiator de fotopolimerizare, etanol, agent de îngroșare etc.
Accesorii	-	tavă de unică folosință, periuță aplicatoare de unică folosință

Principiu:

Acest produs este un adeziv monocomponent, fotopolimerizabil, autogravabil, pentru smalț și dinții.

Când acest produs este aplicat pe suprafața dintelui, substanța dintelui este demineralizată și, în același timp, componenta monomerică pătrunde în substanța dintelui, apoi polimerizează prin fotopolimerizare și aderă la substanța dintelui.

În cazurile în care adezivul este fabricat din ceramică de zirconiu, monomerul adeziv conținut în acest produs îmbunătățește suprafața restaurărilor dentare și aderă prin fotopolimerizare. În cazurile în care adezivul este fabricat din metal, componenta adezivă conținută în acest produs îmbunătățește suprafața restaurărilor dentare și aderă prin fotopolimerizare. În cazul în care aderența este fabricată din porțelan dentar sau material rășinos care conține umplutură anorganică, utilizați un grund pentru ceramică (de exemplu, Multi Primer Liquid). Componenta adezivă conținută în grund îmbunătățește suprafața restaurărilor dentare și aderă prin fotopolimerizare.

[Instrucțiuni de utilizare]

[Materiale de utilizat în combinație cu acest produs]

Material de restaurare dentar pe bază de rășină: de exemplu, „iGOS” sau „TMR-Z Fill 10”

Material de lipire dentară pentru ceramică dentară: de exemplu „Multi Primer Liquid”

Agent de gravură dentară: de exemplu, „Multi Etchant” etc.

[Timpul de fotopolimerizare]

Timpul de întărire este cel indicat în tabelul de mai jos.

Timpul de fotopolimerizare trebuie să fie adaptat în funcție de cantitatea de lumină emisă și de lungimea de undă a luminii. Când utilizați acest produs în scopuri profilactice, vă rugăm să consultați manualul furnizat împreună cu dispozitivul utilizat, pentru informații privind nivelurile de luminozitate corespunzătoare ale lămpii de fotopolimerizare.

Timpul de întărire al acestui produs

Unitate de fotopolimerizare dentară (Intensitatea luminii)	Timp de fotopolimerizare
Halogen	10 sec. si peste
LED a cărui intensitate luminoasă este de 300 mW/cm² și peste.	10 sec. si peste
LED a cărui intensitate luminoasă este de 2400 mW/cm² și peste.	3 sec. si peste

- Lampă de fotopolimerizare cu halogen

Lampă de fotopolimerizare dentară care are lămpi cu halogen ca sursă de lumină și care emite o lungime de undă efectivă de 400-515 nm și cu intensitatea luminii de 300 mW/cm² si peste.

- Lampă de fotopolimerizare cu LED

Lampă de fotopolimerizare cu LED albastru ca sursă de lumină; valoarea de vârf a spectrului de emisie este de 450-480 nm și are lungime de undă efectivă a luminii de 400-515 nm.

[Instrucțiuni]

- Restaurare dentară cu rășini compozite

(1) Pregătirea cavității

Efectuați pregătirea cavității conform procedurii uzuale, după care curățați și uscați. Dacă pregătirea cavității se realizează deosebit de aproape de zona de expunere pulpară, efectuați procedura de acoperire a pulpei dentare conform procedurii uzuale. Pentru a preveni contaminarea cu sânge și salivă, este recomandată prevenția pătrunderii umezelii, cu ajutorul unui separator din cauciuc.

(2) Curățarea suprafeței adezivului

Aplicați agentul de gravare dentară pe suprafața aderentă, apoi spălați și uscați în conformitate cu instrucțiunile, după cum este necesar.

(3) Aplicare și uscarea

Așezați acest produs pe o tavă de unică folosință și aplicați o cantitate suficientă de produs pe întregul interior al cavității cu o pensulă aplicatoare de unică folosință. Efectuați suflarea aerului cu aspirarea, pentru a preveni împrăștierea. În acest moment, întindeți stratul de adeziv într-un strat mai subțire și uscați suficient întreaga suprafață de aderență.

(4) Fotopolimerizarea

După uscarea, se polimerizează cu o unitate de fotopolimerizare dentară.

(5) Aplicarea materialului de restaurare dentară, pe bază de rășini compozite

Umpleți cavitatea cu material de restaurare dentar pe bază de rășină și fotopolimerizați cu o unitate de fotopolimerizare dentară. Respectați instrucțiunile de utilizare a materialului de restaurare dentar pe bază de rășină. După efectuarea procedurii de fotopolimerizare, rectificați forma și polizați conform procedurii uzuale.

- Repararea fracturilor sau uzurii coroanelor restaurate din ceramică de zirconiu și metal

(1) Eliminarea umezelii

Preveniți pătrunderea umezelii, cu ajutorul unui separator din cauciuc, după cum este necesar.

(2) Rugozitatea suprafeței aderenței

Degroșați suprafața cu ajutorul unei freze cu vârf diamantat, clătiți cu apă și uscați. Teșiți zona marginală, după cum este necesar.

(3) Curățarea suprafeței adezivului

Aplicați agentul de gravare dentară pe suprafața aderentă, apoi spălați și uscați în conformitate cu instrucțiunile, după cum este necesar.

(4) Aplicare și uscarea

Așezați acest produs pe o tavă de unică folosință și aplicați o cantitate suficientă de produs pe întreaga suprafață aderentă cu o pensulă aplicatoare de unică folosință. Efectuați suflarea aerului cu aspirarea, pentru a preveni împrăștierea. În acest moment, întindeți stratul de adeziv într-un strat mai subțire și uscați suficient întreaga suprafață de aderență.

Înainte de utilizare, citiți cu atenție manualul de instrucțiuni.

(5) Fotopolimerizarea

După uscarea, se polimerizează cu o unitate de fotopolimerizare dentară.

(6) Aplicarea materialului de restaurare dentară, pe bază de rășini compozite

Se umple suprafața aderentă cu material de restaurare dentar pe bază de rășină și se fotopolimerizează cu o unitate de fotopolimerizare dentară. Respectați instrucțiunile de utilizare a materialului de restaurare dentar pe bază de rășină. După efectuarea procedurii de fotopolimerizare, rectificați forma și polizați conform procedurii uzuale.

- Repararea fracturilor sau a uzurii coroanelor restaurate din porțelan dentar sau din materiale rășinoase cu umplutură anorganică

(1) Eliminarea umezelii

Preveniți pătrunderea umezelii, cu ajutorul unui separator din cauciuc, după cum este necesar.

(2) Rugozitatea suprafeței aderenței

Degroșați suprafața cu ajutorul unei freze cu vârf diamantat, clătiți cu apă și uscați. Teșiți zona marginală, după cum este necesar.

(3) Curățarea suprafeței adezivului

Aplicați agentul de gravare dentară pe suprafața aderentă, apoi spălați și uscați în conformitate cu instrucțiunile acestuia, după cum este necesar.

(4) Adeziv de aplicare și uscarea pentru ceramică dentară

După curățare și uscarea, aplicați imediat adezivul pentru ceramică dentară pe suprafața de aderență și uscați timp de aproximativ 60 sec.

(5) Aplicare și uscarea

Așezați acest produs pe o tavă de unică folosință și aplicați o cantitate suficientă de produs pe întreaga suprafață aderentă cu o pensulă aplicatoare de unică folosință. Efectuați suflarea aerului cu aspirarea, pentru a preveni împrăștierea. În acest moment, întindeți stratul de adeziv într-un strat mai subțire și uscați suficient întreaga suprafață de aderență.

(6) Fotopolimerizarea

După uscarea, se polimerizează cu un aparat de fotopolimerizare dentară.

(7) Aplicarea materialului de restaurare dentară, pe bază de rășini compozite

Se umple suprafața aderentă cu material de restaurare dentar pe bază de rășină și se fotopolimerizează cu o unitate de fotopolimerizare dentară.

Respectați instrucțiunile de utilizare a materialului de restaurare dentar pe bază de rășină. După efectuarea procedurii de fotopolimerizare, rectificați forma și polizați conform procedurii uzuale.

[N.B.: Îndrumări tehnice și aspecte importante]

- (1) Pentru fotopolimerizarea acestui produs, utilizați o unitate de fotopolimerizare dentară cu LED sau lampă cu halogen care emite o lungime de undă eficientă de 400-515nm. Deoarece perioada de tratare trebuie să fie adaptată în funcție de cantitatea de lumină și de lungimea de undă a luminii, vă rugăm să consultați tabelul „Timpul de fotopolimerizare pentru acest produs”.

- În cazurile în care se utilizează alte tipuri de echipamente medicale de tratare sau dacă aveți orice întrebări legate de dispozitivele de tratare, vă rugăm să nu ezitați să ne contactați.

- (2) În cazul în care acest material este utilizat pentru smalțul tăiat fără bavuri, curățați suprafața smalțului, aplicați agentul de gravare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, spălați și apoi uscați.

- (3) Deoarece produsul se tratează cu lumină ambientală, acesta trebuie să fie protejat cu un capac sau să fie utilizat rapid când acest material este utilizat pe o paletă sau pe o hârtie de mixare.

- (4) În cazul în care pregătirea cavității urmează să fie efectuată în mod semnificativ în apropierea zonei de expunere a pulpei dentare, efectuați procedura de acoperire a pulpei cu material de acoperire a pulpei dentare, înainte de aplicarea acestui material.

- (5) Nu utilizați eugenol sau produse similare pentru protecția pulpei și sigilare temporară, deoarece ar putea împiedica procesul de tratare și adeziune.

- (6) Acest produs conține apă și alcool. Dacă uscarea nu este suficientă, puterea adezivă va fi redusă. Suprafața aderentă trebuie să fie complet uscată.

- (7) Închideți capacul imediat după utilizare, deoarece acest produs conține substanțe volatile.

- (8) Închideți capacul imediat după utilizare, deoarece acest produs este un material fotopolimerizabil.

- (9) Nu amestecați acest produs cu alte produse adezive pentru metal, ceramică sau rășini, pentru a evita reducerea calității și proprietăților materialului.

- (10) Dacă acest produs este depozitat într-un frigider, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l utiliza.

- (11) Mențineți suprafața de aderență curățată sau prelucrată cu acest produs sau cu Multi Primer Liquid astfel încât să evitați contaminarea acestuia cu sânge sau salivă. În cazul contaminării, reluați procedurile începând de la etapa de tratare cu acid.

- (12) Deoarece acest produs conține constituenți volatili, sfătuți pacientul să respire pe nas.

[Măsuri de precauție]

① Acest produs conține etanol, care este o substanță combustibilă. Nu utilizați acest produs în apropierea focului.

② Utilizați acest produs într-o locație care este ventilată de mai multe ori pe oră.

③ Nu utilizați acest produs în alte scopuri decât cele specificate.

④ Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu reutilizați accesoriile de unică folosință.

⑤ Acest produs trebuie să fie manevrat exclusiv de către personal calificat.

⑥ Eliminați acest produs ca deșeu medical pentru a preveni infecțiile.

[Atenționări de bază importante]

① Opriți imediat utilizarea acestui produs în cazul manifestării oricăror simptome alergice ale pacientului, precum iritații sau erupții cutanate.

Dacă simptomele persistă, recomandați solicitarea ajutorului medical.

② Operatorii trebuie să întrerupă utilizarea dacă apar semne de iritație sau erupții cutanate. Dacă simptomele persistă, solicitați ajutor medical.

③ Adoptați măsurile de protecție necesare pentru a evita contactul produsului cu ochii și pielea, precum și aderarea acestuia la articolele de îmbrăcăminte. În cazul contactului cu pielea sau adeziunii la articolele vestimentare, ștergeți cu un tampon din bumbac îmbibat în alcool și clătiți cu multă apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic.

④ Acționați cu atenție, pentru a evita adeziunea acestui produs la alte zone decât cele vizate. În cazul aderării, ștergeți imediat zona utilizând un tampon din bumbac și clătiți cu multă apă. Punctul de adeziune s-ar putea colora în alb, dar acesta este doar un efect temporar.

⑤ Adoptați măsurile de protecție necesare pentru a evita contactul produsului cu ochii și pielea, precum și aderarea acestuia la articolele de îmbrăcăminte, purtând mănuși din plastic de uz medical și ochelari de protecție. În cazul contactului cu pielea sau adeziunii la articolele vestimentare, ștergeți cu un tampon din bumbac îmbibat în alcool și clătiți cu multă apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic.

[Manevrarea și depozitarea]

• Acest produs trebuie depozitat în frigider la o temperatură de 1-10°C.

• Evitați expunerea produsului la lumina directă a soarelui și la surse de foc. Nu depozitați cantități mari de produs în aceeași zonă.

• Închideți imediat capacul și depozitați produsul după utilizare.

• Dotati cu extintoare zonele de lucru și de depozitare.

• Nu lăsați produsul la îndemâna altor persoane, cu excepția personalului stomatologic.

[Notă]

În cazul în care se produce un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului indicat mai jos și autorităților de reglementare din țara de reședință a utilizatorului/pacientului.

[Data de expirare]

① Acest produs trebuie să fie utilizat înainte de data de expirare* care este imprimată de ambalaj.

② Data de expirare care este imprimată pe ambalaj a fost stabilită în urma studiilor efectuate de noi.

③ Data de expirare care este imprimată pe ambalaj se referă la data de expirare în ceea ce privește utilizarea.

*(de exemplu, EXP AAAA-LL înseamnă AAAA - „anul”/LL - „luna” (ultima zi a lunii) ca dată de expirare)

[Ambalaj]

[Ambalaj set]

- TMR-AQUA BOND 0 set
- TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 1 sticlă
- Accesorii: 50 de periute aplicatoare de unică folosință
- 25 de tăvi de unică folosință
- 2 buc. pachet
- TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 2 sticlă

[Ambalaj individual]

- TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 1 sticlă

[Accesoriu/ Produs ambalat individual]

- 50 de periute aplicatoare de unică folosință
- 50 de tăvi de unică folosință

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

EC 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