

Número de identificación: 230AABZX00076000

Producto sanitario controlado - Adhesivo dental para dentina coronal
Adhesivo dental para Cerámica Dental
Adhesivo dental para Metal Dental

TMR-AQUA BOND 0

[Indicaciones]

Adhesivo para restauraciones fotopolimerizadas directas

[Contraindicaciones y prohibiciones]

-**NO USE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES QUE TIENEN HISTORIAL DE ALERGIA COMO IRRITACIÓN A ESTE PRODUCTO O ÁCIDO METACRÍLICO Y ÁCIDOS SIMILARES O MONÓMERO DE METACRILATO Y METANOL.**
-**NO REUTILIZAR BANDEJAS DISPENSADORAS DESECHABLES NI CEPILLOS APLICADORES DESECHABLES.**

[Forma, Composición y Principios]

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

Nombre del constituyente	Estado	Ingredientes
Enlace	Líquido	agua destilada, monómero de metacrilato, monómero de fosfato, monómero carboxílico, iniciador de fotopolimerización, etanol, espesante, etc.
Accesorios	-	Bandeja dispensadora desechable, cepillo de aplicación desechable

Principio:
Este producto es un adhesivo autograbante, fotopolimerizable y monocomponente para esmalte y dentina. Cuando este producto se aplica a la superficie del diente, la sustancia dental se desmineraliza, y al mismo tiempo el componente monomérico penetra en la sustancia dental, luego se polimeriza por fotopolimerización y se adhiere a la sustancia dental. En los casos en que el adherente es de cerámica de circonio, el monómero adhesivo que contiene este producto mejora la superficie de las restauraciones dentales y se adhiere por fotopolimerización. En los casos en que el adherente es de metal, el componente adhesivo que contiene este producto mejora la superficie de las restauraciones dentales y se adhiere por fotopolimerización. En los casos en los que el adherente sea de porcelana dental, o material de resina que contenga relleno inorgánico, utilice una imprimación para cerámica, (por ejemplo, Multi Primer Liquid). El componente adhesivo contenido en la imprimación mejora la superficie de las restauraciones dentales y se adhiere por fotopolimerización.

[Indicaciones de Uso y Efectos/Eficacia]

[Indicaciones de uso]

Este producto está destinado para su uso como adhesivo para las caries, incluidas las zonas de dentina, y como adhesivo para los dientes astillados y las coronas o restauraciones artificiales y dispositivos de cerámica dental y de metal.

[Instrucciones de Uso]

[Materiales a emplear en combinación con este producto]
Material de restauración dental a base de resina: TMR-Z Fill 10. etc.
Material de adhesión dental para cerámica dental: Multi Primer Liquid, etc.
Agente de grabado dental: Multi Etchant, etc.

[Tiempo de polimerización]

El tiempo de polimerización es el indicado en la tabla inferior.
El tiempo de polimerización necesita ser ajustado dependiendo de la cantidad de luz y de la longitud de onda de la luz. Cuando emplee este producto bajo condiciones clínicas, consulte las instrucciones del manual suministrado con el equipo para información acerca de los niveles adecuados para una adecuada polimerización.

Tiempo de polimerización de este producto

Unidad de fotopolimerización dental (Intensidad lumínica)	Tiempo de polimerización
Halógena	10 seg. o más
LED cuya intensidad lumínica es igual o superior a 300 mW/cm².	10 seg. o más
LED cuya intensidad lumínica es igual o superior a 2400 mW/cm².	3 seg. o más

- Lámpara Halógena
Lámpara de polimerización dental que tiene una lámpara halógena como fuente de luz, y que emite una longitud de onda efectiva de 400-515 nm, y con una intensidad lumínica de 300 mW/ cm² o más.
- Luz 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.

[Instrucciones]

- Restauración de relleno con resina composite
- (1) Preparación de la Cavidad
Prepare la cavidad de acuerdo con la práctica habitual, limpie y seque. 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. Para evitar la contaminación por sangre y saliva, se recomienda eliminar la humedad con un dique de goma.
 - (2) Limpieza de la superficie del adherente
Aplique el agente de grabado dental en la superficie de adherencia y, a continuación, lávelo y séquelo de acuerdo con las instrucciones según sea necesario.
 - (3) Aplicación y secado
Coloque este producto en un plato dispensador desechable y aplique una cantidad suficiente de producto en todo el interior de la cavidad con un pincel aplicador desechable. Realice un soplado de aire con aspiración, para evitar la dispersión. En este punto, extienda la capa de adhesivo en una capa más fina y seque suficientemente toda la superficie de adherencia.
 - (4) Fotopolimerización
Después del secado, polimerice con una unidad de fotopolimerización dental.
 - (5) Relleno con material de restauración dental de resina
Rellene la cavidad con el material de restauración dental de resina y fotopolimericelo con una unidad de fotopolimerización dental. Siga las instrucciones de uso del material de restauración dental de resina. Después de la fotopolimerización, corrija la forma y pula siguiendo la práctica habitual.

- Reparación de fractura o desgaste en restauraciones de corona de cerámica de circonio y metal

- (1) Evitar humedad
Evite la humedad con un dique de goma según sea necesario.
- (2) Desbastado de la superficie del adherente
Desbastar la superficie con una punta de diamante, lavar con agua y secar. Biselar los márgenes según sea necesario.
- (3) Limpieza de la superficie del adherente
Aplique el agente de grabado dental en la superficie de adherencia y, a continuación, lávelo y séquelo de acuerdo con las instrucciones según sea necesario.
- (4) Aplicación y secado
Coloque este producto en una bandeja dispensadora desechable y aplique una cantidad suficiente del producto a toda la superficie de adherencia con un pincel aplicador desechable. Realice un soplado de aire con aspiración, para evitar la dispersión. En este punto, extienda la capa de adhesivo en una capa más fina y seque suficientemente toda la superficie de adherencia.
- (5) Fotopolimerización
Después del secado, polimerice con una unidad de fotopolimerización dental.
- (6) Relleno con material de restauración dental de resina
Rellene la superficie de adherencia con el material de restauración dental de resina y fotopolimericelo con una unidad de fotopolimerización dental. Siga las instrucciones de uso del material de restauración dental a base de resina. Después de la fotopolimerización, corrija la forma y pula siguiendo la práctica habitual.

- Reparación de fractura o desgaste en restauraciones de corona de porcelana dental, o resina con relleno inorgánico

- (1) Evitar humedad
Evite la humedad con un dique de goma según sea necesario.
- (2) Desbastado de la superficie del adherente
Desbastar la superficie con una punta de diamante, lavar con agua y secar. Biselar los márgenes según sea necesario.
- (3) Limpieza de la superficie del adherente
Aplique el agente de grabado dental en la superficie de adherencia y luego lávelo y séquelo de acuerdo con sus instrucciones según sea necesario.
- (4) Aplicación y secado del adhesivo para cerámica dental
Después de la limpieza y el secado, aplique inmediatamente el adhesivo para cerámica dental sobre la superficie de adherencia y séquelo durante unos 60 segundos.
- (5) Aplicación y secado
Coloque este producto en una bandeja dispensadora desechable y aplique una cantidad suficiente del producto a toda la superficie de adherencia con un pincel aplicador desechable. Realice un soplado de aire con aspiración, para evitar la dispersión. En este punto, extienda la capa de adhesivo en una capa más fina y seque suficientemente toda la superficie de adherencia.
- (6) Fotopolimerización
Después del secado, polimerice con una unidad de fotopolimerización dental.
- (7) Relleno con material de restauración dental de resina
Rellene la superficie de adherencia con el material de restauración dental a base de resina y fotopolimericelo con una unidad de fotopolimerización dental.
Siga las instrucciones de uso del material de restauración dental a base de resina. Después de la fotopolimerización, corrija la forma y pula siguiendo la práctica habitual.

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

- (1) Para fotopolimerizar este producto, utilice un aparato de fotopolimerización dental con lámpara LED o halógena que emita una longitud de onda efectiva de 400-515nm. El tiempo de polimerización debe ajustarse dependiendo de la cantidad de luz y la longitud de onda de la luz; por favor siga las instrucciones de la tabla “Tiempo de polimerización de este producto”.
 - En casos en que se deba emplear otro equipo médico de polimerización, o si tiene alguna pregunta sobre los equipos de polimerización, contáctenos por favor.
- (2) En los casos en que este material se utilice para el esmalte cortado sin rebabas, limpie la superficie del esmalte, aplique el agente de grabado de acuerdo con las instrucciones de uso, lave y luego seque.
- (3) Si la preparación de la cavidad se va a realizar muy cerca de la zona de exposición de la pulpa dental, realice el procedimiento de recubrimiento pulpar con material de recubrimiento pulpar dental, antes de aplicar este material.
- (4) No emplear Eugenol o productos relacionados para proteger la pulpa y taparla temporalmente ya que pueden impedir la polimerización y la adhesión.
- (5) Este producto contiene agua y alcohol. Si el secado no es suficiente, la fuerza adhesiva disminuirá.
La superficie de adherencia debe estar completamente seca.
- (6) Cierre el tapón inmediatamente después de emplear este producto ya que contiene elementos volátiles.
- (7) No mezcle este producto con otros productos adhesivos para dentina, metal, cerámica o resina, para evitar el deterioro de la calidad de las propiedades del material.
- (8) Si este producto se almacena en una nevera, deje que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- (9) Mantenga la superficie de adherencia limpia o procesada con este producto o con el Multi Primer Liquid para evitar que se contamine con sangre o saliva. Si está contaminado, proceda de nuevo a partir de la etapa de tratamiento con ácido.
- (10) Dado que este producto contiene componentes volátiles, aconseje al paciente que respire por la nariz.

[Precauciones]

- ① Este producto contiene etanol que es una sustancia combustible. No use este producto cerca del fuego.
- ② Utilice este producto en el lugar donde una ventilación adecuada se hace varias veces en una hora.
- ③ No utilice este producto fuera del rango de las indicaciones, efectos o eficacia recomendados.
- ④ Para evitar infecciones cruzadas, no reutilice los accesorios desechables.
- ⑤ 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, aconseje buscar 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 Tome precauciones para evitar contacto con la piel o adherencia a la ropa. En caso de contacto con la piel o adherencia a la ropa, 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.
- ④ Preste atención para evitar la adherencia de este producto a zonas diferentes a las partes afectadas. En caso de adherencia limpiar inmediatamente con un algodón empapado en alcohol y lavarlo con agua abundante. El punto de adherencia puede volverse blanco, pero es evanescente.
- ⑤ Evite el contacto con la piel y los ojos o adherencia a la ropa llevando guantes y gafas protectoras. En caso de contacto con la piel o adherencia a la ropa, 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.

[MANEJO Y ALMACENAMIENTO]

- Este producto debe almacenarse en un frigorífico a una temperatura de 1-10°C.
- Evite la luz solar directa y el fuego. No almacene gran cantidad de producto en la misma área.
- Cierre el tapón inmediatamente después de usarlo.
- Equipe las áreas de almacenamiento y trabajo con extintores.
- Manténgalo fuera del alcance del 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 nuestra autenticación.
- 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]

[Conjunto de envases]

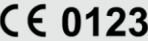
- TMR-AQUA BOND 0 set
TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 1 botella
Accesorios: Cepillo aplicador desechable × 50
Bandeja dispensadora desechable × 25
- Paquete de 2 unidades
TMR-AQUA BOND 0 (5 ml): 2 botellas

[Envase único]

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

[Accesorio/artículo único]

- Cepillo aplicador desechable × 50
- Bandeja dispensadora desechable × 50

			
 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 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	