

Αναθεωρημένο: 15 Ιουλίου 2021 (Αναθεώρηση 2)

Αριθμός Ταυτοποίησης: 231AABZX00017000

Ελεγχόμενη ιατρική συσκευή - Υλικό επιδιόρθωσης ριζικού σωλήνα

TMR-MTA cement Mielle

[Ενδείξεις]

Ενδείκνυται σε περιπτώσεις διατρήσεων, εσωτερικής απορρόφησης, ανάστροφης έμφραξης ρίζας, κάλυψης πολφού, πολφοτομής, ακρορριζογένεσης και προκλητής απόφραξης ακρορριζίου.

[Αντενδείξεις και Απαγορεύσεις]

- **ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΕΝΔΕΙΞΙΜΕΝΩΝ.**
- **ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΕΡΓΙΩΝ ΟΠΩΣ ΕΡΕΘΙΣΜΟΙ ΣΤΟ ΥΛΙΚΟ ΑΥΤΟ Η ΣΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΥΤΟΥ.**

[Σχήμα, Σύσταση και Βασικές Αρχές]

1. Σχήμα, Σύσταση

Το προϊόν αυτό αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία και περιέχει τα παρακάτω υλικά:

Φάση Σύστασης	Συστατικά
Σκόνη	Πυριτικό ασβέστιο, Αργυλικό ασβέστιο, Διοξείδιο του Ψυρονίου, Διοξείδιο του πυριτίου, <i>άλλα</i>

2. Χρώμα: Λευκό, Ανοικτό ιβουάρ

3. Βασική αρχή

Αυτό το προϊόν μετατρέπεται σε μορφή πάστας μέσω ανάμιξης με καθαρό νερό και σταθεροποιείται με αντίδραση ενδόατσης. Αυτό το προϊόν είναι μία βιοκεραμική ενδοδοντική κονία η οποία αποτελείται από πολλά ορυκτά οξείδια.

[Πληροφορίες αναφοράς]

Χρόνος σταθεροποίησης (37°C): Εντός 30 λ. (Τυπική αναλογία υγρασίας 20%) (Μέθοδος δοκιμής: ISO 6876)
 Αναγνωρισιμότητα μέσω ακτινογραφίας: Ναι (Μέθοδος δοκιμής: ISO 9917-1)

[Προβλεπόμενη Χρήση και Αποτελεσματικότητα/Αποτελεσματικότητα]

Θεραπεία των διατρήσεων του ριζικού σωλήνα και του διχασμού που προκαλούνται ιατρογενώς ή από τερηδόνα, Θεραπεία μέσω ριζικού σωλήνα της διάτρησης των ριζών λόγω εσωτερικής απορρόφησης, Χειρουργική θεραπεία της διάτρησης ρίζας λόγω εσωτερικής απορρόφησης, Περιακρορριζική χειρουργική επέμβαση με ανάστροφη έμφραξη, Κάλυψη πολφού, Πολυτομική, Ακρορριζογένεση, Προκλητή απόφραξη ακρορριζίου.

[Οδηγίες Χρήσης]

- (1) Αποστειρώστε μια γυάλινη επιφάνεια, μια μεταλλική σπάτουλα και όλα τα εργαλεία για την εισαγωγή αυτού του προϊόντος.
- (2) Τοποθετήστε αυτό το προϊόν σε οδοντιατρικό χαρτί ανάμιξης ή σε γυάλινη επιφάνεια ανάμιξης.
- (3) Ρίξτε την κατάλληλη ποσότητα καθαρού νερού κοντά στη σκόνη. Η τυπική αναλογία σκόνης και υγρού είναι 1 γρ υγρού προς 4 γρ σκόνης (λόγος υγρασίας: 20%). Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αποστειρωμένο, εξαγνισμένο νερό, ως καθαρό νερό.
- (4) Ανακατέψτε τη σκόνη και το καθαρό νερό με σπάτουλα κ.λπ. για περίπου 30 δευτερόλεπτα. ώστε να μετατραπεί ομοιόμορφα σε μορφή πάστας.
- (5) Τοποθετήστε την πάστα στο επιλεγμένο σημείο με ένα κατάλληλο αποστειρωμένο εργαλείο.
- (6) Συμπιέστε την πάστα με ένα κατάλληλο αποστειρωμένο εργαλείο.

[Σημ.: Τεχνικές οδηγίες και σημεία προσοχής]

- (1) Λόγω της υψηλής υγροσκοπικότητας αυτού του προϊόντος, το καπάκι του δοχείου πρέπει να ανοιχτεί λίγο πριν βγει το προϊόν και να κλειστεί άμεσα το καπάκι.
- (2) Προσέξτε να μην ρίξετε νερό στο δοχείο.
- (3) Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που βρίσκεται εντός του δοχείου.
- (4) Μετά από τη θεραπεία, η ζωτικότητα του πολφού πρέπει να ελέγχεται με ακτινογραφία κ.λπ. κάθε 3 έως 6 μήνες, όπως απαιτείται.
- (5) Σε περίπτωση χρήσης χαρτιού ανάμιξης, χρησιμοποιήστε υδατοαπωθητικού τύπου.
- (6) Λάβετε υπόψη ότι η αντοχή του πηξιμένου υλικού μειώνεται εάν η ποσότητα νερού δεν είναι η κατάλληλη κατά την ανάμιξη.
- (7) Λάβετε υπόψη ότι η υπερβολική ή ανεπαρκής ανάμιξη θα αυξήσει το ιξώδες του μείγματος υλικού.
- (8) Λάβετε υπόψη ότι ο χρόνος εργασίας μειώνεται όταν η θερμοκρασία δοματίου είναι υψηλότερη και αυξάνεται όταν η θερμοκρασία δοματίου είναι χαμηλότερη.
- (9) Ο χρόνος εργασίας μειώνεται εάν το μείγμα υλικού στεγνώσει. Επομένως, καλύψτε το μείγμα υλικού με μια γυρή γάζα κ.λπ. για την αποφυγή της ξήρανσης σε περίπτωση όπου απαιτείται μεγαλύτερος χρόνος εργασίας.

- (10) Σημειώστε τον χρόνο σταθεροποίησης αυτού του προϊόντος.
- (11) Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε περιοχές του δοντιού οι οποίες έρχονται σε επαφή με την ουλοδοντική σχισμή διότι αυτό θα διαλυθεί πλήρως.
- (12) Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο μετά την ύφεση των οξέων ενδείξεων και συμπτωμάτων της ενδοδοντικής νόσου. Το όξινο pH των ενδοδοντικών αλλοιώσεων (τραύματα) αποτρέπει την αντίδραση σταθεροποίησης του υλικού.
- (13) Εφαρμόστε προσεκτικά αυτό το προϊόν Όπως και άλλες ενδοδοντικές κονίες, απορροφάται εάν εξωθηθεί. Ωστόσο, το υπόλειμμα οποιασδήποτε κονίας μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία επούλωσης.
- (14) Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για να εμφράξετε έναν ριζικό σωλήνα. Το ιξώδες του είναι ανεπαρκές για αυτήν τη διαδικασία και είναι πολύ δύσκολο να αφαιρεθεί σε περίπτωση επανεισόδου.
- (15) Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή της πάστας δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται μεταξύ των ασθενών.

[Προειδοποιήσεις]

- (1) Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα.
- (2) Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά την ανάμιξη για να αποφύγετε την ξήρανση του μείγματος υλικού.
- (3) Χρησιμοποιήστε το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- (4) Προσέξτε την κατά λάθος κατάποση από τους ασθενείς.
- (5) Χρησιμοποιήστε προστατευτικά ματιών, μάσκα και γάντια όταν χειρίζεστε αυτό το προϊόν.
- (6) Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για ξέπλυμα της κοιλότητας.
- (7) Χρησιμοποιήστε χαμηλής συγκέντρωσης 3-10% υποχλωριώδες νάτριο για καθαρισμό των κοιλοτήτων.
- (8) Εάν η αναλογία υγρασίας κατά την ανάμιξη δεν είναι κατάλληλη μπορεί να προκαλέσει ατελή πήξη, επομένως η αναλογία υγρασίας κατά την ανάμιξη θα πρέπει να είναι στο εύρος του 20-30%.
- (9) Αφαιρέστε την περίσσεια πάστας χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο σφαιρίδιο βαμβακιού.

[Σημαντικές βασικές προφυλάξεις]

- (1) Όταν αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται για κάλυψη πολφού, θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τις περιπτώσεις τυχαίας αποκάλυψης 2mm ή λιγότερο σε ένα μη μολυσμένο πολφό, λόγω διαμόρφωσης της κοιλότητας ή τραύματος.
- (2) Σταματήστε τη χρήση και αφαιρέστε αμέσως αυτό το προϊόν αν παρουσιαστούν σε ασθενείς σημεία αλλεργίας, όπως ερεθισμός ή εξανθήματα και, στη συνέχεια, συμβουλευθείτε να ζητηθεί ιατρική συμβουλή.
- (3) Οι χειριστές πρέπει να διακόψουν τη χρήση εάν εμφανιστούν σημεία ερεθισμού ή εξανθήματος και να ζητήσουν ιατρική συμβουλή.
- (4) Δώστε προσοχή στην αποφυγή προσκόλλησης αυτού του προϊόντος και του μείγματος υλικού στον στοματικό μαλακό ιστό ή στο δέρμα. Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα για την αποτροπή επαφής του στοματικού βλεννογόνου και των χεριών. Σε περίπτωση προσκόλλησης στο στοματικό βλεννογόνο, σκουπίστε αμέσως με ένα βαμβάκι και πλύνετε επαρκώς με νερό μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία. Σε περίπτωση προσκόλλησης στο δέρμα, σκουπίστε αμέσως με ένα βαμβάκι το οποίο έχει εμποτιστεί σε αλκοόλη και πλύνετε με τρεχούμενο νερό.
- (5) Χρησιμοποιήστε προστατευτικά ματιών, μάσκα και γάντια κατά το χειρισμό αυτού του προϊόντος. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, πλύνετε με άφθονο νερό.
- (6) Σε περίπτωση που το προϊόν ή το αναμεμιγμένο υλικό εισέλθει στα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο τρεχούμενο νερό και ζητήστε ιατρική φροντίδα.
- (7) Μην χρησιμοποιείτε ροή νερού με μια σύριγγα τριπλής κατεύθυνσης ή παρόμοιες συσκευές όταν το προϊόν δεν έχει πήξει πλήρως, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή πήξη ή διαρροή του προϊόντος.

[Αποθήκευση]

Αποθηκεύστε το προϊόν αυτό, αποφεύγοντας υψηλές θερμοκρασίες, υγρασία και άμεση έκθεση στον ήλιο. Σφραγίστε καλά και αποθηκεύστε ώστε να αποφύγετε την αλλοίωση λόγω υγρασίας

[Ημερομηνία λήξης]

- ① Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης * η οποία αναγράφεται στη συσκευασία.
- ② Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία βασίζεται στην πιστοποίηση μας.
- ③ Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία αναφέρεται στην ημερομηνία λήξης χρήσης. *(π.χ., EXP YYYY-MM υποδηλώνει το YYYY 'έτος'/MM 'μήνας' (τελευταία ημέρα) ως ημερομηνία λήξης)

[Συσκευασία]

[Μονό είδος]

Απόχρωση	Ποσότητα	Συσκευασία
Λευκό	0.2 g × 3 τεμάχια	Μικροσωλήνας
Ανοικτό ιβουάρ		
Λευκό	3 g	Γυάλινο δοχείο
Ανοικτό ιβουάρ		
Λευκό	10 g	
Ανοικτό ιβουάρ		

 YAMAKIN CO., LTD. 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Kōnan-shi, Kochi, 781-5451, Japan E-Mail : contact@yamakin-gold.co.jp	 EC1REP MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany Tel.: +49 6894 581020 Fax: +49 6894 581021 E-Mail : info@mt-procons.com
--	---