

Numero identificativo: 231AABZX00017000

Dispositivo medico controllato – Materiale per riparazione dei canali radicolari

Cemento TMR-MTA Mielle

[Indicazioni]

È indicato in caso di perforazioni, riassorbimento interno, otturazione retrograda, incappucciamento della polpa, pulpotomia, apicificazione e apexogenesi.

[Controindicazioni e divieti]

- **NON UTILIZZARE PER SCOPI DIVERSI DALLA DESTINAZIONE D'USO.**
- **NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SU PAZIENTI CON ANAMNESI POSITIVA PER ALLERGIE, QUALI IRRITAZIONI CAUSATE DA QUESTO MATERIALE E DAI COMPONENTI DEL MEDESIMO.**

[Forma, composizione e principi]

1. Forma e composizione

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

Stato	Ingredienti
Polvere	Silicato di calcio, alluminato di calcio, diossido di zirconio, silice, altri

2. Colore: bianco, avorio chiaro

3. Principio

Il presente prodotto diventa una pasta in seguito alla miscelazione con acqua depurata e solidifica per effetto di una reazione di idratazione. È un cemento endodontico bioceramico composto da diversi ossidi minerali.

[Informazioni di riferimento]

Tempo di presa (37 °C): entro 30 min (Metodo di test: ISO 6876)

Rilevabilità radiografica: Sì (Metodo di test: ISO 9917-1)

[Destinazione d'uso ed effetto / efficacia]

Trattamento di perforazioni del canale radicolare e a livello della biforcazione, provocate da cause iatrogene o da lesioni dovute a carie; trattamento intracanalare di perforazione radicolare dovuta a riassorbimento interno; trattamento chirurgico di perforazione radicolare dovuta a riassorbimento interno; chirurgia periapicale con otturazione retrograda; incappucciamento della polpa; pulpotomia; apexogenesi; apicificazione.

[Istruzioni per l'uso]

- (1) Sterilizzare una lastrina di vetro, una spatola di metallo e tutti gli strumenti per l'applicazione del prodotto.
- (2) Posizionare il prodotto su un blocco per impasto di carta o su una lastrina di vetro.
- (3) Versare la corretta quantità di acqua depurata vicino alla polvere. Il rapporto standard liquido: polvere è di 1 g di liquido per 4 g di polvere (rapporto di miscelazione: 20%). Si deve utilizzare acqua depurata sterile.
- (4) Miscelare la polvere e l'acqua con una spatola ecc. per circa 30 s, in modo da ottenere una miscela omogenea.
- (5) Inserire il cemento nella sede selezionata con un adeguato strumento sterilizzato.
- (6) Far addensare il cemento con un adeguato strumento sterilizzato.

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

- (1) A causa dell'elevata igroscopicità del prodotto, aprire il cappuccio del contenitore appena prima di prelevare il prodotto e richiuderlo subito dopo il prelievo.
- (2) Fare attenzione a non versare acqua nel contenitore.
- (3) Non utilizzare il prodotto se sta solidificando nel contenitore.
- (4) Dopo il trattamento, verificare lo stato di vitalità della polpa mediante radiografia ecc. ogni 3-6 mesi, secondo necessità.
- (5) Se si usa un blocco per impasto di carta, utilizzarne un tipo idrorepellente.
- (6) Va tenuto presente che la resistenza del materiale solidificato si riduce nel caso in cui, durante la miscelazione, si utilizzi una quantità d'acqua non appropriata.
- (7) Una miscelazione eccessiva o inadeguata aumenterà la viscosità della miscela.

- (8) Va tenuto presente che i tempi di lavorazione si riducono in presenza di una temperatura ambiente più elevata e aumentano in presenza di una temperatura ambiente più bassa.
- (9) I tempi di lavorazione si riducono se la miscela si secca; nei casi in cui siano richiesti tempi di lavorazione più lunghi, coprire quindi la miscela con una garza umida ecc. per prevenirne l'essiccazione.
- (10) Tenere presente il tempo di presa del prodotto.
- (11) Non utilizzare il prodotto in aree in cui il dente è a contatto con il solco gengivale, poiché il prodotto potrebbe solubilizzarsi completamente.
- (12) Utilizzare il prodotto solo dopo la remissione dei segni e dei sintomi acuti di patologie endodontiche. Il pH acido delle aree interessate da lesioni endodontiche impedisce la presa.
- (13) Applicare il prodotto con cautela. Come altri cementi endodontici, una volta espulso viene riassorbito; tuttavia, la presenza di cemento in eccesso può ostacolare il processo di guarigione.
- (14) Non utilizzare il prodotto per l'otturazione dei canali radicolari. Ha infatti una viscosità non adatta a questa procedura ed è molto difficile da rimuovere in caso di nuovi trattamenti.

[Precauzioni]

- (1) Non usare questo prodotto in combinazione con altri prodotti.
- (2) Usare subito dopo la miscelazione per evitare che la miscela si secchi.
- (3) Utilizzare il prima possibile dopo l'apertura della confezione.
- (4) Prestare attenzione all'ingestione accidentale da parte dei pazienti.
- (5) Durante la manipolazione del prodotto, usare occhiali di protezione, maschera e guanti.

[Avvertenze di base importanti]

- (1) Interrompere l'utilizzo e rimuovere il prodotto immediatamente se i pazienti sviluppano segni di allergia, quali irritazione o eruzioni cutanee, e consigliare di rivolgersi al medico.
- (2) Gli operatori devono interrompere l'utilizzo del prodotto se sviluppano segni di irritazione o eruzione cutanea, e rivolgersi al medico.
- (3) Fare attenzione a evitare che il prodotto e la miscela aderiscano ai tessuti molli orali o alla cute. Utilizzare una diga di gomma per evitare il contatto con mucosa orale e labbra. In caso di adesione alla mucosa orale, pulire immediatamente con un batuffolo di cotone e sciacquare con una quantità sufficiente d'acqua al termine della procedura. In caso di adesione alla cute, pulire immediatamente con cotone imbevuto di alcol e sciacquare con acqua corrente.
- (4) Durante la manipolazione del prodotto, usare occhiali di protezione, maschera e guanti. In caso di contatto con gli occhi o con la cute, lavare con abbondante acqua.
- (5) Qualora il prodotto o la miscela entrasse in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente e consigliare di rivolgersi al medico.

[Conservazione]

- Conservare il prodotto al riparo da temperature elevate, umidità e luce solare diretta.
- Chiudere ermeticamente e riporre il prodotto per evitarne il deterioramento causato dall'umidità.

[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]

[Articolo singolo]

Tonalità	Quantità	Confezione
Bianco	0,2 g x 3 pezzi	Tubetto
Avorio chiaro		
Bianco	3 g	Flacone in vetro
Avorio chiaro		
Bianco	10 g	
Avorio chiaro		

YAMAKIN

YAMAKIN CO., LTD.
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho,
Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
E-Mail : contact@yamakin-gold.co.jp

[ECTREP]

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

CE 0123