

Número de identificación: 231AABZX00017000

Producto sanitario controlado - Material de reparación del conducto radicular

# Cemento TMR-MTA Mielle

## [Indicaciones]

Está indicado en casos de perforaciones, reabsorción interna, obturación radicular inversa, recubrimiento pulpar, pulpotomía, apexificación y apexogénesis.

## [Contraindicaciones y prohibiciones]

- **NO INTENTE USARLO PARA FINES DISTINTOS PARA LOS QUE HA SIDO DISEÑADO**
- **NO USAR ESTE PRODUCTO EN PACIENTES QUE TIENEN UN HISTORIAL DE ALERGI A ESTE MATERIAL Y A LOS COMPONENTES DE ESTE MATERIAL.**

## [Forma, Composición y Principios]

### 1. Forma, composición

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

Estado	Ingredientes
Polvo	Silicato de calcio, aluminato de calcio, dióxido de circonio, dióxido de silicio, otros

### 2. Color: Blanco, Marfil claro

### 3. Principio

Este producto se convierte en pasta al mezclarse con agua purificada, y se fragua por reacción de hidratación. Este producto es un cemento endodóntico biocerámico compuesto por varios óxidos minerales.

## [Información de referencia]

Tiempo de fraguado (37°C): Dentro de los 30 min. (La proporción de humedad estándar es del 20%). (Método de prueba: ISO 6876)  
 Detectabilidad por rayos X: Sí (Método de prueba: ISO 9917-1)

## [Indicaciones de Uso y Efecto/Eficacia]

Tratamiento de las perforaciones del conducto radicular y de la furcación causadas de forma iatrogénica o por una lesión de caries, tratamiento de la perforación radicular por reabsorción interna, tratamiento quirúrgico de la perforación radicular por reabsorción interna, cirugía periapical con obturación inversa, recubrimiento pulpar, pulpotomía, apexogénesis, apexificación.

## [Instrucciones de Uso]

- (1) Esterilice una almohadilla de vidrio, una espátula de metal y todos los instrumentos para la inserción de este producto.
- (2) Coloque este producto en un papel de mezcla dental o en una base de cristal para mezclar.
- (3) Deje caer una cantidad adecuada de agua purificada cerca del polvo. La proporción estándar de polvo y líquido es de 1 g de líquido por 4 g de polvo (proporción de humedad: 20%). Se debe utilizar agua purificada estéril como agua purificada.
- (4) Mezcle el polvo y el agua purificada con una espátula, etc., durante unos 30 segundos para que se convierta en una pasta uniforme.
- (5) Coloque el cemento en el sitio seleccionado con un instrumento apropiado esterilizado.
- (6) Condense el cemento con un instrumento apropiado esterilizado.

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

- (1) Debido a la alta higroscopicidad de este producto, la tapa del envase debe abrirse justo antes de sacar el producto y cerrar la tapa inmediatamente después de sacarlo.
- (2) Tenga cuidado de que no caiga agua en el recipiente.
- (3) No utilice el producto en caso de que se esté fraguando en el envase.
- (4) Tras el tratamiento, la vitalidad de la pulpa debe comprobarse mediante rayos X, etc., cada 3 o 6 meses, según sea necesario.
- (5) En caso de utilizar un papel de mezcla, utilice uno repelente al agua.
- (6) Tenga en cuenta que la resistencia del material fraguado se reduce si la cantidad de agua no es la adecuada al mezclar.
- (7) Tenga en cuenta que una mezcla excesiva o inadecuada aumentará la viscosidad del material mezclado.
- (8) Tenga en cuenta que el tiempo de trabajo se acorta cuando la temperatura ambiente es más alta y se alarga cuando la temperatura ambiente es más baja.
- (9) El tiempo de trabajo se acorta si el material mezclado se seca. Por lo tanto, cubra el material mezclado con una gasa húmeda, etc., para evitar que se seque en caso de que se necesite un tiempo de trabajo más largo.
- (10) Tenga en cuenta el tiempo de fraguado de este producto.

- (11) No utilice este producto en zonas del diente en contacto con el surco gingival o se disolverá completamente.
- (12) Utilice este producto sólo después de la remisión de los signos y síntomas agudos de la enfermedad endodóntica. El pH ácido de los lugares comprometidos por la endodoncia (lesiones) evita su reacción de fraguado.
- (13) Aplique este producto con cuidado. Al igual que otros cementos endodónticos, se reabsorbe si se extruye. Sin embargo, el exceso de cualquier cemento puede perjudicar el proceso de curación.
- (14) No utilice este producto para rellenar un conducto radicular. Su viscosidad es inadecuada para este procedimiento y muy difícil de eliminar en caso de reentrada.
- (15) Los instrumentos utilizados para la aplicación de la pasta no deben utilizarse de forma cruzada entre pacientes.

## [Precauciones]

- (1) No emplee este producto en combinación con otros productos.
- (2) Utilice inmediatamente después de la mezcla para evitar el secado del material mezclado.
- (3) Utilice lo antes posible después de abrir el envase.
- (4) Tenga cuidado con la ingestión accidental de los pacientes.
- (5) Utilice protección para los ojos, mascarilla y guantes al manipular este producto.
- (6) Utilice una solución salina estéril para enjuagar la cavidad.
- (7) Utilice una baja concentración de hipoclorito de sodio del 3 al 10% para limpiar las cavidades.
- (8) Si la proporción de humedad en el momento de amasar no es la adecuada, puede provocar un mal fraguado, por lo que la proporción de humedad en el momento de amasar debe estar en el rango del 20 al 30%.
- (9) Retirar el exceso de pasta con un algodón estéril.

## [Precauciones Básicas Importantes]

- (1) Cuando este producto se utiliza para el recubrimiento de la pulpa, debe utilizarse para los casos de una exposición accidental de 2 mm o menos en una pulpa no infectada debido a la formación de una cavidad o a un traumatismo.
- (2) Deje de usar este producto inmediatamente en caso de que cualquier signo de alergia, como irritación o erupción, aparezca en pacientes y aconseje buscar asesoramiento médico.
- (3) Los operarios deben dejar de usarlo en caso de que aparezca cualquier signo de alergia como irritación o erupción y buscar asesoramiento médico.
- (4) Preste atención para evitar la adherencia de este producto y del material mezclado a los tejidos blandos orales o a la piel. Utilice un dique de goma para evitar el contacto entre la mucosa oral y los labios. En caso de adherencia a la mucosa oral, limpie con un algodón inmediatamente y lave suficientemente con agua una vez finalizada la operación. En caso de adherencia a la piel, limpie inmediatamente con un algodón empapado en alcohol y lave con agua corriente.
- (5) Utilice protección para los ojos, mascarilla y guantes al manipular este producto. En caso de contacto con los ojos o la piel, lave abundantemente con agua.
- (6) En caso de que este producto o el material mezclado entre en contacto con los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua corriente y aconseje buscar asesoramiento médico.
- (7) No utilice el flujo de agua con una jeringa de tres vías o dispositivos similares cuando el producto no esté completamente polimerizado, ya que esto puede causar una polimerización insuficiente o fugas del producto.

## [Almacenamiento]

- Almacene este producto evitando las altas temperaturas, la humedad y la luz solar directa.
- Selle y almacene para evitar el deterioro por la humedad.

## [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]

[Artículo único]

Tono	Cantidad	Envase
Blanco	0.2 g × 3 unidades	Micro Tubo
Marfil claro		
Blanco	3 g	Contenedor de vidrio
Marfil claro		
Blanco	10 g	
Marfil claro		

	<b>CE 0123</b>
	<b>[EC] [REP]</b>
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan E-Mail : contact@yamakin-gold.co.jp	<b>MT Promed Consulting GmbH</b> Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany Tel: +49 6894 581020 Fax: +49 6894 581021 E-Mail : info@mt-procons.com