

Numero identificativo: 230AABZX00066000

Dispositivo medico controllato – Materiale per restauri dentali a base di resina

TMR-Z Filii 10.

[Indicazioni]

Restauri diretti anteriori e posteriori (esclusa l’otturazione del canale radicolare)

[Controindicazioni e divieti]

·NON UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO SU PAZIENTI CON ANAMNESI POSITIVA PER ALLERGIE, QUALI IRRITAZIONI CAUSATE DAL PRODOTTO STESSO O DA ACIDO METACRILICO E DA ACIDI SIMILI O DA MONOMERO METACRILATO.

·NON RIUTILIZZARE L’AGO.

[Forma, composizione e descrizione]

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

Tipo	Stato	Componenti	Contenuto percentuale di filler inorganico
Universal	Pasta	monomero metacrilato, filler inorganici (silice, allumina e zirconia: diametro particellare <20µm), pigmenti ecc.	Circa 55 vol%
Flow	Pasta	monomero metacrilato, filler inorganici (silice, allumina e zirconia: diametro particellare <20µm), pigmenti ecc.	Circa 42 vol%
Low flow	Pasta	monomero metacrilato, filler inorganici (silice, allumina e zirconia: diametro particellare <20µm), pigmenti ecc.	Circa 45 vol%

Universal: 17 tonalità: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, OW, BW, E
 Flow: 14 tonalità: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
 Low Flow: 14 tonalità: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E

Accessori: punte con ago

Principi: materiale per restauri dentali a base di resina con polimerizzazione a luce visibile.

[Specifiche del prodotto]

Metodo di test: ISO 4049

È utilizzabile per il restauro della superficie oclusale. Si applica la specifica di fotopolimerizzazione all’interno della cavità orale.

Elementi	Specifica
Profondità di polimerizzazione	Opaca, minimo 1,0 mm Altre, minimo 1,5 mm
Contrasto radiografico	Positivo

[Destinazione d’uso ed effetto / efficacia]

Questo prodotto è destinato all’uso per il restauro di cavità intraorali e denti scheggiati/danneggiati, esclusa la polpa. È inoltre destinato all’uso per la riparazione di corone artificiali.

[Leggere attentamente il manuale di istruzioni prima](#)

[Istruzioni per l’uso]

[Materiali da usare in combinazione con questo prodotto]

Adesivo dentale per dentina coronale: ad es. “TMR-AQUA BOND 0” o “iGOS BOND”

[Fotopolimerizzatori dentali]

- Lampada alogena
Fotopolimerizzatore dentale dotato di lampade alogene come sorgente luminosa, in grado di emettere una lunghezza d’onda efficace di 400-515 nm e con un’intensità luminosa di minimo m400 mW/cm².
- Fotopolimerizzatore a LED
Fotopolimerizzatore dentale dotato di un LED blu come sorgente luminosa: il picco massimo del suo spettro di emissione è di 450-480 nm e la lunghezza d’onda efficace emessa è di 400-515 nm. L’intensità luminosa è di minimo 1000 mW/cm².

[Tempo e profondità di polimerizzazione]

Il tempo e la profondità di polimerizzazione sono indicati nella tabella.

Il tempo di polimerizzazione deve essere regolato in base alla quantità di luce e alla lunghezza d’onda della luce. In caso di utilizzo di questo prodotto in condizioni cliniche, consultare il manuale fornito con il dispositivo in uso per informazioni sui livelli luminosi appropriati per la polimerizzazione. Inoltre, prima di utilizzare questo prodotto per casi clinici, fare riferimento alla tabella riportata di seguito e confermare il tempo e la profondità di polimerizzazione in base al polimerizzatore:

Tempo e profondità di polimerizzazione

Polimerizzatore (intensità luminosa)	Tempo di polimerizzazione	Tonalità e profondità di polimerizzazione	
		Opaca	Altre
Alogeno	Minimo 20 s	Minimo 1,0 mm	Minimo 1,5 mm
LED con intensità luminosa di almeno 1000 mW/cm²	Minimo 10 s		
LED con intensità luminosa di almeno 2400 mW/cm²	Minimo 4 s		

Nota: Opaca: OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW

Nota: In caso di utilizzo di un fotopolimerizzatore a LED con emissione di una lunghezza d’onda efficace di 400-515 nm e con un’intensità luminosa inferiore a 1000 mW/cm², si consiglia un tempo di polimerizzazione di 20 s.

[Istruzioni]

- Restauri anteriori e posteriori
 - Pulizia della superficie dentale
Rimuovere la placca e pulire la superficie dentale su cui si deve effettuare il restauro.
 - Scelta della tonalità
Scegliere una tonalità per il restauro utilizzando una scala colori.
 - Preparazione della cavità
Rimuovere le carie dentali e modellare la cavità secondo la prassi normale.
 - Isolamento dall’umidità e protezione della polpa
Al fine di evitare la contaminazione con sangue e saliva, isolare dall’umidità con una diga di gomma. Se la preparazione della cavità dovesse essere effettuata in un punto molto vicino alla zona di esposizione della polpa dentaria, eseguire la procedura di incappucciamento della polpa secondo la prassi normale.
 - Trattamento di bonding
Eseguire il bonding con l’adesivo dentale per dentina coronale, seguendo le istruzioni.
 - Riempimento e polimerizzazione
Riempire la cavità con questo prodotto e fotopolimerizzare in base ai dati riportati nella tabella “Tempo e profondità di polimerizzazione”. In caso di cavità profonde, fare riferimento alla tabella sopra indicata e ripetere le fasi di riempimento e polimerizzazione. Se si utilizzano i tipi Flow e Low Flow, coprire completamente la siringa con una protezione, come ad esempio una pellicola di plastica, al fine di evitare il contatto con saliva e sangue e prevenire infezioni crociate.
In caso di utilizzo di una punta con ago, rimuovere il cappuccio della siringa e collegare saldamente la punta.
 - Correzioni e lucidatura
Dopo la polimerizzazione, correggere la forma secondo la prassi normale e lucidare con un gommino in silicone o altro.
- Riparazione di restauri coronali e resina composita rotta
 - Preparazione della superficie e accoppiamento con silano
Irruvidire la superficie del restauro con punte diamantate ecc. e, se necessario, creare una smussatura nell’area marginale. Quindi preparare l’area del restauro seguendo le istruzioni del primer e dell’adesivo.
 - Tonalità coprente
In caso di necessità di una tonalità coprente, applicare un sottile strato di opacizzante e polimerizzare seguendo le istruzioni dell’opacizzante.
 - Riempimento e polimerizzazione
Prelevare il materiale e riempire la cavità o accumularlo, quindi polimerizzare con fotopolimerizzatore.

④ Rifinitura e lucidatura

Dopo la polimerizzazione, correggere la forma secondo la prassi normale e lucidare con un gommino in silicone o altro.

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

- ① In caso di utilizzo dei tipi Flow e Low Flow, rimuovere il cappuccio della siringa e collegare saldamente la punta con ago.
- ② Il tempo di polimerizzazione deve essere regolato in base alla quantità di luce e alla lunghezza d'onda del polimerizzatore. In caso di utilizzo di questo prodotto in condizioni cliniche, consultare il manuale fornito con il dispositivo in uso per informazioni sui livelli luminosi appropriati per la polimerizzazione. Inoltre, prima di utilizzare questo prodotto per casi clinici, fare riferimento alla tabella sopra riportata e confermare il tempo e la profondità di polimerizzazione in base al polimerizzatore.
- ③ Non utilizzare cotone idrofilo per uso chirurgico che contenga troppo alcol per rimuovere questo prodotto da un ago o una siringa. Questo causerebbe l'ingresso dell'alcol attraverso la punta e la diluizione del materiale all'interno della siringa, compromettendo potenzialmente le prestazioni corrette. Comprimere il cotone per eliminare l'alcol in eccesso prima di utilizzarlo.
- ④ Prima di utilizzare questo prodotto, fare riferimento alla tabella "Tempo e profondità di polimerizzazione" e confermare il tempo e la profondità di polimerizzazione in base al polimerizzatore.
- ⑤ In caso di cavità profonde, fare riferimento alla tabella "Tempo e profondità di polimerizzazione" e ripetere le fasi di riempimento e polimerizzazione.
- ⑥ Dopo aver prelevato il prodotto chiudere rapidamente e saldamente il cappuccio. In caso di utilizzo del tipo Universal, ruotare a metà l'impugnatura in senso antiorario per rilasciare la pressione residua.
- ⑦ Dal momento che la polimerizzazione di questo prodotto avviene mediante la luce ambientale, il prodotto deve essere protetto da uno schermo coprente o utilizzato rapidamente in caso di utilizzo in un contenitore o su carta per miscelazione.
- ⑧ Non miscelare questo prodotto con altri, al fine di evitare il deterioramento in termini di qualità delle proprietà del materiale.
- ⑨ In caso di utilizzo dei tipi Flow e Low Flow, fare attenzione a impedire che nel materiale rimangano intrappolate bolle d'aria, dal momento che può accadere facilmente.
- ⑩ Se questo prodotto viene conservato in frigorifero, lasciarlo a temperatura ambiente per diversi minuti prima di utilizzarlo per prepararlo all'utilizzo.
- ⑪ La profondità di polimerizzazione dipende dalla capacità di irradiazione del polimerizzatore: è richiesta la manutenzione ordinaria, ad es. pulizia e sostituzione delle lampadine.
- ⑫ Dal momento che il tempo di manipolazione di questo prodotto risulterà ridotto in caso di utilizzo di una lampada scialitica, sarà necessario spegnere o abbassare la luminosità della lampada secondo necessità durante le operazioni di riempimento e modellazione.
- ⑬ In caso di inutilizzo per lunghi periodi di tempo del tipo Universal, prima dell'uso picchiettare la superficie del materiale per regolarne la viscosità per effetto della tixotropia, poiché il materiale sulla punta della siringa potrebbe essersi indurito.

[Precauzioni]

- ① Questo prodotto è combustibile. Non utilizzarlo o lasciarlo vicino al fuoco.
- ② Indossare occhiali protettivi per proteggere gli occhi e non guardare direttamente il fotopolimerizzatore durante la polimerizzazione.
- ③ Durante la lucidatura di un prodotto polimerizzato, usare un aspiratore e una mascherina antipolvere approvati dall'autorità di sicurezza pubblica locale al fine di evitare l'inalazione della polvere.
- ④ Se la preparazione della cavità dovesse essere effettuata in un punto molto vicino alla zona di esposizione della polpa dentaria, eseguire la procedura di incappucciamento della polpa secondo la prassi normale.
- ⑤ Non usare eugenolo o prodotti simili, in quanto potrebbero pregiudicare la polimerizzazione e l'adesione.
- ⑥ Manipolare con attenzione per prevenire l'ingestione accidentale di questo materiale.
- ⑦ Al fine di prevenire infezioni crociate, non utilizzare lo stesso ago e lo stesso applicatore per pazienti diversi e non riutilizzarli.
- ⑧ Quando si utilizzano i tipi Flow o Low Flow, coprire interamente la siringa con un rivestimento di plastica, al fine di evitare il contatto con saliva, sangue ecc. e prevenire infezioni crociate.
- ⑨ Non usare questo prodotto in combinazione con altri prodotti.
- ⑩ Non utilizzare questo prodotto al di fuori delle indicazioni, degli effetti o dell'efficacia consigliati.
- ⑪ Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente certificato.

[Avvertenze di base importanti]

- ① Interrompere immediatamente l'uso di questo prodotto se il paziente manifesta segni di allergia, come irritazione o eruzione cutanea. Se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.
- ② Gli operatori devono interrompere l'utilizzo del prodotto se sviluppano segni di irritazione o eruzione cutanea. Se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.
- ③ Al fine di prevenire irritazioni, evitare con attenzione che il prodotto aderisca ai tessuti molli orali o alla cute. In caso di contatto con i tessuti molli orali o con la cute, pulire con un tampone di cotone imbevuto di alcol e lavare con abbondante acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare un medico.
- ④ Indossare guanti in plastica e occhiali protettivi per evitare l'adesione di questo prodotto alla cute. In caso di contatto con la cute, pulire con un tampone di cotone imbevuto di alcol e lavare con abbondante acqua corrente. In caso di contatto

con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare un medico.

[Altre avvertenze]

A seconda delle abitudini alimentari del paziente l'area del restauro può essere macchiata e presentare tracce di placca. Consigliare la pulizia orale quotidiana.

[Manipolazione e conservazione]

- ① Questo prodotto deve essere conservato a una temperatura ambiente di 4-25 °C.
- ② Non conservare grandi quantità di prodotto nello stesso luogo.
- ③ Dotare di estintori le aree di lavoro e conservazione.
- ④ Tenere lontano dalla portata del personale non odontoiatrico.

[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 sulla certificazione da parte di YAMAKIN.
- 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]

[Confezione singola]

• Universal 3,8 g (2 ml): 17 tonalità:

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, OW, BW, E

• Flow 2,6 g (1,5 ml): 14 tonalità:

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E

Accessori: punte con ago x 10 / tonalità

• Low Flow 2,6 g (1,5 ml): 14 tonalità:

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E

Accessori: punte con ago x 10 / tonalità

[Set]

- Confezione standard (Universal): A1, A2, A3, E
- Confezione standard (Flow): A1, A2, A3, E
- Confezione standard (Low Flow): A1, A2, A3, E
- Confezione da 2 pezzi (Universal): A2, A3
- Confezione da 2 pezzi (Flow): A2, A3
- Confezione da 2 pezzi (Low Flow): A2, A3
- Confezione da 3 pezzi (Universal) (3 pezzi della stessa tonalità): A2, A3, A3.5
- Confezione da 3 pezzi (Flow) (3 pezzi della stessa tonalità): A2, A3, A3.5
- Confezione da 3 pezzi (Low Flow) (3 pezzi della stessa tonalità): A2, A3, A3.5

【Accessorio/Articolo singolo】

• Punta con ago : x 20 pezzi

YAMAKIN

CE 0123

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