

Pēdējā versija 2019/12/05 (1. revīzija)

Identifikācijas Nr.: 230AABZX00066000

Medicīniski pārbaudīts materiāls – Sintētisko sveķu bāzes dentālais renovācijas materiāls

Pildījums TMR-Z Fil 10.

[Indikācijas]

Tieša priekšējo un sānu zobu atjaunošana (izņemot sakņu kanālu pildīšanu)

[Kontrindikācijas un aizliegumi]

• **NELIETOJĒT ŠO PRODUKTU PACIENTIEM AR ALERĢIJU, PIEMĒRAM, AR KAIRINĀJUMU PRET ŠO PRODUKTU VAI METAKRILSKĀBI UN LĪDZĪGĀM SKĀBĒM VAI METAKRILĀTA MONOMĒRU.**

[Forma, sastāvs, apraksts]

Šis produkts sastāv no šādiem izstrādājumiem un satur šādas sastāvdaļas:

Tips	Stāvoklis	Komponentes	Neorganiska pildviela, Satura daudzums
Universāla	Pasta	metakrilāta monomērs, neorganiskas pildvielas (silīcija dioksīds, alumīnija oksīds un cirkonija oksīds: daļiņu diametrs <20µm), pigmenti, u. tml.	Apm. 55 tilp. %
Plūsmas	Pasta	metakrilāta monomērs, neorganiskas pildvielas (silīcija dioksīds, alumīnija oksīds un cirkonija oksīds: daļiņu diametrs <20µm), pigmenti, u. tml.	Apm. 42 tilp. %
Zemas plūsmas	Pasta	metakrilāta monomērs, neorganiskas pildvielas (silīcija dioksīds, alumīnija oksīds un cirkonija oksīds: daļiņu diametrs <20µm), pigmenti, u. tml.	Apm. 45 tilp. %

Universāls: 17 toņi: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, OW, BW, E
 Plūsmas: 14 toņi: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
 Zemas plūsmas: 14 toņi: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
 Piederumi: adatu uzgaļi

Darbības princips: šis materiāls ir sintētisko sveķu bāzes dentālais renovācijas materiāls, kas cietē redzamā gaismas spektra iedarbībā.

[Produkta specifikācija]

Testa metode: ISO 4049.

Tas ir piemērots oklūzijas virsmas atjaunošanai. Tiek izmantota specifikācija, kas mutes dobumā cietē gaismas iedarbībā.

Vienumi	Specifikācija
Cietēšanas dziļums	Necaurspīdīgs 1,0 mm un vairāk Citi 1,5 mm un airāk
Rentgena kontrasts	Jā

[Paredzētais pielietojums un iedarbība/efektivitāte]

Produkts ir paredzēts iekšējo dobumu un šķeltu/bojātu zobu atjaunošanai, izņemot pulpu. To paredzēts izmantot arī mākslīgo kroņu renovācijai.

[Lietošanas norādes]

[Materiāli lietošanai kopā ar šo produktu]

Dentālais adhezīvs dentīna kroņiem: piem., “TMR-AQUA BOND 0” vai “iGOS BOND”

[Dentālās cietēšanas gaismas]

1)Halogēna spuldze.

Dentālās cietēšanas gaismas, kuru gaismas avots ir halogēna spuldze, un kas izstaro efektīvo viļņa garumu 400-515 nm ar gaismas intensitāti 400 mW/ cm² un vairāk

2) LED gaismas cietēšana

Dentālā cietināšanas gaisma ar zilas krāsas LED diodes gaismas avotu; starojuma spektra viļņu virsotnes ir 450-480 nm zonā, un starojuma garums ir 400-515nm. Gaismas intensitāte - 1000mW/cm un vairāk.

[Cietēšanas laiks un ilgums]

Cietēšanas laiks un ilgums ie sniegti tabulā.

Cietēšanas laiks pielāgojams, atkarībā no gaismas daudzuma un gaismas viļņa garuma. Lietojot šo produktu klīniskos apstākļos, ņemiet vērā savas ierīces rokasgrāmatā norādīto informāciju par atbilstošu gaismas līmeni cietēšanas nodrošināšanai.

Cietēšanas laiks un ilgums

Dentālā gaismas ietināšanas ierīce (gaismas intensitāte)	Cietēšanas laiks	Tonis, cietēšanas dziļums	
		Necaurspīdīgs	Citi
Halogēna gaisma	20 sekundes un vairāk	1,0 mm un vairāk	1,5 mm un vairāk
LED ar gaismas intensitāti 1000 mW/cm² un vairāk	10 sekundes un vairāk		
LED ar gaismas intensitāti 2400 mW/cm² un vairāk	4 sekundes un vairāk		

Piezīme: Necaurspīdīgs: OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW

Piezīme: Ieteicamais cietēšanas laiks ir 20 sekundes, ja tiek izmantota LED cietēšanas gaisma, kas izstaro efektīvo viļņa garumu 400-515 nm diapazonā un gaismas intensitāte ir mazāka par 1000 mW/cm².

[Norādes]

Priekšējās un aizmugurējās restaurācijas

- Zobu virsmas attīrīšana
 Noņemiet aplikumu un notīriet zoba virsmu, kur nepieciešama atjaunošana.
- Toņa izvēle
 Izvēlieties toni atjaunošanai, izmantojot toņu skalu.
- Dobuma sagatavošana
 Saskaņā ar ierasto praksi noņemiet zoba kariesu un veiciet dobuma formas veidošanu.
- Mitruma nepieļaušana un pulpas aizsardzība
 Lai novērstu piesārņojumu ar asinīm un siekalām, izmantojiet gumijas aizsprostu. Ja dobuma sagatavošana jāveic tuvu pie atklātas zoba pulpas, veiciet pulpas pārklāšanas procedūru saskaņā ar ierasto praksi.
- Adhezīva uzklāšana
 Veiciet koronālā dentīna adhezīva apstrādi ar saiti, ievērojot instrukcijas.
- Aizpildīšana un cietēšana
 Aizpildiet dobumu ar materiālu un veiciet cietināšanu ar gaismu atbilstoši tabulai "Cietēšanas laiks un dziļums". Gadījumos, kad dobums ir dziļš, skatiet “Cietēšanas laiks un dziļums” un atkārtojiet pildīšanas un cietēšanas darbības. Gadījumos, kad tiek izmantots plūsmas un zemas plūsmas materiāls, visu šļirci pārklājiet ar aizsargapvalku, piemēram, aizsargplēvi, lai izvairītos no saskares ar siekalām un asinīm un novērstu inficēšanās risku.
 Izmantojot adatas galu, noņemiet šļirces vāciņu un cieši piestipriniet adatas galu.
- Koriģēšana, pulēšana
 Pēc cietēšanas koriģējiet formu saskaņā ar ierasto praksi un pulējiet ar silikona instrumentu vai tml.

Kroņa un ieplaisājuša kompozīta sveķu materiāla restaurācija

- Virsmas un savienojuma vietas apstrāde, sagatavošana ar silānu
 Atjaunojamo virsmu padariet raupju ar dimanta instrumentu vai tml. Ja nepieciešams, veidojiet slīpumu robežjoslā. Sekojoši, sagatavojiet renovācijas laukumu, ievērojot gruntēšanas un adhēzijas instrukcijas.
- Vizuāli neitrāls tonis
 Gadījumos, kad nepieciešama slēpjoša nokrāsa, plānā kārtā uzklājiet necaurspīdīgu krāsu un cietiniet, ievērojot necaurspīdīgā toņa instrukcijas.
- Aizpildīšana un cietēšana
 Izņemiet šo materiālu un aizpildiet dobumu vai konstrukciju, pēc tam cietiniet ar gaismu.
- Gala apstrāde, pulēšana
 Pēc cietēšanas koriģējiet formu saskaņā ar ierasto praksi un pulējiet ar silikona instrumentu vai tml.

[Uzmanību! Tehniskās norādes un aspekti, kam jāpievērš uzmanību]

1. Gadījumos, kad tiek izmantota plūsmas un zemas plūsmas materiāls, noņemiet šļirces vāciņu un cieši piestipriniet adatas galu.
2. Cietēšanas laiks pielāgojams, atkarībā no gaismas daudzuma un cietināšanas gaismas viļņa garuma. Lietojot šo produktu kliniskos apstākļos, skatiet datus ar ierīci piegādātājā rokasgrāmatā attiecībā uz atbilstošu gaismas līmeni cietēšanas nodrošināšanai. Pirms produkta lietošanas kliniskos gadījumos, skatiet arī augstāk sniegto tabulu un pārbaudiet cietēšanas laiku un cietēšanas dziļumu atkarībā no cietināšanas iekārtas.
3. Nelietojiet ķirurģisko vati, kas satur pārāk daudz spirta, lai noņemtu šo produktu no adatas gala vai šļirces. Tas izraisa spirta nokļūšanu no adatas gala un materiāla atšķaidīšanu šļirces iekšpusē, atbilstoša veiktspēja var nebūt iespējama. Izspiediet lieko spirtu no ķirurģiskās vates un tikai tad izmantojiet to.
4. Pirms produkta lietošanas skatiet tabulu "Cietēšanas laiks un dziļums", lai apstiprinātu pareizu cietēšanas laiku un dziļumu, atkarībā no izmantotās cietināšanas ierīces.
5. Gadījumos, kad dobums ir dziļš, skatiet tabulu "Cietēšanas laiks un cietēšanas dziļums" un atkārtojiet pildīšanas un cietināšanas darbības.
6. Pēc produkta paņemšanas nekavējoties un cieši aizveriet vāciņu. Ja tiek izmantots universālais veids, pagrieziet roturi pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, lai atbrīvotu atlikušo spiedienu.
7. Tā produkts cietē apkārtējās gaismas iedarbībā, tas ir jāaizsargā ar ēnojuma pārsegu vai ātri jāizlieto darba laikā, novietojot to uz paliktņa vai maisīšanas papīra.
8. Nejauciet šo produktu ar citiem izstrādājumiem, lai novērstu materiāla īpašību kvalitātes pasliktināšanos.
9. Gadījumos, kad tiek izmantota plūsmas un zemas plūsmas materiāls, ievērojiet piesardzību, lai materiālā nenokļūtu un nepaliktu gaisa burbuļi, kas ir viegli iespējams.
10. Ja produktu uzglabāts ledusskapī, pirms lietošanas atstājiet to vairākas minūtes istabas temperatūrā, lai sagatavotu lietošanai.
11. Cietēšanas dziļumu ietekmē gaismas cietināšanas ierīces apstarošanas spēja: tai nepieciešama regulāra apkope, piemēram, lampu tīrīšana un maiņa.
12. Tā kā produkta apstrādes laiks tiks saīsināts, izmantojot lampu bez ēnas daļas, papildīšanas un formas veidošanas laikā nepieciešama lampa izslēgšana vai nepieciešamības gadījumā gaismas līmeņa samazināšana.
13. Gadījumos, kad universālais produkts nav ilgstoši izmantots, pirms lietošanas viegli piesietiet iepakojuma virsmai, lai panāktu pareizu viskozitāti, tā kā tiksotropijas dēļ šļirces galā var būt cietāks materiāls.

[Brīdinājumi]

1. Šis produkts ir viegli degoša cieta viela. Nelietojiet un neatstājiet šo produktu uguns tuvumā.
2. Lai aizsargātu acis, valkājiet aizsargbrilles un cietēšanas laikā neskatieties tieši uz cietināšanas gaismu.
3. Pulējot sacietējušu produktu, izmantojiet sūkšanas ierīci un pretputekļu masku, ko apstiprinājusi vietējā darba drošības aģentūra, lai izvairītos no putekļu ieelpošanas.
4. Ja dobuma sagatavošana jāveic tuvu pie atklātas zoba pulpas, veiciet pulpas pārklāšanas procedūru saskaņā ar parasto praksi.
5. Nelietojiet eugenolu vai līdzīgus produktus, jo tas var kavēt cietēšanu un salīmēšanos.
6. Apejieties ar produktu uzmanīgi, lai nepieļautu tā nejaušu ieelpošanu vai norīšanu.
7. Lai novērstu šķērsinficēšanos, nelietojiet vienu un to pašu adatas galu un aplikatoru dažādiem pacientiem un nelietojiet tos atkārtoti.
8. Ja lietojas plūsmas vai zemas plūsmas materiālu, šļirci pārklājiet ar plastmasas plēves materiālu, lai nodrošinātu siekalu, asiņu u. tml. nepielipšanu, lai novērstu šķērsinficēšanos.
9. Nelietojiet šo produktu kombinācijā ar citiem produktiem.
10. Nelietojiet šo produktu ārpus ieteikto indikāciju, paredzētā pielietojuma vai efektivitātes jomas.
11. Ar šo produktu drīkst apieties tikai atbilstoši sertificēts personāls.

[Svarīgi brīdinājumi]

1. Nekavējoties pārtrauciet šī produkta lietošanu, ja pacientiem parādās alerģijas pazīmes, piemēram, kairinājums vai izsitumi. Simptomu pastāvēšanas gadījumā vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.
2. Lietotājam jāpārtrauc uznešana, ja parādās kairinājuma vai izsitumu pazīmes. Simptomu pastāvēšanas gadījumā vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Lai izvairītos no kairinājuma, pievērsiet uzmanību, lai novērstu produkta saķeri ar mutes dobuma mīkstajiem audiem vai ādu. Saskaņā ar mutes dobuma mīkstajiem audiem vai ādu, noslaukiet ar spirtā samērcētu vates tamponu un nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens. Ja produkts nokļūst acīs, nekavējoties izskalojiet to ar lielu tekošu ūdens daudzumu un konsultējieties ar ārstu.
4. Valkājiet plastmasas cimdus un aizsargbrilles, lai novērstu produkta salīpšanu ar ādu. Saskaņā ar ādu gadījumā, slaukiet ar spirtā samērcētu vates tamponu un nomazgājiet ar lielu daudzumu tekoša ūdens. Ja produkts nokļūst acīs, nekavējoties izskalojiet to ar lielu tekošu ūdens daudzumu un konsultējieties ar ārstu.

[Citi brīdinājumi]

Atjaunošanas zona var tikt nokrāsota atkarībā no pacienta ēšanas paradumiem, iesakiet pacientam ikdienas zobu kopšanas veidus.

[Uzglabāšana]

1. Šis produkts jāuzglabā istabas temperatūrā no 4–25°C.
2. Neuzglabāt tiešā saules gaismā un uguns tuvumā. Neuzglabājiet lielu produkta daudzumu vienā uzglabāšanas vietā.
3. Pēc lietošanas nekavējoties aizveriet vāciņu un novietojiet glabāšanai.
4. Aprīkojiet darba un glabāšanas vietas ar ugunsdzēsamajiem aparātiem.
5. Sargāt no personāla, kas nav zobārstniecības personāls.

[Derīguma termiņš]

1. Šis produkts jāizmanto pirms derīguma termiņa beigām *, kas norādīts uz iepakojuma.
2. Derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma, noteikts, balstoties uz uzņēmuma YAMAKIN sertifikāciju.
3. Derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma, norāda derīguma termiņa beigās.
4. *(piem., EXP YYYY-MM norāda YYYY "gadu" un /MM "mēnesi" (tā pēdējo dienu) produkta lietošanas beigām.

[Iepakojums]

[Vienas pudelītes iepakojums]

- Universālais 3,8 g (2 ml): 17 toni:

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

- Plūsmas 2,6 g (1,5 ml): 14 toni:

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

Piederumi: adatas gali 10 gb./ Tonis

- Zemas plūsmas 2,6 g (1,5 ml): 14 toni

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

Piederumi: adatas gali 10 gb./ Tonis

[Skat. iepakojumu]

- Standarta iepakojums (Universālais): A1, A2, A3, E
- Standarta iepakojums (Plūsmas): A1, A2, A3, E
- Standarta iepakojums (Zemas plūsmas): A1, A2, A3, E
- 2gb. iepakojums (Universālais): A2, A3
- 2gb. iepakojums (Plūsmas): A2, A3
- 2gb. iepakojums (Zemas plūsmas): A2, A3
- 3 gb. iepakojums (Universālais) (3 gb., viens tonis): A2, A3, A3.5
- 3 gb. iepakojums (Plūsmas) (3 gb. viens tonis): A2, A3, A3.5
- 3 gb. iepakojums (Zemas plūsmas) (3 gb. viens tonis): A2, A3, A3.5

[Piederumi/ viendaļģis]

- Adatu gali: 20gab

 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

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