

Numer identyfikacyjny: 230AABZX00066000

Wyrób medyczny — Światłoutwardzalny materiał kompozytowy na bazie żywicy

TMR-Z Fill 10.

[Wskazania]

Bezpośrednie wypełnienia kompozytowe wszystkich zębów (z wyłączeniem wypełniania kanałów korzeniowych)

[Przeciwwskazania]

• Nie stosować u pacjentów, u których wystąpiła reakcja alergiczna na ten produkt lub kwas metakrylowy i podobne kwasy lub na monomer metakrylowy.

• Nie używać ponownie jednorazowych aplikatorów.

[Kształt, skład i opis produktu]

Produkt zawiera następujące składniki:

Typ	Stan	Skład	Wypełniacz nieorganiczny Współczynnik zawartości
Universal	Pasta	Monomer metakrylanu, wypełniacze nieorganiczne (krzemionka, tlenek glinu i tlenek cyrkonu: średnia średnica cząstek <20µm), pigmenty itp.	W przybliżeniu 55% obj.
Flow	Pasta	Monomer metakrylanu, wypełniacze nieorganiczne (krzemionka, tlenek glinu i tlenek cyrkonu: średnia średnica cząstek <20µm), pigmenty itp.	W przybliżeniu 42% obj.
Low Flow	Pasta	Monomer metakrylanu, wypełniacze nieorganiczne (krzemionka, tlenek glinu i tlenek cyrkonu: średnia średnica cząstek <20µm), pigmenty itp.	W przybliżeniu 45% obj.

Universal: 17 odcieni; A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, OW, BW, E

Flow: 14 odcieni; A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E

Low Flow: 14 odcieni; A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E

Akcesoria: Jednorazowe aplikatory

Opis produktu: TMR-Z Fill 10 jest światłoutwardzalnym materiałem do wypełnień i odbudowy zębów na bazie żywicy.

[Specyfikacja produktu]

Metoda badania: ISO 4049

Ma zastosowanie do odbudowy powierzchni okluzyjnej. Specyfikacja stosowana podczas polimeryzacji światłem w jamie ustnej.

Cecha	Specyfikacja
Głębokość utwardzania	Opaker 1 mm i więcej Inne 1,5 mm i więcej
Kontrast w prom. RTG	Pozytywny

[Zastosowanie i skuteczność]

Ten produkt jest przeznaczony do wypełniania ubytków wewnątrzustnych i ukruszonych/uszkodzonych zębów, z wyjątkiem miążgi. Przeznaczony jest również do naprawy koron protetycznych.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.

[Instrukcja użycia]

[Materiały do stosowania w połączeniu z tym produktem]

System łączący do zębiny: np. „TMR-AQUA BOND 0 lub „TMR-Z Fill 10”

[Polimeryzacja światłem]

- (1) Lampa halogenowa
Dentystyczna halogenowa lampa polimeryzacyjna emitująca światło o efektywnej długości fali 400-515 nm i natężeniu 400mW/cm² i więcej.
- (2) Lampa LED
Dentystyczna lampa polimeryzacyjna, w której źródłem światła jest niebieska dioda LED emitująca światło o szczycie promieniowania dla długości fali 450-480 nm i efektywnej długości fali 400-515 nm przy natężeniu światła 1000 mW/cm² i więcej.

[Czas i głębokość utwardzania]

Czas i głębokość utwardzania podano w tabeli.

Czas utwardzania należy dostosować do ilości i długości fali światła. Do korzystania z tego produktu w warunkach klinicznych, należy zapoznać się z instrukcją lampy polimeryzacyjnej w celu uzyskania informacji na temat odpowiedniego poziomu światła w celu utwardzania. Należy również zapoznać się z powyższą tabelą i potwierdzić czas utwardzania oraz głębokość utwardzania w zależności od lampy przed użyciem tego produktu w warunkach klinicznych:

Czas i głębokość utwardzania

Lampa polimeryzacyjna (Natężenie światła)	Czas utwardzania	Odcień i głębokość utwardzania	
		Opaker	Inne
Lampa halogenowa	20 s lub więcej	1.0 mm i więcej	1.5mm i więcej
Lampa LED o natężeniu światła 1000 mW/cm ² i więcej.	10 s lub więcej		
Lampa LED o natężeniu światła 2400 mW/cm ² i więcej.	4 s lub więcej		

Uwaga: Opaker: OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW

Uwaga: W przypadku lampy LED emitującej efektywną długość fali 400-515 nm i natężeniu światła poniżej 1000 mW/cm² zaleca się naświetlanie przez 20 sekund.

[Stosowanie]

(1) Odbudowy w odcinku przednim i tylnym

- ① Oczyszczenie powierzchni zęba
Usuń płytkę nazębną i wyczyść powierzchnię danego zęba.
- ② Wybór odcienia
Wybierz kolor wypełnienia przy pomocy kolornika.
- ③ Preparacja ubytku
Usuń próchnicę i wypreparuj ubytek zgodnie z normalną praktyką.
- ④ Ochrona przed wilgocią i zabezpieczenie miążgi
Aby zapobiec zanieczyszczeniu krwią i śliną, należy stosować koferdam. W przypadku ryzyka obnażenia miążgi należy zastosować procedurę pokrycia miążgi zgodnie ze sztuką.
- ⑤ Aplikacja systemu łączącego
Przeprowadź aplikację bondu zgodnie z instrukcją.
- ⑥ Wypełnienie i utwardzanie
Wypełnij ubytek tym produktem i naświetl, postępując zgodnie z tabelą „Czas i głębokość utwardzania”. W aplikator przypadku gdy ubytek jest głęboki, postępuj zgodnie z wytycznymi „Czas i głębokość utwardzania” i powtórz kroki wypełniania i utwardzania. W przypadku bezpośredniego stosowania Flow i Low Flow, zabezpiecz strzykawkę folią ochronną aby zapobiec zakażeniu krzyżowym.
W przypadku użycia aplikatora należy zdjąć nasadkę ze strzykawki i mocno zamocować aplikator.
- ⑦ Korekta i polerowanie
Po utwardzeniu skoryguj kształt wypoleruj gumkami silikonowymi itp.

(2) Naprawa uszkodzonych koron protetycznych odbudów kompozytowych

- ① Przygotowywanie powierzchni i silanizacja
Wytworzenie szorstkiej powierzchni wiertłem diamentowym, przepłukanie i wysuszenie. W razie potrzeby zukośnij brzegi. Następnie przygotuj miejsce naprawy zgodnie z instrukcjami dotyczącymi primera i bondu.
- ② Ukrywanie przebarwień
W przypadku, gdy konieczne jest ukrycie przebarwień, należy nałożyć cienką warstwę opakeru i naświetlić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi opakeru.
- ③ Wypełnienie i utwardzanie
Wypełnij, odbuduj materiałem, a następnie spolimeryzuj światłem.

- 4 Korekta i polerowanie
Po utwardzeniu skoryguj kształt wypoleruj gumkami silikonowym itp.

[Dane techniczne i uwagi]

- 1 Stosując Flow i Low Flow usuń zakrętkę i używaj jednorazowych końcówek.
- 2 Czas utwardzania należy dostosować w zależności od ilości światła i długości fali lampy polimeryzacyjnej. Do korzystania z tego produktu w warunkach klinicznych, należy zapoznać się z instrukcją lampy polimeryzacyjnej w celu uzyskania informacji na temat odpowiedniego poziomu światła w celu utwardzania. Przed użyciem tego produktu w warunkach klinicznych należy również zapoznać się z powyższą tabelą i potwierdzić czas oraz głębokość utwardzania w zależności od urządzenia do utwardzania.
- 3 Nie używaj chirurgicznej waty, która zawiera zbyt dużo alkoholu w celu usunięcia produktu z końcówki lub strzykawki. Powoduje to zaleganie alkoholu w końcówce i rozcieńczanie materiału wewnątrz strzykawki. Wyciśnij nadmiar alkoholu z waty chirurgicznej, a następnie jej użyj.
- 4 Przed użyciem tego produktu sprawdź „Czas i głębokość utwardzania” i potwierdź czas i głębokość utwardzania w zależności od stosowanego urządzenia do utwardzania.
- 5 W przypadku głębokiego ubytku należy zapoznać się z „Czasem i głębokością utwardzania” i powtórzyć kroki wypełniania i utwardzania.
- 6 Ze względu na polimeryzację w świetle otoczenia, powinien być szybko używany po wyjęciu ze strzykawki.
- 7 Nie mieszaj tego produktu z innymi materiałami, aby zapobiec pogarszeniu jakości.
- 8 W przypadku stosowania Flow i Low Flow należy zachować ostrożność, aby zapobiec uwięzieniu pęcherzyków powietrza w materiale, co może się łatwo zdarzyć.
- 9 Gdy produkt jest przechowywany w lodówce, wyjmij go kilka minut przed użyciem, doprowadzając do temperatury pokojowej.
- 10 Zdolność utwardzania zależy od lampy, dlatego regularnie czyść i konserwuj lampę polimeryzacyjną.
- 11 Na głębokość utwardzania ma wpływ zdolność napromieniania urządzenia do utwardzania światłem; wymagana jest regularna konserwacja, m.in. czyszczenie i wymiana lamp.
- 12 Ponieważ czas obsługi tego wyrobu zostanie skrócony w razie użycia lampy bezcieniowej, wyłączenie lub zmniejszenie światła lampy jest konieczne podczas wypełniania i formowania.
- 13 W przypadku gdy wyrób Universal nie był używany przez długi czas, przed użyciem należy dotknąć powierzchni materiału, aby wyregulować lepkość, ponieważ materiał w końcówce strzykawki może być twardy z powodu tiksotropii.

[Środki ostrożności]

- 1 Ten produkt jest łatwopalnym ciałem stałym. Nie używaj w pobliżu ognia.
- 2 Zakładaj okulary ochronne i nie patrz bezpośrednio podczas polimeryzacji światłem
- 3 Podczas polerowania używaj ssaka i maseczki ochronnej aby uniknąć wdychania pyłu
- 4 W przypadku ryzyka obnażenia mięzgi należy zastosować procedurę pokrycia mięzgi zgodnie ze sztuką.
- 5 Nie stosuj eugenolu dla ochrony mięzgi i wypełnień tymczasowych, gdyż utrudni to polimeryzację i adhezję.
- 6 Zapobiegaj przypadkowemu spożyciu materiału.
- 7 Aby uniknąć zakażeń krzyżowych, nie należy używać ponownie jednorazowych akcesoriów.
- 8 Używając wyrobu Flow lub Low Flow, użyj jednorazowych rękawów ochronnych na strzykawki, aby ślina, krew itp. nie przylegały do wyrobu – pomoże to zapobiec zakażeniom krzyżowym.
- 9 Nie używać tego produktu w połączeniu z innymi produktami.
- 10 Nie używaj tego produktu poza zakresem zalecanych wskazań i skuteczności.
- 11 Produkt może być obsługiwany wyłącznie przez personel z odpowiednim certyfikatem.

[Ważne ostrzeżenia podstawowe]

- 1 Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek objawy alergii, takie jak podrażnienie lub wysypka, należy zaprzestać używania materiału. Jeśli objawy utrzymują się, zasięgnąć porady specjalisty.
- 2 Należy zaprzestać stosowania, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy podrażnienia lub wysypki.. Jeśli objawy utrzymują się, zasięgnąć porady specjalisty.
- 3 Zaleca się nosić rękawiczki i okulary ochronne, aby zapobiec przyklejeniu się materiału do skóry. W przypadku kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej lub kontaktu ze skórą, przetrzyj wacikiem nasączonym alkoholem i przemyj dużą ilością wody. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast wypłukać oczy dużą ilością bieżącej wody i skontaktować się z lekarzem.
- 4 Używaj rękawiczek i okularów ochronnych, aby zapobiec przywieraniu produktu do skóry. W razie kontaktu ze skórą, wytrzyj wacikiem nasączonym alkoholem i przemyj dużą ilością bieżącej wody. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast wypłukać oczy dużą ilością bieżącej wody i skontaktować się z lekarzem.

[Inne ostrzeżenia]

Odbudowa zęba może z czasem ściemnieć i sprzyjać zaleganiu płytki nazębnej, zależnie od nawyków żywieniowych pacjentów. Zalecaj codzienną higienę jamy ustnej.

[Obsługa i przechowywanie]

- 1 Ten produkt musi być przechowywany w lodówce w temperaturze 4-25°C.
- 2 Nie przechowuj dużych ilości produktu w tym samym pomieszczeniu.
- 3 Miejsce pracy i magazynowania powinno być wyposażone w gaśnicę.
- 4 Przechowywać w miejscu niedostępnym dla personelu innego niż personel dentystyczny.

[Data ważności]

- 1 Produkt należy zużyć przed upłynięciem terminu ważności wydrukowanym na opakowaniu.
- 2 Termin ważności wydrukowany na opakowaniu wynika z procesu legalizacji firmy YAMAKIN.
- 3 Termin ważności wydrukowany na opakowaniu dotyczy terminu ważności użycia.
*(Np. EXP RRRR-MM wskazuje RRRR „rok”, MM „miesiąc” (ostatni dzień) jako datę ważności)

[Opakowania]

[Pojedyncze opakowanie]

- Universal 3.8 g (2 ml): 17 odcieni;
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 odcieni;
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
Akcesoria: 10 szt końcówek na odcień
- Low Flow 2.6 g (1.5 ml): 14 odcieni;
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
Akcesoria: 10 szt końcówek na odcień

[Dostępne zestawy]

- Pakiet standardowy (Universal): A1, A2, A3 i E
- Pakiet standardowy (Flow): A1, A2, A3 i E
- Pakiet standardowy (Low Flow): A1, A2, A3 i E
- Opakowanie 2 szt. (Universal): A2 i A3
- Opakowanie 2 szt. (Flow): A2 i A3
- Opakowanie 2 szt. (Low Flow): A2 i A3
- Opakowanie 3 szt. (Universal) (3 szt. tego samego odcienia): A2 lub A3 lub A3,5
- Opakowanie 3 szt. (Flow) (3 szt. tego samego odcienia): A2 lub A3 lub A3,5
- Opakowanie 3 szt. (Low Flow) (3 szt. tego samego odcienia): A2 lub A3 lub A3,5

【Akcesoria/ Opakowania indywidualne】

- Końcówek: x 20 szt.

	CE 0123
 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