

Număr de identificare: 230AABZX00066000

Dispozitiv medical controlat - Material pentru restaurare dentară, pe bază de rășină

TMR-Z Fill 10.

[Descrierea produsului]

[Scopul prevăzut]

Acest produs este destinat utilizării pentru restaurarea cavităților intraorale și a dinților ciobiți/deteriorați, cu excepția pulpei. De asemenea, este destinat utilizării pentru repararea coroanelor artificiale.

[Indicații]

- Restaurare directă anterioară și posterioară (excluzând obturația canalelor radiculare)

[Utilizatorii vizați]

Dentist (profesioniști educați în stomatologie care au cunoștințe teoretice și practice despre utilizarea produselor dentare.) Grupul țintă de pacienți: toți pacienții care necesită tratament dentar, cu excepția cazului în care starea pacientului, cum ar fi o alergie cunoscută, limitează utilizarea.

[Beneficiu clinic]

Repararea dinților și coroanelor artificiale ale pacientului prin aplicarea pe cavitățile intraorale și pe dinții ciobiți/deteriorați.

[Contraindicații și interdicții]

- NU UTILIZAȚI ACEST PRODUS LA PACIENȚI CU ANTECEDENTE DE ALERGIE, CUM AR FI IRITAȚIE, LA ACEST PRODUS SAU LA ACID METACRILIC ȘI ACIZI SIMILARI SAU LA MONOMER METACRILAT.**
- NU REUTILIZAȚI ACUL.**

[Formă, compoziție și descriere]

Acest produs este alcătuit din următoarele elemente și conține ingredientele specificate mai jos:

Tip	Stare	Componente	Rata de conținut de material de obturație anorganic
Universal	Pastă	monomer metacrilat, materiale de obturație anorganice (dioxid de siliciu, oxid de aluminiu și zirconiu: diametru mediu al particulelor <20 μm), pigmenți etc.	Aproximativ 55% volum
Flow	Pastă	monomer metacrilat, materiale de obturație anorganice (dioxid de siliciu, oxid de aluminiu și zirconiu: diametru mediu al particulelor <20 μm), pigmenți etc.	Aproximativ 42% volum
Low Flow	Pastă	monomer metacrilat, materiale de obturație anorganice (dioxid de siliciu, oxid de aluminiu și zirconiu: diametru mediu al particulelor <20 μm), pigmenți etc.	Aproximativ 45% volum

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

Accesorii: vârfuri de ac

Principii: Acest material este un material pentru restaurare dentară, pe bază de rășină și se polimerizează cu lumină vizibilă.

[Specificații privind produsul]

Metodă de testare: ISO 4049

Este aplicabil pentru restaurarea suprafeței ocluzale. Se aplică specificația care recomandă fotopolimerizarea în interiorul guri.

Articole	Specificație
Adâncime de polimerizare	Opac 1,0 mm și peste Altele 1,5 mm și peste
Contrast la raze X	Pozitiv

[Instrucțiuni de utilizare]

[Materiale de utilizat în combinație cu acest produs]

Adeziv dentar pentru dentină coronală: de exemplu „TMR-AQUA BOND 0” sau „iGOS BOND”

[Lămpi de fotopolimerizare dentară]

- Lămpă cu halogen
Lămpă de fotopolimerizare dentară care are lămpi cu halogen ca sursă de lumină și care emite o lungime de undă efectivă de 400-515 nm și cu intensitatea luminii de 400 mW/cm² si peste.
- Lămpă de fotopolimerizare cu LED
Lămpă de fotopolimerizare dentară cu LED albastru ca sursă de lumină; valoarea de vârf a spectrului de emisie este de 450-480 nm și are lungime de undă efectivă a luminii de 400-515 nm. Intensitatea luminii este de 1000 mW/cm² și peste.

[Timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare]

Timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare sunt menționate în tabel.

Timpul de polimerizare trebuie să fie adaptat în funcție de volumul de lumină emisă și de lungimea de undă a luminii. Când utilizați acest produs în condiții clinice, consultați manualul furnizat împreună cu dispozitivul pe care îl utilizați, pentru informații privind nivelurile corespunzătoare ale luminii pentru polimerizare. De asemenea, consultați următorul tabel și să confirmați timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare în funcție de unitatea de polimerizare înainte de a utiliza acest produs pentru cazuri clinice:

Timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare

Unitate de fotopolimerizare dentară (Intensitatea luminii)	Timpul de polimerizare	Nuanța și adâncimea de polimerizare	
		Opac	Altele
Halogen	20 sec. și peste	1,0 mm și peste	1,5 mm și peste
LED a cărui intensitate luminoasă este de 1000 mW/cm² și peste.	10 sec. si peste		
LED a cărui intensitate luminoasă este de 2400 mW/cm² și peste.	4 sec. și peste		

Notă: Opac: OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW

Notă: Timpul de polimerizare recomandat este de 20 de secunde în cazul utilizării luminii de polimerizare LED care emite o lungime de undă efectivă de 400-515 nm și intensitatea luminii este mai mică de 1000 mW/cm².

[Instrucțiuni]

- Restaurări anterioare și posterioare
 - Curățarea suprafeței dintelui
Îndepărtați placa dentară și curățați suprafața dintelui care trebuie restaurat.
 - Selectarea nuanței
Selectați o nuanță pentru restaurare utilizând un ghid de nuanțe.
 - Pregătirea cavității
Îndepărtați cariile dentare și modelați cavitatea în conformitate cu practica uzuală.
 - Eliminarea umezelii și protecția pulpei dentare
Pentru a preveni contaminarea cu sânge și salivă, preveniți pătrunderea umezelii, cu ajutorul unei digi din cauciuc. Dacă pregătirea cavității se realizează deosebit de aproape de o zonă de expunere a pulpei dentare, efectuați procedura de acoperire a pulpei dentare în conformitate cu procedura uzuală.
 - Aplicarea materialului adeziv
Efectuați aplicarea materialului adeziv utilizând un adeziv dentar pentru dentină coronară, urmând instrucțiunile.
 - Umplerea și fotopolimerizarea
Umpleți cavitatea cu acest produs și fotopolimerizați urmând „Timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare” În cazurile în care o cavitate este adâncă, consultați „Timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare” și repetați pașii de umplere și polimerizare. În cazul în care se utilizează material adeziv Flow și Low Flow, acoperiți cu un înveliș de protecție întreaga suprafață a seringii, de exemplu, cu o folie din plastic, pentru a evita contactul direct al seringii cu saliva și sângele și pentru a preveni infecția încrucișată. Când se folosește un vârf de ac, scoateți capacul seringii și atașați strâns un vârf de ac.
 - Retușuri și lustruire
După efectuarea procedurii, corectați forma în conformitate cu practica uzuală și lustruiți cu un vârf din silicon etc.
- Rășină pentru repararea și restaurarea coroanelor dentare fracturate
 - Pregătirea suprafeței și tratamentul de cuplare cu silan
Șlefuiți suprafața de restaurare cu ajutorul unci freze cu vârf diamantat etc., pentru a deveni rugoasă și teșii marginea, dacă este necesar. Apoi pregătiți suprafața de restaurare urmând instrucțiunile pentru agentul de condiționare și adeziv.
 - Mascarea nuanței
În cazul în care este necesară mascarea nuanței, aplicați agent opacizant în strat subțire și polimerizați urmând instrucțiunile pentru agentul opacizant.
 - Umplerea și fotopolimerizarea
Scoateți acest material și umpleți cavitatea sau acumularea, apoi polimerizați cu lampa de fotopolimerizare.

Înainte de utilizare, citiți cu atenție manualul de instrucțiuni.

④ Finisarea și lustruirea

După efectuarea procedurii, corecetați forma în conformitate cu practica uzuală și lustruiți cu un vârf din silicon etc.

[N.B.: Îndrumări tehnice și aspecte importante]

- ① În cazul în care se utilizează Flow și Low Flow, scoateți capacul seringii și atașați strâns vârful acului.
- ② Timpul de fotopolimerizare trebuie să fie adaptat în funcție de cantitatea de lumină și de frecvența luminii. Când utilizați acest produs în condiții clinice, consultați manualul furnizat împreună cu dispozitivul pe care îl utilizați, pentru informații privind nivelurile corespunzătoare ale luminii pentru polimerizare. De asemenea, consultați tabelul de mai sus și confirmați timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare în funcție de unitatea de polimerizare înainte de a utiliza acest produs pentru cazuri clinice.
- ③ Nu utilizați tamponane de vată chirurgicală cu un conținut prea mare de alcool în scopul eliminării produsului de pe vârful acului sau al seringii. Această acțiune va cauza pătrunderea alcoolului prin vârf și diluarea materialului din interiorul seringii; performanța adecvată poate fi compromisă. Stoarceți excesul de alcool din tamponul de vată chirurgicală înainte de a-l utiliza.
- ④ Consultați „Timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare” și confirmați timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare în funcție de unitatea de polimerizare înainte de a utiliza acest produs.
- ⑤ În cazurile în care o cavitate este adâncă, consultați „Timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare” și repetați pașii de umplere și polimerizare.
- ⑥ Închideți imediat și strâns capacul după colectarea produsului. În cazul utilizării tipului Universal, roțiți cu jumătate de rotație în sens antiorar mânerul, pentru a elibera presiunea reziduală.
- ⑦ Deoarece produsul se polimerizează cu lumină ambientală, acesta trebuie să fie protejat cu un capac sau să fie utilizat rapid atunci când acest material este utilizat pe o paletă sau pe o hârtie de amestecare.
- ⑧ Nu amestecați acest produs cu alte produse, pentru a evita compromiterea calității și proprietăților materialului.
- ⑨ În cazul în care se utilizează Flow și Low Flow, aveți grijă să evitați pătrunderea bulclor de aer în interiorul materialului, fenomen ce se poate produce cu ușurință.
- ⑩ Dacă acest produs este păstrat la frigider, lăsați-l la temperatura camerei timp de câteva minute înainte de a-l prepara pentru utilizare.
- ⑪ Adâncimea de polimerizare este afectată de capacitatea de iradiere a unității de fotopolimerizare; este necesară întreținerea regulată, cum ar fi curățarea și înlocuirea lămpilor.
- ⑫ Deoarece timpul de manevrare a produsului este redus dacă se utilizează o lampă scialitică, este necesară stingerea lămpii sau reducerea intensității luminoase, după caz, în timpul aplicării și modelării materialului.
- ⑬ În cazurile în care Universal nu a fost folosit o lungă perioadă de timp, loviți ușor suprafața materialului pentru a ajusta vâscozitatea înainte de utilizare, deoarece materialul din vârful seringii poate fi dur, din cauza tixotropiei.

[Precauții]

- ① Acest produs este un solid combustibil. Nu utilizați acest produs și nu îl lăsați în apropiere de foc.
- ② Purați ochelari de protecție pentru a vă proteja ochii și nu priviți direct înspre fasciculul de lumină al lămpii de polimerizare în timpul procesului de polimerizare.
- ③ Când lustruiți produsul polimerizat, utilizați un dispozitiv de aspirare și o mască de protecție împotriva pulberilor aprobată de direcția de sănătate publică locală, pentru a evita inhalarea pulberilor.
- ④ Dacă pregătirea cavității se realizează deosebit de aproape de o zonă de expunere a pulpei dentare, efectuați procedura de acoperire a pulpei dentare în conformitate cu procedura uzuală.
- ⑤ Nu utilizați eugenol sau produse similare, deoarece ar putea împiedica procesul de polimerizare și adeziune.
- ⑥ Manevrați cu atenție produsul, pentru a evita ingerarea accidentală a acestuia.
- ⑦ Pentru a evita infecția încrucișată, nu utilizați același vârf de ac și aplicator pentru pacienți diferiți și nu le reutilizați.
- ⑧ Când utilizați Flow sau Low Flow, acoperiți întreaga seringă cu material de ambalare din plastic pentru a vă asigura că saliva, sângele etc. nu aderă, pentru a preveni infecția încrucișată.
- ⑨ Nu utilizați acest produs în combinație cu alte produse.
- ⑩ Nu utilizați acest produs în alte scopuri decât cele specificate, având în vedere indicațiile, efectele sau eficacitatea.
- ⑪ Acest produs trebuie să fie manevrat exclusiv de către personal calificat.
- ⑫ Eliminați acest produs ca deșeu medical pentru a preveni infecțiile.

[Atenționări de bază importante]

- ① Opiți imediat utilizarea acestui produs în cazul apariției oricăror semne de alergie. precum iritație sau erupții cutanate, la pacienți. Dacă simptomele persistă, solicitați ajutor medical.
- ② Operatorii trebuie să întrerupă utilizarea dacă apar semne de iritație sau erupții cutanate. Dacă simptomele persistă, solicitați ajutor medical.
- ③ Pentru a evita producerea iritației, acționați cu atenție pentru a evita adeziunea acestui produs la țesuturile moi orale sau la piele. În cazul contactului cu țesuturile moi orale sau cu pielea, ștergeți cu un tampon de vată îmbibat cu alcool și clătiți cu multă apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic.
- ④ Utilizați mănuși din plastic și ochelari de protecție pentru a evita adeziunea acestui produs la piele. În cazul contactului cu pielea, ștergeți cu un tampon de vată îmbibat cu alcool și clătiți cu multă apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic.

[Alte atenționări]

Zona de restaurare ar putea deveni pătată sau aderentă pentru placa dentară,, în funcție de obiceiurile alimentare ale pacientului. Oferiți pacientului recomandări privind igiena orală zilnică.

[Manipulare și depozitare]

- ① Acest produs trebuie păstrat la temperatura camerei de 4-25 °C.
- ② Nu păstrați cantități mari de produs în aceeași zonă de păstrare.
- ③ Dotați cu extintoare zonele de lucru și de păstrare.
- ④ Nu lăsați produsul la îndemâna altor persoane, cu excepția personalului stomatologic.

[Notă]

În cazul în care se produce un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului indicat mai jos și autorităților de reglementare din țara de reședință a utilizatorului/pacientului.

[Data de expirare]

- ① Acest produs trebuie să fie utilizat înainte de data de expirare* care este imprimată de ambalaj.
- ② Data de expirare imprimată pe ambalaj se bazează pe autentificarea de către YAMAKIN.
- ③ Data de expirare imprimată pe ambalaj se referă la data de expirare în ceea ce privește utilizarea.
*(de exemplu, EXP AAAA-LL înseamnă AAAA - „anul”/LL - „luna” (ultima zi a lunii) ca dată de expirare)

[Ambalaj]

[Ambalaj individual]

- Universal 3,8 g (2 ml): 17 nuanțe:
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 nuanțe:
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
Accesorii: vârfuri de ac x 10/Nuanță

- Low Flow 2,6 g (1,5 ml): 14 nuanțe
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW, BW, E
Accesorii: vârfuri de ac x 10/Nuanță

[Ambalaj set]

- Ambalaj standard (Universal: A1, A2, A3, E
- Ambalaj standard (Flow: A1, A2, A3, E
- Ambalaj standard (Low Flow: A1, A2, A3, E
- Ambalaj cu 2 bucăți (Universal): A2, A3
- Ambalaj cu 2 bucăți (Flow): A2, A3
- Ambalaj cu 2 bucăți (Low Flow): A2, A3
- Ambalaj cu 3 bucăți (Universal) (3 bucăți din aceeași nuanță): A2, A3, A3.5
- Ambalaj cu 3 bucăți (Flow) (3 bucăți din aceeași nuanță): A2, A3, A3.5
- Ambalaj cu 3 bucăți (Low Flow) (3 bucăți din aceeași nuanță): A2, A3, A3.5

【Accesorii/ Produs ambalat individual】

- Vârfuri de ac: x 20 bucăți

YAMAKIN



YAMAKIN CO., LTD.

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

CE 0123

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