

Инструкция по применению (вкладыш)

Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10, светоотверждаемый, светодиффузионный, в вариантах исполнения, производства компании: «YAMAKIN CO., ЛТД», Япония, «YAMAKIN CO., LTD» 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.

Регистрационное удостоверение № P3H 2022/18268 от 15.09.2022

[Описание]

Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Светоотверждаемый, светодиффузионный, в вариантах исполнения.

[Состав]

Мономер метакрилата, неорганические наполнители (оксиды кремния, алюминия, цирконий: диаметр частиц <20µm), пигменты и т.д. Процентное содержание неорганических наполнителей в TMR Z Fill 10. Universal: ~ 55%
Процентное содержание неорганических наполнителей в TMR Z Fill 10. Flow: ~ 42%
Процентное содержание неорганических наполнителей в TMR Z Fill 10. Low Flow: ~ 45%

[Характеристики]

Материал предназначен для интраорального использования в качестве основного слоя при восстановлении или коррекции эстетических и функциональных параметров зуба в случаях лечения кариеса (за исключением пульпы), его осложнений, некариозных поражений и травм зуба, а также для ремонта или изготовления искусственных коронок и мостов, выполненных из стоматологической керамики, стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов, диоксида циркония и композитных материалов, допускается применение для восстановления окклюзионных поверхностей.

[Варианты исполнения]

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Universal светоотверждаемый, светодиффузионный, универсальный, масса (1 шприц): 3,8 ± 0,5 г / (объем 2 мл):
- Шприц в индивидуальной упаковке, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, BW, E, OW.

2. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Flow светоотверждаемый, светодиффузионный, жидкотекучий, масса (1 шприц): 2,6±0,5 г / (объем 1,5 мл):
- Шприц в индивидуальной упаковке, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E, OW.
- Канюля одноразовая – 10 шт./ уп.

3. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Low Flow светоотверждаемый, светодиффузионный, текучий, масса (1 шприц): 2,6±0,5 г / (объем 1,5 мл):
- Шприц в индивидуальной упаковке, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E, OW.
- Канюля одноразовая – 10 шт./ уп.

[Показания к применению]

- В качестве первого слоя при реставрациях I и II классов;
- Прямые реставрации передних зубов (классы III, IV);
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты);
- Небольшие реставрации всех типов;
- Расширенное запечатывание фиссур;
- Шинирование подвижных зубов;
- Закрытие поднутрений;
- Починка композитной и керамической облицовки.

[Противопоказания к применению]

Применение медицинского изделия и принадлежности противопоказано, если:
- невозможно обеспечить работу предписанным способом применения;
- имеется аллергия на компоненты продуктов;
- прямое перекрытие пульпы материалами.

[Побочные эффекты]

Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (на основе гидроксида кальция). Изделие может вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек.

[Меры предосторожности]

При работе с материалом используйте соответствующие защитные очки, одежду, маску и перчатки. Пациентам так же рекомендуется применять защитные очки.

[Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия]

Изделие применяется в стоматологических клиниках. Изделие предназначено для использования стоматологами. К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

[Способ применения]

I Внешние и внутренние реставрации

- 1 Чистка поверхности зуба**
Удалите зубной налет и очистите поверхность зуба, где требуется восстановление.
- 2 Выбор оттенка**
Выберите оттенок для восстановления с помощью руководства по оттенкам.
- 3 Подготовка полости**
Удалить кариес и сформировать полость в соответствии с обычной практикой.
- 4 Исключение попадания влаги и защита пульпы**
Для предотвращения загрязнения кровью и слюной, исключите попадание влаги при помощи резиновой пленки (коффердам). Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне повреждения пульпы зуба, выполните процедуру депульпапии в соответствии с обычной практикой.
- 5 Обработка адгезивом**
Выполните обработку стоматологическим адгезивом для коронального дентина, следуя инструкции производителя.
- 6 Заполнение и полимеризация**
Заполните продуктом полость и полимеризуйте, согласно таблице «Время отвержения (полимеризации) и глубина полимеризации». Если полость глубокая, повторите заполнение и полимеризацию, согласно таблице «Время отвержения (полимеризации) и глубина полимеризации».
В случаях использования композитов Flow и Low Flow, покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой во избежание контакта со слюной и кровью и для предотвращения перекрестной инфекции. При использовании канюли снимите колпачок шприца и плотно прикрепите канюлю (наконечник).
- 7 Коррекция и полировка**
После отверждения, откорректируйте форму в соответствии с клиническим случаем и отполируйте силиконовым буром.

II Ремонт реставрационной коронки сломанных частей композита

- 1 Подготовка поверхности**
При помощи алмазного бора придайте реставрационной поверхности шероховатость и, если необходимо, сделайте скос на сломанной поверхности.
Затем подготовьте поверхность для нанесения праймера (обезжиривателя) или адгезива (стоматологического клея) – согласно инструкции производителя.
- 2 Скрытие оттенка**
В случаях, где необходимо скрыть оттенок, наложите опакный оттенок тонким слоем и полимеризуйте, согласно инструкции.
- 3 Заполнение и полимеризация**
Заполните полость в соответствии с клиническим случаем, затем полимеризуйте при помощи видимого излучения, согласно таблице «Время отверждения (полимеризации) и глубина полимеризации».
- 4 Завершение работы и полировка**
После полимеризации скорректируйте форму в соответствии с клиническим случаем, затем отполируйте при помощи силиконового бора.

[Время и глубина полимеризации]

Время отверждения необходимо регулировать в зависимости от мощности светового потока и длины волны.
При использовании продукта в клинических условиях см. руководство, поставляемое с прибором, для уточнения информации о соответствующих уровнях светового потока для отверждения.

Время отверждения (светосветополимеризации) продукта:

Полимеризационное устройство (Интенсивность свечения)	Время полимеризации	Оттенок и глубина	
		Опак	Другие
Галоген	20 сек. и больше	1.0мм и выше	1.5мм и выше
LED с интенсивностью свечения 1000 mW/cm ² и выше.	10 сек. и больше		
LED с интенсивностью свечения 2400 mW/cm ² и выше.	4 сек. и больше		

Примечание. Опак: OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW
Примечание. Время полимеризации 20 сек. рекомендовано при использовании LED полимеризатора с длиной волны 400–515nm и интенсивностью свечения менее 1000 mW/cm².

• Галогеновая лампа

Стоматологические светополимеризационные приборы, в которых в качестве источников света используются галогенные лампы, испускающие эффективную длину волны 400–515 нм, с мощностью светового потока 400 мВт/см² и выше

• LED Светосветополимеризатор

Стоматологическое светополимеризационное устройство со светодиодами голубого свечения в качестве источника света; пиковое значение спектра излучения 450–480 нм, испускает эффективную длину волны 400–515 нм.

ВНИМАНИЕ!!! Для светополимеризации продукта необходимо использовать стоматологический светополимеризатор со светодиодными или галогеновыми лампами, которые вырабатывают эффективную длину волны 400-515нм. Так как время светополимеризации напрямую зависит от длины волны и мощности светового потока, необходимо четко следовать указаниям из Таблицы 2 «Время отвержения (светополимеризации) продукта и глубина светополимеризации» в зависимости от типа используемого устройства.

ВАЖНО!!! В случае использования другого медицинского светополимеризатора или при возникновении вопросов – потребителю рекомендовано проконсультироваться с представителем производителя.

[Технические указания и важная информация]

- 1 В случае использования композитов Flow и Low Flow, снимите колпачок и плотно прикрепите канюлю.
- 2 Время отверждения необходимо регулировать в зависимости от количества света и длины волны света. При использовании этого продукта в клинических условиях, пожалуйста, смотрите руководство к прибору, который вы используете, для получения информации о соответствующих уровнях свечения для полимеризации.
- 3 Не используйте хирургическую вату, содержащую большое количество спирта, чтобы удалить продукт из канюли или шприца. Это приведет к попаданию спирта внутрь шприца и, как следствие, к разбуханию материала - в этом случае материал потеряет свои свойства. Удалите лишний спирт из хирургической ваты, а затем используйте ее для очистки канюли или шприца.
- 4 Используйте таблицу «Время отвержения (светополимеризации) продукта и глубина светополимеризации» для определения времени и глубины полимеризации (в зависимости от типа вашего прибора) - до применения продукта.
- 5 Если полость глубокая, повторите заполнение и полимеризацию.
- 6 Закройте крышку быстро и плотно после изъятия продукта. В случае использования Universal, поверните ручку против часовой стрелки для того, чтобы выпустить остаточное давление.
- 7 Так как продукт полимеризуется рассеянным светом, он должен находиться в тени или должен быть использован быстро, когда находится на одноразовой палетке для смешивания.
- 8 Не смешивайте TMR-Z Fill 10. с другими продуктами, во избежание ухудшения заявленных свойств.
- 9 В случае использования композитов Flow и Low Flow, остерегайтесь возникновения пузырьков воздуха в материале.
- 10 Если продукт хранился в холодильнике, оставьте его на несколько минут при комнатной температуре для подготовки перед использованием.
- 11 Глубина полимеризации влияет на мощность излучения; необходимо регулярное обслуживание - чистка и замена лампочек.
- 12 Поскольку время обработки продукта будет сокращено при использовании бестеневой лампы, выключение или уменьшение интенсивности свечения лампы необходимо при заполнении и формировании.
- 13 Если композит Universal долгое время не использовался, перемешайте поверхность материала, чтобы добавить вязкости перед использованием, т.к. из-за тиксотропии материал может быть тяжело извлечь из шприца.

ВАЖНО!!! Правила техники безопасности

1 Продукт является горячим.

Не используйте и не оставляйте его вблизи огня.

2 Надевайте защитные очки и не смотрите на лампу в процессе светотверждения.

3 Во время полировки изделия (после отверждения) - используйте вытяжное оборудование или защитную медицинскую маску, чтобы предотвратить попадание пыли в дыхательные пути и в лёгкие.

4 Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне вскрытия пульпы зуба, выполните процедуру депульпации в соответствии с клиническим случаем.

5 Не используйте эвгенол и подобные продукты, т.к. они могут помешать процедуре отверждения.

6 Используйте осторожно, для предотвращения случайного проглатывания материала.

7 Для предотвращения перекрестной инфекции, не используйте одни и те же канюли, палетки и аппликаторы для различных пациентов, и не используйте их повторно. Изделия не подлежат стерилизации.

8 При использовании Flow или Low Flow - покройте весь шприц пластичным материалом для упаковки, чтобы при попадании на него слюны или крови - предотвратить перекрестную инфекцию.

9 Не используйте TMR-Z Fill 10. совместно с другими аналогичными продуктами, во избежание ухудшения заявленных свойств продукта.

10 Не используйте TMR-Z Fill 10. не по назначению, строго соблюдайте рекомендации по эксплуатации изделия.

11 Только аттестованный персонал имеет право использовать этот продукт.

[Условия эксплуатации, хранения и транспортирования]

1. Условия эксплуатации.

Если изделие хранится в холодильнике, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, необходимо перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

2. Условия хранения.

Температура	от 4°C до 25 °C
-------------	-----------------

В течение всего срока годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых сухих проветриваемых отапливаемых складских помещениях в защищенном от света месте. Не замораживать. Если изделие хранится в холодильнике, необходимо перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

[Дезинфекция и стерилизация]

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.

[Информация об использовании медицинского изделия]

Медицинское изделие используется один раз с одним пациентом.

К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

[Срок службы]

Срок службы использованного препарата во многом зависит от общего состояния полости рта. Различные заболевания, например, кариес, пародонтоз, атрофия альвеолярной кости – могут способствовать разрушению пломбирочного материала. Так же разрушению могут способствовать механические повреждения пломбы или зуба в целом в процессе жизнедеятельности пациента.

Наиболее важным фактором, влияющим на срок службы любого восстановительного средства, является постоянная гигиена полости рта, выполняемая пациентом.

Рекомендуется посещать стоматолога и своевременно лечить очаги инфекции, чтобы она не распространялась на здоровые зубы.

[Срок годности]

Срок годности / хранения материала в упаковке 3 года.

[Утилизация медицинского изделия]

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Согласно СанПиНу 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

[Гарантийные обязательства]

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящей документации при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

[Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия]

Техническое обслуживание не предусмотрено.

Изделие неремонтопригодно.

[Уполномоченный представитель производителя/отдел рекламаций]

 **Dental-East**

Общество с ограниченной ответственностью «Дентал-Ист»
Адрес: 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 96А.
Тел./факс: 8 800-222-77-05, (499) 458-67-37, 458-73-27, 745-63-18, 745-63-16, 745-63-20 ИНН 7743598665, КПП 774301001,
ОГРН 1067746682684 Адрес электронной почты юридического лица:
sales@dental-east.ru. Сайт: www.dental-east.ru, www.igoss-yamakin.ru

 **YAMAKIN**

«YAMAKIN CO., ЛТД», Япония «YAMAKIN CO., LTD»
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3)Otani Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, Япония
contact@yamakin-gold.co.jp