

イタリア語版 22-02 (E2)

29 aprile 2024 (Revisione 1)

Numero di identificazione: 303AABZX00051000

Dispositivo medico controllato-
Materiale per uso dentale
Colori per ponti e corone a base polimerica
Materiale adesivo per resina dentale

Nu:le Coat

[Descrizione del prodotto]

[Obiettivo perseguito]

Nu:le Coat viene utilizzato per restauri in resina e resina composita, i colori sono a base di polimeri e il bonding si utilizza per far aderire la resina al metallo.

[Indicazioni]

- Smaltatura o indurimento della superficie dei restauri dentali.
- Caratterizzazione o regolazione del colore di restauri con corone polimeriche.
- Incollaggio di restauri a base di resina realizzati su materiali a base di resina dentale PEEK.

[Utenti previsti]

Professionisti dentali istruiti che hanno conoscenze teoriche e pratiche sull'uso dei prodotti dentali.

Gruppo target di pazienti: I pazienti che richiedono un trattamento odontoiatrico, a meno che la condizione del paziente come un'allergia nota limiti l'uso.

[Beneficio clinico]

Riparare i denti del paziente applicando alla superficie o all'interno di un restauro dentale come materiale di riempimento adesivo.

[Controindicazioni e divieti]

NON UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO SU PAZIENTI CHE HANNO UNA ACCERTATA ALLERGIA COME IRRITAZIONE A QUESTO PRODOTTO O SERIE DI ACIDO METACRILICO O MONOMERO METACRILATO.

[Forma, Composizione e Principi]

Questo prodotto è composto dai seguenti elementi e contiene gli ingredienti indicati di seguito:

Nome del costituente	Stato	Ingredienti
Nu:le Coat Gel	Gel	Monomeri multifunzione, riempitivi inorganici, ecc.
Nu:le Coat Liquid (Clear, A plus, B plus, C plus, D plus, White, Brown, Gray, Yellow, Orange, Blue, Red, Pink, Black, Gum, Dark Brown HV)	Liquido	Monomeri di acido metacrilico, monomeri multifunzione, riempitivi inorganici, coloranti, ecc.

[Principio]

Questo prodotto viene applicato sulla superficie o all'interno del restauro dentale e polimerizzato mediante irradiazione con luce visibile.

[Uso previsto ed effetto/efficacia]

- Smaltatura della superficie dei restauri dentali (resina composita per corone e ponti, resina acrilica, materiale di restauro dentale a base di resina, ecc.)
- Caratterizzazione e regolazione del colore di restauri coronali a base di polimeri (resina composita per corone e ponti, materiale in resina per la fresatura e la lavorazione dentale, materiale per restauri dentali a base di resina, ecc.)
- Non è destinato a caratterizzare i denti naturali.
- Trattamento della superficie quando i restauri a base di resina (resina composita per corone e ponti, ecc.) sono applicati su materiale resinoso a base di PAEK (PEEK, PEKK, ecc.) e policarbonato per la fresatura e la lavorazione dentale.

[Istruzioni per l'uso]

Le condizioni del dispositivo di fotopolimerizzazione e il tempo di polimerizzazione sono riportati nella tabella seguente.

Processo di fotopolimerizzazione	LED Cure Master*1	Luce per polimerizzazione dentale*2
Pre-polimerizzazione	30 sec.	10 sec.
Polimerizzazione finale	60 sec.	20 sec.

*1 Dispositivo di polimerizzazione dentale venduto da YAMAKIN.

*2 Dispositivo di polimerizzazione dentale per la pratica: si prega di consultare le istruzioni di ciascun dispositivo e verificare che l'irradiatore di luce da utilizzare abbia una lunghezza d'onda efficace (luce LED viola, ecc.: 400 ± 20 nm) per questo prodotto. Per la lunghezza d'onda effettiva, contattare il distributore del dispositivo di fotopolimerizzazione.

[Materiali da utilizzare in combinazione con questo prodotto]

Resina composita per corone e ponti: Luna-Wing, TWiNY, ecc.

Materiale in resina per la fresatura e la lavorazione dentale: KZR-CAD HR BLOCK2, KZR-CAD HR BLOCK3 GAMMATHETA, ecc.

Materiale di restauro dentale a base di resina composita: "iGOS", "TMR-Z Fill 10." ecc.

[Istruzioni]

- Aumento della levigatezza della superficie della resina

(1) Irruvidimento della superficie della resina

La superficie della resina composita per corone e ponti deve essere irruvidita con una punta di carborundum, ecc. o sabbata (circa 0,20-0,25 MPa) con particelle di allumina (circa 50 µm) per irruvidire, quindi lavata e asciugata.

(2) Rivestimento

Nu:le Coat Liquid viene applicato sulla superficie in resina e fotopolimerizzato.

Quando si utilizza Nu:le Coat Gel, la superficie della resina deve essere rivestita con Nu:le Coat Liquid per il pretrattamento e, dopo la pre- fotopolimerizzazione, applicare il Gel Nu:le Coat e la fotopolimerizzazione.

- Caratterizzazione della superficie

(1) Irruvidimento della superficie della resina

Dopo aver modificato la forma della superficie della resina, fissare la morfologia della superficie con una punta di carborundum, ecc. o sabbiare (circa 0,20-0,25 MPa) con particelle di allumina (circa 50 µm) per irruvidire la superficie, quindi lavare e asciugare.

(2) Caratterizzazione

Agitare bene la bottiglia di Nu:le Coat Liquid, quindi versare una quantità adeguata di Nu:le Coat Liquid su un piatto monouso, quindi applicarlo in modo sottile sulla superficie della resina e procedere a una leggera fotopolimerizzazione. Se necessario, mescolare più colori di Nu:le Coat Liquid per regolare il colore.

- Caratterizzazione interna

(1) Resina da ricostruzione

Costruire la struttura interna (parte dentina) con resina composita per corona e ponti.

(2) Caratterizzazione

Agitare bene la bottiglia di Nu:le Coat Liquid, quindi versare una quantità adeguata di Nu:le Coat Liquid su un piatto monouso, quindi applicarlo in modo sottile sulla superficie della resina e procedere con la pre- polimerizzazione. Se necessario, mescolare più colori di Nu:le Coat Liquid per regolare il colore.

(3) Formazione dello strato superficiale di resina

Accumulo dello strato superficiale (parte di smalto) con resina composita per corone e ponti. Per le istruzioni relative alla resina composita per corone e ponti, consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.

- Costruire la resina su materiali a base di PAEK (PEEK, PEKK, ecc.) o policarbonato

(1) Irruvidimento della superficie

Rendere la superficie della resina ruvida con una punta di carborundum, ecc. o sabbatura (circa 0,20-0,25 MPa) con particelle di allumina (circa 50 µm). Pulire la superficie con un pulitore a vapore e asciugare.

(2) Applicazione e pre-polimerizzazione

Applicare Nu:le Coat sulla superficie e procedere con la pre-polimerizzazione.

Poiché il Nu:le Coat Liquid (Clear) ha una bassa viscosità e uno strato sottile, deve essere applicato e pre-polimerizzato due volte sulla superficie di accumulo (applicato due volte). In alternativa, mescolare il Nu:le Coat Liquid (Clear) e il Nu:le Coat Gel in rapporto 1:1 e applicarlo immediatamente sulla superficie di accumulo e procedere con la pre-polimerizzazione.

(3) Resina da ricostruzione e fotopolimerizzazione

Seguire le istruzioni per l'uso della resina composita per corone e ponti.

[N.B.: Indicazioni Tecniche e Aspetti a cui prestare Attenzione]

(1) Se la fotopolimerizzazione è insufficiente, causerà un distacco o una decolorazione in breve tempo. Pertanto, il dispositivo di fotopolimerizzazione e il tempo di polimerizzazione devono rispettare le condizioni descritte nelle [Istruzioni per l'uso]. Per l'utilizzo di altri dispositivi di fotopolimerizzazione o per qualsiasi domanda, si prega di non esitate a contattare YAMAKIN.

(2) Se è difficile irradiare la luce su tutta la superficie applicata, dopo la fotopolimerizzazione prescritta, fotopolimerizzare nuovamente da altre direzioni. Secondo le condizioni di fotopolimerizzazione, rendere il tempo di fotopolimerizzazione più lungo quando la superficie è ancora appiccicosa.

(3) Se il prodotto viene applicato in luoghi luminosi, come ad esempio accanto alla finestra o sotto le luci di lavoro, si verifica polimerizzazione durante il processo di applicazione. Pertanto, deve essere utilizzato in luoghi lontani da luci forti.

(4) Se la superficie della resina non viene irruvidita prima dell'applicazione di questo prodotto, l'adesione tra questo prodotto e la resina sarà insufficiente e causerà il distacco. Pertanto, irruvidire la superficie della resina con una punta di carborundum o sabbiare con particelle di allumina.

Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale di istruzioni.

- (5) Poiché il prodotto potrebbe usurarsi in breve tempo, non applicarlo dove si esercita direttamente la pressione occlusale.
- (6) Chiudere il tappo subito dopo l'uso per evitare variazioni di viscosità, poiché il prodotto contiene componenti volatili che induriscono alla luce ambientale o in caso di miscelazione con sostanze estranee.
- (7) Poiché il liquido di questo prodotto contiene componenti volatili, applicarlo immediatamente dopo aver preso il tempo standard, cioè entro 1 minuto. Quando si utilizza il piatto monouso fornito dalla nostra azienda, deve essere applicato entro 4 minuti dall'assunzione.
- (8) A seconda del materiale del vassoio, il vassoio potrebbe essere sciolto da questo prodotto. Pertanto, solo la piastra usa e getta fornita dalla nostra azienda per questo prodotto deve essere utilizzata.
- (9) Non rimettere il liquido raccolto nel contenitore perché potrebbe essere indurito.
- (10) Quando si ricostruisce la resina su materiali a base di PAEK (PEEK, PEKK, ecc.), se il Nu:le Coat Liquid (Clear) e il Nu:le Coat Gel vengono miscelati in rapporto 1:1 e lasciati per un po' di tempo, la viscosità aumenterà perché i componenti volatili si volatilizzeranno, rendendo difficile l'applicazione. Pertanto deve essere applicato subito dopo la miscelazione. Inoltre, quando l'area di applicazione è ampia, il liquido e il gel devono essere mescolati e applicati più volte.
- (11) Quando si applica questo prodotto sulla superficie della resina, se la superficie è sporca e contaminata da polvere, cera, o altro possono causare il distacco; pertanto la superficie della resina deve essere pulita in anticipo.
- (12) Quando si utilizza questo prodotto nella scanalatura, tenere presente che se il prodotto si addensa a causa dell'accumulo di liquidi, la proprietà di polimerizzazione sarà ridotta.
- (13) Dopo l'applicazione di questo prodotto, l'essiccazione all'aria prima della fotopolimerizzazione può causare spruzzi o una superficie irregolare, quindi questo processo dovrebbe essere evitato.
- (14) Se il Nu:le Coat Liquid viene applicato in quantità elevata, potrebbe causare una scarsa polimerizzazione alla luce. Pertanto, il liquido deve essere applicato in modo sottile (non più di 0,05 mm) e l'eccesso di liquido deve essere eliminato con batuffoli di cotone.
- (15) Nel caso dell'utilizzo di una lampada per polimerizzazione dentale, se i componenti volatili rimangono durante la fotopolimerizzazione immediatamente dopo l'applicazione, si può verificare una polimerizzazione insufficiente. Per questo motivo è necessario che l'essiccazione naturale avvenga per circa 20 secondi dopo l'applicazione prima della polimerizzazione. Inoltre, il tempo di polimerizzazione deve essere più lungo quando l'aderente rimane sulla superficie.
- (16) Se la punta del pennello utilizzato per applicare questo prodotto è secca o le punte sono ruvide, può causare assorbimento di bolle d'aria o lasciare tracce del pennello. Per questo motivo è necessario utilizzare un pennello con una punta pulita.
- (17) Il pennello utilizzato per l'applicazione del prodotto deve essere pulito con alcol.
- (18) Se il prodotto aderisce alle superfici mucose, come le gengive e la labbra, prima della polimerizzazione, può causare infiammazioni. Pertanto, è necessario utilizzare una diga di gomma per evitare il contatto con la mucosa orale e la labbra. In caso di adesione alle gengive, pulire immediatamente con batuffoli di cotone e, dopo l'intervento, lavare con abbondante acqua corrente.
- (19) Questo prodotto contiene componenti volatili, pertanto i pazienti devono essere istruiti a respirare con il naso quando viene utilizzato nella cavità orale.
- (20) A causa della possibilità di colorazione, i pazienti devono essere istruiti a ridurre il consumo di alimenti con colorazione forte (curry, caffè, tè nero, vino, ecc.) nei 3 giorni successivi al trattamento.
- (21) Si noti che questo prodotto può essere influenzato dalla polimerizzazione a causa di lampade di scarsa qualità o di polvere nel dispositivo di fotopolimerizzazione.
- (22) Non utilizzare questo prodotto e materiali a base di eugenolo insieme in quanto può causare scarsa polimerizzazione.
- (23) Quando si utilizza una lampada portatile per polimerizzazione dentale, la quantità di luce diminuisce quando è separata dalla porta di irradiazione, quindi la porta di irradiazione deve essere il più vicino possibile alla superficie applicata per l'irradiazione.
- (24) Non è consentito l'uso di irradiatori costituiti solo da sorgenti luminose a LED blu senza LED viola.
- (25) Applicare il prodotto in un luogo con la minor quantità possibile di polvere, perché potrebbe causare l'ingresso di corpi estranei.
- (26) Non mescolare questo prodotto con altri prodotti.
- (27) In caso di utilizzo congiunto di altri dispositivi medici, prima di utilizzare il prodotto, consultare le istruzioni per l'uso e le precauzioni riportate nelle istruzioni di ciascun prodotto.
- (28) Quando si utilizza questo prodotto nella cavità orale, è necessario mantenere la superficie adesiva pulita e la superficie applicata priva di contaminazione da sangue, saliva, agenti emostatici e altri materiali prima della fotopolimerizzazione. In caso di contaminazione, la superficie adesiva deve essere pulita e asciugata nuovamente.
- (29) Si noti che questo prodotto non aderisce ai denti naturali, il che potrebbe causare un distacco in caso di adesione.

[Precauzioni]

- (1) Per i pazienti con un'anamnesi di allergie a farmaci, alimenti, accessori e sostanze chimiche, anche se non c'è un'anamnesi di allergie a questo prodotto e a prodotti simili, devono essere consultati e usati con cautela.
- (2) Non utilizzare il prodotto vicino al fuoco in quanto è infiammabile. Inoltre, non collocare il prodotto in un luogo ad alta temperatura o alla luce diretta del sole.
- (3) Utilizzare il prodotto in un luogo ben ventilato poiché contiene componenti volatili (più ventilazioni all'ora).
- (4) Durante la lucidatura del prodotto indurito, al fine di evitare l'impatto della polvere sul corpo umano, si prega di utilizzare un dispositivo di scarico delle polveri locale e maschere antipolvere approvate dalle istituzioni pubbliche per evitare l'inalazione di polvere. Inoltre, indossare occhiali protettivi per evitare danni agli occhi.
- (5) Non utilizzare il prodotto oltre i casi, gli effetti e le indicazioni raccomandate.
- (6) L'uso di questo prodotto è riservato a personale qualificato.

- (7) Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per evitare infezioni.

[Importanti precauzioni di base]

- (1) I pazienti che presentano sintomi allergici, come eruzioni cutanee e dermatiti, dovuti all'uso di questo prodotto, devono interromperne l'uso e consultare un medico.
- (2) Gli operatori che presentano sintomi allergici, come eruzioni cutanee e dermatiti, dovuti all'uso di questo prodotto, devono interromperne l'uso e consultare un medico.
- (3) Non toccare direttamente il materiale non polimerizzato di questo prodotto a mani nude. Adottare misure di protezione come indossare guanti di plastica e occhiali protettivi per evitare allergie da contatto. Se aderisce alla pelle, pulirla immediatamente con alcool su un batuffolo di cotone, quindi lavarla abbondantemente con acqua corrente. Se arriva negli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente e cercare attenzione medica di un oculista.
- (4) Fare attenzione a non far aderire il prodotto ai tessuti molli orali o alla pelle e a non farlo entrare negli occhi. Coprire gli occhi con un asciugamano per proteggere il paziente dagli schizzi di liquido.
- (5) Se il prodotto aderisce ai tessuti molli orali o alla pelle, pulire immediatamente con alcool su un batuffolo di cotone, quindi lavare abbondantemente con acqua corrente. Se entra negli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare il medico di un oculista.
- (6) Fare attenzione a non ingerire accidentalmente il prodotto.
- (7) Poiché lo smalto non è permanente, utilizzarlo come trattamento temporaneo di smaltatura della superficie.
- (8) Quando si utilizza un irradiator portatile, è necessario indossare occhiali protettivi, poiché potrebbe danneggiare gli occhi, e non guardare direttamente la luce di irradiazione.
- (9) Il colore liquido di questo prodotto deve essere agitato bene prima dell'uso perché il materiale colorante tende a depositarsi. Inoltre, se lo lasci su un piatto usa e getta, il materiale colorante si depositerà, quindi mescolalo con un pennello o una spatola prima di usarlo.
- (10) Se il liquido aderisce all'ugello, potrebbe essere polimerizzato, quindi pulirlo prima di chiudere il tappo.

[Manipolazione e stoccaggio]

- ① Questo prodotto deve essere conservato al di fuori del contatto con fonti di luce diretta a una temperatura di 4-25°C.
- ② Evitare la luce solare diretta e il fuoco. Non conservare troppi prodotti nella stessa area di stoccaggio.
- ③ Equipaggiare con un estintore nel lavoro o nell'area di stoccaggio.
- ④ Tenere fuori dalla portata del personale diverso dal personale dentistico.

[Nota]

Se si verifica un incidente grave attribuibile a questo prodotto, segnalarlo al produttore indicato di seguito e alle autorità di regolamentazione del paese in cui risiede l'utente/paziente.

[Data di scadenza]

- ① Questo prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
 - ② La data di scadenza stampata sulla confezione si basa sulla nostra autenticazione.
 - ③ La data di scadenza stampata sulla confezione si riferisce alla data di scadenza d'uso.
- * (es.: YYYY-MM significa l'ultimo giorno del YYYY 'anno/MM' mese' come data di scadenza)

[Pacchetto]

[Confezione singola]

- Nu:le Coat Gel 2 ml
- Nu:le Coat Liquid (Clear) 6 ml
- Nu:le Coat Liquid (A plus, B plus, C plus, D plus, White, Brown, Gray, Yellow, Orange, Blue, Red, Pink, Black, Gum, Dark Brown HV) 4 ml

[Confezione Set]

- Intro Set: Clear /Gel/Round Brush x 1/Flat Brush x 1/Disposable Plate x10
- Regular Set: Clear/Gel/White/Gray/Blue/Brown/Round Brush x 1/Flat Brush x 1/Disposable Plate x20
- Full Set: Clear /Gel/White/Gray/Blue/Brown/Yellow/Orange/A Plus/B Plus/C Plus/D Plus/Round Brush x 1/ Flat Brush x 1/Disposable Plate x 30

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