

Revizuit la data de 2020/1/21 (Versiunea 1)

## Număr de identificare: 226AABZX00132000

Dispozitiv medical controlat - Material de restaurare dentară, pe bază de rășini compozite

# iGOS

### [ Indicații ]

Restaurare directă anterioară și posterioară (excluzând umplerea canalelor radiculare)

### [ Contraindicații și interdicții ]

·**NU UTILIZAȚI ACEST PRODUS LA PACIENȚII CARE AU PREZENTAT ANTERIOR REACȚII ALERGICE, PRECUM IRITAȚII, LA ACEST PRODUS SAU CARE SUNT ALERGICI LA ACIDUL METACRILIC ȘI LA ACIZII SIMILARI SAU LA MONOMERUL DE METACRILAT.**  
·**NU REUTILIZAȚI ACUL.**

### [ Formă, compoziție și descriere ]

Acest produs este alcătuit din următoarele elemente și conține ingredientele specificate în continuare:

Tip	Stare	Componente	Material de umplere anorganic/ Rata de continut
Universal	Pastă	monomer de metacrilat, agenți de umplere anorganici (siliciu, alumina si zirconiu: diametrul particulelor<20μm), pigmenți etc.	Aproximativ 55% volum
Flow	Pastă	monomer de metacrilat, agenți de umplere anorganici (siliciu, alumina si zirconiu: diametrul particulelor<20μm), pigmenți etc.	Aproximativ 42% volum
Low Flow	Pastă	monomer de metacrilat, agenți de umplere anorganici (siliciu, alumina si zirconiu: diametrul particulelor<20μm), pigmenți etc.	Aproximativ 45% volum

Universal: 16 nuanțe: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, BW, E  
Flow: 13 nuanțe: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E  
Low Flow: 13 nuanțe: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E

Principii: Acest material este un material de restaurare dentară, pe bază de rășini compozite, și se tratează cu lumină vizibilă.

### [ Specificații privind produsul ]

Metodă de testare: ISO 4049

Este aplicabil pentru restaurarea suprafeței ocluzale. Se aplica specificația care recomandă fotopolimerizarea în interiorul gurii

Articole	Specificație
Adâncime de penetrare	Opaque 1,0 mm și peste Altele 1,5 mm și peste
Rezistență la flexiune	80 MPa și peste
Contrast la raze X	Pozitiv

### [ Destinația de utilizare și efect/ eficacitatea ]

Acest produs este destinat utilizării pentru restabilirea cavităților intraorale și a dintelui spart / deteriorat, cu excepția pulpei. De asemenea, este destinat utilizării pentru restabilirea conturului separării coroanei dinților și repararea coroanelor artificiale.

### [ Instrucțiuni de utilizare ]

[ Materiale de utilizat în combinație cu acest produs ]

Adeziv dentar pentru dentină coronară: iGOS Bond

Inainte de utilizare, citiți cu atenție manualul de instrucțiuni.

[Lampă de fotopolimerizare]

(1) Lampă de fotopolimerizare cu halogen

Lampa de fotopolimerizare este dotată cu un bec cu halogen, care are o lungime de undă efectivă a luminii de 400-515 nm și o intensitate luminoasă de 400 mW/cm<sup>2</sup> și peste.

(2) Lampă de fotopolimerizare cu LED

Lampă de fotopolimerizare 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 luminoasă este de 1000 mW/cm<sup>2</sup> și peste.

[Timpul de fotopolimerizare și adâncimea de penetrare]

Timpul de fotopolimerizare și adâncimea de penetrare sunt precizate în tabel.

Timpul de fotopolimerizare trebuie să fie adaptat în funcție de cantitatea de lumină emisă și de lungimea de undă a luminii. Când utilizați acest produs în scopuri profilactice, vă rugăm să consultați manualul furnizat împreună cu dispozitivul pe care îl utilizați, pentru informații privind nivelurile corespunzătoare ale luminii lămpii de fotopolimerizare. Vă rugăm, de asemenea, să consultați următorul tabel și să confirmați timpul de fotopolimerizare și adâncimea de penetrare în funcție de lampa dumneavoastră de fotopolimerizare, înainte de a utiliza acest produs în scopuri medicale:

**Tabel cu timpul de fotopolimerizare și adâncimea de penetrare**

Iradiație lampă de fotopolimerizare (Intensitate luminoasă)	Timp de fotopolimerizare	Nuanță și adâncime de penetrare	
		Opaque	Altele
Halogen	20 de secunde	1,0 mm și peste	1,5 mm și peste
LED	10 secunde		

※ Se recomandă un timp de fotopolimerizare de 20 de secunde în cazul utilizării unei lămpi de fotopolimerizare cu LED care are o lungime de undă efectivă a luminii de 400-515 nm și o intensitate luminoasă de 1000 mW/cm<sup>2</sup> și mai mică.

### [ Instrucțiuni ]

(1) Restaurări anterioare și posterioare

① Curățarea suprafeței dentare

Eliminați depunerile de tartru și curățați suprafața dintelui care trebuie restaurat.

② Selectarea nuanței

Selectați o nuanță pentru umplutura de restaurare utilizând un ghid de nuanțe.

③ Pregătirea cavității

Îndepărtați țesutul cariat și frezați cavitatea conform procedurii uzuale.

④ Eliminarea umezelii și protecția pulpei

Pentru a preveni contaminarea cu sânge și salivă, preveniți pătrunderea umezelii, cu ajutorul unui separator din cauciuc. Dacă pregătirea cavității se realizează deosebit de aproape de zona de expunere pulpară, efectuați procedura de acoperire a pulpei dentare conform procedurii uzuale.

⑤ Aplicarea materialului adeziv

Efectuați aplicarea materialului adeziv utilizând un adeziv dentar pentru dentină coronară, urmând instrucțiunile.

⑥ Aplicarea și fotopolimerizarea

Aplicați acest produs în interiorul cavității și efectuați procedura de fotopolimerizare ținând cont de specificațiile din tabelul „Timpul de fotopolimerizare și adâncimea de penetrare”. În cazul în care cavitatea este adâncă, consultați tabelul „Timpul de fotopolimerizare și adâncimea de penetrare” și repetați etapele de aplicare și fotopolimerizare. 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 peliculă din plastic, pentru a evita contactul direct al seringii cu saliva și sângele și pentru a preveni infectarea încrucișată.

⑦ Retușuri și polisare

După efectuarea procedurii, rectificați forma conform procedurii uzuale și polizați cu un disc din silicon diamantat etc.

(2) Rășini compozite pentru repararea și restaurarea coroanelor dentare fracturate

① Pregătirea suprafeței și tratamentul de cupare cu silan

Așchiați suprafața de restaurare cu ajutorul unei freze cu vârf diamantat etc. și teșiți marginea, dacă este necesar. Apoi pregătiți suprafața de restaurare urmând instrucțiunile pentru Primer și adeziv.

② Mascarea nuanței

În cazul în care este necesară mascarea nuanței, aplicați un strat subțire de Opaquer și fotopolimerizați urmând instrucțiunile pentru Opaquer.

③ Aplicarea și fotopolimerizarea

Scoateți acest material și aplicați-l în interiorul cavității sau reconstruiți structura, apoi fotopolimerizați.

④ Finisarea și polisarea

După efectuarea procedurii, rectificați forma conform procedurii uzuale și polizați cu un disc din silicon diamantat etc.

### [ N.B.: Îndrumări tehnice și atenționări ]

- ① În cazul în care se utilizează Flow și Low Flow, scoateți capacul seringii și atașați etanș 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 scopuri profilactice, vă rugăm să consultați manualul furnizat împreună cu dispozitivul pe care îl utilizați, pentru informații privind nivelurile corespunzătoare ale luminii lămpii de fotopolimerizare. Vă rugăm, de asemenea, să consultați tabelul prezentat anterior și să confirmați timpul de fotopolimerizare și adâncimea de penetrare în funcție de lampa dumneavoastră de fotopolimerizare, înainte de a utiliza acest produs în scopuri medicale.
- ③ Nu utilizați vată chirurgicală cu un conținut prea mare de alcool în scopul eliminării produsului de pe vârful acului sau al seringii. Această acțiune va cauza scurgerea alcoolului prin vârf și diluarea materialului din interiorul seringii, proprietățile acestuia fiind compromise. Eliminați prin stoarcere cantitatea excesivă de alcool din tamponul de vată chirurgicală înainte de a-l utiliza.
- ④ Consultați tabelul „Timpul de fotopolimerizare și adâncimea de penetrare” și confirmați timpul de fotopolimerizare și adâncimea de penetrare în funcție de lampa dumneavoastră de fotopolimerizare, înainte de a utiliza acest produs.
- ⑤ În cazul în care cavitatea este adâncă, consultați tabelul „Timpul de fotopolimerizare și adâncimea de penetrare” și repetați etapele de aplicare și fotopolimerizare.
- ⑥ Închideți imediat și etanș capacul după preluarea cantității necesare de produs. În cazul utilizării tipului Universal, rotiți cu jumătate de rotație și în sens antiorar mânerul, pentru a elibera presiunea reziduală.
- ⑦ Deoarece produsul se tratează cu lumină ambientală, acesta trebuie să fie protejat cu un capac sau să fie utilizat rapid când acest material este utilizat pe o paletă sau pe o hârtie de mixare.
- 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 bulelor de aer în interiorul materialului, fenomen ce se poate produce cu ușurință.
- ⑩ Dacă acest produs este depozitat într-un frigider, lăsați-l la temperatura camerei timp de câteva minute înainte de a-l prepara pentru utilizare.
- ⑪ Adâncimea de penetrare este sensibilă la capacitatea de iradiere a procesului de fotopolimerizare; de aceea, este necesară efectuarea unei întrețineri regulate, precum curățarea și înlocuirea lămpilor cu fotopolimerizare.
- ⑫ Deoarece timpul de manevrare a produsului este redus dacă se utilizează o lampă sciatică, este necesară stingerea luminii sau reducerea intensității luminoase, după caz, în timpul aplicării și modelării materialului.

### [Măsuri de precauție]

- ① Acest produs este combustibil. Nu utilizați acest produs și nu îl lăsați în apropiere de flăcări sau surse de foc.
- ② Purtați 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 polisați produsul fotopolimerizat, 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 zona de expunere pulpară, efectuați procedura de acoperire a pulpei dentare conform procedurii uzuale.
- ⑤ Nu utilizați eugenol sau produse similare, deoarece ar putea împiedica procesul de tratare și adeziune.
- ⑥ Manevrați cu atenție produsul, pentru a evita ingerarea accidentală a acestuia.
- ⑦ Pentru a evita infectarea încrucișată, nu utilizați același vârf de ac și aplicator pentru pacienți diferiți și nu le reutilizați.
- ⑧ Nu utilizați acest produs în combinație cu alte produse.
- ⑨ Nu utilizați acest produs în alte scopuri decât cele specificate.
- ⑩ Acest produs trebuie să fie manipulat exclusiv de către un personal calificat.

### [Măsuri de precauție elementare importante]

- ① Opriți imediat utilizarea acestui produs în cazul manifestării oricăror simptome alergice ale pacientului, precum iritații sau erupții cutanate. Dacă simptomele persistă, solicitați ajutor medical.
- ② Utilizarea trebuie să fie oprită în cazul apariției de iritații sau erupții cutanate. Dacă simptomele persistă, solicitați ajutor medical.
- ③ Pentru a evita producerea iritațiilor, acționați cu atenție pentru a evita adeziunea acestui produs la țesuturile moi orale sau la suprafața cutanată. În cazul contactului cu țesuturile moi orale sau cu suprafața cutanată, ștergeți cu un tampon din bumbac umezit în 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 din bumbac umezit în alcool și clătiți și multă apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic.

[Alte măsuri de precauție]

Zona de restaurare ar putea fi pătată sau acoperită cu depuneri de tartru, în funcție de obiceiurile alimentare ale pacientului. Oferiți pacientului recomandări privind întreținerea zilnică a igienei orale.

### [Manevrarea și depozitarea]

- ① Acest produs trebuie să fie depozitat într-un frigider, la o temperatură de 4-25°C.
- ② Nu depozitați cantități mari de produs în aceeași zonă.
- ③ Dotați cu extincitoare zonele de lucru și de depozitare.
- ④ Nu lăsați produsul la îndemâna altor persoane, cu excepția personalului stomatologic.

### [Data de expirare]

- ① Acest produs trebuie să fie utilizat înainte de data de expirare\* care este imprimată de ambalaj.
  - ② Data de expirare care este imprimată pe ambalaj a fost stabilită în urma studiilor efectuate de noi.
  - ③ Data de expirare care este 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]

[Produs ambalat individual]

• Universal 4 g (2 ml): 16 nuanțe:

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

• Flow 2,6 g (1,5 ml): 13 nuanțe:

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E  
Accesorii: set de 10 vârfuri de ac/ Nuanță

• Low Flow 2,6 g (1,5 ml): 13 nuanțe

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E  
Accesorii: set de 10 vârfuri de ac/ Nuanță

[Accesorii/ Produs ambalat individual]

• 20 de vârfuri de ac

 **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