

Número de identificación: 226AABZX00132000

Sistema Médico controlado – Material de Restauración Dental Basado en Resina

iGOS

[Indicaciones]

Restauraciones directas anteriores y posteriores (excluyendo relleno del canal radicular)

[Contraindicaciones y Prohibiciones]

· **NO USE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES QUE TIENEN HISTORIA DE ALERGIA COMO IRRITACION A ESTE PRODUCTO O ACIDO METACRILICO Y ACIDOS SIMILARES O MONOMERO DE METACRILATO Y METANOL**

· **NO REUSE DISPENSADORES O APLICADORES DE UN SOLO USO**

[Forma, Composición y Principios]

Este producto consiste en los siguientes artículos y contiene los ingredientes siguientes:

Tipo	Estado	Componentes	Porcentaje de relleno inorgánico
Universal	Pasta	Monómero de metacrilato, relleno inorgánico (silica, alumina y zirconia: diámetro de partícula <20µm) pigmentos, etc.	Aprox. 55 % vol.
Flow	Pasta	Monómero de metacrilato, relleno inorgánico (silica, alumina y zirconia: diámetro de partícula <20µm) pigmentos, etc.	Aprox. 42 % vol.
Low Flow	Pasta	Monómero de metacrilato, relleno inorgánico (silica, alumina y zirconia: diámetro de partícula <20µm) pigmentos, etc.	Aprox. 45 % vol.

Universal: 16 tonos: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, BW, E

Flow: 13 tonos: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E

Low Flow: 13 tonos: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E

Principios: Este material es un material de restauración basado en resina y se polimeriza con luz visible

[Especificaciones del Producto]

Método de Test: ISO 4049

Es aplicable para restauraciones de superficie oclusal. Se aplican las especificaciones de foto polimerización en boca.

Artículos	Especificaciones
Aumento de profundidad	Opaco 1.0 mm y mas Otros 1.5 mm y mas
Resistencia a torsión	80 MPa y mas
Contraste RX	Positivo

[Indicaciones de Uso y efectividad/eficacia]

Este producto está diseñado para restauraciones de cavidades intra orales y dientes desgastados, excepto en la pulpa. También está diseñado para restauraciones del contorno en coronas y en reparación de coronas artificiales.

Antes de su uso lea detenidamente el manual de instrucciones.

[Instrucciones de Uso]

[Materiales a emplear en combinación con este producto]

Adhesivo dental para dentina coronal: iGOS BOND

[Dental Curing Light]

(1) Lámpara Halógena:

Luz de foto polimerización que tiene lámpara halógena como fuente de luz, y que emite una longitud de onda efectiva de 400-515 nm, y con intensidad de luz de 400 mW/cm² o superior.

(2) LED curing Light

Luz de foto polimerización con LED azul como fuente de luz; su espectro máximo de emisión es de 450-480 nm y emite una longitud de onda efectiva de 400-515 nm con intensidad de luz de 1000 mW/cm² o superior.

[Tiempo de Polimerización y profundidad incremental]

El tiempo de polimerización y la profundidad incremental son como se ve en la tabla

El tiempo de polimerización necesita ser ajustado dependiendo de la cantidad de luz y de la longitud de onda de la luz. Cuando se emplea este producto bajo condiciones clínicas, rogamos siga las instrucciones del manual del equipo de foto polimerización para información acerca de los niveles adecuados para una adecuada polimerización. También refiérase a esta tabla y confirme el tiempo de polimerización y la profundidad incremental dependiendo de su unidad de polimerización antes de usar este producto en casos clínicos.

Tiempos de polimerización y profundidad incremental

Irradiador de foto polimerizador (Intensidad de luz)	Tiempo de polimerización	Tono y profundidad incremental	
		Opaco	Otros
Halógena	20 seg	1.0 mm y mas	1.5 mm y mas
LED	10 seg		

※Se recomienda tiempo de polimerización de 20 seg en caso de emplear luz LED que emite longitud de onda efectiva de 400-515 nm y que la intensidad de luz sea de 1000 mW/cm² o menor.

[Instrucciones]

(1) Restauraciones Anteriores y Posteriores

- ① Limpiar la superficie dental.
Retirar la placa y limpiar la superficie del diente donde se precisa la restauración
- ② Selección del tono
Seleccionar el tono de la restauración empleando una guía de color
- ③ Preparación de la cavidad
Arreglar la caries dental y la cavidad dental de forma habitual
- ④ Exclusión de la humedad y protección pulpar
Para prevenir contaminación con sangre o saliva, evite la humedad con goma dique. Si se tiene que preparar que preparar la cavidad dental cerca de la pulpa, proteger la pulpa de forma habitual.
- ⑤ Tratamiento de adhesión
Hacer tratamiento de adhesión con adhesivo para dentina coronal, siguiendo las instrucciones
- ⑥ Relleno y polimerización
Rellenar este producto en la cavidad y foto polimerizar siguiendo las instrucciones de “tiempo de polimerización y profundidad incremental”. En casos en que la cavidad es profunda, referir a la tabla “tiempo de polimerización y profundidad incremental” y repetir el relleno y proceso de polimerización. En casos en que se emplee Flow y Low Flow, cubra toda la jeringa con la resina con una capa de protección como un film de plástico para evitar el contacto con la saliva o sangre para evitar contaminación cruzada.
- ⑦ Correcciones y pulido
Después de foto polimerización, corregir la forma como lo hace habitualmente y pulir con punta de silicona u otro método.

(2) Reparación de Coronas y Composites Fracturados

- ① Preparación de la superficie y de la unión con silano
Gravar la superficie de unión con punta de diamante, etc. y biselas las áreas marginales si hace falta. Después preparar el área de restauración siguiendo las instrucciones para Primer y Bonding
- ② Ocultar la sombra
En casos en que se precise ocultar la sombra, aplique opaquer finamente y polimerizar siguiendo las instrucciones para el opaquer.
- ③ Relleno y Polimerización
Rellene la cavidad o construya sobre la corona con el material, después polimerizar con foto polimerización
- ④ Terminación y pulido
Después de la polimerización, corregir la forma de según la práctica habitual y pulir con una punta de silicona o etc.

[N.B.: Directrices Técnicas y Punto de Atención]

- ① En casos en los que se emplee Flow o Low Flow, retirar el tapón de la jeringa y conecte la aguja fuertemente
- ② El tiempo de polimerización necesita ajustarse dependiendo de la cantidad de luz y de la longitud de onda de la unidad d foto polimerización. Cuando se use el producto en práctica clínica, referirse al manual proporcionado por el equipo que este empleando para la información acerca de los niveles de luz para una correcta polimerización. También, referirse a la tabla anterior para confirmar el tiempo y el incremento por profundidad dependiendo de la unidad de polimerización antes de usar este material en casos clínicos.
- ③ No use bolas de algodón con demasiado alcohol para retirar el exceso de material de la punta de la aguja o de la jeringa. Puede causar que el alcohol entre desde la punta y que se diluya el material del interior de la jeringa: puede no dar el resultado esperado. Enjuague el exceso de alcohol del algodón y luego empléelo para limpiar el material sobrante.
- ④ Referirse al tiempo de polimerización y tabla de incremento de profundidad y confirmar el tiempo de polimerización y el incremento de profundidad dependiendo de su unidad de polimerización antes de emplear este producto.
- ⑤ En casos con una cavidad profunda, referirse a la tabla de tiempo de curación y de incremento por profundidad y repita los pasos de relleno y polimerización
- ⑥ Cerrar el tapón en seguida y fuertemente después de su empleo. En el caso de usar el tipo Universal, gire el manipulador media vuelta en sentido anti horario para relajar la presión positiva.
- ⑦ Este producto se polimeriza con la luz ambiente, debería protegerse con un protector o ser empleado rápidamente cuando se emplea en una paleta y papel mezcla.
- ⑧ No mezcle este producto con otros materiales, para prevenir el deterioro en la calidad de sus propiedades
- ⑨ En casos en que se emplee Flow o Low Flow, tenga cuidado en no atrapar burbujas de aire en el material ya que esto puede pasar fácilmente.
- ⑩ Si el producto se almacena en un frigorífico, deje el producto a temperatura ambiente por unos minutos antes de su empleo para que esté listo para su empleo.
- ⑪ El incremento de la profundidad del material condiciona la capacidad de la luz de polimerización; es necesario el mantenimiento regular del equipo de foto polimerización y el recambio de las lámparas.
- ⑫ El tiempo de manipulación de este producto se verá reducido por el empleo de una luz sin sombras. Limitar la cantidad de luz según sea necesario durante el tiempo de relleno y construcción de la corona.

[Precauciones]

- ① Este producto es combustible. No use este producto cerca del fuego.
- ② Emplee guantes y gafas protectoras y no mire directamente a la luz durante la polimerización.
- ③ Cuando pula el producto polimerizado, use un equipo de succión y mascara anti polvo aprobada por las autoridades competentes para evitar la inhalación de polvo.
- ④ Si la preparación de la cavidad se tiene que hacer cerca de la pulpa dental, proteja la pulpa como lo hace habitualmente
- ⑤ No emplee eugenol o productos relacionados ya que pueden evitar la polimerización y la adhesión.
- ⑥ Manipúlelo con cuidado para prevenir la ingesta accidental de este producto
- ⑦ Para prevenir infecciones cruzadas, no emplee la misma punta de aguja y aplicador para pacientes diferentes y no las reutilice
- ⑧ No emplee este producto en combinación con otros.
- ⑨ No emplee este producto fuera de las indicaciones recomendadas.
- ⑩ Solo personal certificado debería emplear este producto.

[Precauciones Básicas Importantes]

- ① Dejar de usar este producto inmediatamente en caso de cualquier signo de alergia como irritación o enrojecimiento en pacientes. Si persisten los síntomas, acudir al médico.
- ② Los operadores deben suspender el uso si aparecen signos de irritación o sarpullido. Si los síntomas persisten, solicite ayuda médica.
- ③ Para evitar la irritación, vaya con cuidado para evitar la adhesión de este producto a los tejidos blandos orales o a la piel. En caso de contacto oral con los tejidos blandos o contacto con la piel, límpielos con un algodón humedecido en alcohol y lávelos con agua abundante. En caso de contacto con los ojos, enjuague el ojo inmediatamente con abundante agua corriente y consulte a un médico.
- ④ Previenga el contacto con la piel y los ojos o adhesiones a la ropa llevando guantes y gafas protectoras. En caso de contacto con la piel o ropa, lavarlos con algodón empapado en alcohol y lavarlos con agua abundante. En caso de contacto con el ojo, enjuagar el ojo inmediatamente con agua y consultar al médico.

[Otras precauciones]

La zona restaurada puede colorearse o adherir placa dependiendo de los hábitos de los pacientes. Aconsejar el lavado dental diario.

[Almacenamiento y Manipulación]

- ① Este producto debe almacenarse en un frigorífico a temperatura de 4-25°C.
- ② No almacene gran cantidad de producto en la misma área.
- ③ Equipe las áreas de almacenamiento y trabajo con extintores.
- ④ Manténgalo fuera del alcance de personal no dental.

[Fecha de caducidad]

- ① Usarlo antes de la fecha de caducidad marcada en la etiqueta
- ② La fecha de caducidad esta autenticada por Yamakin usando los datos de la empresa.
- ③ La fecha de caducidad indica la última fecha para su uso
(ej: YYYY-XX significa que la fecha de caducidad es el último día del mes XX del año YYYY)

[Envasado]

[Producto único]

•Universal 4 g (2 ml): 16 tonos:

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 tonos:

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E

Accesorio: puntas de aguja x 10 tonos

•Low Flow 2.6 g (1.5 ml): 13 tonos:

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E

Accesorio: puntas de aguja x 10/ tonos

[Accesorio/artículo único]

•Puntas de aguja: x 20

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