

2019/12/05 (Ревизия 1)

Идентификационен номер: 226AABZX00133000

Контролирано медицинско устройство – дентален адхезив за коронен дентин

Дентален адхезив за дентална керамика

Дентален адхезив за дентални метали

iGOS-BOND

[Показания]

Адхезив за директни възстановявания с фотополимеризиран композит

[Противопоказания и забрани]

• **ПРОДУКТЪТ ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ВЪРХУ ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО ИМА ДАННИ ЗА АЛЕРГИЯ, КАТО НАПРИМЕР РАЗДРАЗНЕНИЕ КЪМ ТОЗИ ПРОДУКТ ИЛИ КЪМ МЕТАКРИЛОВА КИСЕЛИНА И ПОДОБНИ КИСЕЛИНИ, ИЛИ КЪМ МЕТАКРИЛАТЕН МОНОМЕР И ЕТАНОЛ.**
 • **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО СЪДОВЕТЕ ЗА РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, И АПЛИКАТОРИТЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.**

[Форма, състав и принципи]

Този продукт се състои от следните елементи и съдържа съставките, посочени по-долу:

Име на съставната част	Състояние	Съставки
Bond (Бонд)	Течност	етанол, дестилирана вода, метакрилатен мономер, фосфатен мономер, карбоксилен мономер, инициатор на фотополимеризацията и т.н.
Допълнителни принадлежности	-	съд за разпределяне за еднократна употреба и апликатор за еднократна употреба

Принципи:

iGOS-BOND е самоецващ, фотополимеризиращ, еднокомпонентен адхезив за емайл и дентин.

В случаи, в които адherentът е възстановяване с обвинна коронка от циркониева керамика, дентален порцелан или композитен материал, съдържащ неорганичен пълнител, както и метал, използвайте Multi Primer Liquid, бондинг агент за дентални метали и керамика. Това е защото адхезивният мономер, съдържащ се в Multi Primer Liquid, подобрява повърхността на денталните възстановявания, ако бъде приложен и фотополимеризиран преди нанасянето на този продукт.

[Продуктови спецификации]

Свойства	Спецификация	Тестов метод
Говежди емайл	5 МРа и повече	На базата на ISO/TS 11405: 2003 Якост на обтягане*2
Говежди дентин	5 МРа и повече	
Метал*1	15 МРа и повече	
Циркониева керамика*1	10 МРа и повече	
Порцелан*1	17 МРа и повече	

*1: Multi Primer Liquid, дентален бондинг агент за дентални метали и керамика, се използва в комбинация с този продукт.

*2: Дентален възстановителен композитен материал е използван като тестов продукт.

[Предназначение и ефект/ефикасност]

[Предназначение]Този продукт е предназначен да бъде използван като адхезивен агент за кавитети, включващи дентин, фрактуриран зъб и изкуствени корони. В случаи, в които Multi Primer Liquid се използва в комбинация с този продукт, този продукт е предназначен да бъде използван като адхезивен агент за дентални възстановявания или конструкции, изработени от дентален порцелан, или метални възстановявания или конструкции.

[Преди употреба внимателно прочетете ръководството с инструкции.]

[Цел на употреба]

- Възстановяване чрез obturation с дентален фотокомпозитен obturated материал
- Възстановяване на фрактурирани или износени обвинни корони, изработени от циркониева керамика, дентален порцелан или композитен материал, съдържащ неорганичен пълнител, както и метал, като се използва в комбинация с Multi Primer Liquid

[Инструкции за употреба]

[Материали, които да се използват в комбинация с този продукт]

iGOS: Композитен дентален възстановителен материал

Multi Primer Liquid: Дентален бондинг агент за дентални метали и керамика

[Дентална светлина за полимеризиране]

(1) Халогенна лампа

Дентална светлина за полимеризиране с халогенна лампа като източник на светлина, излъчваща ефективна дължина на вълната от 400 – 515 nm със светлинен интензитет 300 mW/cm² и повече.

(2) Светодиодна светлина за полимеризиране

Дентална светлина за полимеризиране със син светодиод като източник на светлина, с пикова стойност на спектъра на излъчване 450 – 480 nm, излъчващ ефективна дължина на вълната от 400 – 515 nm със светлинен интензитет 300 mW/cm² и повече.

[Време на полимеризиране]

Времето за полимеризиране е според посоченото в таблицата.

Времето за полимеризиране трябва да се регулира в зависимост от количеството светлина и дължината на вълната на светлината. Когато използвате този продукт в клинични условия, правете справка с ръководството, предоставено с устройството, което използвате, за информация относно подходящите нива на светлината за полимеризиране.

Време за полимеризиране за този продукт

Излъчвател на дентална светлина за полимеризиране	Халогенен или светодиоден светлинен източник
Време за фотополимеризиране	Около 10 s

[Инструкции]

- Възстановяване чрез obturation с композитен материал

(1) Подготовка на кавитета

Извършете подготовката на кавитета съгласно стандартната практика, почистете и подсушете. Ако подготовката на кавитета трябва да се извърши в голяма близост до зоната на експозиция на зъбната пулпа, поставете подложка над пулпата в съответствие с нормалната практика. За предотвратяване на замърсяване с кръв и слюнка се препоръчва да изолирате влагата с кофердам.

(2) Нанасяне

Отлейте материала в съд за разпределяне за еднократна употреба и нанесете материала по цялата вътрешност на кавитета с апликатор за еднократна употреба. След престояване около 20 секунди направете сукция с аспиратор, за да предотвратите разпръскване при издухване с въздух. След това нанесете слой бонд в по-тънък слой и подсушете цялата повърхност на адхезива напълно.

(3) Фотополимеризация

След подсушаване фотополимеризирайте.

(4) Запълване с композитен дентален възстановителен материал

Запълнете кавитета с композитен дентален възстановителен материал и фотополимеризирайте с дентална лампа за полимеризиране. Моля, следвайте инструкциите в ръководството. След фотополимеризиране коригирайте формата и полирайте съгласно стандартната практика.

- Възстановяване на фрактурирани или износени обвинни коронки, изработени от циркониева керамика, дентален порцелан или композитен материал, съдържащ неорганични пълнители, както и метали

(1) Изолиране на влагата

Изолирайте влагата с кофердам при необходимост.

(2) Награпяване на повърхността на адherentа

Награпете повърхността с диамантен борер, изплакнете с вода и подсушете. Оформете праг в маргиналната зона при необходимост.

(3) Киселинна обработка на адherentа

Нанесете ецващ агент, съдържащ фосфорна киселина, съгласно инструкциите за употреба, изплакнете с вода и подсушете.

(4) Нанасяне на Multi Primer Liquid и подсушаване

След изплакване и подсушаване нанесете Multi Primer Liquid незабавно и подсушете с въздух за около 10 секунди.

(5) Нанасяне на този продукт и подсушаване

Отсилете от този продукт в съд за разпределяне за еднократна употреба и нанесете старателно по цялата повърхност на адherentа с помощта на апликатор за еднократна употреба. След около 20 секунди подсушете с въздух добре, като използвате аспирация, за да избегнете разпръскване. В този момент подсушете старателно цялата повърхност, като разнесете бонда в тънък слой.

- (6) Фотополимеризация
Фотополимеризирайте с дентална лампа за полимеризиране след подсушаване.
- (7) Възстановяване с композитен материал
Нанесете дентален obtуровъчен фотокомпозитен материал по повърхността на адхерента и фотополимеризирайте. Направете справка с инструкциите на денталния композитен материал. След фотополимеризиране коригирайте формата и полирайте съгласно стандартната практика.

[N.B.: Технически указания и точки, на които да се обърне внимание]

- (1) За фотополимеризиране на този продукт използвайте дентална лампа за полимеризация със светодиод или халогенна лампа, която излъчва с ефективна дължина на вълната 400 – 515 nm. Тъй като времето за полимеризация трябва да бъде коригирано в зависимост от количеството светлина и дължината на вълната на светлината, моля, следвайте условието в таблицата „Време за полимеризиране на този продукт“.
- В случай на употреба на друго медицинско оборудване за полимеризация или ако имате въпроси относно устройствата за полимеризиране, свържете се с нас.
- (2) В случай че този материал се използва за неизборван емайл, почистете повърхността на емайла, нанесете ецващ агент съгласно инструкциите за употреба, изплакнете и подсушете.
- (3) Ако подготовката на кавитета трябва да се извърши в голяма близост до зоната на експозиция на зъбната пулпа, поставете подложка над пулпата с препарат, съдържащ калциев хидроксид, преди да нанесете този материал.
- (4) Не използвайте евгенол или подобни на него продукти за предпазване на пулпата и временно запечатване, тъй като това може да попречи на полимеризирането и слепването.
- (5) Този продукт съдържа вода и алкохол. Ако подсушаването е недостатъчно, силата на адхезия ще е по-малка.
Адхезионната повърхност трябва да е напълно суха.
- (6) Затваряйте незабавно капачката след употреба, тъй като този продукт съдържа летливи съставки.
- (7) Не смесвайте този продукт с други адхезивни продукти за метал, керамика или композит, за да избегнете влошаване на качеството на материала.
- (8) Ако този продукт се съхранява в хладилник, оставете продукта да достигне стайна температура, преди да го използвате.
- (9) Поддържайте почистената или обработената повърхност на адхерента с този продукт или Multi Primer Liquid, за да предотвратите замърсяването ѝ с кръв или слюнка. Ако повърхността бъде замърсена, започнете отново от стъпката с киселинна обработка.
- (10) Тъй като iGOS BOND съдържа летливи съставки, дайте указание на пациента да диша през носа.

[Предпазни мерки]

- ① Този продукт съдържа етанол, който е запалим. Не използвайте този продукт в близост до огън.
- ② Използвайте този продукт на място, което се вентилира правилно няколко пъти в рамките на час.
- ③ Не използвайте този продукт извън обхвата на препоръчаните показания, ефекти или ефикасност.
- ④ За да се предотврати кръстосана инфекция, не използвайте повторно принадлежностите за еднократна употреба.
- ⑤ Само адекватно сертифициран персонал трябва да борава с този продукт.

[а м о а д е к в а т н о с е р т и ф и ц и р а н п е р]

- ① Спрете да използвате този продукт незабавно при поява на признаци на алергия у пациентите, като например раздразнение или обрив. Ако симптомите продължат, консултирайте пациента да потърси лекар.
- ② Операторите трябва да прекратят употребата, ако се появят признаци на раздразнение или обрив. Ако симптомите продължат, консултирайте се с лекар.
- ③ Вземете необходимите мерки, за да предотвратите контакт с очите или кожата, както и залепване по дрехите. В случай на контакт с кожата или залепване по дрехите избършете с напоен с алкохол памучен тампон и измийте с обилно количество течаща вода. В случай на контакт с очите незабавно изплакнете очите с обилно количество течаща вода и се консултирайте с лекар.
- ④ Внимавайте и не позволявайте залепване на този продукт на места, различни от местата, на които трябва да бъде нанесен. В случай на залепване незабавно почистете с памучен тампон и изплакнете с обилно количество вода след процедурата. Мястото на адхезия може да побелее, но това е за кратко.
- ⑤ Вземете необходимите мерки, за да предотвратите контакт с очите или кожата, както и залепване по дрехите, като използвате медицински пластмасови ръкавици и предпазни очила. В случай на контакт с кожата или залепване по дрехите избършете с напоен с алкохол памучен тампон и измийте с обилно количество течаща вода. В случай на контакт с очите незабавно изплакнете очите с обилно количество течаща вода и се консултирайте с лекар.

[Боравене и съхранение]

- Този продукт трябва да се съхранява в хладилник при температура от 1 – 10° C.
- Избягвайте излагане на пряка слънчева светлина и огън. Да не се съхраняват големи количества от продукта в една и съща складова зона.
- Затворете капачката веднага и съхранявайте правилно след употреба.
- Да се оборудват работната и складовата зона с пожарогасители.
- Да се пази далеч от досега на персонал, различен от денталния.

[Срок на годност]

- ① Този продукт трябва да се използва преди изтичане на срока на годност*, отпечатан върху опаковката.
- ② Срокът на годност, отпечатан върху опаковката, е базиран на нашата автентификация.
- ③ Срокът на годност, отпечатан върху опаковката, се отнася до срок на годност за употреба.
*(напр.: EXP YYYY-MM указва YYYY „година“/MM „месец“ (последен ден) като срок на годност)

[Опаковка]

[Елемент от комплекта]

• iGOS-BOND 5 ml: 1 флакон

Допълнителни принадлежности: Апликатор за еднократна употреба x 50

Съд за разпределяне за еднократна употреба x 25

[Един артикул]

• iGOS-BOND 5 ml: 1 флакон

• Апликатор за еднократна употреба x 50

• Съд за разпределяне за еднократна употреба x 50

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