

Zaktualizowano: 2020/1/21 (wersja 1)

Numer identyfikacyjny: 226AABZX00133000

Wyrób Medyczny - Materiał adhezyjny do zębiny koronowej
Materiał adhezyjny dla ceramiki dentystycznej
Materiał adhezyjny dla metalowych stopów dentystycznych

iGOS-BOND

[Wskazania]

Materiał łączący do bezpośrednich wypełnień kompozytowych

[Przeciwwskazania]

- **Nie stosować u pacjentów, u których wystąpiła reakcja alergiczna na ten produkt lub kwas metakrylowy i podobne kwasy lub na monomer metakrylowy lub etanol.**
- **Nie używać ponownie jednorazowych aplikatorów.**

[Skład i opis produktu]

Produkt zawiera następujące składniki:

Składnik	Stan	Skład
Bond	Płyn	Etanol, woda destylowana, monomer metakrylanu, monomer fosforanowy, monomer karboksylowy, inicjator fotopolimeryzacji itp.
Akcesoria	-	Jednorazowe naczynia dozujące, jednorazowe aplikatory

Opis produktu:

iGOS-Bond jest samotrawiącym, światło utwardzalnym, jednoskładnikowym materiałem łączącym do szkliwa i zębiny.

W przypadkach, w których uzupełnienie wykonane z ceramiki z tlenku cyrkonu, porcelany dentystycznej lub żywicy zawierającej nieorganiczny wypełniacz i metal, należy użyć płynu Multi Primer Liquid - środka wiążącego do metalu dentystycznego i ceramiki. Monomer łączący zawarty w płynie Multi Primer poprawia powierzchnię uzupełnień pośrednich.

[Właściwości]

Powierzchnia	Właściwości	Metoda badania
Szklivo bydlące	5 MPa i więcej	Na podstawie ISO / TS 11405: 2003 Wytrzymałość na rozciąganie *
Szklivo bydlące	5 MPa i więcej	
Metal*1	15 MPa i więcej	
Ceramika cyrkonowa*1	10 MPa i więcej	
Porcelana*1	17 MPa i więcej	

Na podstawie ISO / TS 11405: 2003

*1 Multi Primer Liquid – materiał łączący do metalu i ceramiki, używany w połączeniu z iGOS Bond

*2 Wykorzystano kompozytowy materiał do wypełnień

[Zastosowanie i skuteczność]

Produkt ma zastosowanie jako czynnik łączący w ubytkach obejmujących zębinę, złamaniach zębów, uzupełnień pośrednich. W połączeniu z Multi Primer Liquid, można stosować do ceramiki i stopów metali.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi

[Zastosowanie]

- Wypełnienia światłoutwardzalnymi żywicami kompozytowymi.
- Naprawa uszkodzonych, startych ceramicznych odbudów cyrkonowych, porcelanowych i żywicznych zawierających nieorganiczny wypełniacz i metal w połączeniu z Multi Primer Liquid

[Instrukcja użycia]

[Materiały do stosowania w połączeniu z tym produktem]

iGOS: materiał wypełnień zębów oparty na żywicy

Multi Primer Liquid: środek wiążący do metalu i ceramiki

[Polimeryzacja światłem]

- (1) Lampa halogenowa
Halogenowe źródło światła o długości fali 400-515 nm i intensywności 300mW/cm² i więcej.
- (2) Lampa LED
Niebieska dioda LED emitująca szczytowe widmo światła o długości fali 450-480 nm i skuteczną długość fali 400-515 nm przy intensywności światła 300 mW/cm² i więcej.

[Czas naświetlania]

Czas naświetlania należy dostosować do ilości i długości fali światła. Do korzystania z tego produktu w warunkach klinicznych, należy zapoznać się z instrukcją lampy polimeryzacyjnej w celu uzyskania informacji na temat odpowiedniego poziomu światła w celu utwardzania.

Czas naświetlania

Utwardzanie światłem	Lampa halogenowa / LED
Czas utwardzania	około 10 sekund.

[Stosowanie]

- Wypełnienie kompozytowe

- (1) Preparacja ubytku
Preparacja ubytku zgodnie ze sztuką, czyszczenie, suszenie. Jeśli opracowanie sięga miazgi należy zastosować pokrycie miazgi. Wskazane jest używanie koferdamu.
- (2) Aplikacja
Używając jednorazowego dozownika i aplikatora nanieść materiał na opracowaną powierzchnię, zostawić na 20 sek. Ssakiem odessać nadmiar aby zapobiec rozproszeniu podczas rozdmuchiwania. Wykorzystując dmuchawko-strzykawkę rozprowadzić materiał w cienkiej warstwie i osuszyć powierzchnię.
- (3) Naświetlanie
Po wysuszeniu naświetlić lampą polimeryzacyjną.
- (4) Odbudowa materiałem kompozytowym
Wypełnij ubytek kompozytem i naświetl zgodnie z zaleceniami. Dokonaj korekty kształtu i wypoleruj.

- Naprawa uszkodzonych i startych koron porcelanowych, cyrkonowych i żywicznych z metalami.

- (1) Izolacja
Izolacja pola zabiegowego przy pomocy koferdamu.
- (2) Schropowacenie powierzchni przylegania
Wytworzenie szorstkiej powierzchni wiertłem diamentowym, przepłucz i wysusz. W razie potrzeby zukośnij brzegi.
- (3) Wytrawianie
Kwasem do porcelany wytraw powierzchnię zgodnie z protokołem.
- (4) Aplikacja Multi Layer Liquid i wysuszenie
Po przepłukaniu kwasu i wysuszeniu nałóż Multi Layer Liquid i przedmuchać około 10 sek.
- (5) Aplikacja iGOS-Bond
Używając jednorazowego dozownika i aplikatora nanieść materiał na przygotowaną powierzchnię, zostawić na 20 sek. Ssakiem odessać nadmiar aby zapobiec rozproszeniu podczas rozdmuchiwania. Wykorzystując dmuchawko-strzykawkę rozprowadzić materiał w cienkiej warstwie i osuszysz.
- (6) Naświetlanie
Po wysuszeniu naświetl lampą polimeryzacyjną min 10 sek.
- (7) Odbudowa materiałem kompozytowym
Nałóż kompozyt, naświetl zgodnie z zaleceniami. Dokonaj korekty kształtu i wypoleruj.

[Dane techniczne i uwagi]

- (1) Do polimeryzacji tego produktu użyj lampy LED lub lampy halogenowej, która emituje skuteczną długość fali 400-515 nm. Czas utwardzania musi być regulowany w zależności od ilości światła i długości fali światła.
 - W przypadku, gdy mają być użyte inne rodzaje sprzętu medycznego lub jeśli masz jakieś pytania dotyczące lamp polimeryzacyjnych, skontaktuj się z nami.
- (2) W przypadku odbudowy bez preparacji szkliwa wiertłem, oczyść i osusz powierzchnię szkliwa, wytraw i zastosuj iGOS-Bond zgodnie z instrukcją
- (3) Jeśli preparacja sięga blisko miazgi, przeprowadź pokrycie miazgi preparatem wodorotlenku wapnia przed zastosowaniem iGOS-Bond
- (4) Nie stosuj eugenolu dla ochrony miazgi i wypełnień tymczasowych, gdyż utrudni to polimeryzację i adhezję.
- (5) iGOS-Bond zawiera wodę i alkohol, jeśli suszenie będzie niewystarczające siła adhezji może być niewystarczająca. Powierzchnia adhezyjna musi być całkowicie sucha.
- (6) Zamknij buteleczkę natychmiast po użyciu, gdyż produkt zawiera lotne składniki.
- (7) Nie mieszaj iGOS-Bond z innymi bondami do metalu, ceramiki lub żywic, aby zapobiec pogorszeniu jakości materiału.
- (8) Jeśli iGOS-Bond jest przechowywany w lodówce, przed użyciem doprowadź go do temp. pokojowej.
- (9) Utrzymuj czystą i wytrawioną powierzchnię przed zastosowaniem iGOS-Bond lub Multi Primer Liquid, w przypadku zanieczyszczenia krwią lub śliną powtórz procedurę wytrawiania.
- (10) Ponieważ iGOS-Bond zawiera lotne składniki, zaleca się pacjentowi oddychanie przez nos.

[Środki ostrożności]

- ① Ten produkt zawiera etanol, który jest łatwopalny. Nie używaj w pobliżu ognia.
- ② Używać w miejscu, w którym zapewniona jest odpowiednia wentylacja.
- ③ Nie używaj tego produktu poza zakresem zalecanych wskazań i skuteczności.
- ④ Aby uniknąć zakażeń krzyżowych, nie należy używać ponownie jednorazowych akcesoriów.
- ⑤ Produkt do użytku wyłącznie lekarzy stomatologów.

[Ważne ostrzeżenia podstawowe]

- ① Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek objawy alergii, takie jak podrażnienie lub wysypka, przestań używać iGOS-Bond. Jeśli objawy utrzymują się, należy zasięgnąć porady specjalisty.
- ② Należy zaprzestać stosowania, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy podrażnienia lub wysypki. Jeśli objawy utrzymują się, zasięgnąć porady lekarza.
- ③ W przypadku kontaktu ze skórą lub odzieżą, wytrzeć wacikiem nasączonym alkoholem i zmyć dużą ilością bieżącej wody. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast wypłukać oczy dużą ilością bieżącej wody i skonsultować się z lekarzem.
- ④ Zwróć uwagę, aby nie dopuścić do kontaktu produktu iGOS-Bond z niechcianymi powierzchniami zębów. W takim przypadku natychmiast wytrzeć wacikiem i dokładnie spłukać wodą. Punkt kontaktu może być biały, ale jest zanikający.
- ⑤ Chronić oczy i skórę używając rękawiczek i okularów ochronnych. W przypadku kontaktu ze skórą wytrzeć wacikiem nasączonym alkoholem i zmyć dużą ilością bieżącej wody. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast wypłukać oczy dużą ilością bieżącej wody i skontaktować się z lekarzem.

[Obsługa i przechowywanie]

- Ten produkt musi być przechowywany w lodówce w temperaturze 1-10 ° C.
- Unikać bezpośredniego światła słonecznego i ognia. Nie przechowuj dużych ilości produktu w tym samym pomieszczeniu.
- Natychmiast zamykaj pokrywkę po użyciu.
- Miejsce pracy i magazynowania powinno być wyposażone w gaśnicę.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla personelu innego niż personel dentystyczny.

[Data ważności]

- ① Produkt musi być używany przed upływem daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.
- ② Data ważności wydrukowana na opakowaniu oparta jest na naszym uwierzytelnieniu.
- ③ Data wydrukowana na opakowaniu oznacza datę ważności.(Np. EXP RRRR-MM wskazuje RRRR "rok", MM "miesiąc (ostatni dzień) jako datę ważności)

[Opakowania]

[Zawartości zestawu]

· iGOS-BOND 5 ml: 1 butelka

Akcesoria: jednorazowe aplikatory x 50

jednorazowe naczynie dozujące x 25

[Pojedyncze pozycje]

· iGOS-Bond 5 ml: 1 butelka

· jednorazowe aplikatory x 50

· jednorazowe naczynie dozujące 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