

Идентификационен номер: 226AABZX00132000

Контролирано медицинско устройство.

Дентален възстановителен материал на каучукова полимерна основа

iGOS

[Индикации]

Директно антериорно и постериорно възстановяване (без пълнене на каналите на корените)

[Противопоказания и забрани]

- **ПРОДУКТЪТ ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ВЪРХУ ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО ИМА ДАННИ ЗА АЛЕРГИЯ, КАТО НАПР. РАЗДРАЗНЕНИЕ КЪМ ТОЗИ ПРОДУКТ ИЛИ МЕТАКРИЛОВА КИСЕЛИНА И ПОДОБНИ КИСЕЛИНИ ИЛИ МЕТАКРИЛАТНИ МОНОМЕРИ.**
- **ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО ЕДНА И СЪЩА ИГЛА.**

[Форма, състав и описание]

Този продукт включва следните артикули и съдържа съставките, посочени по-долу:

Тип	Форма	Компоненти	Неорганичен пълнител Процентно съдържание
Универсален	Паста	метакрилатен мономер, неорганични пълнители (Силиций, алуминий и циркония: диаметър на частиците <20 μm) пигменти и др.	Приблизително 55 обемни%
Течлив	Паста	метакрилатен мономер, неорганични пълнители (Силиций, алуминий и циркония: диаметър на частиците <20 μm) пигменти и др.	Приблизително 42 обемни%
Нискотечлив	Паста	метакрилатен мономер, неорганични пълнители (Силиций, алуминий и циркония: диаметър на частиците <20 μm) пигменти и др.	Приблизително 45 обемни%

Универсален: 16 нюанса; A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, BW, E
Течлив: 13 нюанса; A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E
Нискотечлив: 13 нюанса; A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E

Принципи: Този материал е дентален възстановителен материал на каучукова основа и се втвърдява с видима светлина.

[Продуктови спецификации]

Тестови метод: ISO 4049

Приложим е за възстановяване на оклузалните повърхности. Приложена е спецификацията, която е фотополимеризирана интраорално.

Показатели	Спецификация
Инкрементална дълбочина	Непрозрачно 1,0 мм и повече Други 1,5 мм и повече
Флексорна якост	80 МПа и повече
Рентгенов контраст	Положителен

[Предназначена употреба и ефект / ефикасност]

Продуктът е предназначен за обтуриране на кариозни и некариозни дефекти на твърдите зъбни тъкани, без засягане на пулпата. Също така е предназначен за изграждане на фрактурирани зъбни корони или за поправка на изкуствени корони.

[Инструкции за употреба]

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

Дентален адхезив за коронен дентин: iGOS свързване

Дентална втвърдяваща светлина]

(1) Халогенна лампа

Дентална светлина за втвърдяване с халогенни лампи като източник на светлина, излъчваща ефективна дължина на вълната от 400 – 515 nm със светлинна интензивност от 400 mW/ cm² и повече.

(2) Втвърдяване със светодиодна лампа

Дентална лампа за втвърдяване със синя светодиодна светлина с пикова стойност на спектъра на емисии 450 – 480 nm, излъчваща ефективна дължина на вълната от 400 – 515 nm. Светлинната интензивност е 1000 mW/cm² и повече.

[Време за втвърдяване и инкрементална дълбочина]

Времето за втвърдяване и инкременталната дълбочина са показани в таблицата.

Времето за втвърдяване трябва да се регулира в зависимост от количеството светлина и дължината на светлинната вълна. Когато използвате този продукт в клинични условия, се консултирайте с наръчника, предоставен с устройството, което използвате, за информация относно подходящите светлинни нива за втвърдяване. Също така се консултирайте със следната таблица и проверете времето за втвърдяване и инкременталната дълбочина в зависимост от вашия уред за втвърдяване, преди да използвате този продукт за клинични случаи:

Таблица с време за втвърдяване и инкрементална дълбочина

Излъчвател на дентална втвърдяваща светлина (Светлинен интензитет)	Време на втвърдяване	Нюанс и инкрементална дълбочина	
		Непрозрачно	Други
Халогенна	20 сек.	1,0 мм и повече	1,5 мм и повече
Светодиодна	10 сек.		

※ Препоръчителното време за втвърдяване е 20 сек. в случай на използване на светодиодна втвърдяваща светлина с ефективна дължина на вълната от 400 – 515 nm и светлинен интензитет 1000 mW/cm² и по-малко.**[Инструкции]**

(1) Антериорни и постериорни възстановявания

- ① Почистване на повърхността на зъба
Отстранете плаката и почистете повърхността на зъба където е нужно възстановяване.
- ② Избиране на нюанс
Изберете нюанс за възстановяване с помощта на наръчника за нюанси.
- ③ Подготовка на кухнята
Отстранете денталните карисии и оформете кухнята в съответствие с нормалната практика.
- ④ Изолитане на влагата и защита на пулпата
За предотвратяване на замърсяване с кръв и слюнка, изолирайте влагата с гумена подложка. Ако подготовката на кухнята трябва да се извърши в голяма близост до зоната на експозиция на денталната пулпа, извършете процедура по затваряне на пулпата в съответствие с нормалната практика.
- ⑤ Слепване
Извършете слепване с дентален адхезив за коронален дентин съгласно инструкциите.
- ⑥ Пълнене и втвърдяване
Напълнете кухнята с този продукт и втвърдете със светлина съгласно „Таблица с време за втвърдяване и инкрементална дълбочина“. В случаите, в които кухнята е дълбока, се консултирайте с „Таблица с време за втвърдяване и инкрементална дълбочина“ и повторете стъпките по пълнене и втвърдяване. В случаите, в които използвате Течлив и Нискотечлив адхезив, покрийте цялата спринцовка със защитно покритие, напр. пластмасов филм, за да избегнете контакт със слюнка и кръв и да предотвратите кръстосана инфекция.
- ⑦ Корекции и полиране
След втвърдяване коригирайте формата в съответствие с нормалната практика и полирайте с крайник със силиконов връх или др.

(2) Ремонтниране на коронно възстановяване и на пречупен композитен каучук

- ① Подготовка на повърхността и свързване третиране със силан
Направете повърхността на възстановяване груба с крайник с диамантен връх и др. и създайте фаска в крайната зона, ако е нужно. След това подгответе зоната на възстановяване съгласно инструкциите за грундиране и слепване.

П р е д и у п о т р е б а в н и м а т е л н о п р о ч е т е т е н а р њ ч н и к а с и н с т р у к ц и и .

② Скриващ нюанс

В случаите, в които е нужен скриващ нюанс, нанесете тънък слой ретуш и втвърдете съгласно инструкциите за ретуша.

③ Пълнене и втвърдяване

Извадете материала и напълнете кухнята или образуването, след това втвърдете с втвърдяваща светлина.

④ Завършване и полиране

След втвърдяване коригирайте формата в съответствие с нормалната практика и полирайте с накрайник със силиконов връх или др.

[N.V.: Технически насоки и точки, на които да се обърне внимание]

- ① В случаите, в които използвате Течлив и Нискотечлив адхезив, сваляйте капачето на спринцовката и плътно закрепвайте иглата.
- ② Времето за втвърдяване трябва да се регулира в зависимост от количеството светлина и дължината на вълната на втвърдяващия модул. Когато използвате този продукт в клинични условия, се консултирайте с наръчника, предоставен с устройството, което използвате, за информация относно подходящите светлинни нива за втвърдяване. Също така се консултирайте с горната таблица и проверявайте времето за втвърдяване и инкременталната дълбочина в зависимост от вашия уред за втвърдяване, преди да използвате този продукт за клинични случаи.
- ③ Не използвайте хирургична памучна вата, която съдържа твърде много алкохол, за да отстранявате този продукт от иглата или спринцовката. Това води до поемане на алкохола от върха на иглата и разреждане на материала вътре в спринцовката; материалът така може да не покаже истинските си свойства. Изстискайте излишния алкохол от хирургичната памучна вата и след това използвайте.
- ④ Консултирайте се с „Таблица с време за втвърдяване и инкрементална дълбочина“ и потвърдете времето за втвърдяване и инкременталната дълбочина в зависимост от втвърдяващия модул, преди да използвате този продукт.
- ⑤ В случаите, в които кухнята е дълбока, се обърнете към „Таблица с време за втвърдяване и инкрементална дълбочина“ и повторете стъпките по пълнене и втвърдяване.
- ⑥ Затворете капачето внимателно и плътно след взимане на продукта. Когато използвате Универсалния тип адхезив, завъртете на половин оборот дръжката обратно на часовниковата стрелка, за да освободите остатъчното налягане.
- ⑦ Тъй като този продукт се втвърдява от околната светлина, той трябва да се покрива или да се използва много бързо, ако този материал се използва в палитра или върху смесителна хартия.
- ⑧ Не смесвайте този продукт с други продукти, за да избегнете влошаване на качеството на материала.
- ⑨ В случаите, в които използвате Течлив и Нискотечлив адхезив, внимавайте за предотвратяване на улавянето на мехурчета въздух в материала, тъй като това може да се случи лесно.
- ⑩ Ако този продукт се съхранява в хладилник, оставете го на стайна температура за няколко минути преди използване, за да го подготвите за употреба.
- ⑪ Инкременталната дълбочина се влияе от капацитета на излъчване на втвърдяващата светлина; нужна е редовна поддръжка, включваща почистване и смяна на лампите.
- ⑫ Тъй като времето за боравене с този продукт ще се съкрати при използването на лампа, която не хвърля сянка, изключване или намаляване на светлината на лампата е нужно по време на пълнене и оформяне.

[Предпазни мерки]

- ① Този продукт е запалим. Не използвайте и не оставайте продукта в близост до огън.
- ② Носете предпазни очила, за да защитите очите си и не поглеждайте директно към втвърдяващата светлина по време на втвърдяване.
- ③ Когато полирате втвърдения продукт, използвайте смукателно устройство и маска против прах, одобрена от вашата местна агенция за обществена безопасност, за да избегнете вдишване на прах.
- ④ Ако подготовката на кухнята трябва да се извърши в голяма близост до зоната на експозиция на денталната пулпа, извършете процедура по затваряне на пулпата в съответствие с нормалната практика.
- ⑤ Не използвате евгенол или свързани продукти, тъй като това може да попречи на втвърдяването и слепването.
- ⑥ Внимавайте при боравене, за да предотвратите инцидентно поглъщане на този материал.
- ⑦ За предотвратяване на крътосана инфекция, не използвайте една и съща игла и апликатор за различни пациенти и не ги използвайте повторно.
- ⑧ Не използвайте този продукт в комбинация с други продукти.
- ⑨ Не използвайте този продукт извън обхвата на препоръчаните индикации, ефекти или ефикасност.
- ⑩ Само адекватно сертифициран персонал трябва да борави с този продукт.

[Важни основни предпазни мерки]

- ① Спрете да използвате този продукт незабавно при проява на алергия у пациентите, като например раздразнение или обрив. Ако симптомите продължат, консултирайте се с лекар.
- ② Операторите трябва да прекратят употребата, ако се появят признаци на раздразнение или обрив. Ако симптомите продължат, консултирайте се с лекар.
- ③ За да Избегнете раздразнение, обърнете внимание на предотвратяването на слепване на този продукт с оралната мека тъкан или с кожата. В случай на контакт с оралната мека тъкан или с кожата, избършете с напоен с алкохол памучен тампон и измийте обилно с вода. В случай на контакт с очите, незабавно изплакнете очите добре под течаща вода и се консултирайте с лекар.
- ④ Носете пластмасови ръкавици и предпазни очила, за да предотвратите слепването на продукта към кожата. В случай на контакт с кожата, избършете с напоен с алкохол памучен тампон и измийте обилно с вода. В случай на контакт с очите, незабавно изплакнете очите добре под течаща вода и се консултирайте с лекар.

[Други предпазни мерки]

Зоната на възстановяване може да се оцвети и да се натрупа плака в зависимост от хранителните навици на пациентите. Препоръчвайте ежедневно орално почистване.

[Боравене и съхранение]

- ① Този продукт трябва да се съхранява при стайна температура от 4 – 25°C.
- ② Да не се съхраняват големи количества от продукта в една и съща складова зона.
- ③ Да се оборудват работната и складовата зони с пожарогасители.
- ④ Да се пази от персонал, различен от денталния.

[Срок на годност]

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

[Опаковка]

[Един артикул]

• Универсален 4 г (2 мл): 16 нюанса:
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, BW, E

• Течлив 2,6 г (1,5 мл): 13 нюанса:
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E
Акcesoар: игли x 10 / нюанс

• Нискотечлив 2,6 г (1,5 мл): 13 нюанса:
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E
Акcesoар: игли x 10 / нюанс

[Акcesoар / един артикул]

• Игли : 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