

REVISIONE : 2020/1/21 (REVISIONE 1)

**Numero di identificazione: 226AABZX00132000**

Dispositivo medico controllato - Materiale per restauri dentali a base di resina

# iGOS

**[Indicazioni]**

Restauri diretti anteriori e posteriori (escluso riempimento del canale radicolare)

**[Controindicazioni e divieti]**

• **NON USARE QUESTO PRODOTTO PER PAZIENTI CON UN'ANAMNESI DI ALLERGIE QUALI IRRITAZIONE CAUSATA DA QUESTO PRODOTTO O DA ACIDO METACRILICO E ACIDI SIMILI O DA MONOMERO METACRILATO.**  
 • **NON RIUTILIZZARE L'AGO.**

**[Forma, composizione e descrizione]**

Questo prodotto è costituito dai seguenti elementi e contiene gli ingredienti riportati di seguito:

Tipo	Stato	Composizione	Contenuto Filler Inorganico In %
Universal	Pasta	monomero metacrilato, filler inorganici (Silice, allumina e zircona: particelle diam. <20µm), pigmenti, ecc.	Circa 55% vol
Flow	Pasta	monomero metacrilato, filler inorganici (Silice, allumina e zircona: particelle diam. <20µm), pigmenti, ecc.	Circa 42% vol
Low Flow	Pasta	monomero metacrilato, filler inorganici (Silice, allumina e zircona: particelle diam. <20µm), pigmenti, ecc.	Circa 45% vol

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

Principi: Questo è un materiale per restauri dentali a base di resina con polimerizzazione a luce visibile.

**[Specifiche del prodotto]**

Metodo di test: ISO 4049

Dati	Specifiche
Profondità incremento	Opaco 1,0 mm e superiore Altri 1,5 mm e superiore
Resistenza alla flessione	80 MPa e superiore
Contrasto radiografico	Positivo

**[Uso previsto ed effetto / efficacia]**

Questo prodotto è previsto per l'uso per restauri in plastica delle cavità intraorali e denti scheggiati / danneggiati, eccettuata la polpa. È inoltre previsto per l'uso per la riparazione di corone artificiali.

**[Istruzioni per l'uso]**

[Materiali da utilizzare in combinazione con questo prodotto]

Adesivo dentale per dentina coronale: iGOS Bond

**[Fotopolimerizzatore dentale]**

(1) Lampada alogena

Fotopolimerizzatore dentale dotato di lampade alogene come sorgente luminosa e in grado di emettere una lunghezza d'onda efficace di 400-515 nm e con un'intensità luminosa di minimo 400 mW/cm<sup>2</sup>.

(2) Fotopolimerizzatore a LED

Fotopolimerizzatore dentale dotato di un LED blu come sorgente luminosa; il picco massimo del suo spettro di emissione è di 450-480 nm e la lunghezza d'onda efficace emessa è di 400-515 nm. L'intensità luminosa è di minimo 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

[Tempo di polimerizzazione e profondità di incremento]

Il tempo di polimerizzazione e la profondità di incremento sono riportati nella tabella.

Il tempo di polimerizzazione deve essere regolato in base alla quantità di luce e alla lunghezza d'onda della luce.

In caso di utilizzo di questo prodotto in condizioni cliniche, fare riferimento al manuale fornito con il dispositivo utilizzato per le informazioni relative ai livelli luminosi appropriati per la polimerizzazione. Inoltre, prima di utilizzare questo prodotto per casi clinici, fare riferimento alla seguente tabella e confermare il tempo di polimerizzazione e la profondità di incremento in base al polimerizzatore :

**Tabella del tempo di polimerizzazione e profondità di incremento**

Irradiatore per fotopolimerizzatore dentale (Intensità luminosa)	Tempo di polimerizzazione	Tonalità e profondità di incremento	
		Opaca	Altre
Alogeno	20 sec.	1,0 mm e superiore	1,5 mm e superiore
LED	10 sec.		

※In caso di utilizzo di una lampada polimerizzante a LED con emissione di una lunghezza d'onda efficace di 400-515 nm e con un'intensità luminosa di massimo 1000 mW/cm<sup>2</sup> si consiglia un tempo di polimerizzazione di 20 sec.

**[Istruzioni]**

(1) Restauri anteriori e posteriori

- ① Pulizia della superficie dentale  
Rimuovere la placca e pulire la superficie del dente su cui effettuare il restauro.
- ② Scelta della tonalità  
Scegliere una tonalità per il restauro mediante una scala colori.
- ③ Preparazione della cavità  
Rimuovere le carie dentali e modellare la cavità in conformità con la prassi normale.
- ④ Isolamento dall'umidità e protezione della polpa  
Al fine di evitare la contaminazione con sangue e saliva, isolare dall'umidità mediante una diga di gomma. Se la preparazione della cavità dovesse essere effettuata in un punto molto vicino alla zona di esposizione della polpa dentaria, eseguire la procedura di incappucciamento della polpa in conformità con la prassi normale.
- ⑤ Trattamento di bonding  
Eseguire il bonding con l'adesivo dentale per dentina coronale, seguendo le istruzioni.
- ⑥ Riempimento e polimerizzazione  
Riempire la cavità con questo prodotto e fotopolimerizzare in base ai dati riportati nella "Tabella del tempo di polimerizzazione e profondità di incremento". In caso di cavità profonde, fare riferimento alla "Tabella del tempo di polimerizzazione e profondità di incremento" e ripetere le fasi di riempimento e polimerizzazione. In caso di utilizzo dei tipi Flow e Low Flow, coprire completamente la siringa con una protezione, come ad esempio una pellicola di plastica, al fine di evitare il contatto con saliva e sangue e prevenire infezioni crociate.
- ⑦ Correzioni e lucidatura  
Dopo la polimerizzazione, correggere la forma in conformità con la prassi normale e lucidare con un gommino in silicone o altro.

(2) Riparazione di restauri coronali e resina composita rotta

- ① Preparazione della superficie e accoppiamento con silano  
Irruvidire la superficie del restauro con punte diamantate ecc. e creare una smussatura nell'area marginale se necessario. Quindi preparare l'area del restauro seguendo le istruzioni del primer e del bond.
- ② Tonalità coprente  
In caso di necessità di una tonalità coprente, applicare un sottile strato di Opaquer e polimerizzare seguendo le istruzioni dell' Opaquer.
- ③ Riempimento e polimerizzazione  
Prelevare il materiale e riempire la cavità o accumularlo, quindi polimerizzare con una lampada polimerizzante.
- ④ Rifinitura e lucidatura  
Dopo la polimerizzazione, correggere la forma in conformità con la prassi normale e lucidare con un gommino in silicone o altro.

Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale di istruzioni.

### [N.B.: indicazioni tecniche e aspetti a cui prestare attenzione]

- ① In caso di utilizzo dei tipi Flow e Low Flow, rimuovere il cappuccio della siringa e attaccare saldamente la punta con l'ago.
- ② Il tempo di polimerizzazione deve essere regolato in base alla quantità di luce e alla lunghezza d'onda del polimerizzatore. In caso di utilizzo di questo prodotto in condizioni cliniche, fare riferimento al manuale fornito con il dispositivo utilizzato per le informazioni relative ai livelli luminosi appropriati per la polimerizzazione. Inoltre, prima di utilizzare questo prodotto per casi clinici, fare riferimento alla tabella riportata sopra e confermare il tempo di polimerizzazione e la profondità di incremento in base al polimerizzatore.
- ③ Non utilizzare cotone idrofilo per uso chirurgico che contenga troppo alcol per rimuovere questo prodotto da un ago o una siringa. Questo causerebbe l'ingresso dell'alcol attraverso la punta e la diluizione del materiale all'interno della siringa, compromettendo potenzialmente le prestazioni corrette. Comprimerne il cotone per eliminare l'alcol in eccesso prima di utilizzarlo.
- ④ Prima di utilizzare questo prodotto, fare riferimento alla "Tabella del tempo di polimerizzazione e profondità di incremento" e confermare il tempo di polimerizzazione e la profondità di incremento in base al polimerizzatore.
- ⑤ In caso di cavità profonde, fare riferimento alla "Tabella del tempo di polimerizzazione e profondità di incremento" e ripetere le fasi di riempimento e polimerizzazione.
- ⑥ Dopo aver prelevato il prodotto chiudere rapidamente e saldamente il cappuccio. In caso di utilizzo del tipo Universal, ruotare a metà l'impugnatura in senso antiorario per rilasciare la pressione residua.
- ⑦ Dal momento che la polimerizzazione di questo prodotto avviene mediante la luce ambientale, il prodotto deve essere protetto da uno schermo coprente o utilizzato rapidamente in caso di utilizzo in un contenitore per miscelazione.
- ⑧ Non miscelare questo prodotto con altri prodotti, al fine di prevenire il deterioramento delle proprietà del materiale in termini di qualità.
- ⑨ In caso di utilizzo dei tipi Flow e Low Flow, fare molta attenzione a impedire che nel materiale rimangano intrappolate bolle d'aria, dal momento che può accadere facilmente.
- ⑩ Se questo prodotto viene conservato in frigorifero, lasciarlo a temperatura ambiente per diversi minuti prima di utilizzarlo per prepararlo all'utilizzo.
- ⑪ La profondità di incremento dipende dalla capacità di irradiazione della lampada polimerizzante; è richiesta la manutenzione ordinaria, come ad esempio pulizia e sostituzione delle lampadine.
- ⑫ Dal momento che il tempo di manipolazione di questo prodotto risulterà ridotto in caso di utilizzo di una lampada scialitica, sarà necessario spegnere o abbassare la luminosità della lampada in base alla necessità durante le operazioni di riempimento e modellazione.

### [Precauzioni]

- ① Questo prodotto è combustibile. Non utilizzare o lasciare questo prodotto vicino al fuoco.
- ② Indossare occhiali protettivi per proteggere gli occhi e non guardare direttamente la lampada polimerizzante durante la polimerizzazione.
- ③ Durante la lucidatura di un prodotto polimerizzato, usare un aspiratore e una mascherina antipolvere approvati dall'autorità di pubblica sicurezza locale al fine di evitare l'inalazione della polvere.
- ④ Se la preparazione della cavità dovesse essere effettuata in un punto molto vicino alla zona di esposizione della polpa dentaria, eseguire la procedura di incappucciamento della polpa in conformità con la prassi normale.
- ⑤ Non usare eugenolo o prodotti simili in quanto potrebbero pregiudicare la polimerizzazione e l'adesione.
- ⑥ Manipolare con attenzione per prevenire l'ingestione accidentale di questo materiale.
- ⑦ Al fine di prevenire infezioni crociate, non utilizzare lo stesso ago e lo stesso applicatore per pazienti diversi e non riutilizzarli.
- ⑧ Non usare questo prodotto in combinazione con altri prodotti.
- ⑨ Utilizzare questo prodotto attenendosi scrupolosamente alle indicazioni, effetti o efficacia consigliati.
- ⑩ Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente certificato.

### [Importanti precauzioni di base]

- ① Interrompere immediatamente l'uso di questo prodotto se il paziente manifesta segni di allergia, come irritazione o eruzione cutanea. Se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.
- ② Interrompere l'uso da parte degli operatori in caso di comparsa di segni di irritazione o eruzione cutanea. Se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.
- ③ Per evitare irritazioni, evitare attentamente l'adesione di questo prodotto al tessuto molle orale o alla pelle. In caso di contatto con il tessuto molle orale o con la pelle, pulire con un tampone di cotone imbevuto di alcol e lavare con abbondante acqua corrente. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare un medico.
- ④ Indossare guanti di plastica e occhiali protettivi per evitare l'adesione di questo prodotto alla pelle. In caso di contatto cutaneo, pulire con un tampone di cotone imbevuto di alcol e lavare con abbondante acqua corrente. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare un medico.

[Altre precauzioni]

A seconda delle abitudini alimentari del paziente l'area del restauro può essere macchiata o presentare tracce di placca. Consigliare la pulizia orale quotidiana.

### [Manipolazione e conservazione]

- ① Questo prodotto deve essere conservato a una temperatura ambiente di 4-25°C.
- ② Non conservare grandi quantità di prodotto nello stesso luogo.
- ③ Dotare le zone di lavorazione e conservazione di estintori.
- ④ Tenere lontano dalla portata del personale che non sia quello strettamente odontoiatrico.

### [Data di scadenza]

- ① Questo prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza\* stampata sulla confezione.
- ② La data di scadenza stampata sulla confezione è basata sulla nostra autenticazione.
- ③ La data di scadenza stampata sulla confezione si riferisce alla data di scadenza per l'utilizzo.

\*(ad es.: EXP YYYY-MM indica YYYY 'anno (year)'/MM 'mese' (ultimo giorno) come data di scadenza)

### [Confezione]

[Articolo singolo]

• Universal 4 g (2 ml): 16 tonalità:

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 tonalità:

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

Accessori: punte con ago x 10/ tonalità

• Low Flow 2,6 g (1,5 ml): 13 tonalità

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

Accessori: punte con ago x 10/ tonalità

[Accessorio/ Articolo singolo]

• Punta con ago: 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