

Numer identyfikacyjny: 226AABZX00132000

Kompozytowy materiał do odbudowy zębów

iGOS

[Wskazania]

Bezpośrednie wypełnienia kompozytowe wszystkich zębów (z wyłączeniem wypełniania kanałów korzeniowych)

[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:

Typ	Stan	Skład	Zawartość nieorganicznego wypełniacza
Universal	Pasta	Monomer metakrylanu, wypełniacze nieorganiczne (krzemionka, tlenek glinu i tlenek cyrkonu: średnica cząstek <20µm), pigmenty	W przybliżeniu 55% obj.
Flow	Pasta	Monomer metakrylanu, wypełniacze nieorganiczne (krzemionka, tlenek glinu i tlenek cyrkonu: średnica cząstek <20µm), pigmenty	W przybliżeniu 42% obj.
Low Flow	Pasta	Monomer metakrylanu, wypełniacze nieorganiczne (krzemionka, tlenek glinu i tlenek cyrkonu: średnica cząstek <20µm), pigmenty	W przybliżeniu 45% obj.

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

Opis produktu:
 iGOS jest światłoutwardzalnym materiałem do wypełnień i odbudowy zębów na bazie żywicy.

[Właściwości]

Metoda badania: ISO 4049

Ma zastosowanie do odbudowy powierzchni okluzyjnej. Specyfikacja stosowana podczas polimeryzacji światłem w jamie ustnej.

Cecha	Właściwości
Grubość warstwy	Opaker 1 mm i więcej Pozostałe 1,5 mm i więcej
Wytrzymałość na zginanie	80 MPa i więcej
Kontrast w prom. RTG	Pozytywny

[Zastosowanie i skuteczność]

Produkt przeznaczony jest do odbudowy zębów. Przeznaczony jest również do odtworzenia zębów filarówych i naprawy uzupełnień protetycznych.

[Instrukcja użycia]

[Materiały do stosowania w połączeniu z tym produktem:]

iGOS-Bond - materiał łączący

[Polimeryzacja światłem]

- (1) Lampa halogenowa
Halogenowe źródło światła o długości fali 400-515 nm i intensywności 400mW/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 1000 mW/cm² i więcej.

[Czas naświetlania i głębokość polimeryzacji]

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. Zapoznaj się z poniższą tabelą w celu określenia odpowiedniego czasu naświetlania i głębokość polimeryzacji w warunkach klinicznych.

Tabela: Czas utwardzania i głębokość polimeryzacji:

Źródło światła do polimeryzacji	Czas naświetlania	Odcień i głębokość polimeryzacji	
		Opaker	Inne
Halogen	20 sek	1.0 mm i więcej	1.5 mm i więcej
LED	10 sek		

※W przypadku lampy LED emitującej skuteczną długość fali 400-515 nm i intensywności światła poniżej 1000 mW/cm² zaleca się naświetlanie przez 20 sekund.

[Stosowanie]

- (1) Odbudowy w odcinku przednim i tylnym
 - ① Oczyszczenie powierzchni zęba
Usuń płytkę nazębną i wyczyść powierzchnię danego zęba.
 - ② Wybór odcienia
Wybierz kolor wypełnienia przy pomocy kolornika.
 - ③ Opracowanie ubytku
Usuń próchnicę i wypreparuj ubytek zgodnie z normalną praktyką.
 - ④ Ochrona przed wilgocią i zabezpieczenie miazgi
Aby zapobiec zanieczyszczeniu krwią i śliną, należy stosować koferdam. W przypadku ryzyka obnażenia miazgi należy zastosować procedurę pokrycia miazgi zgodnie ze sztuką.
 - ⑤ Aplikacja czynnika łączącego
Przeprowadź aplikację bondu zgodnie z instrukcją.
 - ⑥ Wypełnianie i utwardzanie
Wypełnij ubytek kompozytem i naświetl, postępując zgodnie z tabelą "Czas utwardzania i głębokość polimeryzacji". W przypadku bezpośredniego stosowania Flow i Low Flow, zabezpiecz strzykawkę folią ochronną aby zapobiec zakażeniom krzyżowym.
 - ⑦ Korekta i polerowanie
Po utwardzeniu skoryguj kształt wypoleruj gumkami silikonowym itp.
- (2) Naprawa uszkodzonych koron protetycznych odbudów kompozytowych
 - ① Przygotowywanie powierzchni i silanizacja
Wytworzenie szorstkiej powierzchni wiertłem diamentowym, przepłukanie i wysuszenie. W razie potrzeby zukośnij brzegi. Następnie przygotuj miejsce naprawy zgodnie z instrukcjami dotyczącymi primera i bondu.
 - ② Ukrywanie przebarwień
W przypadku, gdy konieczne jest ukrycie przebarwień, należy nałożyć cienką warstwę opakeru i naświetlić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi opakeru.
 - ③ Odbudowa i utwardzanie
Wypełnij, odbuduj materiałem, a następnie spolimeryzuj światłem.
 - ④ Korekta i polerowanie
Po utwardzeniu skoryguj kształt i wypoleruj gumkami silikonowym itp.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję.

[Dane techniczne i uwagi]

- ① Stosując Flow i Low Flow usuń zakrętkę i używaj jednorazowych końcówek.
- ② Czas utwardzania należy dostosować w zależności od ilości światła i długości fali lampy polimeryzacyjnej. Podczas korzystania z tego produktu w warunkach klinicznych, należy zapoznać się z instrukcją dołączoną do urządzenia w celu uzyskania informacji na temat odpowiedniego poziomu światła dla utwardzania. Należy również zapoznać się z powyższą tabelą i potwierdzić czas utwardzania oraz głębokość warstw w zależności od lampy przed użyciem tego produktu w warunkach klinicznych.
- ③ Nie używaj chirurgicznej waty, która zawiera zbyt dużo alkoholu w celu usunięcia produktu z końcówki lub strzykawkę. Powoduje to zaleganie alkoholu w końcówce i rozcieńczanie materiału wewnątrz strzykawkę. Wyciśnij nadmiar alkoholu z waty chirurgicznej, a następnie jej użyj.
- ④ W przypadku odbudowy głębokich ubytków zwróć uwagę na tabelę „Czas utwardzania i grubość warstwy materiału” i zastosuj technikę warstwową.
- ⑤ Zamykaj strzykawkę z kompozytem zaraz po użyciu. Pół obrotu tłoka w lewo zmniejszy zalegające ciśnienie.
- ⑥ Ze względu na polimeryzację w świetle otoczenia, powinien być szybko używany po wyjęciu ze strzykawkę.
- ⑦ Nie mieszaj tego produktu z innymi materiałami, aby zapobiec pogarszeniu jakości.
- ⑧ W przypadku stosowania Flow i Low Flow należy zachować ostrożność, aby zapobiec uwięzieniu pęcherzyków powietrza w materiale, co może się łatwo zdarzyć.
- ⑨ Gdy produkt jest przechowywany w lodówce, wyjmij go kilka minut przed użyciem, doprowadzając do temperatury pokojowej.
- ⑩ Zdolność utwardzania zależy od lampy, dlatego regularnie czyść i konserwuj lampę polimeryzacyjną.
- ⑪ Zmniejszaj lub wyłączaj oświetlenie pola pracy w celu wydłużenia czasu pracy materiału

[Środki ostrożności]

- ① Produkt jest łatwopalny. Nie używaj w pobliżu ognia.
- ② Zakładaj okulary ochronne i nie patrz bezpośrednio podczas polimeryzacji światłem
- ③ Podczas polerowania używaj ssaka i maseczki ochronnej aby uniknąć wdychania pyłu
- ④ Jeśli preparacja sięga blisko miazgi, przeprowadź pokrycie miazgi preparatem wodorotlenku wapnia
- ⑤ Nie stosuj eugenolu dla ochrony miazgi i wypełnień tymczasowych, gdyż utrudni to polimeryzację i adhezję.
- ⑥ Zapobiegaj przypadkowemu spożyciu materiału.
- ⑦ Aby uniknąć zakażeń krzyżowych, nie należy używać ponownie jednorazowych akcesoriów.
- ⑧ Nie używać tego produktu w połączeniu z innymi produktami.
- ⑨ Nie używaj tego produktu poza zakresem zalecanych wskazań i skuteczności.
- ⑩ Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku lekarzy stomatologów.

[Ważne ostrzeżenia podstawowe]

- ① Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek objawy alergii, takie jak podrażnienie lub wysypka, należy zaprzestać używania materiału. Jeśli objawy utrzymują się, zasięgnąć porady specjalisty.
- ② W przypadku kontaktu ze skórą, błoną śluzową 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 okulistą.
- ③ Zaleca się nosić rękawiczki i okulary ochronne, aby zapobiec przyklejeniu się materiału do skóry.

[Inne ostrzeżenia]

Odbudowa zęba może z czasem ściemnieć i sprzyjać zaleganiu płytki nazębnej, zależnie od nawyków żywieniowych pacjentów. Zalecaj codzienną higienę jamy ustnej.

[Obsługa i przechowywanie]

- ① Ten produkt musi być przechowywany w lodówce w temperaturze 4-25°C.
- ② Nie przechowuj dużych ilości produktu w tym samym pomieszczeniu.
- ③ Miejsce pracy i magazynowania powinno być wyposażone w gaśnicę.
- ④ Przechowywać w miejscu niedostępnym dla personelu innego niż personel dentystyczny.

[Data ważności]

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

[Opakowania]

[Opakowania indywidualne]:

• Universal 4 g (2 ml): 16 odcieni:

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 odcieni:

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

Akcesoria: 10 szt końcówek na odcień

• Low Flow 2.6 g (1.5 ml): 13 odcieni

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

Akcesoria: 10 szt końcówek na odcień

[Akcesoria/ Opakowania indywidualne]

• 20 szt końcówek

 **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