

Revisione 2020/1/21 (Revisione 1)

Numero di identificazione: 226AABZX00133000

Dispositivo medico controllato - Adesivo dentale per dentina coronale

Adesivo dentale per ceramiche dentali

Adesivo dentale per metallo dentale

iGOS-BOND

[Indicazioni]

Adesivo per restauri compositi a fotopolimerizzazione diretta

[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 ED ETANOLO.**

· **NON RIUTILIZZARE I VASI DI EROGAZIONE MONOUSO E GLI SPAZZOLINI APPLICATORI MONOUSO.**

[Forma, composizione e principi]

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

Nome componente	Stato	Ingredienti
Adesivo	Liquido	etanolo, acqua distillata, monomero metacrilato, monomero fosfato, monomero carbossilico, iniziatore della fotopolimerizzazione, ecc.
Accessori	-	vaso di erogazione monouso, spazzolino applicatore monouso

Principio:

iGOS-BOND è un adesivo automordenzante, fotopolimerizzante, monocomponente per smalto e dentina.

Nei casi in cui l'applicazione dell'adesivo sia prevista su un restauro coronale realizzato in zirconio ceramica, porcellana dentale o materiale resinoso contenente filler inorganico, e metallo, utilizzare Multi Primer Liquid, un agente legante per metallo e ceramica dentale. Infatti il monomero adesivo contenuto nel Multi Primer Liquid migliora la superficie dei restauri dentali in caso di applicazione e fotopolimerizzazione precedenti all'applicazione di questo prodotto.

[Specifiche del prodotto]

Proprietà	Specifiche	Metodo di test
Smalto bovino	5 MPa e superiore	Basato su ISO/TS 11405: 2003 Resistenza del legante alla trazione*2
Dentina bovina	5 MPa e superiore	
Metallo*1	15 MPa e superiore	
Zirconio ceramica*1	10 MPa e superiore	
Porcellana*1	17 MPa e superiore	

*1: In combinazione con questo prodotto viene utilizzato il Multi Primer Liquid, un agente legante dentale per metallo e ceramica dentali.

*2: Come provetta per trazione viene utilizzato un materiale per restauri dentali a base di resina.

[Uso previsto ed effetto / efficacia]

[Uso previsto]Questo prodotto è previsto per l'uso come agente adesivo per cavità incluse dentina, denti scheggiati e corone artificiali. In casi di utilizzo del Multi Primer Liquid in combinazione con questo prodotto, quest'ultimo è previsto per l'uso come agente adesivo per restauri dentali o dispositivi realizzati in porcellana dentale oppure per restauri o dispositivi in metallo.

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

[Finalità di utilizzo]

- Riempimento dei restauri con resina composita per otturazioni dentarie fotopolimerizzate
- Riparazione di rotture o usura di restauri coronali realizzati in zirconio ceramica, porcellana dentale o resina contenente filler inorganico e metallo, con utilizzo in combinazione con Multi Primer Liquid

[Istruzioni per l'uso]

[Materiali da utilizzare in combinazione con questo prodotto]

iGOS: Materiale per restauri dentali a base di resina

Multi Primer Liquid: Agente legante dentale per metallo e ceramica dentali

[Fotopolimerizzatore dentale]

(1) Lampada alogena

Fotopolimerizzatore dentale dotato di una lampada alogena come sorgente luminosa e in grado di emettere una lunghezza d'onda efficace di 400-515 nm e con un'intensità luminosa di minimo 300 mW/cm².

(2) Lampada polimerizzante 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 con un'intensità luminosa di minimo 300 mW/cm².

[Tempo di polimerizzazione]

Il tempo di polimerizzazione è riportato 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.

Tempo di polimerizzazione di questo prodotto

Irradiatore per fotopolimerizzatore dentale	Irradiatore alogeno o a LED
Tempo di fotopolimerizzazione	Circa 10 sec.

[Istruzioni]

- Riempimento di restauri con resina composita

(1) Preparazione della cavità

Eseguire la preparazione della cavità in conformità con la prassi normale, pulire e asciugare. 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. Al fine di evitare la contaminazione con sangue e saliva, si consiglia l'isolamento dall'umidità mediante una diga di gomma.

(2) Applicazione

Posizionare questo materiale su un vaso di erogazione monouso e applicarlo su tutto l'interno della cavità con uno spazzolino applicatore monouso. Dopo circa 20 sec., aspirare con un dispositivo apposito onde evitare la dispersione durante l'erogazione di un soffio d'aria adeguato. A questo punto, spargere lo strato di legante assottigliandolo e asciugare adeguatamente tutta la superficie adesiva.

(3) Fotopolimerizzazione

Dopo la fase di asciugatura, polimerizzare con il fotopolimerizzatore.

(4) Riempimento con il materiale per restauri dentali a base di resina

Riempire la cavità con il materiale per restauri dentali a base di resina e fotopolimerizzare con un fotopolimerizzatore dentale. Seguire le istruzioni del manuale. Dopo la fotopolimerizzazione, correggere la forma e lucidare in conformità con la prassi normale.

- Riparazione di rotture o usura di restauri coronali realizzati in zirconio ceramica, porcellana dentale o resina contenente filler inorganico e metallo

(1) Isolamento dall'umidità

Isolare dall'umidità con una diga di gomma in base alla necessità.

(2) Irruvidimento della superficie di adesione

Irruvidire la superficie con una punta diamantata, lavare con acqua e asciugare. Smussare l'area marginale in base alla necessità.

(3) Trattamento acido della superficie di adesione

Applicare l'agente mordenzante contenente acido fosforico in base alle istruzioni per l'uso, lavare con acqua e asciugare.

(4) Applicazione del Multi Primer Liquid e asciugatura

Dopo il lavaggio e l'asciugatura, applicare immediatamente il Multi Primer Liquid ed erogare aria per circa 10 sec.

- (5) Applicazione del prodotto e asciugatura
Collocare il prodotto sul vaso di erogazione monouso e applicarlo accuratamente all'intera superficie di adesione con uno spazzolino applicatore monouso. Dopo circa 20 sec., erogare aria aspirando per evitare la dispersione. A questo punto, asciugare accuratamente tutta la superficie e spargere lo strato di legante assottigliandolo.
- (6) Fotopolimerizzazione
Dopo aver asciugato, fotopolimerizzare con un fotopolimerizzatore dentale.
- (7) Riempimento con resina composita
Riempire la superficie di adesione con la resina composita per otturazioni dentarie fotopolimerizzata e fotopolimerizzare. Fare riferimento alle istruzioni della resina composita dentale. Dopo la fotopolimerizzazione, correggere la forma e lucidare in conformità con la prassi normale.

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

- (1) Per la fotopolimerizzazione di questo prodotto, utilizzare un fotopolimerizzatore dentale con una lampada a LED o alogena in grado di emettere una lunghezza d'onda efficace di 400-515 nm. Dal momento che il tempo di polimerizzazione deve essere regolato in base alla quantità di luce e alla lunghezza d'onda della luce, attenersi alle indicazioni riportate nella tabella "Tempo di polimerizzazione di questo prodotto".
- In caso di utilizzo di un altro tipo di polimerizzatore medicale o in caso di domande sui polimerizzatori, mettersi in contatto con noi.
- (2) In caso di utilizzo di questo materiale per smalto non fresato, pulire la superficie dello smalto, applicare l'agente mordenzante in conformità con le istruzioni per l'uso, lavare e quindi asciugare.
- (3) 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 con un agente a base di idrossido di calcio prima di applicare questo materiale.
- (4) Non usare eugenolo o prodotti simili per la protezione della polpa e la chiusura temporanea in quanto potrebbero pregiudicare la polimerizzazione e l'adesione.
- (5) Questo prodotto contiene acqua e alcol. In caso di asciugatura insufficiente, la resistenza adesiva sarà inferiore. La superficie di adesione deve essere completamente asciutta.
- (6) Dopo l'uso chiudere immediatamente il cappuccio in quanto questo prodotto contiene componenti volatili.
- (7) Non miscelare questo prodotto con altri prodotti adesivi per metallo, ceramica o resina, al fine di prevenire il deterioramento delle proprietà del materiale in termini di qualità.
- (8) In caso di conservazione del prodotto in frigorifero, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- (9) Proteggere la superficie pulita o trattata a cui questo prodotto o il Multi Primer Liquid dovranno aderire in modo da evitarne la contaminazione con sangue o saliva. In caso di contaminazione, riprendere la procedura dalla fase del trattamento acido.
- (10) Dal momento che iGOS BOND contiene componenti volatili, avvisare il paziente di respirare attraverso il naso.

[Precauzioni]

- ① Questo prodotto contiene etanolo che è combustibile. Non utilizzare questo prodotto vicino al fuoco.
- ② Utilizzare questo prodotto in luoghi che ricevano una ventilazione adeguata varie volte ogni ora.
- ③ Utilizzare questo prodotto attenendosi scrupolosamente alle indicazioni, effetti ed efficacia consigliati.
- ④ Al fine di evitare infezioni crociate, non riutilizzare gli accessori monouso.
- ⑤ 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, consigliargli di 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 Prendere le precauzioni necessarie per evitare il contatto con occhi e pelle o l'adesione agli abiti. In caso di contatto cutaneo o di adesione agli abiti, 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 Prestare attenzione al fine di evitare l'adesione di questo prodotto a punti diversi dalle parti interessate. In caso di adesione, pulire immediatamente con un tampone di cotone, quindi lavare con sufficiente acqua. Il punto di adesione potrebbe diventare bianco ma si tratta di un effetto non permanente.
- ⑤ Prendere le precauzioni necessarie al fine di evitare il contatto con occhi e pelle o l'adesione agli abiti, ad esempio indossando guanti di plastica medicali e occhiali protettivi. In caso di contatto cutaneo o di adesione agli abiti, 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.

[Manipolazione e conservazione]

- Questo prodotto deve essere conservato in frigorifero a una temperatura di 1-10°C.
- Evitare la luce solare diretta e il fuoco. Non conservare grandi quantità di prodotto nello stesso luogo.
- Dopo l'uso chiudere immediatamente il cappuccio e riporre il prodotto.
- Dotare le zone di lavorazione e conservazione di estintori.
- 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]

[Set di articoli]

- iGOS-BOND 5 ml: 1 flacone
- Accessori: Spazzolino applicatore monouso x 50
- Vaso erogatore monouso x 25

[Articolo singolo]

- iGOS-BOND 5 ml: 1 flacone
- Spazzolino applicatore monouso x 50
- Vaso erogatore monouso 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