

Număr de identificare: 226AABZX00133000

Dispozitiv medical controlat - Adeziv dentar pentru dentină coronară
Adeziv dentar pentru lucrări ceramice dentare
Adeziv dentar pentru lucrări metalice dentare

iGOS-BOND

[Indicații]

Adeziv pentru restaurări directe cu materiale compozite și fotopolimerizare

[Contraindicații și interdicții]

•**NU UTILIZAȚI ACEST PRODUS LA PACIENȚII CARE AU PREZENTAT ANTERIOR REACȚII ALERGICE, PRECUM IRITAȚII, LA ACEST PRODUS SAU CARE SUNT ALERGICI LA ACIDUL METACRILIC ȘI LA ACIZII SIMILARI SAU LA MONOMERUL DE METACRILAT ȘI LA ETANOL.**
•**NU REUTILIZAȚI TĂVILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ȘI PERIUȚELE APLICATOARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.**

[Formă, compoziție și principii]

Acest produs este alcătuit din următoarele elemente și conține ingredientele specificate în continuare:

Denumire componentă	Stare	Ingrediente
Bond	Lichid	etanol, apă distilată, monomer de metacrilat, monomer acid fosforic, monomer acid carboxilic, fotoinițiator etc.
Accesorii	-	tavă de unică folosință, periută aplicatoare de unică folosință

Principiu:

iGOS-BOND este un adeziv autogravant, fotopolimerizant, mono-component pentru smalț și dentină.

În cazurile în care aderentul este o coroană din ceramică pe suport de zirconiu, o lucrare dentară din porțelan sau o rășină compozită cu agenți de umplere anorganici, în combinație cu un schelet metalic, utilizați lichid Multi Primer, care este un agent de lipire pentru lucrări dentare din metal și ceramică. Ca și adezivul, monomerul din compoziția lichidului Multi Primer optimizează suprafața materialelor de umplură dentară prin aplicare și fotopolimerizare înainte de aplicarea acestui produs.

[Specificații privind produsul]

Proprietăți	Specificație	Metodă de testare
Smalț bovin	5 MPa și peste	În baza ISO/TS 11405: 2003 Rezistența adezivului la tracțiune*2
Dentină bovină	5 MPa și peste	
Metal*1	15MPa și peste	
Coroane ceramice pe suport de rășină*1	10MPa și peste	
Porțelan*1	17MPa și peste	

*1: Lichidul Multi Primer este un agent dentar adeziv pentru lucrări dentare ceramice pe schelete metalice și este utilizat în combinație cu acest produs.

*2: Materialul de restaurare dentară, pe bază de rășini compozite, este utilizat ca piesă de testare.

[Utilizare vizată și eficiență/eficacitate]

[Utilizare vizată]Acest produs este destinat utilizării cu agent adeziv pentru cavități, inclusiv în cazul dentinei, dinților ciobiți și coroanelor artificiale. În cazurile în care lichidul Multi Primer este utilizat în combinație cu acest produs, acesta din urmă trebuie utilizat ca agent adeziv pentru restaurări dentare sau dispozitive realizate din porțelan dentar sau pentru structuri ori dispozitive metalice.

[nainte de utilizare, citiți cu atenție manualul de instrucțiuni.]

[Scopul utilizării]

- Restaurare dentară cu rășini compozite de umplere dentară cu fotopolimerizare
- Remedierea fracturilor sau uzurilor coroanelor dentare din ceramică pe suport zirconiu, a lucrărilor din porțelan dentar sau rășină compozită cu agenți de umplere anorganici, în combinație cu un schelet metalic, împreună cu lichid Multi Primer

[Instrucțiuni de utilizare]

[Materiale de utilizat în combinație cu acest produs]

iGOS: Material de restaurare dentară, pe bază de rășini compozite

Lichid Multi Primer: Agent dentar adeziv pentru lucrări dentare metalice și ceramice

[Lampă de fotopolimerizare]

(1) Lampă de fotopolimerizare cu halogen

Lampa de fotopolimerizare este dotată cu un bec cu halogen, care are o lungime de undă efectivă a luminii de 400-515 nm și o intensitate luminoasă de 300 mW/ cm² și peste.

(2) Lampă de fotopolimerizare cu LED

Lampă de fotopolimerizare cu LED albastru ca sursă de lumină: valoarea de vârf a spectrului de emisie este de 450-480 nm și are lungime de undă efectivă a luminii de 400-515nm și o intensitate luminoasă de 300 mW/cm² și peste.

[Timpul de fotopolimerizare]

Timpul de fotopolimerizare este precizat în tabel.

Timpul de fotopolimerizare trebuie să fie adaptat în funcție de cantitatea de lumină emisă și de lungimea de undă a luminii. Când utilizați acest produs în scopuri profilactice, vă rugăm să consultați manualul furnizat împreună cu dispozitivul utilizat, pentru informații privind nivelurile de luminozitate corespunzătoare ale lămpii de fotopolimerizare.

Timpul de fotopolimerizare pentru acest produs

Iradiator lampă de fotopolimerizare	Iradiator cu bec cu halogen sau LED
Timp de aplicare a luminii de fotopolimerizare	Aproximativ 10 secunde

[Instrucțiuni]

- Restaurare dentară cu rășini compozite

(1) Pregătirea cavității

Efectuați pregătirea cavității conform procedurii uzuale, după care curățați și uscați. Dacă pregătirea cavității se realizează deosebit de aproape de zona de expunere pulpară, efectuați procedura de acoperire a pulpei dentare conform procedurii uzuale. Pentru a preveni contaminarea cu sânge și salivă, este recomandată prevenția pătrunderii umezelii, cu ajutorul unui separator din cauciuc.

(2) Aplicare

Amplasați acest material pe o tavă de unică folosință și aplicați-l în întregul interior al cavității cu ajutorul unei periute aplicatoare de unică folosință. Așteptați 20 de secunde, iar apoi aspirați cu ajutorul unui dispozitiv de aspirare pentru a preveni împrăștierea în timp ce suflați o cantitate suficientă de aer. În această etapă, dispersați stratul de adeziv pentru a-l subția și uscați suficient întreaga suprafață acoperită cu adeziv.

(3) Fotopolimerizarea

După uscarea, începeți procedura de fotopolimerizare.

(4) Aplicarea materialului de restaurare dentară, pe bază de rășini compozite

Aplicați în interiorul cavității material de restaurare dentară, pe bază de rășini compozite și începeți procedura de fotopolimerizare cu ajutorul unei lămpi cu fotopolimerizare. Vă rugăm să urmați instrucțiunile din manual. După efectuarea procedurii de fotopolimerizare, rectificați forma și polizați conform procedurii uzuale.

- Remedierea fracturilor sau uzurilor coroanelor dentare din ceramică pe suport de zirconiu, din porțelan dentar sau rășină compozită cu agenți de umplere anorganici, în combinație cu un schelet metalic

(1) Eliminarea umezelii

Preveniți pătrunderea umezelii, cu ajutorul unui separator din cauciuc, după cum este necesar.

(2) Degroșarea suprafeței aderentului

Degroșați suprafața cu ajutorul unei freze cu vârf diamantat, clățiți cu apă și uscați. Teșiți zona marginală, după cum este necesar.

(3) Tratarea cu acid a aderentului

Aplicați agent de gravare cu conținut de acid fosforic în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, clățiți cu apă și uscați.

(4) Aplicarea lichidului Multi Primer și uscarea

După lavaj și uscarea, aplicați imediat lichid Multi Primer și uscați cu jet de aer timp de aproximativ 10 secunde.

(5) Aplicarea produsului și uscarea

Scoateți produsul din ambalaj și amplasați-l pe tava de unică folosință și aplicați-l cu atenție pe întreaga suprafață aderentă cu ajutorul unei periute aplicatoare de unică folosință. După aproximativ 20 de secunde, uscați bine cu jet de aer și aspirați, pentru a preveni împrăștierea. În cadrul acestei etape, uscați temeinic întreaga suprafață, întinzând stratul de adeziv până când se formează o peliculă subțire.

(6) Fotopolimerizarea

După uscarea zonei, începeți procedura de fotopolimerizare dentară cu ajutorul unei lămpi de fotopolimerizare.

(7) Restaurare cu rășini compozite

Aplicați obturația din rășini compozite de umplere dentară pe suprafața aderentă fotopolimerizată și efectuați procesul de fotopolimerizare. Consultați instrucțiunile pentru rășinile compozite de umplere dentară. După efectuarea procedurii de fotopolimerizare, rectificați forma și polizați conform procedurii uzuale.

[N.B.: Îndrumări tehnice și atenționări]

(1) Pentru fotopolimerizarea acestui produs, utilizați o lampă de fotopolimerizare dentară cu LED sau bec cu halogen, cu o lungime de undă a luminii de 400-515 nm. Deoarece perioada de tratare trebuie să fie adaptată în funcție de cantitatea de lumină și de lungimea de undă a luminii, vă rugăm să consultați tabelul „Timpul de fotopolimerizare pentru acest produs”.

• În cazurile în care se utilizează alte tipuri de echipamente medicale de tratare sau dacă aveți orice întrebări legate de dispozitivele de tratare, vă rugăm să nu ezitați să ne contactați.

(2) În cazurile în care acest material este utilizat pentru suprafețe de smalț așchiate fără debavurare, curățați suprafața smalțului, aplicați agent de gravare conform instrucțiunilor de utilizare, efectuați un lavaj și uscați.

(3) Dacă pregătirea cavității se va efectua în imediata apropiere a zonei de expunere pulpară, efectuați procedura de acoperire a pulpei dentare utilizând un agent pe bază de hidroxid de calciu înainte de aplicarea acestui material.

(4) Nu utilizați eugenol sau produse similare pentru protecția pulpei și sigilare temporară, deoarece ar putea împiedica procesul de tratare și adeziune.

(5) Acest produs conține apă și alcool. Dacă uscarea nu este suficientă, puterea adezivă va fi redusă. Suprafața de adeziune trebuie să fie complet uscată.

(6) Închideți capacul imediat după utilizare, deoarece acest produs conține substanțe volatile.

(7) Nu amestecați acest produs cu alte produse adezive pentru metal, ceramică sau rășini, pentru a evita reducerea calității și proprietăților materialului.

(8) Dacă acest produs este depozitat într-un frigider, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l utiliza.

(9) Acoperiți cu acest produs sau cu lichid Multi Primer suprafața de adeziune curățată sau procesată, pentru a evita contaminarea cu sânge sau salivă. În cazul contaminării, reluați procedurile începând de la etapa de tratare cu acid.

(10) Deoarece iGOS BOND conține substanțe volatile, recomandați-i pacientului să respire pe nas.

[Măsuri de precauție]

① Acest produs conține etanol, care este o substanță combustibilă. Nu utilizați acest produs în apropiere de flăcări sau surse de foc.

② Utilizați acest produs într-o locație care este ventilată de mai multe ori pe oră.

③ Nu utilizați acest produs în alte scopuri decât cele specificate.

④ Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu reutilizați accesoriile de unică folosință.

⑤ Acest produs trebuie să fie manipulat exclusiv de către un personal calificat.

[Măsuri de precauție elementare importante]

① Opriti imediat utilizarea acestui produs în cazul manifestării oricăror simptome alergice ale pacientului, precum iritații sau erupții cutanate. Dacă simptomele persistă, recomandați solicitarea ajutorului medical.

② Utilizarea trebuie să fie oprită în cazul apariției de iritații sau erupții cutanate. Dacă simptomele persistă, solicitați ajutor medical.

③ Adoptați măsurile de protecție necesare pentru a evita contactul produsului cu ochii și pielea, precum și aderarea acestuia la articolele de îmbrăcăminte. În cazul contactului cu pielea sau adeziunii la articolele vestimentare, ștergeți cu un tampon din bumbac îmbibat în alcool și clătiți cu multă apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic.

④ Acționați cu atenție, pentru a evita adeziunea acestui produs la alte zone decât cele vizate. În cazul aderării, ștergeți imediat zona utilizând un tampon din bumbac și clătiți cu multă apă. Punctul de adeziune s-ar putea colora în alb, dar acesta este doar un efect temporar.

⑤ Adoptați măsurile de protecție necesare pentru a evita contactul produsului cu ochii și pielea, precum și aderarea acestuia la articolele de îmbrăcăminte, purtând mănuși din plastic de uz medical și ochelari de protecție. În cazul contactului cu pielea sau adeziunii la articolele vestimentare, ștergeți cu un tampon din bumbac îmbibat în alcool și clătiți cu multă apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic.

[Manevrarea și depozitarea]

• Acest produs trebuie să fie depozitat într-un frigider, la o temperatură de 1-10°C.

• Evitați expunerea produsului la lumina directă a soarelui și la surse de foc. Nu depozitați cantități mari de produs în aceeași zonă.

• Închideți imediat capacul și depozitați produsul după utilizare.

• Dotati cu extintoare zonele de lucru și de depozitare.

• Nu lăsați produsul la îndemâna altor persoane, cu excepția personalului stomatologic.

[Data de expirare]

① Acest produs trebuie să fie utilizat înainte de data de expirare* care este imprimată de ambalaj.

② Data de expirare care este imprimată pe ambalaj a fost stabilită în urma studiilor efectuate de noi.

③ Data de expirare care este imprimată pe ambalaj se referă la data de expirare în ceea ce privește utilizarea.

* (de exemplu, EXP AAAA-LL înseamnă AAAA - „anul”/LL - „luna” (ultima zi a lunii) ca dată de expirare)

[Ambalaj]

[Set de produse]

• iGOS-BOND 5 ml: 1 flacon

• Accesorii: 50 de periute aplicatoare de unică folosință

25 de tăvi de unică folosință

[Produs ambalat individual]

• iGOS-BOND 5 ml: 1 flacon

• 50 de periute aplicatoare de unică folosință

• 50 de tăvi de unică folosință

 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

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel : +49 6894 581020 Fax : +49 6894 581021
E-Mail : info@mt-procons.com