Revisado 2025/01/21 (revisión 2)

**Número de identificación: 226AABZX00133000**

Sistema medico controlado - Adhesivo dental para dentina coronal
Adhesivo dental para Cerámica Dental
Adhesivo dental para Metal Dental

# iGOS-BOND

## [Indicaciones]
Adhesivo para restauraciones foto polimerizadas directas

## [Contraindicaciones y Prohibiciones]
**・NO USE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES QUE TIENEN HISTIRIA DE ALERGIA COMO IRRITACION A ESTE PRODUCTO O ACIDO METACRILICO Y ACIDOS SIMILARES O MONOMERO DE METACRILATO Y METANOL.**
**・NO REUSE DISPENSADORES O APLICADORES DE UN SOLO USO.**

## [Forma, Composición y Principios]
Este producto consiste en los siguientes artículos y contiene los ingredientes siguientes:

| Nombre Elemento | Estado | Ingredientes |
|---|---|---|
| Bond | Liquido | Etanol, agua destilada, monómero de metacrilato, monómero de fosfato, monómero de carboxílico, iniciador de foto polimerización, etc. |
| Accesorios | - | Bandeja dispensadora desechable, pinceles de aplicación desechables |

Principio:
iGOS-BOND es un adhesivo auto grabador, foto polimerizador, de un solo componente para esmalte y dentina.
En casos donde la adhesión deba ser de corona de circonio, porcelana, o material de resina con relleno inorgánico, y metal, emplear Multi Primer Liquid para el metal y la cerámica. El monómero adhesivo contenido en el Multi Primer Liquid mejora la superficie de las restauraciones dentales cuando se aplica y foto polimeriza antes de la aplicación de este producto.

## [Especificaciones del Producto]

| Propiedades | Especificaciones | Método de Test |
|---|---|---|
| Esmalte Bovino | 5 MPa y mas | Basado en ISO/TS 11 405:2003 Tensil Bond Strength *2 |
| Dentina Bovina | 5 MPa y mas | |
| Metal *1 | 15 MPa y mas | |
| Zirconia Cerámica *1 | 10 MPa y mas | |
| Porcelana *1 | 17 MPa y mas | |

*1: Multi Primer Liquid, agente de unión dental para cerámica y metal, se emplea en combinación con este producto.
*2: Resin Based Dental Restorative Material se emplea como pieza de test.

## [Indicaciones de Uso y efectividad/eficacia]
[Indicaciones de Uso] Este producto está diseñado para su empleo como agente de unión en cavidades que incluyen dentina, dientes astillados y coronas artificiales. En casos en que el Multi Primer Liquid se emplee en combinación con este producto, este producto está indicado como adhesivo para restauraciones dentales o elementos hechos de porcelana dental o restauraciones de metal

Antes de usarlo, lea las instrucciones detenidamente.

## [Propósito de Utilización]
・Restauraciones de relleno con composites de relleno dental foto polimerizados.
・Reparaciones de fracturas o desgaste de restauraciones de coronas hechas de zirconia, porcelana o material de resina con relleno inorgánico, y metal, empleado en combinación con Multi Primer Liquid.

## [Instrucciones de Uso]
[Materiales a emplear en combinación con este producto]
iGOS: Resin Based Dental Restorative Material
Multi Primer Liquid: Agente de unión dental para metal y cerámica

[Dental Curing Light]
(1) Lámpara Halogena:
Luz de foto polimerización que tiene lámpara halógena como fuente de luz, y que emite una longitud de onda efectiva de 400-515 nm, y con intensidad de luz de 300 mW/cm2 o superior.
(2) LED curing Light:
Luz de foto polimerización con LED azul como fuente de luz; su espectro máximo de emisión es de 450-480 nm y emite una longitud de onda efectiva de 400-515 nm con intensidad de luz de 300 mW/cm2 o superior.

[Tiempo de Polimerización]
El tiempo de polimerización se ve en la tabla.
El tiempo de polimerización necesita ser ajustado dependiendo de la cantidad de luz y de la longitud de onda de la luz.
Cuando se emplea este producto bajo condiciones clínicas, rogamos siga las instrucciones del manual del equipo de foto polimerización para información acerca de los niveles adecuados para una adecuada polimerización.

**Tiempos de polimerización para este producto**

| Tipo de luz del Foto polimerizador | Halógena o Irradiación LED |
|---|---|
| Tiempo de Foto polimerización | Aprox. 10 seg |

## [Instrucciones]
・Restauraciones de relleno con resina composite
(1) Preparación de la Cavidad
Preparar la cavidad de forma habitual, limpiar y secar. Si la preparación de la cavidad se hace cerca del nervio, hacer una obturación de la raíz de forma habitual. Para prevenir la contaminación por sangre y saliva, se recomienda aislar la zona con goma dique.
(2) Aplicación
Colocar el material en un platillo desechable y aplicar el material dentro de la cavidad con el pincel desechable. Después de dejarlo por 20 seg., succionar con sistema de vacío para prevenir la dispersión que puede dar el aire a presión. En este punto, repartir la capa de cemento en una capa fina y secar toda la superficie del cemento suficientemente.
(3) Foto polimerización
Después del secado, foto polimerizar.
(4) Relleno con material de resina de restauración
Rellenar con Resin-Based Dental Reatorative Material dentro de la cavidad y foto polimerizar con un foto polimerizador dental. Rogamos seguir las instrucciones del manual. Después de la foto polimerización, corregir la forma y pulir de acuerdo a la práctica habitual.

・Reparación de fractura o desgaste de corona hecha de zirconia, porcelana, o resina con relleno inorgánico y metal
(1) Impedir humedad
Emplear goma dique para impedir la humedad.
(2) Gravado de la superficie de adherencia
R Gravar la superficie con una punta de diamante, lavar con agua y secar. Biselar márgenes donde sea necesario.
(3) Tratamiento de la superficie adherente con acido
Aplicar un agente de ácido fosfórico según sus instrucciones de uso, lavar con agua y secar.
(4) Aplicar Multi Primer Liquid y secar
Después del lavado y secado, aplicar Multi Primer Liquid inmediatamente y secar con aire por 10 seg.
(5) Aplicar este producto y secar
Sacar este producto y depositarlo en el platillo desechable y aplicarlo ampliamente sobre la superficie adherente con el pincel desechable. Después de 20 seg. Airear bien con vacío para evitar la dispersión. En este paso, secar la superficie completamente, aplicando la capa de cemento delgadamente.

(6) Foto Polimerización
Foto polimerizar con equipo de foto polimerización después del secado.
(7) Relleno con resina de composite
Rellenar con resina composite foto polimerizada en la superficie adherente y foto polimerizarla. Seguir las instrucciones de uso de la resina composite. Después de la foto polimerización, corregir la forma y pulir siguiendo la práctica habitual.

## [N.B.: Directrices Técnicas y Punto de Atención]

(1) Para foto polimerizar este producto, usar foto polimerizador de LED o Halógeno que emita una longitud de onda de 400-515 nm. El tiempo de polimerización debe ajustarse dependiendo de la cantidad de luz y la longitud de onda de la luz, por lo que rogamos siga las instrucciones de la tabla "cure time of this product".
・IEn casos en que se deba emplear otro equipo de polimerizacion, o si tiene alguna pregunta sobre los equipos de polimerizacion, contactenos por favor.
(2) En casos en que este material se use para esmalte no fresado, limpiar la superficie del esmalte, aplicar agente de gravado según las instrucciones de uso, limpiar y secar.
(3) Si la preparación de la cavidad se tiene que hacer cerca de la raíz nerviosa, hacer una obturación con un agente de hidróxido de calcio antes de aplicar este material.
(4) No emplear Eugenol o productos relacionados para proteger la raíz y taparla temporalmente ya que pueden impedir la polimerización y unión..
(5) Este producto contiene agua y alcohol. Si el secado no es suficiente, la unión será más débil. La superficie de unión debe estar completamente seca.
(6) Cerrar el tapón inmediatamente después de emplear este producto ya que contiene elementos volátiles.
(7) No mezcle este producto con otros adhesivos para el metal, cerámica o resina, para impedir el deterioro de las propiedades del material.
(8) Si este producto se almacena en una nevera, deje que se adapte a la temperatura ambiente antes de usarlo.
(9) Mantenga la superficie de adherencia limpia de sangre y saliva. Si se ensucia, empezar de nuevo desde el paso de gravado con ácido.
(10) El iGOS BOND tiene elementos volátiles, instruya l paciente a respirar por la nariz.

## [Precauciones]

(1) Este producto contiene etanol que es combustible. No use este producto cerca del fuego.
(2) Use este producto donde se ventile repetidas veces a la hora.
(3) No usar este producto para ningún propósito distinto de las recomendaciones indicadas, **Indicaciones de Uso y efectividad/eficacia**
(4) Para prevenir infecciones cruzadas, no reutilizar desechables.
(5) Este producto lo debe utilizar solo personal certificado.

## [Precauciones Básicas Importantes]

① Dejar de usar este producto inmediatamente en caso de cualquier signo de alergia como irritación o enrojecimiento en pacientes. Si persisten los síntomas, acudir al medico.
② Dejar de usar este producto inmediatamente en caso de cualquier signo de alergia como irritación o enrojecimiento en el usuario Si persisten los síntomas, acudir al medico.
③ Tome precauciones para evitar contacto con la piel o adherencia a ropa. En caso de contacto con la piel o adherencia a ropa, límpielo con un algodón empapado en alcohol, lávelo con agua abundante y consulte a un médico.
④ Prevenga adhesiones a zonas no deseadas. En caso de adhesión limpiar inmediatamente con un algodón empapado en alcohol y lavarlo con agua abundante. El punto de adhesión se puede volver blanco, pero es evanescente.
⑤ Prevenga el contacto con la piel y los ojos o adhesiones a la ropa llevando guantes y gafas protectoras. En caso de contacto con la piel o ropa, lavarlo con algodón empapado en alcohol y lavarlo con agua abundante. En caso de contacto con el ojo, enjuagar el ojo inmediatamente con agua y consultar al médico.

## [Almacenamiento y Manipulación]

・Este producto debe almacenarse en un frigorífico a temperatura de 1-10ºC
・Evite luz solar directa y fuego. No almacene amplias cantidades en la misma área.
・Cierre el tapón inmediatamente después de usarlo
・Equipe las áreas de almacenamiento y trabajo con extintores
・Manténgalo fuera del alcance de personal no dental.

## [Fecha de caducidad]

① Usarlo antes de la fecha de caducidad marcada en la etiqueta.
② La fecha de caducidad esta autenticada por Yamakin usando los datos de la empresa.
③ La fecha de caducidad indica la última fecha para su uso
(ej: YYYY-XX significa que la fecha de caducidad es el último día del mes XX del año YYYY)

## [Contenido del paquete]

[SET]
・iGOS-BOND 5 ml: 1 bote
accesorios: Pincel aplicador desechable x 50
Platillo dispensador desechable x 25

[UNIDAD]
・iGOS-BOND 5 ml: 1 Bote
・Pincel aplicador desechable x 50
・Platillo dispensador desechable 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
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel : +49 6894 581020 Fax : +49 6894 581021
E-Mail : info@mt-procons.com