

Инструкция по применению (вкладыш)

Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Universal», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, универсальный, производства компании: «ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония, «YAMAKIN CO., LTD» 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.

[Описание]

Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Universal», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, универсальный:

1. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, BW, E - 1 шт./уп.

[Комплектность поставки]

Изделие – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Потребительская упаковка – 1 шт.

[Состав]

Тип	Ингредиенты	Содержание неорганических наполнителей в %
iGOS Universal	Мономер метакрилата, неорганические наполнители (кремний, алюминий, цирконий), красители и т.д.	Приблизительно 55% от общего объема

[Характеристики]

Применяется для прямых реставраций фронтальных и жевательных зубов, пломбировки полостей всех типов, ремонта сколов, керамических коронок и мостов.

Наименование	Спецификация
Глубина светополимеризации	Опак 1.0 мм и выше Остальные 1.5 мм и выше
Рентгеноконтрастность	Положительно
Прочность на изгиб	80 МПа и более

Функциональные характеристики:

- Пластичность, благодаря широкому диапазону вязкости;
- Высокая твердость после полимеризации;
- Низкий процент усадки во время светоотверждения;
- Низкая стираемость при контакте с зубами-антагонистами;
- Быстрота и легкость полировки поверхности отвержденного композита;
- Ремонтопригодность.

[Показания к применению]

- Прямые и полупрямые реставрации всех классов;
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты);
- Небольшие реставрации всех типов;
- Расширенное запечатывание фиссур;
- Шинирование подвижных зубов;
- Закрытие поднутрений;
- Адгезивная фиксация не прямых композитных и керамических реставраций;
- Фиксация брекетов;
- Изготовление и фиксация виниров;
- Создание культи под коронку зуба;
- Починка ортопедических конструкций, выполненных из диоксида циркония; керамики и стеклокерамики; различных полимерных материалов, включая композиты; оксида алюминия; сплавов драгоценных и недрагоценных металлов, в том числе титана и стали.

[Противопоказания к применению]

Применение медицинского изделия и принадлежностей противопоказано, если:

- Невозможно обеспечить достаточную сухость, чистоту поверхности или работу предписанным способом применения;
- Имеется аллергия на компоненты продуктов;
- Прямое перекрытие пульпы материалами.

[Побочные эффекты]

- Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (на основе гидроксида кальция).
- Изделие может вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек.

[Меры предосторожности]

- При работе с материалом используйте соответствующие защитные очки, одежду, маску и перчатки.
- Защитные очки рекомендуется применять и пациентам.
- Соблюдайте меры безопасности, предусмотренные при работе с пастообразными, кремнийсодержащими веществами. Используйте защитные очки, маску и перчатки.

[Потенциальные потребители медицинского изделия]

- Медицинское изделие предназначено для применения стоматологами в присутствии пациента.
- Изделие применяется в стоматологических клиниках.
- К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

[Способ применения]

Выполнение реставраций в передних и жевательных зубах.

1. Подготовительный этап.

Удалите налет и очистите поверхность зуба. Подбор оттенка необходимо осуществить до изоляции зуба коффердамом. Выберите подходящий оттенок материала стоматологического пломбирочного «iGOS Universal», руководствуясь Вашей обычной практикой выбора цвета.

2. Препарирование полости.

Препарируйте полость в зависимости от клинического случая.

Примечание 1.

Для предотвращения загрязнения кровью и слюной, исключите попадание влаги при помощи резиновой пленки (коффердам). Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне повреждения пульпы зуба, то выполните процедуру депульпации в соответствии с обычной практикой.

Примечание 2.

Для перекрытия пульпы используйте подходящий материал (например, на основе гидроксида кальция) в соответствии с инструкцией производителя.

3. Протравливание и очистка препарированной полости.

Для протравливания и очистки поверхности нанесите гель для травления, например, Multi Etchant. При применении геля для травления руководствуйтесь инструкцией производителя.

4. Обеспечение адгезии.

Для обеспечения адгезии к эмали и/или дентину применяйте светоотверждаемую адгезивную систему как, например, iGOS-Bond. При применении адгезивной системы руководствуйтесь инструкцией производителя.

5. Нанесение материала стоматологического пломбирочного «iGOS Universal».

Выполните реставрацию в соответствии с размером полости.

5.1. Полости небольшого размера.

Выполняйте реставрацию, используя один оттенок материала. В большинстве случаев, этого будет достаточно. В случаях, когда необходима большая степень цветовой индивидуализации, можно использовать дополнительные оттенки.

При необходимости уменьшить степень пропускания света (транслюцентности) используйте подходящий оттенок iGOS Universal (OA2, OA3). Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации. Ниже приведена таблица (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Время и глубина отверждения

Полимеризационное устройство (Интенсивность свечения)	Время полимеризации	Оттенок и глубина	
		Опак	Другие
Галоген	20 сек. и больше	1.0мм и выше	1.5мм и выше
LED с интенсивностью свечения 1000 mW/cm ² и выше.	10 сек. и больше		
LED с интенсивностью свечения 2400 mW/cm ² и выше.	4 сек. и больше		

Примечание. оттенки OA2, OA3

Примечание. Время полимеризации 20 сек. рекомендовано при использовании LED полимеризатора с длиной волны 400-515nm и интенсивностью свечения менее 1000 mW/cm².

- Галогеновая лампа

Стоматологические светополимеризационные приборы, в которых в качестве источников света используются галогенные лампы, испускающие эффективную длину волны 400-515 нм, с мощностью светового потока 400 мВт/см² и выше.

- LED Светосветополимеризатор

Стоматологическое светополимеризационное устройство со светодиодами голубого свечения в качестве источника света; пиковое значение спектра излучения 450-480 нм, испускает эффективную длину волны 400-515 нм.

ВНИМАНИЕ!!! Для светополимеризации продукта необходимо использовать стоматологический светополимеризатор со светодиодными или галогеновыми лампами, которые вырабатывают эффективную длину волны 400-515нм. Так как время светополимеризации напрямую зависит от длины волны и мощности светового потока, необходимо четко следовать указаниям из Таблицы «Время и глубина отверждения» в зависимости от типа используемого устройства.

ВАЖНО!!! В случае использования другого медицинского светополимеризатора или при возникновении вопросов – потребителю рекомендовано проконсультироваться с представителем производителя.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем отполируйте для удаления ингибированного кислородом слоя.

Используйте iGOS Universal подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2) при заполнении основного объема полости. Для этого снимите колпачок и

выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем отполируйте для удаления ингибированного кислородом слоя.

Для создания слоя с максимальной степенью пропускания света (транслюцентности) используйте iGOS Universal оттенка E. Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем отполируйте для удаления ингибированного кислородом слоя.

Если поверхность зуба имеет очень светлый оттенок (например, после отбеливания) допускается использование iGOS Universal оттенка BW в качестве основного материала для выполнения реставрации. Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для

полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем отполируйте для удаления ингибированного кислородом слоя.

5.2. Полости большого размера.

В большинстве случаев послойное нанесение нескольких оттенков материала даст великолепный эстетический результат. Чтобы заблокировать просвечивание со стороны полости рта или чтобы замаскировать измененный в цвете дентин, выберите подходящий специальный оттенок, а затем продолжайте надстройку реставрации с использованием уже стандартного оттенка.

При необходимости уменьшить степень пропускания света (транслюцентности) используйте подходящий оттенок iGOS Universal (OA2, OA3). Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем обязательно отполируйте для удаления ингибированного кислородом слоя.

Используйте iGOS Universal подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2) при заполнении основного объема полости. Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем обязательно отполируйте для удаления ингибированного кислородом слоя.

Для создания слоя с максимальной степенью пропускания света (транслюцентности) используйте iGOS Universal оттенка E. Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем обязательно отполируйте для удаления ингибированного кислородом слоя.

Если поверхность зуба имеет очень светлый оттенок (например, после отбеливания) допускается использование iGOS Universal оттенка BW в качестве основного материала для выполнения реставрации. Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем обязательно отполируйте для удаления ингибированного кислородом слоя.

Ремонт сломанных частей ранее созданных реставраций.

1. Подготовка поверхности.

Обработайте реставрационную поверхность подходящим инструментом (например, алмазным бором) согласно инструкции производителя. В результате обработки поверхность должна стать абразивной. По возможности создайте скошенную поверхность на сломанной части реставрации. Далее вымойте и высушите поверхность согласно стандартному клиническому протоколу.

2. Очистка реставрируемой поверхности.

Для очистки реставрируемой поверхности нанесите гель для травления и очистки, например, Multi Etchant. При применении геля для травления руководствуйтесь инструкцией производителя.

3. Создание дополнительной адгезии.

Для создания дополнительной адгезии применяйте сначала праймер, например Multi Primer Repair Liquid или Multi Primer Repair Liquid One (ПУ № РЗН 2016/3740 от 14.02.2018), в соответствии с инструкцией производителя. Далее используйте подходящий бондинг, например, iGOS-Bond. При применении адгезивной системы руководствуйтесь инструкцией производителя.

4. Нанесение материала стоматологического пломбировочного «iGOS Universal».

Выполните реставрацию в соответствии с размером полости.

4.1. Полости небольшого размера.

Выполняйте реставрацию, используя один оттенок материала. В большинстве случаев этого будет достаточно. В случаях, когда необходима большая степень цветовой индивидуализации, можно использовать дополнительные оттенки.

При необходимости уменьшить степень пропускания света (транслюцентности) используйте подходящий оттенок iGOS Universal (OA2, OA3). Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю. Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем отполируйте для удаления ингибированного кислородом слоя.

Используйте iGOS Universal подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2) при заполнении основного объема полости. Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством конкретного используемого прибора, составленным

производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем отполируйте.

Для создания слоя с максимальной степенью пропускания света (транслюцентности) используйте iGOS Universal оттенка E. Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем отполируйте.

Если поверхность зуба имеет очень светлый оттенок (например, после отбеливания) допускается использование iGOS Universal оттенка BW в качестве основного материала для выполнения реставрации. Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем отполируйте.

4.2. Полости большого размера.

В большинстве случаев послойное нанесение нескольких оттенков материала даст великолепный эстетический результат. Чтобы заблокировать просвечивание со стороны полости рта, выберите подходящий специальный оттенок, а затем продолжайте надстройку реставрации с использованием уже стандартного оттенка.

При необходимости уменьшить степень пропускания света (транслюцентности) используйте подходящий оттенок iGOS Universal (OA2, OA3). Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем отполируйте для удаления ингибированного кислородом слоя.

Используйте iGOS Universal подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2) при заполнении основного объема полости. Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем отполируйте для удаления ингибированного кислородом слоя.

Для создания слоя с максимальной степенью пропускания света (транслюцентности) используйте iGOS Universal оттенка E. Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем отполируйте для удаления ингибированного кислородом слоя.

Если поверхность зуба имеет очень светлый оттенок (например, после отбеливания) допускается использование iGOS Universal оттенка BW в качестве основного материала для выполнения реставрации. Для этого снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент.

После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Затем контурируйте согласно клиническому случаю.

Время полимеризации необходимо регулировать в зависимости от количества и длины световой волны. При использовании этого продукта в клинических условиях сверяйтесь с руководством по применению конкретного используемого прибора, составленным производителем. В нем указана информация о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (смотрите - Время и глубина отверждения) для определения времени и глубины полимеризации в зависимости от типа вашего прибора перед использованием этого продукта для клинических случаев.

Придайте реставрации нужную форму согласно клинической ситуации, а затем отполируйте для удаления ингибированного кислородом слоя.

[Технические указания и важная информация]

① Время отверждения необходимо регулировать в зависимости от количества света и длины волны света. При использовании этого продукта в клинических условиях, пожалуйста, смотрите руководство к прибору, который вы используете, для получения информации о соответствующих уровнях свечения для полимеризации (см. таблицу «Время и глубина отверждения»).

② Не используйте хирургическую вату, содержащую большое количество спирта, чтобы удалить продукт из канюли или шприца. Это приведет к попаданию спирта внутрь шприца и, как следствие, к разбавлению материала - в этом случае материал потеряет свои

свойства. Удалите лишний спирт из хирургической ваты, а затем используйте ее для очистки канюли или шприца.

③ Если полость глубокая, повторите заполнение и полимеризацию.

④ Быстро и плотно закройте крышку после изъятия продукта, затем поверните ручку против часовой стрелки, чтобы выпустить остаточное давление.

⑤ Так как продукт полимеризуется рассеянным светом, он должен находиться в тени или должен быть использован быстро, когда находится на одноразовой палетке для смешивания.

⑥ Не смешивайте медицинское изделие с аналогичной продукцией других производителей во избежание ухудшения заявленных свойств.

⑦ Если продукт хранился в холодильнике, оставьте его на несколько минут при комнатной температуре для подготовки перед использованием.

⑧ Глубина полимеризации влияет на мощность излучения: полимеризационному оборудованию необходимо регулярное обслуживание - чистка и замена лампочек.

⑨ Поскольку время обработки продукта будет сокращено при использовании бестеневой лампы, выключение или уменьшение интенсивности свечения лампы необходимо при заполнении и формировании.

⑩ Если изделие долгое время не использовалось, перемешайте поверхность материала, чтобы добавить вязкости перед использованием, т.к. из-за тиксотропии материал может быть тяжело извлечь из шприца.

[ВАЖНО!!! Правила техники безопасности]

① Продукт является горючим. Не используйте и не оставляйте его вблизи огня.

② Надевайте защитные очки и не смотрите на лампу в процессе светотверждения.

③ Во время полировки изделия (после отверждения), используйте вытяжное оборудование или защитную медицинскую маску, чтобы предотвратить попадание пыли в дыхательные пути и в лёгкие.

④ Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне вскрытия пульпы зуба, выполните процедуру депульпаии в соответствии с клиническим случаем.

⑤ Не используйте эвгенол и подобные продукты, т.к. они могут помешать процедуре отверждения.

⑥ Используйте осторожно для предотвращения случайного проглатывания материала.

⑦ Для предотвращения перекрестной инфекции не используйте одни и те же канюли, палетки и аппликаторы для различных пациентов, и не используйте их повторно. Изделия не подлежат стерилизации.

⑧ Не смешивайте медицинское изделие с аналогичной продукцией других производителей во избежание ухудшения заявленных свойств.

⑨ Не используйте медицинское изделие не по назначению: строго соблюдайте рекомендации по эксплуатации изделия.

⑩ Только аттестованный персонал имеет право использовать этот продукт.

[Условия эксплуатации, хранения и транспортирования]

1. Условия эксплуатации.

Температура	от 5°C до 40 °С
Влажность	до 98% относительной влажности при температуре 25°C

Если изделие хранится в холодильнике, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, необходимо перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

2. Условия хранения

Температура	от 4°C до 25 °С
Относительная Влажность	Не более 70%

В течение всего срока годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых сухих проветриваемых отапливаемых складских помещениях в защищенном от света месте. Не замораживать.

Если изделие хранится в холодильнике, необходимо перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

3. Условия транспортирования

Температура	от -30°C до 50 °С
Относительная Влажность	Не более 70%

[Дезинфекция и стерилизация]

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции. Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.

[Информация об использовании медицинского изделия]

Медицинское изделие используется один раз с одним пациентом. Отработанное медицинское изделие запрещается повторно использовать во избежание образования перекрестной инфекции.

К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал. Повторное использование извлеченного из шприца материала запрещено.

[Срок службы]

Срок службы использованного препарата во многом зависит от общего состояния полости рта. Различные заболевания, например, кариес, пародонтоз, атрофия альвеолярной кости – могут способствовать разрушению пломбировочного материала. Так же разрушению могут способствовать механические повреждения пломбы или зуба в целом в процессе жизнедеятельности пациента.

Наиболее важным фактором, влияющим на срок службы любого восстановительного средства, является постоянная гигиена полости рта, выполняемая пациентом.

Рекомендуется посещать стоматолога и своевременно лечить очаги инфекции, чтобы она не распространялась на здоровые зубы.

Срок службы готового изделия из материалов стоматологических iGOS - 9 лет с учетом срока хранения 3 года дополнительного времени в 1 год.

[Срок годности]

Срок годности изделия с момента производства:

Наименование МИ	Сроки годности
Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Universal», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, универсальный:	
В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, BW, E - 1 шт./уп.	3 года от даты производства

[Утилизация медицинского изделия]

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Согласно СанПиНу 2.1.7.2790 – 10 отходы медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

[Гарантийные обязательства]

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящей документации при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

[Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия]

Техническое обслуживание не предусмотрено. Изделие неремонтопригодно.

[Уполномоченный представитель производителя/отдел рекламаций]

Общество с ограниченной ответственностью «Дентал-Ист»

Адрес: 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 96А,

тел./факс: 8 800-222-77-05, (499) 458-67-37, 458-73-27, 745-63-18, 745-63-16, 745-63-20

ИНН 7743598665, КПП 774301001, ОГРН 1067746682684

Адрес электронной почты юридического лица: sales@dental-east.ru



«ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония «YAMAKIN CO., LTD»

1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan (1090-3

Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, Япония)

contact@yamakin-gold.co.jp