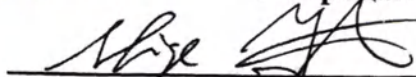


КОПИЯ

Утверждаю



«ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония

«YAMAKIN CO., LTD»

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

« 16 » 2020 г.



YAMAKIN CO., LTD.

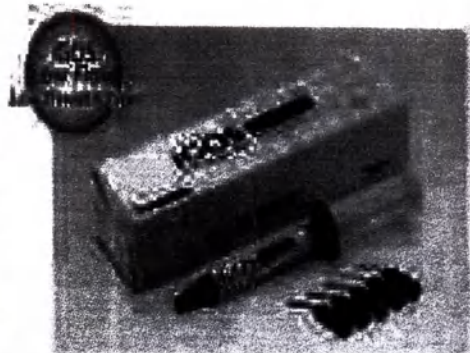
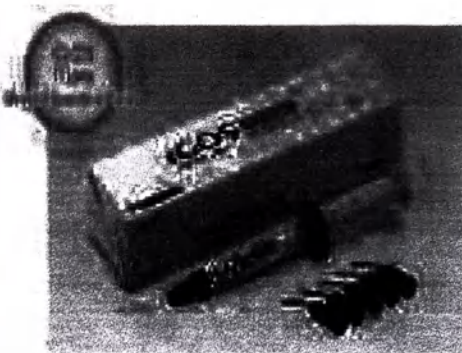
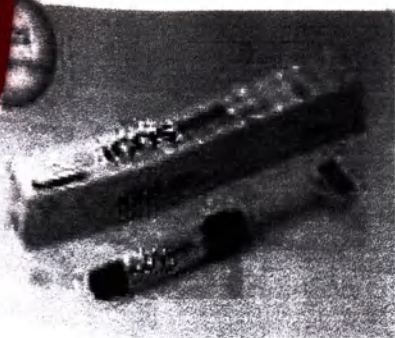
3-7 Sanadayama-cho Tennoji-ku,
OSAKA 543-0015, JAPAN

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

в соответствии с требованиями

Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н.

Материалы стоматологические iGOS в вариантах исполнения с принадлежностями
производства компании: «ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония
«YAMAKIN CO., LTD» 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451,
Japan.



Редакция 2

Содержание:

1.	Наименование медицинского изделия	Стр. 3
2.	Информация о производителе медицинского изделия	Стр. 5
3.	Информация о разработчике медицинского изделия	Стр. 5
4.	Информация об уполномоченном представителе производителя	Стр. 5
5.	Назначение медицинского изделия	Стр. 6
6.	Область применения и потенциальные потребители	Стр. 7
7.	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Стр. 7
8.	Риски применения медицинского изделия	Стр. 8
9.	Описание медицинского изделия и принадлежностей	Стр. 9
10.	Технические характеристики медицинского изделия	Стр. 16
11.	Информация об использовании материалов животного и (или) человеческого происхождения в составе медицинского изделия	Стр. 20
12.	Информация о составе медицинского изделия	Стр. 21
13.	Физические свойства медицинского изделия	Стр. 21
14.	Практические случаи	Стр. 35
15.	Биологическая безопасность	Стр. 38
16.	Способ применения медицинского изделия и принадлежностей	Стр. 41
17.	Информация об упаковке медицинского изделия и комплектности поставки	Стр. 72
18.	Взаимодействие с другими стоматологическими материалами	Стр. 81
19.	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	Стр. 81
20.	Информация о дезинфекции и стерилизации медицинского изделия	Стр. 82
21.	Информация об использовании медицинского изделия	Стр. 82
22.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	Стр. 83
23.	Срок годности	Стр. 84
24.	Срок службы	Стр. 85
25.	Утилизация медицинского изделия	Стр. 85
26.	Гарантийные обязательства	Стр. 86
27.	Требования к техническому обслуживанию и гарантийному ремонту	Стр. 86
28.	Уполномоченный представитель производителя/отдел рекламаций	Стр. 86
29.	Проекты инструкций по применению (вкладышей)	Стр. 87

1. Наименование медицинского изделия

Материалы стоматологические iGOS в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. 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.
2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл – 1 шт./уп. (при необходимости).
3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности

1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп. (при необходимости)
2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп. (при необходимости)
3. Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт./уп. (при необходимости)
4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт./уп. (при необходимости)

II. Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, жидкотекучий:

1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.
2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл – 1 шт./уп. (при необходимости).
3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности

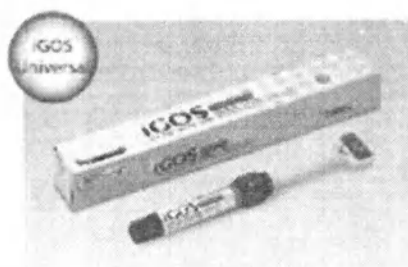
1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп. (при необходимости)
2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп. (при необходимости)
3. Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт./уп. (при необходимости)
4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт./уп. (при необходимости)

III. Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Low Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, текучий:

1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.
2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл – 1 шт./уп. (при необходимости).
3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности

1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп. (при необходимости)
2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп. (при необходимости)
3. Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт./уп. (при необходимости)
4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт./уп. (при необходимости)



iGOS Universal 4 г (2 мл)



iGOS Flow 2,6 г (1,5 мл)



iGOS Low Flow 2,6 г (1,5 мл)

Линейка оттенков

Наименование продукта	Тип	A1	A2	A3	A3.5	A4	A5	B1	B2	B3	C2	C3	D2	Другие	Кол-во оттенков	Содерж. г(мл)
iGOS Universal	Дентин	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	• BW • E	16	4 г (2 мл)
	Опак		•	•												
iGOS Flow	Дентин	•	•	•	•	•	•							• BW • E	13	2,6 г (1,5 мл)
	Опак		•	•	•	•	•									
iGOS Low Flow	Дентин	•	•	•	•	•	•							• BW • E	13	2,6 г (1,5 мл)
	Опак		•	•	•	•	•									

Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл – 1 шт./уп. (при необходимости)
Зубной адгезив для эмали или дентина, достигающий высокой адгезии в ротовой полости при влажных условиях.
При использовании iGOS-BOND совместно со связывающим материалом Multi Primer Liquid (ПУ № РЗН 2016/3740) можно добиться адгезии с широким диапазоном материалов (см. таблицу ниже) таких, как цирконий, титан, сплавы драгоценных и недрагоценных металлов, стоматологическая керамика и композитные материалы.



Используется для								
Драгоценные металлы		Не драгоценные металлы			Керамика		Композит	
Все сплавы	Сплавы Au-Ag-Pd	Сплавы Ti Ti	Сплавы Ni-Cr	Сплавы Co-Cr	Цирконий (ZrO ₂)	Керамика	Композит (с неорганическим наполнителем)	Композит (без неорганического наполнителя)
o	o	o	o	o	o	o	o	x

Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости)
 Универсальный протравливающий агент для циркония, керамики, стеклокерамики, композитов, драгоценных и недрагоценных металлов, эмали и дентина.



Цирконий	Стеклокерамика	Драгоценные и недрагоценные металлы	Композит*	Зубные ткани	
				Эмаль	Дентин
С Р	С	С	С	Е С	Е С

Е: Протравливание

С: Очищение

Р: Заполнение

2. Компания производитель:

«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)

Страна производства: JAPAN (ЯПОНИЯ)

Тел./факс: +81-887-55-0281

ИНН: 3922978000042

contact@yamakin-gold.co.jp

3. Компания разработчик:

«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)

Страна производства: JAPAN (ЯПОНИЯ)

Тел./факс: +81-887-55-0281

ИНН: 3922978000042

contact@yamakin-gold.co.jp

4. 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@dentel-east.ru

5. Назначение медицинского изделия

Материалы стоматологические iGOS в вариантах исполнения с принадлежностями применяются 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

Типичная базовая методика стоматологического восстановления заключается в удалении ткани вокруг зуба, инфицированного зубным кариесом. Целью является тщательное удаление тканей зуба, инфицированных кариесом, пульпэктомия при необходимости и предотвращение прогнозируемого риска вторичного кариеса. Однако такая методика восстановления включает удаление твердой ткани зуба.

Одна из техник восстановления зубов, поврежденных зубным кариесом и т.д., называется технологией восстановления композиционной смолой. Эта техника была впервые представлена в 1960-х годах. Она использует заполняющие материалы, которые называются композитными, для прямого восстановления. Обычно, у кариозного зуба удалялся кариес вместе с поврежденной тканью зуба, полость заполнялась пастообразной формой композитного материала и облучалась вязким светом для ее отверждения.

Реставрация композитной смолой, в отличие от предыдущих традиционных основных методов восстановления зубов, подразумеваемых реставрацию с использованием металлических материалов, является основным преимуществом с точки зрения сохранения твердого вещества зуба и позволяет композитной смоле соответствовать естественному цвету зубов, варьирующимся от человека к человеку. Широко использовалась клиническая концепция «Минимальной интервенции» (МИ) – инфицированная ткань зуба удаляется как можно меньше, а твердое вещество зуба сохраняется как можно больше – поскольку она была предложена Международной стоматологической федерацией (FDI) в 2000 году.

Согласно данному преимуществу, можно сказать, что восстановление композитной смолой будет соответствовать концепции МИ и отвечать потребности пациентов и стоматологов в эстетическом восстановлении. Исходя из вышеизложенного, сегодня восстановление композитной смолой широко практикуется как один из основных вариантов лечения кариозных зубов. Композиты необходимы для различных механических, физических и химических свойств: прочность, долговечность, обрабатываемость, замедленное высвобождение ионов фтора, цвет и стабильность – каждое из этих свойств важно для хорошего материала. Тем не менее, существует много технических проблем, которые необходимо решить для равномерного получения всех свойств. Например, известно, что процесс замедленного высвобождения ионов фтора в зубном материале снижает его прочность и влияет на его цвет.

Материалы стоматологические iGOS успешно совмещают требуемые механические, физические и химические свойства композита. Это стало возможным благодаря запатентованному компанией YAMAKIN методу керамо-кластерного наполнения, который

включает уникальный процесс обработки поверхности. Для подтверждения заявленных свойств материала был использован другой товар производства компании YAMAKIN, зарегистрированный на территории РФ: Материал стоматологический композитный TWiNY (РУ № РЗН 2016/3740 от 14.02.2018), который является превосходным прочным композитом и содержит наполнители, полученные при помощи этой техники.

6. Область применения и потенциальные потребители

Изделие применяется в стоматологических клиниках. Изделие предназначено для использования стоматологами.

К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

7. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

7.1. Функциональные характеристики:

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

7.2. Показания к применению медицинского изделия и принадлежностей:

Медицинское изделие применяется:

- 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 непрямых 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.

8. Риски применения медицинского изделия:

8.1. Анализ рисков.

Анализ и управление рисками проводились в соответствии с ISO14971: 2009.

Все риски для персонала сокращаются или устраняются во время проектирования, производства и распространения продуктов.

При анализе рисков использовался следующий метод:

Во-первых, мы определили свойства продуктов. Во-вторых, мы определили предполагаемые и известные риски. Оценив риски, мы рассмотрели вопрос о контрмерах по их снижению в зависимости от этих уровней. Кроме того, мы оценили остаточные риски и снизили недопустимые риски, превышающие медицинскую эффективность. Меры по снижению рисков заключались в следующем.

- Для пациентов, у которых наблюдается аллергия на продукты, мы указываем основной состав продуктов и указали возможные риски внутри упаковки. (Пример описания компонента: не применять продукт для пациентов с чувствительностью к метакрилатным мономерам)
- Для стоматологов, использующих продукты, мы указали на упаковке, что мы запрещаем прикасаться к неотвержденной композитной пластмассе и рекомендуем использовать средства защиты.
- Если вы храните продукты в клинике, их качество может ухудшиться, если условия хранения не соответствуют указанным параметрам, из-за чего есть риск вызвать поражение ротовой полости и организма. Чтобы уменьшить риск, во вкладыше к продукту четко указаны условия его хранения. Кроме того, мы указали, что продукт следует хранить в темном месте и температуру его хранения.
- Так как iGOS и iGOS-BOND используются в ротовой полости, в упаковке следует указать меры предосторожности, чтобы предотвратить их попадание на слизистую оболочку и немедленно удалить материал при его прилипании.
- Во вкладыше следует указать требуемую длину волны для отверждения композита.
- Чтобы предотвратить перекрестное заражение, четко указано, что аппликаторы, кисти и обрезки композита повторно использовать запрещается.

Мы по-прежнему подтверждаем, что нет претензий, связанных с угрозой здоровью, при использовании iGOS и iGOS-BOND.

8.2. Противопоказания к применению медицинского изделия и принадлежностей.

Применение медицинского изделия и принадлежностей противопоказано, если:

- невозможно обеспечить достаточную сухость или работу предписанным способом применения;
- имеется аллергия на компоненты продуктов;
- прямое перекрытие пульпы материалами.

8.3. 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.

8.4. 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 порошкообразными, кремнийсодержащими веществами. Используйте защитные очки, маску и перчатки.

8.5. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для применения стоматологами в присутствии пациента.

9. Описание медицинского изделия и принадлежностей

Наименование МИ	Габаритные размеры (мм)
I. Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Universal», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, универсальный:	
1. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: A1 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
2. iB индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: A2 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
3. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: A3 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
4. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: A3.5 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
5. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: A4 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г

6. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: A5 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
7. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: B1 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
8. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: B2 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
9. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: B3 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
10. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: C2 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
11. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: C3 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
12. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: D2 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
13. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: OA2 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г

14. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: OA3 - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
15. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: BW - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
16. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: E - 1 шт/уп.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 136x25x15±5% Масса шприца, г 7.7±0,2 г Масса в шприце, г 4±0,2 г
II. Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, жидкотекучий:	
1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: A1 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123x20x20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
2. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: A2 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123x20x20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
3. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: A3 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123x20x20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
4. iB индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: A3.5 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123x20x20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
5. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: A4 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123x20x20±5% Масса шприца 7.6±0.2г

6. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: А5 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	Масса в шприце, г $2,6 \pm 0,2$ г  Габаритные размеры (ДШВ), мм $123 \times 20 \times 20 \pm 5\%$ Масса шприца 7.6 ± 0.2 г Масса в шприце, г $2,6 \pm 0,2$ г
7. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ОА2 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм $123 \times 20 \times 20 \pm 5\%$ Масса шприца 7.6 ± 0.2 г Масса в шприце, г $2,6 \pm 0,2$ г
8. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ОА3 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм $123 \times 20 \times 20 \pm 5\%$ Масса шприца 7.6 ± 0.2 г Масса в шприце, г $2,6 \pm 0,2$ г
9. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ОА3.5 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм $123 \times 20 \times 20 \pm 5\%$ Масса шприца 7.6 ± 0.2 г Масса в шприце, г $2,6 \pm 0,2$ г
10. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ОА4 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм $123 \times 20 \times 20 \pm 5\%$ Масса шприца 7.6 ± 0.2 г Масса в шприце, г $2,6 \pm 0,2$ г
11. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ОА5 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм $123 \times 20 \times 20 \pm 5\%$ Масса шприца 7.6 ± 0.2 г Масса в шприце, г $2,6 \pm 0,2$ г
12. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ВW - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм $123 \times 20 \times 20 \pm 5\%$ Масса шприца 7.6 ± 0.2 г Масса в шприце, г $2,6 \pm 0,2$ г
13. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: Е - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм $123 \times 20 \times 20 \pm 5\%$ Масса шприца 7.6 ± 0.2 г

	Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
III. Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Low Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, текучий:	
1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: A1 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123х20х20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
2. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: A2 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123х20х20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
3. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: A3 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123х20х20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
4. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: A3.5 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123х20х20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
5. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: A4 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123х20х20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
6. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: A5 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123х20х20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
7. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: OA2 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123х20х20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г

8. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ОА3 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123x20x20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
9. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ОА3.5 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123x20x20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
10. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ОА4 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123x20x20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
11. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ОА5 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123x20x20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
12. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: BW - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123x20x20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
13. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: Е - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	 Габаритные размеры (ДШВ), мм 123x20x20±5% Масса шприца 7.6±0.2г Масса в шприце, г 2,6±0,2 г
IV. Бондинг жидкий «iGOS-Bond» с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл - 1 шт./уп. (при необходимости)	 Габаритные размеры, мм: 50x70±5%
V. Гель для травления и очищения «Multi Etchant», 2 мл - 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости)	 Масса шприца 7,5±0,2 г

	Габаритные размеры (ДШВ), мм 134x21x23±5%
VI. Принадлежности	
1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп. (при необходимости) Вес, г: 21 г±1	 Габаритные размеры, мм: 25x17x89±5%
2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп. (при необходимости) Вес, г: 0,6 г±0,1	 Габаритные размеры, мм: 24x12x49±5%
3. Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт./уп. (при необходимости) Вес, г: 0,6 г±0,1 Наружный диаметр, мм: 0,9 Внутренний диаметр, мм: 0,56 Сопротивлению изгибу: согласно ISO 9626 (пройдено)	 Габаритные размеры, мм: 28x10±5%
4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт/уп. (при необходимости) Вес, г: 2 г ±0,1	 Габаритные размеры, мм: 45x23±5%

10. Технические характеристики медицинского изделия

10.1. Технические характеристики Материала стоматологического пломбировочного «iGOS Universal», цирконосодержащего, светоотверждаемого, композитного на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, универсального.

Характеристика	Значение
Физико-механические свойства	
Прочность при изгибе, МПа	не менее 50 по ГОСТ 31574-2012
Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа	не более прочности при изгибе по ГОСТ 31574-2012
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	не менее 34
Водопоглощение, мкг/мм ³	менее или равно 40
Водорастворимость, мкг/мм ³	менее или равна 7,5
Чувствительность к окружающему освещению, с	60
Глубина отверждения, мм	Не менее 1 для непрозрачных материалов и не менее 1,5 для прозрачных материалов
Рентгеноконтрастность, %	Не менее, чем рентгеноконтрастная алюминиевая пластина такой же толщины
Время полимеризации пришеечной области, с	20÷30
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как E (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом	не более 2,5
Эстетические свойства	
Коэффициент прозрачности, %	10÷25
Адгезионные свойства	
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа	От 7 и более

10.2. Технические характеристики Материала стоматологического пломбировочного «iGOS Flow», цирконосодержащего, светоотверждаемого, композитного на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, жидкотекучего.

Характеристика	Значение
Физико-механические свойства	
Прочность при изгибе, МПа	не менее 50
Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа	не более прочности при изгибе
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	не менее 34
Водопоглощение, мкг/мм ³	менее или равно 40
Водорастворимость, мкг/мм ³	менее или равна 7,5
Чувствительность к окружающему освещению, с	60
Глубина отверждения, мм	не менее 1
Время полимеризации, с	30-40
Рентгеноконтрастность, %	не менее 99,5
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как E (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом	не более 2,5
Эстетические свойства	
Коэффициент прозрачности, %	10÷25
Адгезионные свойства	
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, Мпа	От 7 и более

10.3. Технические характеристики Материала стоматологического пломбировочного «iGOS Low Flow», цирконосодержащего, светоотверждаемого, композитного на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, текучего.

Характеристика	Значение
Физико-механические свойства	
Прочность при изгибе, МПа	не менее 50
Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа	не более прочности при изгибе
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	не менее 34
Водопоглощение, мкг/мм ³	менее или равно 40
Водорастворимость, мкг/мм ³	менее или равна 7,5
Чувствительность к окружающему освещению, с	20
Глубина отверждения, мм	не менее 1
Рентгеноконтрастность, %	Не менее, чем рентгеноконтрастная алюминиевая пластина такой же толщины
Время полимеризации	10÷20
Эстетические свойства	
Коэффициент прозрачности, %	10÷25
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, Мпа	От 7 и более
Адгезионные свойства	
Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB	2,5

10.4. Технические характеристики Бондинга жидкого iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде.

Характеристика	Значение
Физико-механические свойства	
Прочность при изгибе, МПа	не менее 50
Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа	не более прочности при изгибе
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	не менее 34
Водопоглощение, мкг/мм ³	менее или равно 40
Водорастворимость, мкг/мм ³	менее или равна 7,5

Чувствительность к окружающему освещению, с	20
Глубина отверждения, мм	не менее 1
Рентгеноконтрастность, %	Не менее, чем рентгеноконтрастная алюминиевая пластина такой же толщины
Время полимеризации, сек	10÷20
Эстетические свойства	
Коэффициент прозрачности, %	10÷25
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа	От 7 и более
Адгезионные свойства	
Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета	2,5

10.5. Технические характеристики Геля для травления и очищения Multi Etchant.

Характеристика	Значение
Физико-механические свойства	
Прочность при изгибе, МПа	не менее 50
Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа	не более прочности при изгибе
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	не менее 34
Водопоглощение, мкг/мм ³	менее или равно 40
Водорастворимость, мкг/мм ³	менее или равна 7,5
Чувствительность к окружающему освещению, с	20
Глубина отверждения, мм	не менее 1
Рентгеноконтрастность, %	Не менее, чем рентгеноконтрастная алюминиевая пластина такой же толщины
Время полимеризации	10÷20
Эстетические свойства	
Коэффициент прозрачности, %	10÷25
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа	От 7 и более
Адгезионные свойства	
Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB	2,5

10.6. Принадлежности медицинского изделия:

10.6.1. Технические характеристики Кисти (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush

Характеристика	Значение
размер	25x17x89мм
вес	21-22г

10.6.2. Технические характеристики Палеток одноразовых для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish

Характеристика	Значение
размер	24x12x49мм
вес	0,6-0,7г

10.6.3. Технические характеристики Одноразовых канюль Needle Tip

Характеристика	Значение
размер	28x10мм
вес	0,6-0,7г
Наружный диаметр	0,9мм
Внутренний диаметр	0,56мм
Сопротивлению изгибу	согласно ISO 9626 (пройдено)

10.6.4. Технические характеристики Приспособления для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate

Характеристика	Значение
размер	45x23мм
вес	2.1г

11. Материалы животного и/или человеческого происхождения

Компания производитель «ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия - Материалы стоматологические iGOS в вариантах исполнения с принадлежностями не применялось материалов животного и/или человеческого происхождения.

12. Состав медицинского изделия и принадлежностей.

Тип	Ингредиенты	Содержание неорганических наполнителей в %
iGOS Universal	Мономер метакрилата, неорганические наполнители (кремний, алюминий, цирконий), красители и т.д.	Приблизительно 55% от общего объема
iGOS Flow	Мономер метакрилата, неорганические наполнители, красители и т.д.	Приблизительно 42% от общего объема
iGOS Low Flow	Мономер метакрилата, неорганические наполнители, красители и т.д.	Приблизительно 45% от общего объема

Тип	Ингредиенты
iGOS-BOND	Этанол. Дистиллированная вода, мономер метакрилата, мономер фосфата, карбоксильный мономер, фотополимеризатор и т.д.

Тип	Ингредиенты
Multi Etchant	Очищенная вода, мономер фосфорной кислоты, загустители, краситель

Принадлежности

Тип	Ингредиенты
Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush	Полипропилен

Тип	Ингредиенты
Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish	Полипропилен

Тип	Ингредиенты
Одноразовая канюля Needle Tip	Полипропилен, Нержавеющая сталь

Тип	Ингредиенты
Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate	Полипропилен

13. Физические свойства медицинского изделия

Что касается стоматологических материалов с замедленным высвобождением ионов фтора - после длительного высвобождения ионов фтора сам материал легко разрушается, наблюдается тенденция снижения прочности. Совмещение этих двух факторов является одной из относительно сложных задач.

На рисунке 6 показан тип наполнителя, используемый в iGOS Universal. К iGOS Universal добавлен специальный наполнитель с запатентованной технологией керамического кластерного наполнителя и технологии гомогенизации для нашего гибридного композита TWiNY (РУ № РЗН 2016/3740 от 14.02.2018), также при добавлении наполнителя с замедленным высвобождением фтора, достигается эффективное замедление фтора при сохранении прочности композита. (Для контроля текучести iGOS Flow и iGOS Low Flow

имеют больше минутного стеклонаполнителя (примерно 200нм) вместо керамического кластерного наполнителя.)

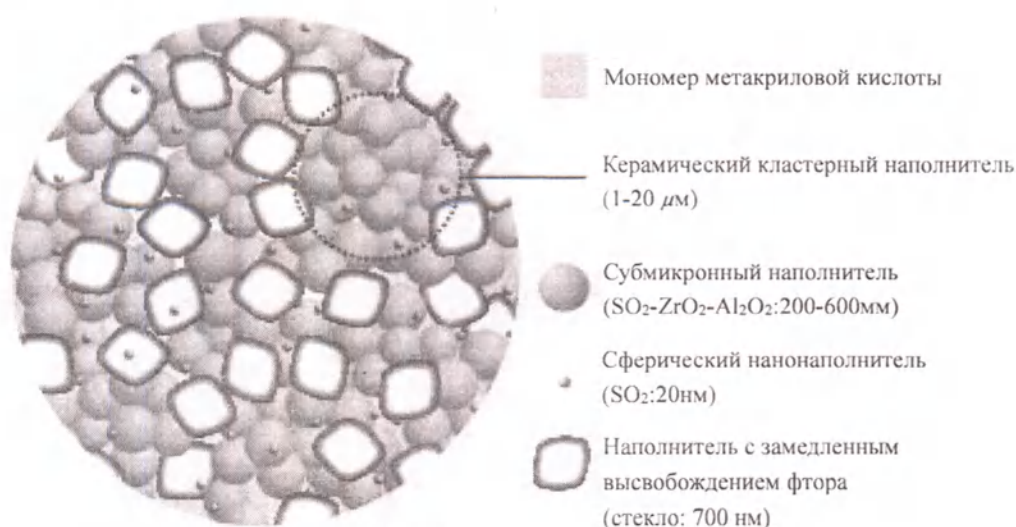


Рисунок наполнителей iGOS
(iGOS Universal)

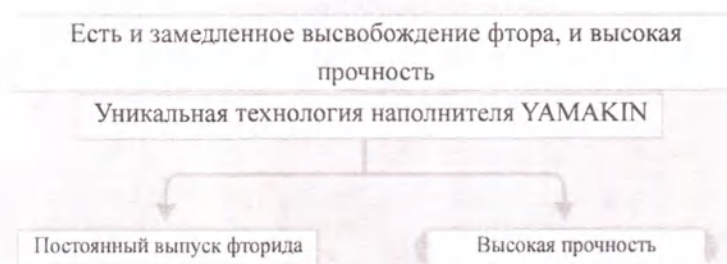


Рисунок 6 Наполнитель iGOS

Измерение потенциала спонтанного электрода титана и титанового сплава проводили в водном растворе с концентрацией фторида натрия 0,025-2,0% (концентрация ионов фторида 100-9000 м.д.), а поверхность испытываемого объекта подвергалась измерению анодной поляризации и СЭМ-наблюдению.

Результатом оказалось то, что титан и титановый сплав не могут поддерживать пленку в пассивном состоянии при концентрациях фторида натрия более 0,5% (концентрация ионов фторида 2300 м.д.), как измерено анодной поляризацией; на поверхности образца отмечено изменение цвета и шероховатости. В спонтанном электродном потенциале показан основной электрический потенциал, как представлено в таблице 2, и его уменьшение, сопровождающее увеличение концентрации фторида натрия, указывает на то, что происходит коррозия. Из диаграммы электрического рН-потенциала титана на Рис. 10 также видно, что при низком электрическом потенциале возникает коррозия, если рН низкая. Кроме того, пунктирные линии в центре Рис. 10 представляют собой линии появления кислорода и водорода. Коррозия титана в присутствии ионов фторида происходит, потому что реакция ионов фторида с ионами водорода приводит к образованию фтористоводородной кислотой, при этом фтористоводородная кислота растворяет окисляющую пленку на поверхности титана.

13.1. СЭМ-наблюдения за iGOS

На Рис.7 представлены фотографии iGOS универсального и текучего типа под сканирующим электронным микроскопом (СЭМ). Образцы обоих композитов представляют собой участок диаметром 15 мм и 1,0 мм глубиной, с отвержденной поверхностью и зеркальной полировкой. Созданные образцы рассматривались при помощи небольшого электронного микроскопа (TM3030, производитель Hitachi) в уменьшенном режиме электрификации.

Керамический кластерный наполнитель и наполнитель с замедленным высвобождением фтора, показанные в схематической диаграмме, можно увидеть по форме и размеру частиц наполнителя на изображениях СЭМ. Также очевидно, что наполнитель распределен равномерно.

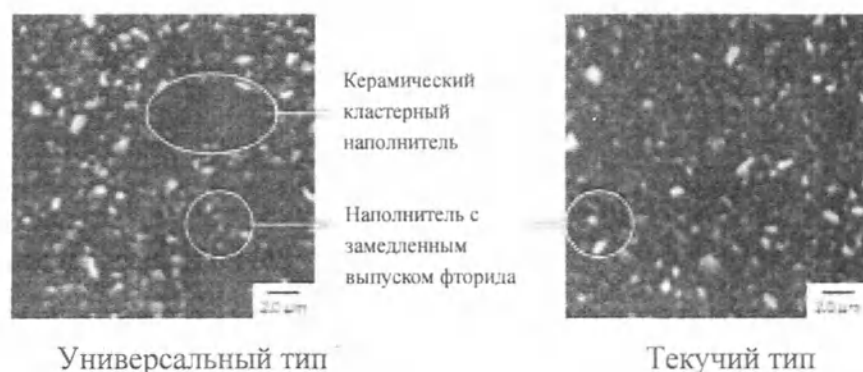


Рисунок 7 СЭМ-изображения типа iGOS Universal и Жидкотекучего типа

13.2. Замедленное высвобождение фтора

Из рисунков 1)-5) видно, что ионы фтора, содержащиеся в ротовой полости, уменьшают декальцификацию зубной эмали, содействуют реминерализации зубов и предотвращают их разрушение. Ожидая эффективных результатов от использования ионов фтора, мы добавили в iGOS наполнитель с замедленным высвобождением ионов фтора.

Объем ионов фтора замедленного высвобождения оценивали для iGOS: образец iGOS помещали в форму диаметром 15 мм и глубиной 0,5 мм и подвергали отверждению фотополимеризационным устройством. После отверждения поверхность испытуемого образца обрабатывали водостойкой наждачной бумагой. Изготовленный испытательный образец был очищен в проточной воде и погружен в дистиллированную воду. Через определенный промежуток времени испытуемый образец удаляли, а в погружной воде измеряли концентрацию ионов фтора с использованием ионного счетчика (F-55, производства Horiba). Повторяя вышеуказанные шаги, рассчитывали объем замедленного высвобождения ионов фтора на единицу площади iGOS.

Проводимые измерения (Рисунок 8) показали, что iGOS стабильно выдавал ионы фтора в течение длительного периода времени - от шести и более месяцев.

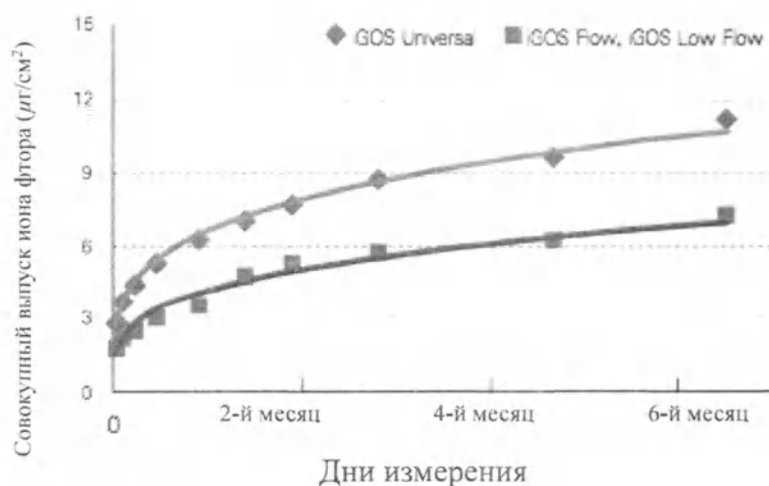


Рисунок 8 Замедленное высвобождение ионов фтора

13.3. Особые характеристики восстановления ионов фтора

Подтверждено длительное выделение ионов фтора в iGOS в течение более шести месяцев, но считается, что выделение ионов фтора будет исчерпано, если предполагается использование в течение более длительного срока. Тем не менее, iGOS способен восстанавливать ионы фтора при чистке зубов фторированной зубной пастой. В качестве модельного теста был проведен следующий эксперимент: образец iGOS помещали в форму диаметром 15 мм и глубиной 0,5 мм и подвергали отверждению фотополимеризационным устройством. После отверждения поверхность испытуемого образца обрабатывали водостойкой наждачной бумагой. Испытуемые образцы погружали в 15 мл дистиллированной воды на 48 часов и использовали те, у которых была определенная степень замедленного высвобождения ионов фтора. После замедленного высвобождения ионов фтора проводили чистку образцов с использованием простого устройства - зубной щетки, для испытания на истирание согласно ISO14569-1. Испытуемые образцы устанавливали в суспензию фторированной зубной пасты, а чистку проводили с контактом 500 раз, весом 2,0 Н и скоростью контакта 850 мм/с. После чистки образцы тщательно промывали в проточной воде и при помощи ионного счетчика измеряли количество замедленного высвобождения ионов фтора из образцов для испытаний. Чистку и измерение ионов фтора проводили четыре раза.

Из измерения количества ионов фтора (Рисунок. 9) было подтверждено, что iGOS демонстрирует функцию перезарядки фтора путем чистки с помощью фторированной зубной пасты. Кроме того, объем ионов фтора замедленного высвобождения оставался стабильным по сравнению с несколькими повторными перезарядками, демонстрируя высокий уровень воспроизводимости. С другой стороны, эти характеристики не наблюдались в твердых композитах и т. п., которые не проявляют замедленного высвобождения ионов фтора, демонстрируя то, что не все полимерные продукты восстанавливают ионы фтора.

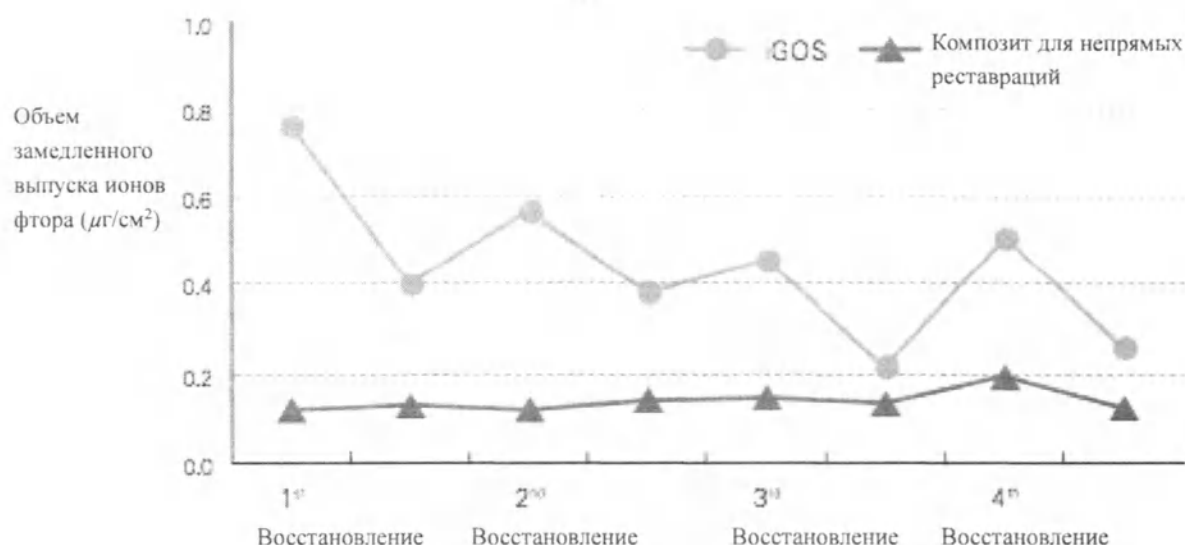


Рисунок 9 Замедленное высвобождение ионов фтора при чистке зубной пастой с фтором

13.4. Риск ионов фторида

Мы рассмотрели замедленное высвобождение ионов фтора в композите на полимерной основе iGOS. Тем не менее, в отчетах указано, что в присутствии фтора вытравливается титан. В связи с этим, основываясь на данных о коррозии титана в присутствии фтора, давайте посмотрим на влияние объема высвобождения ионов фтора на титан в композитном материале iGOS.

Так как ионы фтора эффективны в профилактике кариеса, фториды включены в средства для зубных поверхностей примерно 9000 ч/м, в средствах для чистки зубов примерно 900 ч/м, в ополаскивателях для рта примерно 450 ч/м. Фториды есть в питьевой воде, в чае 0,01-1,77 ч/м. В западных странах для профилактики кариеса в водопроводную воду добавляет фторид примерно 1 м.д., а в Японии этот стандарт достигает 0.8 мг/л (0,8 м.д.).

Таблица 2. Титан после 24-х часового погружения в раствор фторида натрия и природный электродный потенциал (мВ) титанового сплава

() : S D , n = 5

Концентрация NaF (фторид натрия) (%)	Ti (Титан)	Ti-6Al-4V (сплав титан, алюминий, ванадий)
0.025	-85 (22)	-101 (40)
0.100	-144 (60)	-28 (46)
0.250	-236 (55)	-273 (41)
0.500	-444 (61)	-313 (80)
1.000	-619 (23)	-290 (60)
2.000	-544 (44)	-280 (50)
0.9% Хлорид натрия	-110 (15)	-99 (54)

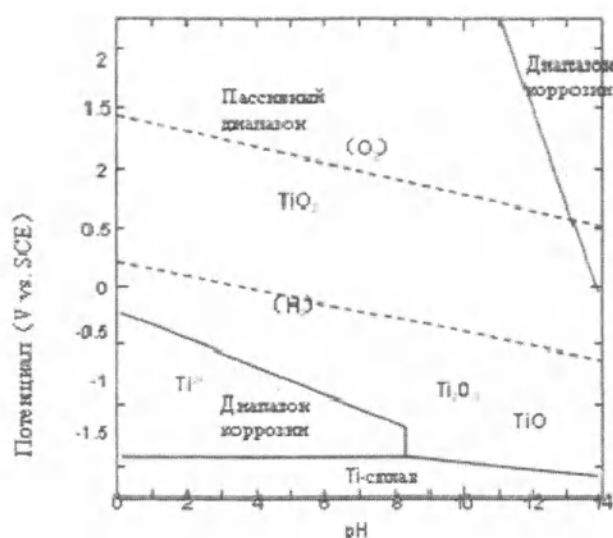


Рис. 10. Потенциал и уровень pH титана¹⁵⁾

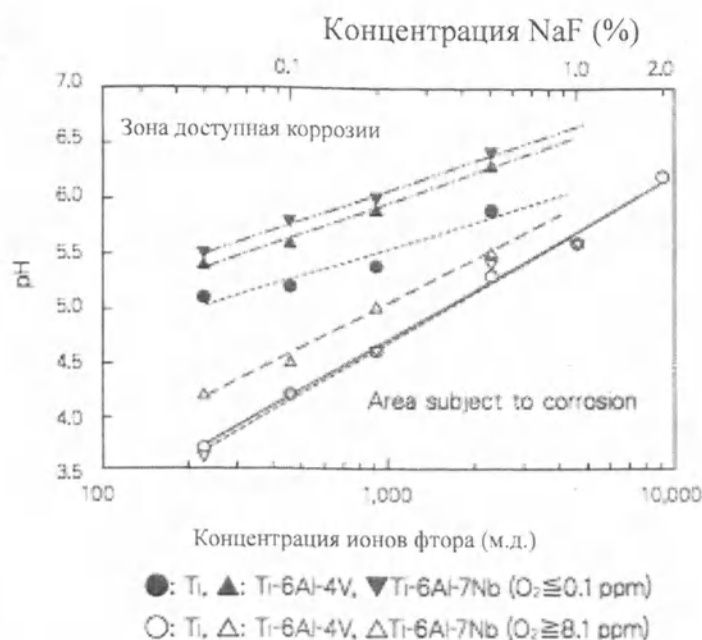


Рисунок 11 Линии границы коррозии (по библиографии Зона не доступная коррозии концентрации растворенного кислорода $\leq 0,1$ м.д. и $\geq 8,1$ м.д. для титана и титанового сплава в разных концентрациях ионов фторида и значения pH в растворе 930 минут)

13.5. Прочность

IJS T 6514 – это стандарт для прочности iGOS, которая была проверена оценкой теста на изгиб в трех точках.

iGOS помещали в форму размером 2.0 мм × 2.0 мм × 25 мм, и подвергали фотополимеризации. Затем при помощи водостойкой наждачной бумаги убирали недочеты, чтобы получить образец для теста. После суточного нахождения в воде при 37°C образец измеряли на прочность при помощи небольшого настольного прибора (Ez-Graph, производитель Shimadzu). Для оценки долговечности композита использовалась разница коэффициента расширения, при этом испытываемые материалы подвергались термическим циклам путем повторного погружения в горячую, затем в холодную воду, чтобы вызвать ухудшение материалов. Исследуемая модель сфокусирована на клиническом использовании и принимается, что материалы используются в ротовой полости. Для iGOS продолжительность подтверждалась измерением прочности после погружения на 30 секунд в условиях 4°C и 60°C на 5000 циклов. Как показано на Рисунке 12, было подтверждено, что даже после 5000 термических циклов оставался высокий уровень прочности на изгиб.

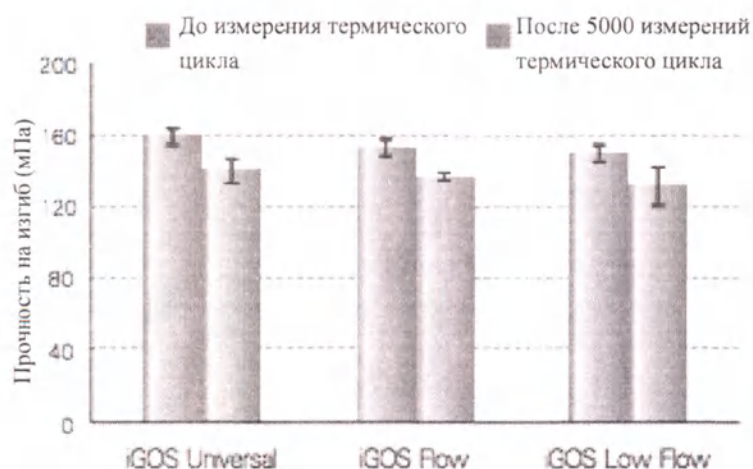


Рисунок 12 Прочность на изгиб до и после термических испытаний

13.6. Твердость по Виккерсу

Для композита важно, чтобы он подвергался отверждению под воздействием света за относительно короткий период времени – примерно 10 секунд. В связи с этим, iGOS прошел проверку на твердость по Виккерсу: образец iGOS помещали в форму диаметром 12 мм и глубиной 2,0 мм, подвергали воздействию света в течение 10 секунд при 1000 мВ/см² от устройства светодиодного фотооблучения. При взвешенном весе в 200г и времени взвешивания 15 секунд твердость по Виккерсу верхней (воздействуемой) видимой поверхности композита и нижней поверхности (не воздействуемой) измерялась при помощи устройства измерения твердости по Виккерсу (HV-113, производство Mitsutoyo), с количеством образцов, установленных на n=1. Измерение проводилось три раза на каждую поверхность, подсчитано среднее значение.

На рисунке 13 приведена твердость по Виккерсу, полученная в условиях, описанных выше. Стандарты JIS для твердых композитов для зубных коронок предусматривают твердость по Виккерсу 18 и более (HV0,2), с твердостью нижней поверхности на 70% или выше по сравнению с верхней поверхностью. На верхней поверхности iGOS твердость по Виккерсу составляет более 18 (HV0,2), а твердость нижней поверхности составляла более 70% по сравнению с верхней поверхностью. (Однако, так как условия изготовления образцов для испытаний различались, эти цифры приведены исключительно для справочных целей.)

Еда и питье меняют pH внутри ротовой полости в диапазоне 4-7. Органические кислоты в слюне оказывают влияние на коррозию металлов и элюирование ионов металлов, что вызывает коррозию в пространствах между соседними зубами и создают среду, в которой хлор из пищевых продуктов и слюны вызывает точечную коррозию. Кроме того, поскольку на прилегающих поверхностях изделий для восстановления коронок, на слизистой оболочке основания зубного протеза, на верхних структурах имплантатов в полости рта и в зазорах между деснами и т.д., нет контакта с атмосферой, концентрация кислорода составляет от 1/3 до 1/10 от атмосферной. Такая среда с низкой концентрацией кислорода способствует коррозии титана. На рисунке 11 показаны линии границы коррозии, полученные из измерений поляризации анода и измерения pH концентраций растворенного кислорода $\leq 0,1$ м.д. и $\geq 8,1$ м.д. для титана и титанового сплава в различных концентрациях ионов фторида и значений pH в растворе. Коррозия не происходит в области над линиями границы; для титана и титанового сплава риск коррозии высок, когда имеется низкая концентрация растворенного кислорода, и следует избегать их использования в зоне коррозии со значениями ниже линий границ. Эти

данные не показывают значений для ионов фтора при концентрации менее 226 м.д., но когда ионы фтора становятся эффективными при концентрациях ниже границы линии коррозии, даже при pH 3,5, субгипо-растворенный кислород сплава Ti-6Al-7Nb, у которого наибольший риск коррозии, не подвержен коррозии при концентрации ионов фтора ниже 1 м.д. В iGOS ежедневный объем замедленного высвобождения ионов фтора составляет 0,4 $\mu\text{г} / \text{см}^2$, что значительно ниже японских стандартов качества для питьевой воды, и чем обусловливается концентрация ионов фтора 0,8 мг/л (0,8 м.д.) и менее. Таким образом, считается, что коррозия титана не является проблемой.

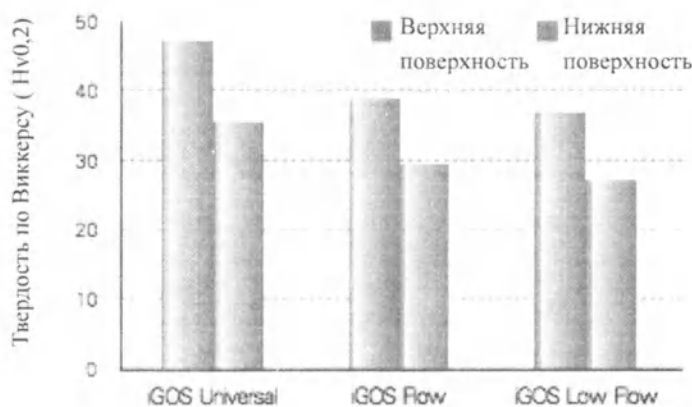


Рисунок 13 Твердость по Виккерсу

13.7. Оклюзионное стирание зубов

Считается, что, когда зубные протезы неоднократно вступают в контакт с противоположным зубом посредством окклюзии зубов, происходит трение между естественным зубом и самим зубным протезом, при этом теряется баланс стоматологической артикуляции и нарушается линия зубов. Для стоматологических материалов очень важна устойчивость к истиранию зубов от противоположного зуба в ротовой полости. С учетом этого в качестве измерения сопротивления было проведено испытание на стирание зубов.

Для окклюзионного стирания зуба использовали зубную эмаль жвачных животных с твердостью по Виккерсу (320 HV, 22), близкую к естественным зубам (300-350 HV). Глубина стирания ($\mu\text{м}$) измерялась и оценивалась согласно методу, представленному на Рисунке 14.

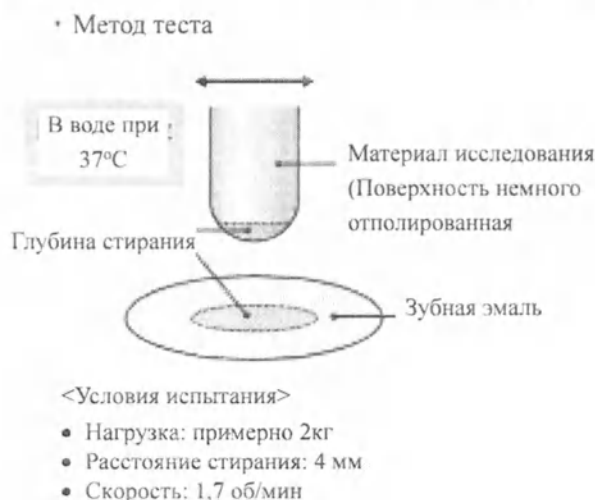


Рисунок 14 Схематическая диаграмма испытания на трение противоположных зубов

В качестве испытательных материалов для сравнения использовались iGOS, зубная эмаль жвачных животных и твердые композиты для зубных коронок. Количество образцов для испытаний: $n = 3$.

Как показано на Рисунке 15, окклюзионное стирание зубов iGOS показало более низкую степень стирания, чем зубная эмаль жвачных животных, как самого материала, так и противоположного зуба; при сравнении с твердыми композитами для зубных коронок также было обнаружено, что сам материал является более устойчивым к стиранию и проявляет выдающиеся свойства стирания.

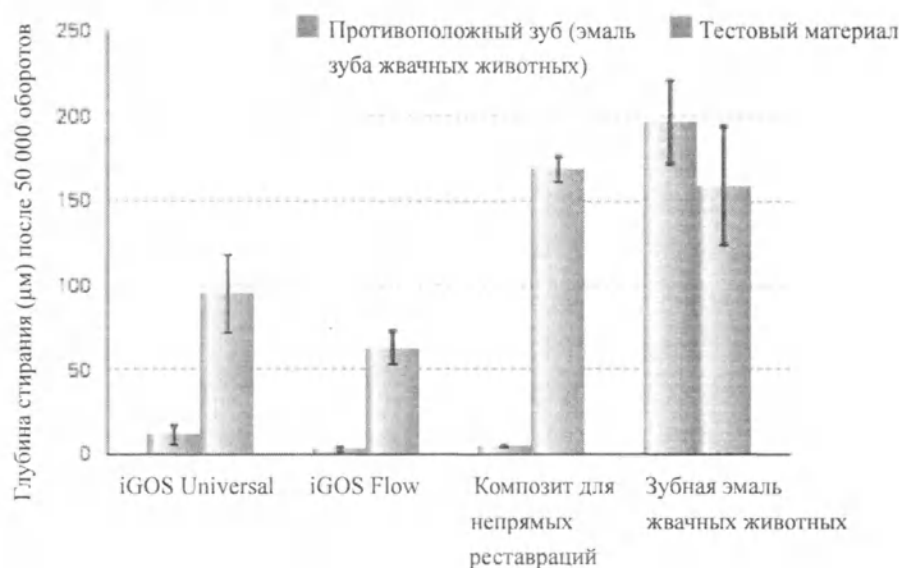


Рисунок 15 Окклюзионное стирание зуба

13.8. Рентген-изображения

Рентген-изображения – это качество, необходимое для проверки наличия или отсутствия вторичного распада зубов во время последующих наблюдений за пациентами. Метод, используемый для оценки способности к рентгенографии, заключается в следующем: iGOS поместили в форму диаметром 15 мм и глубиной 1,0 мм и проводили фотополимеризацию для создания образцов. Как видно на Рисунке 16, образцы для испытаний были выровнены с алюминиевым ступенчатым клином с регулярным интервалом на глубине 0,5 мм и установлены в кассету с рентгеновской пленкой на листе свинца. Испытательный образец подвергался воздействию рентгеновских лучей с пленкой, установленной на расстоянии 400 мм, и напряжением трубки равном 65 кВ. При экспонировании оптическая плотность после разработки образцов и ступенчатых клиньев в области рентгеновской пленки составляла 1,5-2,0. После проявки рентгеновской пленки оптическая плотность образцов и ступенчатого клина измерялась на каждом интервале при помощи фотометрического измерителя плотности, а глубина алюминия образцов рассчитывалась по их соответствующим оптическим плотностям.

На рисунке 17 показаны результаты рентген-теста. iGOS показал рентгеноскопию для глубин алюминия, эквивалентных 3,0 мм и более, что дает подтверждение возможности рентгеновского излучения.

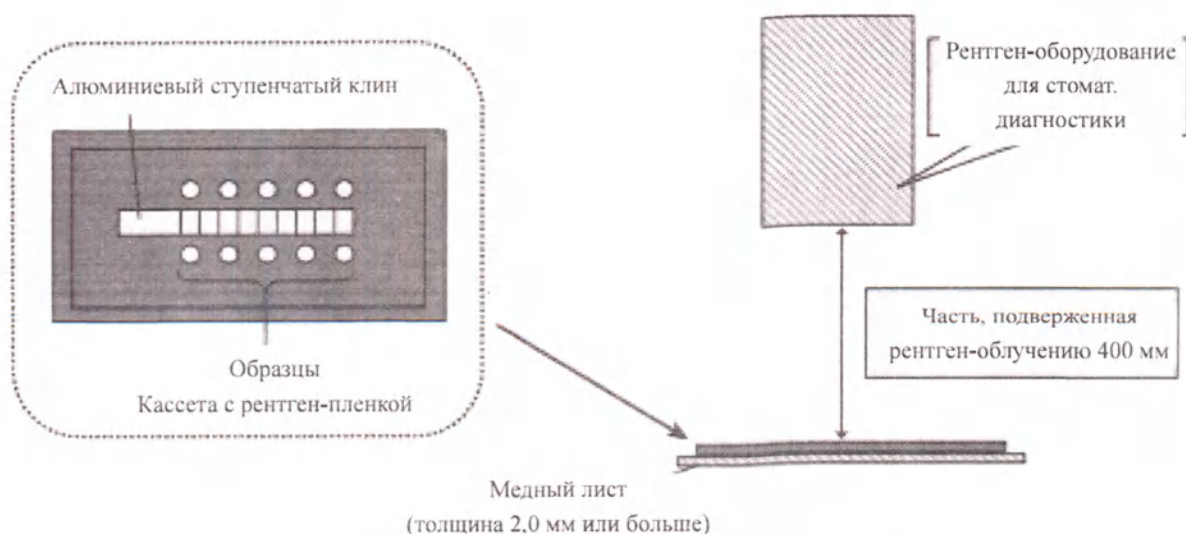


Рисунок 16 Схематический вид испытания рентген-изображения

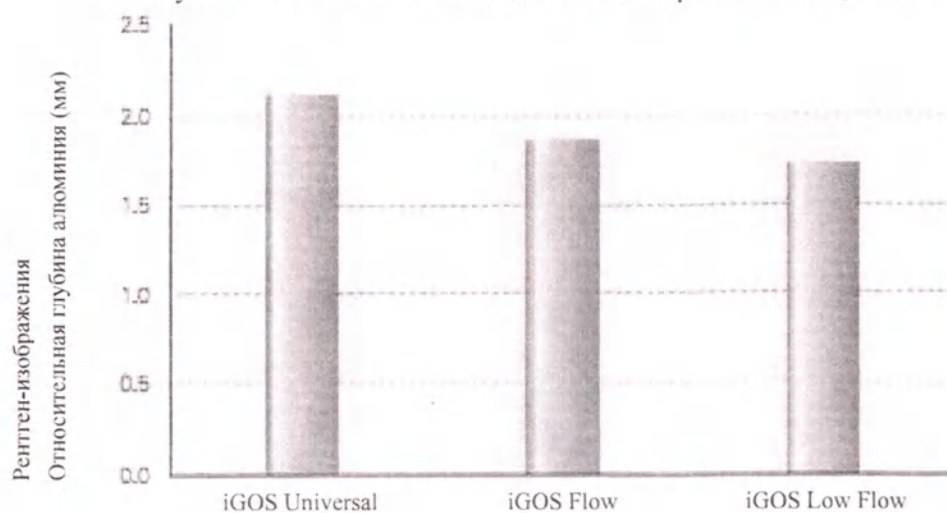
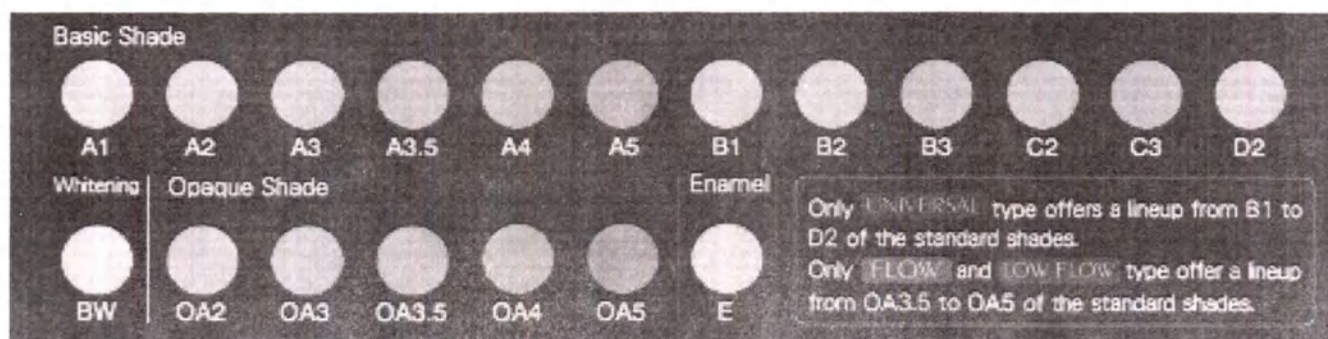


Рисунок 17 Рентген-испытания

13.9. Тон/ оттенок

На рисунке 18 представлены оттенки iGOS при воздействии света в течение 10 секунд фотооблучающим устройством при интенсивности света, равной 1000 мВ/см^2 или более. Все образцы были помещены в трафарет на глубину 1,0 мм, затем была проведена фотополимеризация iGOS.



- Это фотография реальных цветов композита на глубине 1 мм
- Мы видим, что цвет тона меняется в зависимости от глубины композита и базового цвета.

Рисунок 18 Образец оттенка

Так как светопроницаемость iGOS устанавливается на достаточно высоком уровне, позволяя воспроизвести природный цвет рабочей поверхности зуба и т.д., становится возможным восстановление в одном тоне за терапевтический прием. Также высокий уровень светопроницаемости обеспечивает эффект хамелеона там, где в окружающем материале зафиксированы цвета, позволяя легче подобрать цвет с естественным зубом.

Таблица 3 Линейка оттенков

Наименование продукта	Тип	A1	A2	A3	A3.5	A4	A5	B1	B2	B3	C2	C3	D2	Другие	Кол-во оттенков	Содерж. г(мл)
iGOS Universal	Дентин	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	BW, E	16	4г (2 мл)
	Опак		•	•												
iGOS Flow	Дентин	•	•	•	•	•	•							BW, E	13	2,6г (1,5 мл)
	Опак		•	•	•	•	•									
iGOS Low Flow	Дентин	•	•	•	•	•	•							BW, E	13	2,6г (1,5 мл)
	Опак		•	•	•	•	•									

BW: Ультра-белый

E: Эмаль

В линейке типа Universal имеется 16 оттенков, в типе Flowable – 13; это значит, что необходимый оттенок можно подобрать пациентам любого возраста и медицинского состояния (Таблица 3).

13.10. Работоспособность

Настройка целостности iGOS Universal позволяет ему надежно фиксироваться на ткани зуба и уменьшает появление пузырьков воздуха, которые образуются в результате процесса нанесения. Ожидается, что принципиально выдающиеся физические свойства композита могут поддерживаться путем уменьшения появления пузырьков воздуха. Кроме того, в то время как iGOS Universal обладает свойством прочного сцепления с тканью зуба, в то же время является удовлетворительным отделение от устройства наполнения, как видно из Рисунка 19. Кроме того, восстановление является простой задачей благодаря своей уникальной способности к деформации.



Рисунок 19 iGOS Universal при надавливании в устройстве наполнения

У iGOS есть два типа жидкотекучего композита с разным уровнем текучести. Соответствующее восстановление возможно благодаря использованию разных уровней жидкости для лечения разных клинических случаев.



Рисунок 20 Текучие типы композита iGOS
(слева: iGOS Flow. Справа: iGOS Low Flow)

13.11. Тест на подавление адгезии *Streptococcus mutans*;

Одним из особых свойств iGOS является то, что он показал подавление прилипания бактерий, которые вызывают кариес зубов. Метод исследования представлен ниже.

До проведения отверждения в устройстве фотополимеризации, iGOS поместили в форму диаметром 12 мм и глубиной 1,0мм. После отверждения смолу обработали водостойкой наждачной бумагой для получения образца. Вызывающую кариес зубов бактерию *Streptococcus mutans* (*S. mutans*) предварительно вырастили в жидкой среде ВНИ. Высеваемая бактериальная суспензия была создана путем смешивания разбавленной бактериальной суспензии с оптической плотностью приблизительно 0,02 при 600 нм и жидкостью ВНИ, содержащей 2% сахарозы, в равных количествах. Затем образцы установили в лунки 24-луночной культуральной пластины; после добавления 1 мл посевной бактериальной суспензии препарат обрабатывали аэробно в течение 24 часов в инкубаторе при 37 ° С. После очистки в PBS (-) образцы перенесли в чистые лунки, где они подвергались окрашиванию в течение 2 часов после добавления испытуемого вещества Microbial Viability Assay Kit-WST (Dojindo). Оптическая плотность реакционного раствора равна 450 нм. Во время испытания из-за прилипания *S. mutans* к образцам образовались оранжевые формазаны. Это означает, что чем гуще оранжевый цвет (чем выше оптическая плотность), тем большее количество *S. mutans* прилипло к образцам.

Как показано на рисунке 21 и 22 оранжевый цвет iGOS очень бледный, оптическая плотность низкая, это означает, что объем прилипания *S. mutans* относительно меньше по сравнению с твердым композитом.

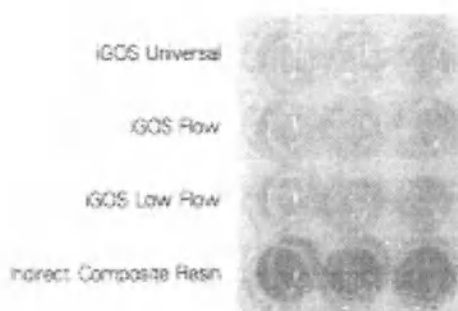


Рисунок 21 Прилипание *S. mutans* (Ситуация изменения цвета)

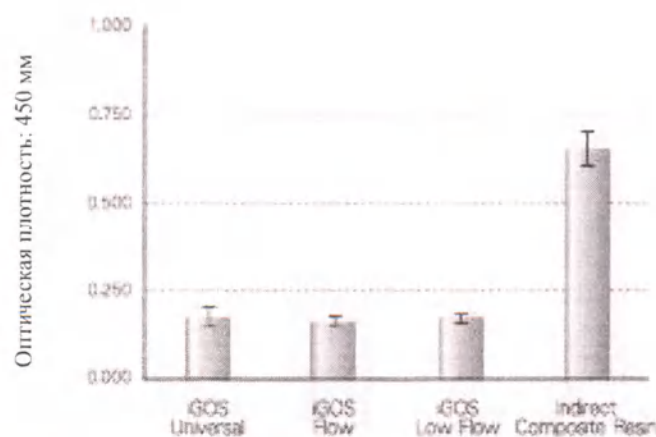


Рисунок 21 Прилипание *S.mutans* (оптическая плотность)

13.12. Тест на долговечность цвета

Оценка влияния изменения цвета и окраски в связи с питанием, питьем и т.д. является важным вопросом с точки зрения эстетического качества восстановления композитными материалами. Оценка устойчивости iGOS к окрашиванию в коричневый цвет проводилась следующим образом: до проведения отверждения в устройстве фотополимеризации iGOS поместили в форму диаметром 15 мм и глубиной 1,0мм. После отверждения композит отполировали до зеркального блеска для получения исследуемого образца. Подготовили материал от жвачного животного с предварительным воздействием на дентин и зубную эмаль, и затем поместили в форму диаметром 25 мм и глубиной 15 мм, после нахождения композитного материала на стороне воздействия таким образом, чтобы сделать ее плоской, поверхность отполировали до зеркального блеска, чтобы получить образец для исследования. Полученный образец подвергали погружению в водный раствор чая и хранили в инкубаторе при 37 °C. Тестовый образец достали из контейнера после погружения в течение 6, 24 и 48 часов и тщательно промыли под проточной водой. После очистки, при помощи спектрофотометрического колориметра (CM-3610d, Konika Minolta) проводилось измерение изменения цвета гранул ΔE до их окрашивания.

Как показано на рисунке 23, было видно, что чем дольше полимерный и бычий материал (дентин, зубная эмаль) были погружены в водный раствор чая, тем больше было окрашивание. Тем не менее было подтверждено, что при погружении iGOS в водный раствор чая в течение 48 часов он демонстрирует более высокий уровень цветостойкости по сравнению с нахождением материала от жвачных животных (дентин, зубная эмаль) (рис. 24 и 25).

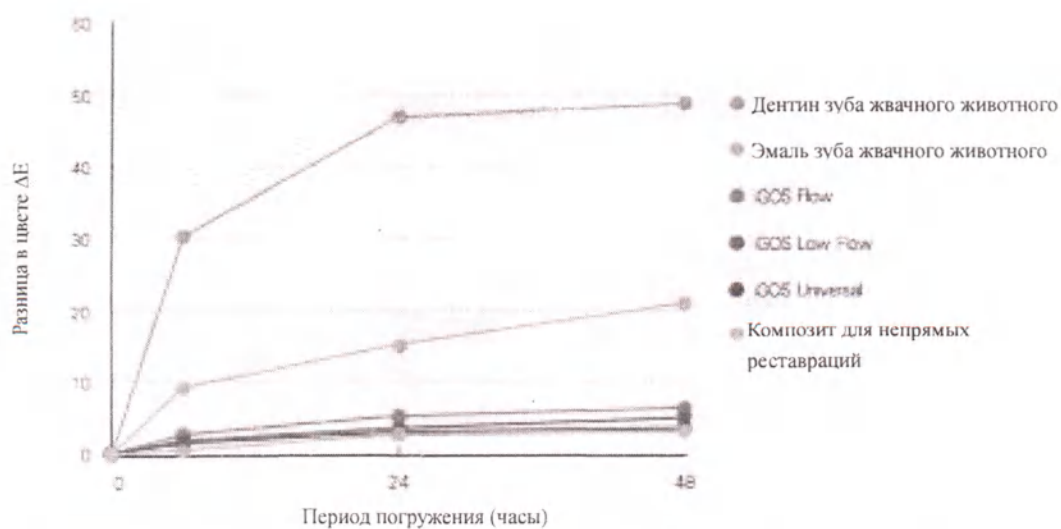


Рисунок 23 Разница в цвете ΔE при погружении в водный раствор чая

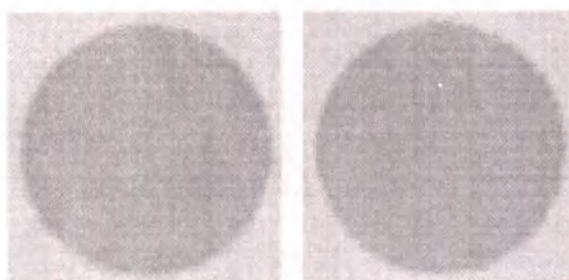


Рисунок 24 Разница в цвете iGOS Universal до и после погружения
(Слева: до погружения. Справа: после погружения)

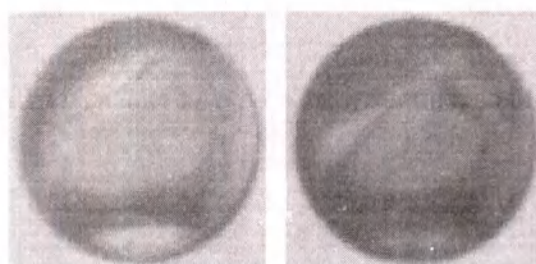


Рисунок 25 Разница в цвете эмали зуба жвачного животного до и после погружения
(Слева: до погружения. Справа: после погружения)

14. Практические случаи

Клинические случаи, описанные ниже, – это только часть процессов, которые встречаются при восстановлении при помощи композита.

- Восстановление полости Класа I (Фото предоставлено: Др. Кения Мазда, Стоматологическая клиника Ямакита)



1. Формирование полости



2. Нанесение iGOS-Bond



3. Заполнение iGOS Flow



4. После отверждения

- Восстановление полости Класа II (Фото предоставлено: Др. Масахиро Ука, Сердечно-сосудистое отделение Ука Медицина и стоматология)



1. До лечения



2. До восстановления



3. Формирование полости



4. Травление



5. Нанесение iGOS-Bond



6. Отверждение



7. Заполнение iGOS Flow



8. После отверждения



9. Заполнение
iGOS Universal



10. После
отверждения



11. После лечения

■ Восстановление полости Класа II (2)



1. До лечения



2. Формирование
полости



3. Нанесение
iGOS-Bond



4. Отверждение



5. Заполнение
iGOS Flow



6. После отверждения



7. После лечения

■ Восстановление полости Класа IV



1. До лечения



2. Формирование
полости



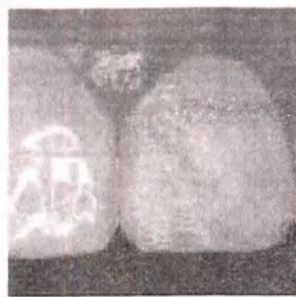
3. Нанесение
iGOS-Bond



4. Заполнение
iGOS Flow



5. Отверждение



6. После отверждения



7. После лечения

▪ Восстановление полости Класа III (Фото предоставлено: Др. Кения Маеда, Стоматологическая клиника Ямакита)



1. До лечения



2. Формирование полости



3. Нанесение iGOS-Bond



4. Заполнение iGOS Flow



5. Заполнение iGOS Universal



6. Отверждение



7. После лечения

▪ Восстановление полости Класа III (Фото предоставлено: Др. Кения Маеда, Стоматологическая клиника Ямакита)



1. Формирование полости



2. Нанесение iGOS-Bond



3. Заполнение iGOS Universal



4. После лечения

15. Биологическая безопасность

Главным приоритетом стоматологических материалов является то, что они не наносят вреда пациентам, т.е. их безопасность для пациентов. Чтобы оценить биологическую безопасность iGOS и iGOS-Bond, для исследования цитотоксичности были получены моноциты человека THP.1 от пациента с острым моноцитарным лейкозом (получены из отделения ротовой и челюстной хирургии, Медицинская школа Кочи, Университет Кочи, Япония).

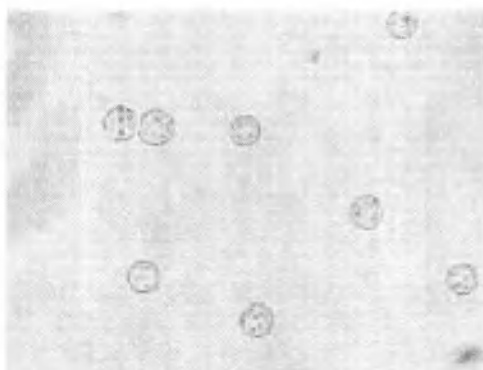


Рисунок 26 Клетки THP.1 от клеточного штамма моноцитов человека с лейкозом

Исследование проводилось следующим образом: iGOS диаметром 15 мм и глубиной 1 мм подвергли фото-полимеризации и отполировали до зеркальной поверхности. Для сравнения использовалась гибридный твердый композит TWiNY (ПУ № РЗН 2016/3740 от 14.02.2018).

исследуемый образец

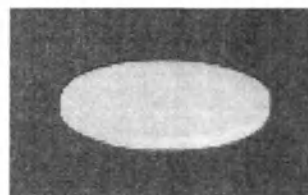


iGOS

сравнение



TWiNY



iGOS-Bond: Два образца TWiNY (ПУ № РЗН 2016/3740 от 14.02.2018) диаметром 12 мм и глубиной 1 мм были скреплены вместе, используя iGOS-Bond. Для сравнения было установлено два образца TWiNY (ПУ № РЗН 2016/3740 от 14.02.2018) без использования iGOS-Bond.

исследуемый образец



iGOS-Bond

сравнение

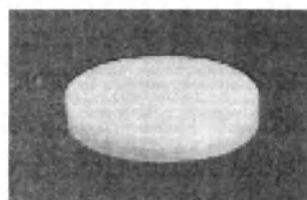
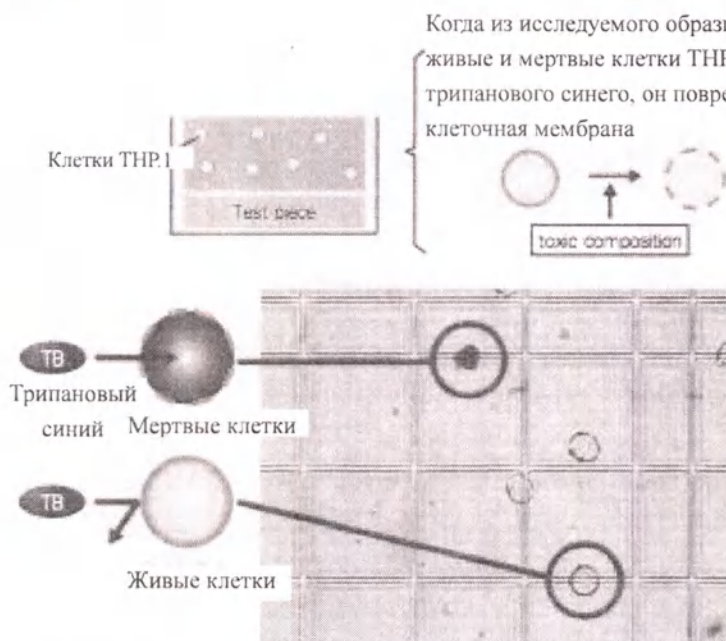


Рисунок 27 Создание образцов для исследования цитотоксичности

Изготовленные образцы были помещены в лунки 24-луночного планшета, в них высевали 1 мл THP.1 клеток с концентрацией 100 000 клеток/мл. В течение 3 дней клетки выращивали в инкубаторе с углекислым газом (5% CO₂, 37 °C). После выращивания клетки восстанавливали

и исследовали с помощью теста на исключение красителя трипанового синего и теста на цитотоксичность WST-8; 24.

Когда клеточные мембраны разрушаются из-за токсичности испытуемого образца, составляющее красителя трипанового синего проникает внутрь клеток (мертвых клеток), окрашивая их белки синим. С другой стороны, трипановый синий не может просачиваться в здоровые клетки (живые клетки), потому что их клеточные мембраны все еще остаются нетронутыми. Считая количество живых и мертвых клеток под микроскопом, можно измерить жизнеспособность клеток.



Окрашивающий пигмент трипановый синий проникает внутрь мертвых клеток, у которых повреждена клеточная мембрана, окрашивая белок внутри клеток в синий

Рисунок 28 Процесс исследования исключения трипанового синего

После восстановления в выращенных клетках в исследуемом образце был трипановый синий, при помощи гемоцитометра отдельно подсчитали живые и мертвые клетки. Жизнеспособность клеток определялась путем подсчета отношения живых клеток в общем количестве клеток (с учетом живых и мертвых клеток).

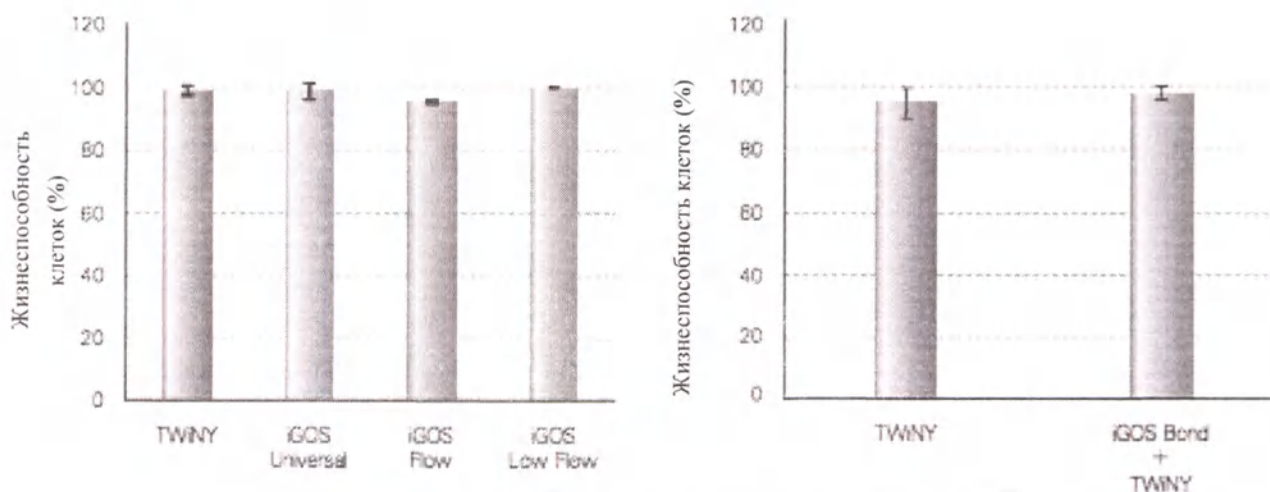


Рисунок 29 Уровень выживаемости клеток THP.1

Мы уже сообщали, что образцы TWiNY (ПУ № РЗН 2016/3740 от 14.02.2018), которые использовались в качестве сравнения, продемонстрировали высокий уровень безопасности в данном опыте. Подтверждение клеток THP.1, выращенных на всех образцах для iGOS (типов Universal, Flow и Low Flow) и iGOS-Bond + TWiNY (ПУ № РЗН 2016/3740 от 14.02.2018), продемонстрировало высокую жизнеспособность клеток при сравнительном материале.

Тест на цитотоксичность WST-8

В этом эксперименте используется тот факт, что в живых клетках индикатор WST-8 сводится к формату формазана WST-8 оранжевого цвета с помощью дегидрогеназы (NAD^+ , NAD(P)^+ + дегидрогеназа). Измеряя глубину оранжевого цвета как оптическую плотность, можно было бы проанализировать влияние образцов на метаболическую активность клеток. Там, где оранжевый цвет был плотным (абсорбция была высокой), цитотоксичность была низкой, а там, где она была бледнее (оптическая плотность была низкой), цитотоксичность оценивалась как высокая.

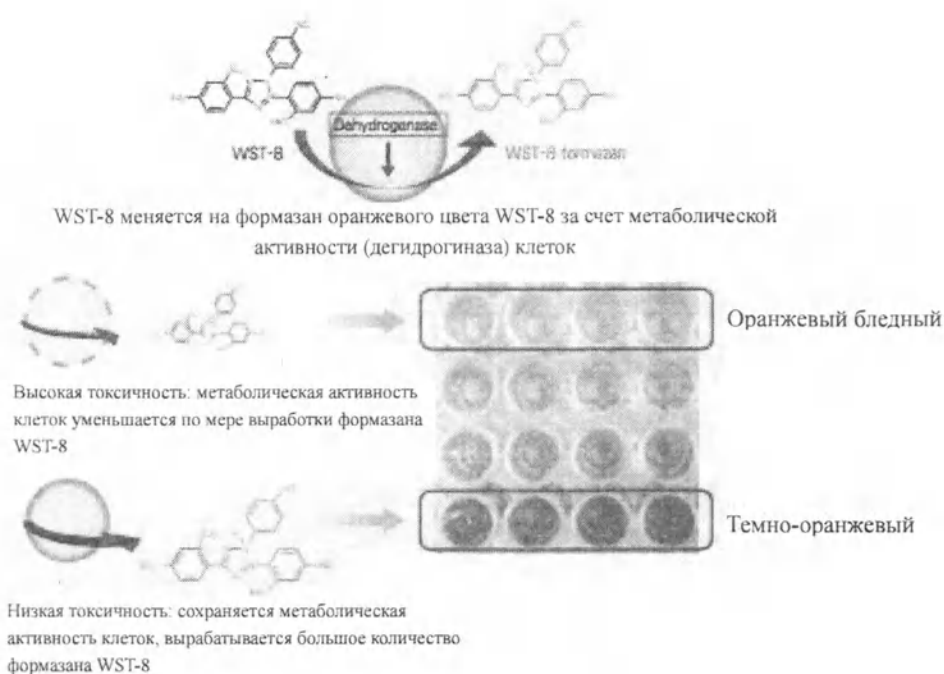


Рисунок 30 Процесс измерения цитотоксичности WST-8

Клетки, которые культивировали на тестовых образцах, перенесли в лунки 96-луночной культурного планшета, затем добавили реагент WST-8. После того как они простояли в таком состоянии в течение 2 часов при 37°C , измерили оптическую плотность (450 нм) сформировавшегося формазана (оранжевый).

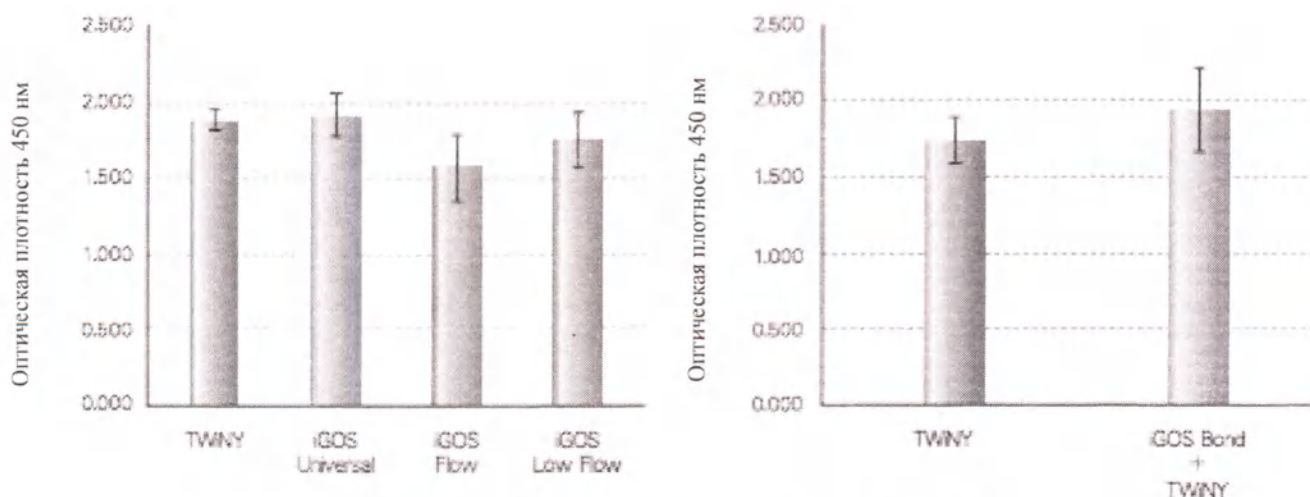


Рисунок 31 Метаболическая активность клеток THP.1

Все образцы для iGOS (типы Universal, Flow и Low Flow) и iGOS-Bond + TWiNY показали оптическую плотность эквивалентную сравнительному материалу, при этом не подтверждено влияние образцов на метаболическую активность клеток.

16. Способ применения медицинского изделия и принадлежностей.

16.1. Способ применения материала стоматологического пломбировочного «iGOS Universal», цирконосодержащего, светоотверждаемого, композитного на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, универсального:

16.1.1. Выполнение реставраций в передних и жевательных зубах.

16.1.1.1. Подготовительный этап.

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

16.1.1.2. 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.

16.1.1.3. 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.

16.1.1.4. 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.

16.1.1.5. Нанесение материала стоматологического пломбировочного «iGOS Universal».

Выполните реставрацию в соответствии с размером полости.

16.1.1.5.1. 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 полимеризации	
		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 1 «Время отвержения (светополимеризации) продукта и глубина светополимеризации» 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.

16.1.1.5.2. 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 конкурируйте 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.

16.1.2. Ремонт сломанных частей ранее созданных реставраций.

16.1.2.1. 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.

16.1.2.2. Очистка реставрируемой поверхности.

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

16.1.2.3. 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.

16.1.2.4. Нанесение материала стоматологического пломбировочного «iGOS Universal».

Выполните реставрацию в соответствии с размером полости.

16.1.2.4.1. 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. 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 полимеризации	
		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 1 «Время отверждения (светополимеризации) продукта и глубина светополимеризации» 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 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.

16.1.2.4.2. 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. 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 полимеризации	
		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. Оттенок 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 1 «Время отвержения (светополимеризации) продукта и глубина светополимеризации» 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.

16.2. Способ применения материала стоматологического пломбировочного «iGOS Flow», цирконосодержащего, светоотверждаемого, композитного на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, жидкотекучего:

16.2.1. Выполнение реставраций в передних и жевательных зубах.

16.2.1.1. Подготовительный этап.

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

16.2.1.2. 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.

16.2.1.3. 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.

16.2.1.4. 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.

16.2.1.5. Нанесение материала стоматологического пломбировочного «iGOS Flow».

Выполните реставрацию в соответствии с размером полости.

16.2.1.5.1. 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 Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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 полимеризации	
		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. Оттенок OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5

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 400-515 нм. Так как время светополимеризации напрямую зависит от длины волны и мощности светового потока, необходимо четко следовать указаниям из Таблицы 1 «Время отвержения (светополимеризации) продукта и глубина светополимеризации» 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 Flow подходящего цвета (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) при заполнении основного объема полости. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц. В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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 Flow оттенка E. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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 отбеливание) допускается использование iGOS Flow оттенка BW в качестве основного материала для выполнения реставрации. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц. В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

16.2.1.5.2. 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 цвет iGOS Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

Используйте iGOS Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) при заполнении основного объема полости. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц. В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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 Flow оттенка E. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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 отбеливание) допускается использование iGOS Flow оттенка BW в качестве основного материала для выполнения реставрации. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц. В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

16.2.2. Ремонт сломанных частей ранее созданных реставраций.

16.2.2.1. Подготовка поверхности.

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

16.2.2.2. Очистка реставрируемой поверхности.

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

16.2.2.3. 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.

16.2.2.4. Нанесение материала стоматологического пломбировочного «iGOS Flow».

Выполните реставрацию в соответствии с размером полости.

16.2.2.4.1. 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 Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

Используйте iGOS Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) при заполнении основного объема полости. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц. В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого конструируйте 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.

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 Flow оттенка E. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

Если поверхность сломанной реставрации имеет очень светлый оттенок, допускается использование iGOS Flow оттенка BW в качестве основного материала для выполнения реставрации. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал

прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

16.2.2.4.2. 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 Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

Используйте iGOS Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) при заполнении основного объема полости. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц. В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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 Flow оттенка E. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

Если поверхность сломанной реставрации имеет очень светлый оттенок, допускается использование iGOS Flow оттенка BW в качестве основного материала для выполнения реставрации. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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 отвердевания) 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.

16.3. Способ применения материала стоматологического пломбировочного «iGOS Low Flow», цирконосодержащего, светоотверждаемого, композитного на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, текучего:

16.3.1. Выполнение реставраций в передних и жевательных зубах.

16.3.1.1. Подготовительный этап.

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

16.3.1.2. 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.

16.3.1.3. 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.

16.3.1.4. 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.

16.3.1.5. Нанесение материала стоматологического пломбировочного «iGOS Low Flow».

Выполните реставрацию в соответствии с размером полости.

16.3.1.5.1. 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 Low Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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 полимеризации	
		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. Оттенок OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5

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 1 «Время отверждения (светополимеризации) продукта и глубина светополимеризации» 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 Low Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) при заполнении основного объема полости. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю.

Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц. В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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 Low Flow оттенка E. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого конкурируйте 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.

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 Low Flow оттенка BW в качестве основного материала для выполнения реставрации. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц. В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

16.3.1.5.2. 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 цвет iGOS Low Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

Используйте iGOS Low Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) при заполнении основного объема полости. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю.

Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным.

Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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 Low Flow оттенка E. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место

канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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 Low Flow оттенка BW в качестве основного материала для выполнения реставрации. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц. В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

16.3.2. Ремонт сломанных частей ранее созданных реставраций.

16.3.2.1. Подготовка поверхности.

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

16.3.2.2. Очистка реставрируемой поверхности.

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

16.3.2.3. 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.

16.3.2.4. Нанесение материала стоматологического пломбировочного «iGOS Flow».

Выполните реставрацию в соответствии с размером полости.

16.3.2.4.1. 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 Low Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

Используйте iGOS Low Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) при заполнении основного объема полости. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц. В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого конкурируйте 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.

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 Low Flow оттенка E. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

Если поверхность сломанной реставрации имеет очень светлый оттенок, допускается использование iGOS Low Flow оттенка BW в качестве основного материала для выполнения реставрации. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

16.3.2.4.2. 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 Low Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при

выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

Используйте iGOS Low Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) при заполнении основного объема полости. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц. В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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 Low Flow оттенка E. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

Если поверхность сломанной реставрации имеет очень светлый оттенок, допускается использование iGOS Low Flow оттенка BW в качестве основного материала для выполнения реставрации. Для этого снимите колпачок и вставьте на его место канюлю. Выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. Завершив работу с материалом, аккуратно снимите канюлю, затем оденьте колпачок на шприц.

В процессе работы покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой в целях избегания контакта со слюной и кровью для предотвращения перекрестной инфекции.

После этого 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.

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

16.4. Способ применения Бондинга жидкого «iGOS-BOND» с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл – 1 шт./уп. (при необходимости):

16.4.1. Нанесение iGOS-BOND при обычной реставрации

16.4.1.1. Нанесение iGOS-BOND

Нанесите iGOS-BOND на внутреннюю поверхность высушенной, очищенной и протравленной полости и оставьте на 20 секунд.

16.4.1.2. Высушивание воздухом

Выполните высушивание воздухом с использованием слюноотсоса в течение не менее 5 секунд под сильным давлением до прекращения ряби на поверхности.

16.4.1.3. Полимеризация светом

Полимеризуйте стоматологической полимеризационной лампой с интенсивностью света порядка 500 мВ/см² или более в течение не менее 10 секунд.

16.4.2. Починка сколов на реставрациях из металлокерамики, циркония, пресс керамики либо пластмасс, содержащих неорганические наполнители.

16.4.2.1. Придание шероховатости, промывка и высушивание обрабатываемой поверхности

Придайте шероховатость поверхности алмазным бором, промойте и высушите.

16.4.2.2. Очистка реставрируемой поверхности.

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

16.4.2.3. Нанесение Multi Primer Liquid и высушивание

После промывки и высушивания, незамедлительно нанесите Multi Primer Liquid (ПУ № РЗН 2016/3740 от 14.02.2018) и просушите.

16.4.2.4. Нанесение iGOS-BOND

Нанесите iGOS-BOND тщательно на реставрируемую поверхность и оставьте на 20 секунд.

16.4.3. Высушивание

Высушите воздухом с использованием слюноотсоса в течение не менее 5 секунд под сильным давлением до прекращения ряби на поверхности.

16.4.4. Световая полимеризация

Полимеризуйте стоматологической полимеризационной лампой с интенсивностью света порядка 500 мВ/см² или более в течение не менее 10 секунд.

16.5. **Способ применения Геля для травления и очищения Multi Etchant, 2мл - 1шт/уп. в составе Одноразовая канюля Needle Tip 5шт. (при необходимости):**

16.5.1. **Подготовка**

Поверните предохранительную пробку против часовой стрелки и извлеките ее из шприца. Затем поверните соответствующий наконечник по часовой стрелке на конце шприца.

16.5.2. **Травление тканей зуба**

Если адгезионная поверхность эмали не обработана, то очистите поверхность в соответствии с клиническим случаем. Тщательно промойте водой на этом этапе процедуры. Убедитесь, что поверхность травления тщательно промыта и высушена. Установите коффердам для предотвращения попадания влаги.

16.5.3. **Нанесение Multi Etchant**

Нанесите гель для травления Multi Etchant и оставьте на 20 секунд или больше. Тщательно промойте водой, пока цвет продукта не исчезнет. Высушите.

Примечание 1.

Кислотность мономера фосфатной кислоты используется для очистки шероховатостей поверхности естественных зубов и зубных реставраций. Мономер фосфорной кислоты также меняет качество керамической поверхности из диоксида циркония и усиливает прочность связывания связующего материала, на котором впоследствии проводится работа.

Примечание 2.

- 1. Этот продукт содержит мономер фосфорной кислоты в качестве основного ингредиента. Если работы проводятся в непосредственной близости к пульпе, то рекомендуется использовать коффердам для предотвращения раздражения пульпы.*
- 2. Во избежание ухудшения качеств свойств материала, не смешивайте этот продукт с другими материалами для травления или зубной керамикой.*
- 3. При помощи коффердама предотвратите загрязнение поверхности зубов и реставраций кровью или слюной после обработки этим продуктом. Если загрязнение произошло, необходимо повторить процедуру снова.*

4. Если красящий пигмент изделия остался после промывки, удалите цветную область с помощью круглого бора.

16.6. Технические указания и важная информация

- ① В случае использования композитов Flow и Low Flow, снимите колпачок и плотно прикрепите канюлю.
- ② 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 светоотверждения»).
- ③ 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.
- ④ Используйте таблицу «Время и глубина светоотверждения» для определения времени и глубины полимеризации (в зависимости от типа вашего прибора) - до применения продукта.
- ⑤ Если полость глубокая, повторите заполнение и полимеризацию.
- ⑥ Закройте крышку быстро и плотно после изъятия продукта. В случае использования Universal, поверните ручку против часовой стрелки для того, чтобы выпустить остаточное давление.
- ⑦ Так как продукт полимеризуется рассеянным светом, он должен находиться в тени или должен быть использован быстро, когда находится на одноразовой палетке для смешивания.
- ⑧ Не смешивайте Материалы стоматологические iGOS с другими продуктами во избежание ухудшения заявленных свойств.
- ⑨ В случае использования композитов Flow и Low Flow, остерегайтесь возникновения пузырьков воздуха в материале.
- ⑩ Если продукт хранился в холодильнике, оставьте его на несколько минут при комнатной температуре для подготовки перед использованием.
- ⑪ Глубина полимеризации влияет на мощность излучения: полимеризационному оборудованию необходимо регулярное обслуживание - чистка и замена лампочек.
- ⑫ Поскольку время обработки продукта будет сокращено при использовании бестеновой лампы, выключение или уменьшение интенсивности свечения лампы необходимо при заполнении и формировании.
- ⑬ Если композит Universal долгое время не использовался, перемешайте поверхность материала, чтобы добавить вязкости перед использованием, т.к. из-за тиксотропии материал может быть тяжело извлечь из шприца.

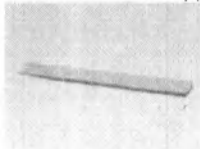
ВАЖНО!!! Правила техники безопасности

- ① Продукт является горючим. Не используйте и не оставляйте его вблизи огня.
- ② Надевайте защитные очки и не смотрите на лампу в процессе светоотверждения.
- ③ Во время полировки изделия (после отверждения), используйте вытяжное оборудование или защитную медицинскую маску, чтобы предотвратить попадание пыли в дыхательные пути

и в лёгкие.

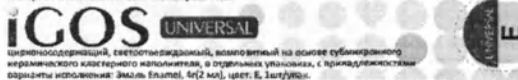
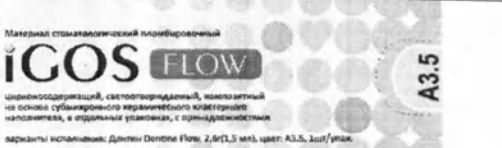
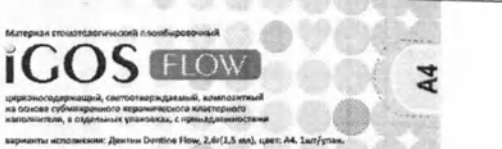
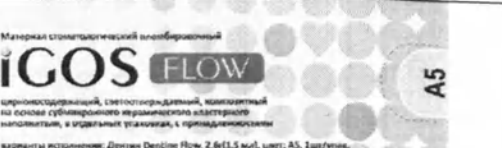
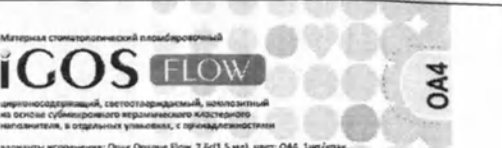
- ④ Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне вскрытия пульпы зуба, выполните процедуру депульпации в соответствии с клиническим случаем.
- ⑤ Не используйте эвгенол и подобные продукты, т.к. они могут помешать процедуре отверждения.
- ⑥ Используйте осторожно для предотвращения 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 При использовании Flow или Low Flow покройте весь шприц пластичным материалом для упаковки, чтобы при попадании на него слюны или крови предотвратить перекрестную инфекцию.
- ⑨ Не используйте Материалы стоматологические iGOS совместно с другими аналогичными продуктами во избежание ухудшения заявленных свойств продукта.
- ⑩ Не используйте Материалы стоматологические iGOS не по назначению, строго соблюдайте рекомендации по эксплуатации изделия.
- ⑪ Только аттестованный персонал имеет право использовать этот продукт.

16.7. Принадлежности

Наименование Приспособления	Применение
1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush 	Применяется для нанесения Бондинга жидкого iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде
2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish 	Применяются на нанесения Бондинга жидкого iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде
3. Одноразовая канюля Needle Tip 	Применяется для нанесения материала стоматологического пломбировочного «iGOS Flow». Применяется для нанесения материала стоматологического пломбировочного «iGOS Low Flow». Применяется для нанесения Геля для травления и очищения Multi Etchant.
4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate 	Применяется для нанесения материала стоматологического пломбировочного «iGOS Flow». Применяется для нанесения материала стоматологического пломбировочного «iGOS Low Flow». Применяется для нанесения Геля для травления и очищения Multi Etchant.

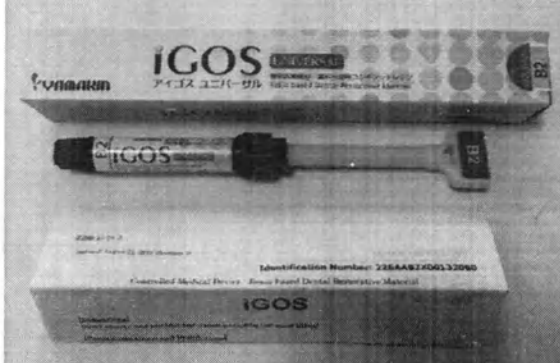
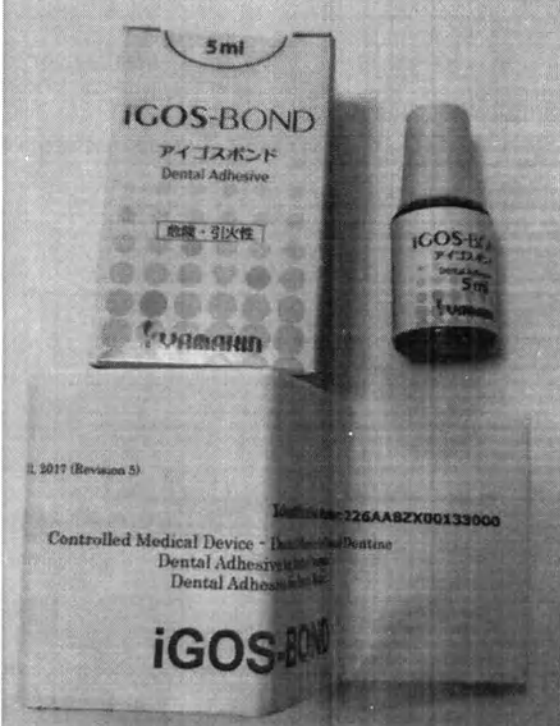
17.1. Варианты исполнения потребительской упаковки

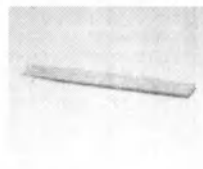
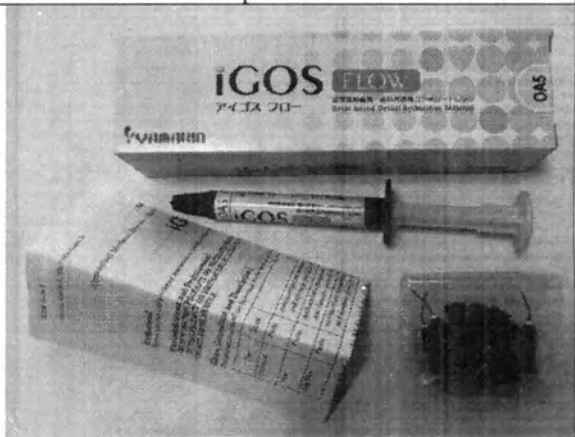
 ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

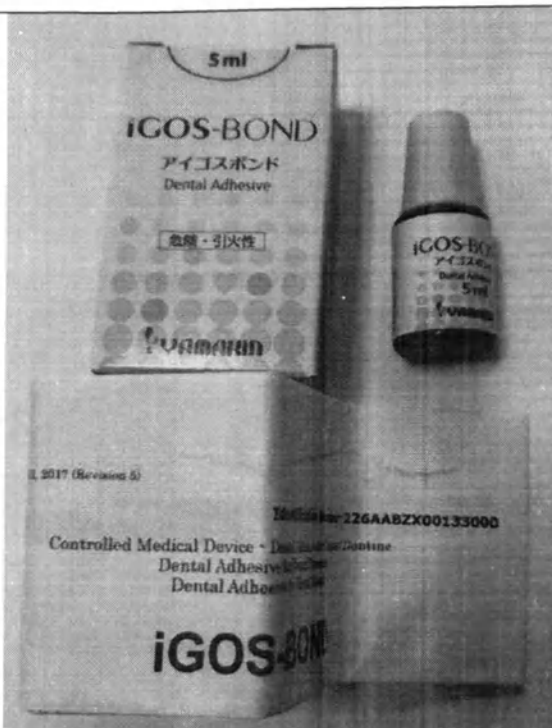
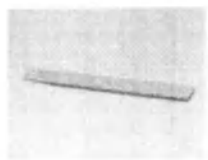
16. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенок: Е - 1 шт/уп. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 171x25x22±5%	 
II. Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, жидкотекучий:	
1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: А1 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	 
2. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: А2 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	 
3. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: А3 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	 
4. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: А3.5 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	 
5. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: А4 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	 
6. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: А5 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	 
7. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ОА2 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	 
8. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ОА3 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	 
9. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ОА3.5 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	 
10. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: ОА4 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	 

9. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: OA3.5 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	
10. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: OA4 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	
11. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: OA5 - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	
12. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: BW - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	
13. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенок: E - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	
IV. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой адгезией во влажной среде, 5 мл - 1 шт/уп. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 40x65x25±5%	
V. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. Габаритные размеры (ШВГ), мм: 141x40x30±5%	

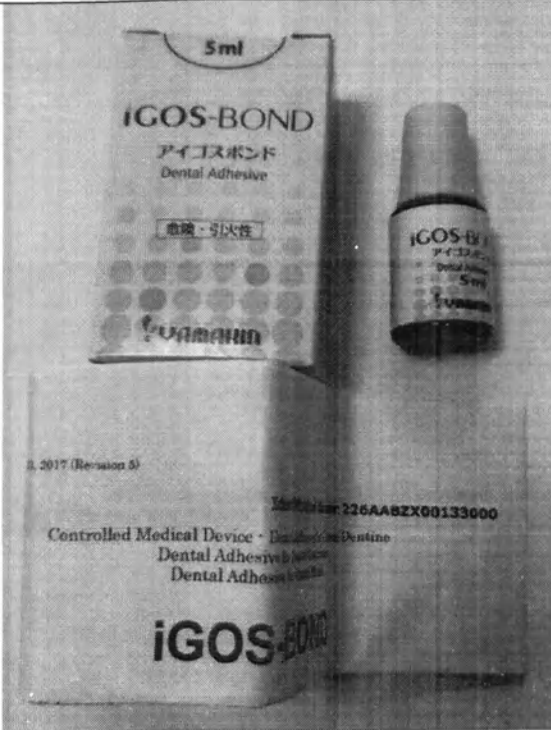
17.2. Комплектность поставки на каждый вариант исполнения.

I. 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.	
Комплект поставки: Изделие – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Потребительская упаковка – 1 шт;	
2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл – 1 шт./уп. (при необходимости)	
Комплект поставки: Изделие – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Потребительская упаковка – 1 шт.	
3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл - 1 шт/уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт.(при необходимости)	
Комплект поставки: Изделие – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Потребительская упаковка – 1 шт.; Канюли – 5 шт.	

Принадлежности	
Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп. (при необходимости)	
Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп. (при необходимости)	
Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт./уп. (при необходимости)	
Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт/уп. (при необходимости)	
II. Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, жидкотекучий:	
1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	
Комплект поставки: Изделие – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Потребительская упаковка – 1 шт.; Канюли – 10 шт.	

2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл – 1 шт./уп. (при необходимости) Комплект поставки: Изделие – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Потребительская упаковка – 1 шт.	
3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости) Комплект поставки: Изделие – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Потребительская упаковка – 1 шт.; Канюли – 5 шт.	
Принадлежности	
Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп. (при необходимости)	
Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп. (при необходимости)	

Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт./уп. (при необходимости)	
Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт./уп. (при необходимости)	
III. Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Low Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, текучий:	
1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3,	
OA3.5, OA4, OA5, BW, E – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	
Комплект поставки: Изделие – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Потребительская упаковка – 1 шт.; Канюли – 10 шт.	

2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл – 1 шт./уп. (при необходимости)	
Комплект поставки: Изделие – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Потребительская упаковка – 1 шт.	
3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости).	
Комплект поставки: Изделие – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Потребительская упаковка – 1 шт.; Канюли – 5 шт.	
Принадлежности	
Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп. (при необходимости)	
Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп. (при необходимости)	

Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт./уп. (при необходимости)	
Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт/уп. (при необходимости)	

18. Взаимодействие с другими стоматологическими материалами.

Не используйте данный продукт в комбинации с иными продуктами.

19. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

19.1. Условия эксплуатации.

Температура*	от 5°C до 40 °C
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.

19.2. Условия хранения

Температура*	от 4°C до 25 °C
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.

19.3. Условия транспортирования

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

Основные способы транспортировки – наземным или воздушным транспортом. При наземной транспортировке атмосферное давление и температура должны быть в диапазоне 4-25 С(*1). Против других факторов влияния в упаковке требуется буферный материал. Это для решения вопросов, связанных с защитой, не материалами.

С другой стороны, особое внимание следует уделить транспортировке воздушным транспортом.

Давление в грузовом отсеке обычно контролируется в диапазоне около 800 гПа для домашних перелетов, и около 400-600 гПа для международных перелетов; при этом температура варьирует от 2 до 10 С. (*2). Эти условия не являются проблемой.

*1: более низкая температура при замерзающей поверхности Моделирующей жидкости и более высокая для деформирующей температуры пластикового контейнера (PE: 80 С6 33: 90С).

*2 Ссылка от Japan Air Line

20. Информация о дезинфекции и стерилизации

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

21. 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.

22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Медицинское изделие Материалы стоматологические iGOS в вариантах исполнения соответствует стандартам:

Стандарты	Год	Тема:
EN980	2008	Графические символы, используемые для маркировки медицинских протезов
EN1041	2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских протезов
EN1641	2009	Стоматология - Медицинские Изделия (протезы, материал, приборы) для стоматологии
EN/ISO4049	2009 (ISO4049:2009)	Стоматология - Стоматологические материалы на основе полимеров
EN/ISO10477	2004 (ISO10477:2004)	Стоматология - Материалы на основе полимеров для коронок и мостов
EN/ISO10993-1	2009 (ISO10993-1:2009)	Биологическая экспертиза медицинских протезов -- Часть 1: Оценка и испытания
EN/ISO10993-3	2009 (ISO10993-3:2003)	Биологическая экспертиза медицинских протезов - Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN/ISO10993-5	2009 (ISO10993-5:2009)	Биологическая экспертиза медицинских протезов - Часть 5: Тест на цитотоксичность in vitro
EN/ISO10993-10	2013 (ISO10993-10:2010)	Биологическая экспертиза медицинских протезов - Часть 10: Тесты на раздражение и чувствительность (AMD1:2006)
EN/ISO10993-11	2009 (ISO10993-11:2006)	Биологическая экспертиза медицинских протезов - Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN/ISO10993-16	2010 (ISO10993-16:2010)	Биологическая экспертиза медицинских протезов - Часть 16: План клинического токсического исследования продуктов деградации и выщелачивания
EN/ISO13485	2012 (ISO13485:2003)	Медицинские Изделия (протезы, материал, приборы) - Система менеджмента качества – Требования к аттестации (сертификации)
EN/ISO 14155	2011 (ISO14155:2011)	Клинические исследования медицинских протезов для людей
EN/ISO14971	2012 (ISO14971:2007)	Медицинские Изделия (протезы, материал, приборы) - Применение управления рисками медицинских протезов

23. Срок годности

Срок годности изделия с момента производства.

Наименование МИ	Сроки годности
I. 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.	3 года от даты производства
2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл – 1 шт./уп. (при необходимости).	2 года от даты производства
3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости).	18 месяцев от даты производства
Принадлежности	
1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп. (при необходимости)	Не имеет установленного срока годности
2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп. (при необходимости)	Не имеет установленного срока годности
3. Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт/уп. (при необходимости)	Не имеет установленного срока годности
4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт./уп. (при необходимости)	Не имеет установленного срока годности
II. Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, жидкотекучий:	
1. в индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	3 года от даты производства
2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл - 1 шт./уп. (при необходимости)	2 года от даты производства
3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости).	18 месяцев от даты производства
Принадлежности	
1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп. (при необходимости)	Не имеет установленного срока годности
2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп. (при необходимости)	Не имеет установленного срока годности
3. Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт/уп. (при необходимости)	Не имеет установленного срока годности
4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт./уп. (при необходимости)	Не имеет установленного срока годности

III. Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Low Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, текучий:	
1. в индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	3 года от даты производства
2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл - 1 шт./уп. (при необходимости)	2 года от даты производства
3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл – 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости).	18 месяцев от даты производства
Принадлежности	
1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп. (при необходимости)	Не имеет установленного срока годности
2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп. (при необходимости)	Не имеет установленного срока годности
3. Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт/уп. (при необходимости)	Не имеет установленного срока годности
4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт./уп. (при необходимости)	Не имеет установленного срока годности

24. 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.

25. 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).

26. Гарантийные обязательства

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

27. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Техническое обслуживание не предусмотрено. Изделие неремонтопригодно.

28. Уполномоченный представитель производителя/отдел рекламаций

Общество с ограниченной ответственностью «Дентал-Ист» (ОГРН: 1067746682684),

125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом № 96 А

Телефон: 8(499) 458-67-37, 458-73-27

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

Редакция 2

ПРОЕКТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

в соответствии с требованиями

Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н.

**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.**

  Утверждаю

«ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония

«YAMAKIN CO., LTD»

1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho,

Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.

« 10 » _____ 2020 г.

YAMAKIN CO., LTD.

**3-7 Sanadayama-cho Tennoji-ku,
OSAKA 543-0015, JAPAN**

**ВАЖНО!!! Полную версию Эксплуатационной документации Вы всегда можете
запросить у Вашего поставщика или УПП производителя по контактам, указанным на
последней странице Инструкции по применению (вкладыша).**

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 пломбировочного «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 депульпапии 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 пломбировочного «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 400-515nm. 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 (PY № P3H 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 (трансляцентности) 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 (трансляцентности) 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 (трансляцентности) 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 бестеновой 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 депульпации 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 °C
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 °C
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 °C
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

Утверждаю


«ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония

«YAMAKIN CO., LTD»

1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho,

Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.

« 16 » 2020 г.

YAMAKIN CO., LTD.

3-7 Sanadayama-cho Tennoji-ku,
OSAKA 543-0015, JAPAN

Редакция 2

ПРОЕКТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

в соответствии с требованиями

Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н.

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

ВАЖНО!!! Полную версию Эксплуатационной документации Вы всегда можете
запросить у Вашего поставщика или УПП производителя по контактам, указанным на
последней странице Инструкции по применению (вкладыша).

Инструкция по применению (вкладыш)

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

1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E - 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.

[Комплектность поставки]

Изделие – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Потребительская упаковка – 1 шт.;

Канюли – 10 шт.

[Состав]

Тип	Ингредиенты	Содержание неорганических наполнителей в %
iGOS Flow	Мономер метакрилата, неорганические наполнители, красители и т.д.	Приблизительно 42% 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 культы 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 пломбировочного «iGOS Flow», 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 пломбировочного «iGOS Flow».

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 Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). 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, OA3.5, OA4, OA5

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 400-515nm. 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 Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A5) 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 Flow 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 Flow 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 Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). 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 Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) 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 Flow 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 Flow 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 (PY № P3H 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 Flow».

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 Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). 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 Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) 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 создания слоя с максимальной степенью пропускания света (транслюцентности) используйте iGOS Flow 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 Flow 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 Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). 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 Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) 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 Flow 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 Flow 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 Снимите колпачок и плотно прикрепите канюлю.
- 2 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»).
- 3 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.
- 4 Если полость глубокая, повторите заполнение и полимеризацию.
- 5 Закройте крышку быстро и плотно после изъятия продукта.

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

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

8 В случае использования композита iGOS Flow, остерегайтесь возникновения пузырьков воздуха в материале.

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

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

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

[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 депульпации 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 °C
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 °C
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 °C
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.

[Срок годности]

Срок годности изделия с момента производства:

Наименование МИ	Сроки годности
Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, жидкотекучий:	
1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E - 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	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


«ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония
«YAMAKIN CO., LTD»
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho,
Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.
«14» _____ 2020 г.

YAMAKIN CO., LTD.

3-7 Sanadayama-cho Tennoji-ku
OSAKA 543-0015, JAPAN

Редакция 2

ПРОЕКТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

в соответствии с требованиями

Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н.

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

**ВАЖНО!!! Полную версию Эксплуатационной документации Вы всегда можете
запросить у Вашего поставщика или УПП производителя по контактам, указанным на
последней странице Инструкции по применению (вкладыша).**

Инструкция по применению (вкладыш)

Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Low Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, текучий, 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 Low Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, текучий:

1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E - 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.

[Комплектность поставки]

Изделие – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.;
Потребительская упаковка – 1 шт.;
Канюли – 10 шт.

[Состав]

Тип	Ингредиенты	Содержание неорганических наполнителей в %
iGOS Low Flow	Мономер метакрилата, неорганические наполнители, красители и т.д.	Приблизительно 42% 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 пломбировочного «iGOS Low Flow», 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 депульпапии 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 пломбировочного «iGOS Low Flow».

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 Low Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). 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, OA3.5, OA4, OA5

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 400-515nm. 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 Low Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) 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 Low Flow 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 Low Flow 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 Low Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). 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 Low Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) 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 Low Flow 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 Low Flow 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 (PY № P3H 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 Low Flow».

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 Low Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). 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 Low Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) 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 создания слоя с максимальной степенью пропускания света (трансляцентности) используйте iGOS Low Flow 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 Low Flow 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 (трансляцентности) используйте подходящий оттенок iGOS Low Flow (OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5). 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 Low Flow подходящего оттенка (A1, A2, A3, A3.5, A4, A5) 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 (трансляцентности) используйте iGOS Low Flow 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 Low Flow 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 Снимите колпачок и плотно прикрепите канюлю.
- 2 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»).
- 3 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.

- 4 Если полость глубокая, повторите заполнение и полимеризацию.
- 5 Закройте крышку быстро и плотно после изъятия продукта.
- 6 Так как продукт полимеризуется рассеянным светом, он должен находиться в тени или должен быть использован быстро, когда находится на одноразовой палетке для смешивания.
- 7 Не смешивайте медицинское изделие с аналогичной продукцией других производителей во избежание ухудшения заявленных свойств.
- 8 В случае использования композита iGOS Low Flow, остерегайтесь возникновения пузырьков воздуха в материале.
- 9 Если продукт хранился в холодильнике, оставьте его на несколько минут при комнатной температуре для подготовки перед использованием.
- 10 Глубина полимеризации влияет на мощность излучения: полимеризационному оборудованию необходимо регулярное обслуживание - чистка и замена лампочек.
- 11 Поскольку время обработки продукта будет сокращено при использовании бестеновой лампы, выключение или уменьшение интенсивности свечения лампы необходимо при заполнении и формировании.

[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 светоотверждения.
- 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 депульпапии 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 °C
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 °C
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 °C
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.

[Срок годности]

Срок годности изделия с момента производства:

Наименование МИ	Сроки годности
Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Low Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, текучий:	
1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E - 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.	3 года от даты производства

[Утилизация медицинского изделия]

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

Согласно СанПиН 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

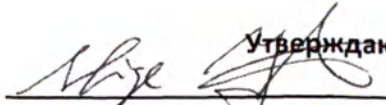
Редакция 2
ПРОЕКТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

в соответствии с требованиями

Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н.

Бондинг жидкий «iGOS-BOND» с высокой степенью адгезии во влажной среде, производства компании: «ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония, «YAMAKIN CO., LTD» 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.

Утверждаю


«ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония

«YAMAKIN CO., LTD»

1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho,

Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.

« 16 » 11 2020 г.

YAMAKIN CO., LTD.

3-7 Sanadayama-cho Tennoji-ku,
OSAKA 543-0015, JAPAN

ВАЖНО!!! Полную версию Эксплуатационной документации Вы всегда можете запросить у Вашего поставщика или УПП производителя по контактам, указанным на последней странице Инструкции по применению (вкладыша).

Инструкция по применению (вкладыш)

Бондинг жидкий «iGOS-BOND» с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл - 1 шт./уп., производства компании: «ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония, «YAMAKIN CO., LTD» 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.

[Описание]

Бондинг жидкий «iGOS-BOND» с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл - 1 шт./уп.

[Комплектность поставки]

Изделие – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.;
Потребительская упаковка – 1 шт.

[Состав]

Тип	Ингредиенты
iGOS-BOND	Этанол. Дистиллированная вода, мономер метакрилата, мономер фосфата, карбоксильный мономер, фотополимеризатор и т.д.

[Характеристики]

Зубной адгезив для эмали или дентина, достигающий высокой адгезии в ротовой полости при влажных условиях.

При использовании iGOS-BOND совместно со связывающим материалом Multi Primer Liquid (РУ № РЗН 2016/3740) можно добиться адгезии с широким диапазоном материалов таких, как цирконий, титан, сплавы драгоценных и недрагоценных металлов, стоматологическая керамика и композитные материалы. Применяется для прямых реставраций фронтальных и жевательных зубов, пломбировки полостей всех типов, ремонта сколов, керамических коронок и мостов.

[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 поднутр...
- Адгезивная фиксация не прямых композитных и керамических реставраций;
- Фиксация брекетов;
- Изготовление и фиксация виниров;
- Создание культы 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 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 этанол- и мономер-содержащими 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]

Нанесение iGOS-BOND при обычной реставрации

1. Нанесение iGOS-BOND

Нанесите iGOS-BOND на внутреннюю поверхность высушенной, очищенной и протравленной полости и оставьте на 20 секунд.

2. Высушивание воздухом

Выполните высушивание воздухом с использованием слюноотсоса в течение не менее 5 секунд под сильным давлением до прекращения ряби на поверхности.

3. Полимеризация светом

Полимеризуйте стоматологической полимеризационной лампой с интенсивностью света порядка 500 мВ/см² или более в течение не менее 10 секунд.

Время отверждения

Полимеризационное устройство (Интенсивность свечения)	Время полимеризации
Галоген	10 сек. и больше
LED с интенсивностью свечения 1000 мW/см ² и выше.	10 сек. и больше
LED с интенсивностью свечения 2400 мW/см ² и выше.	10 сек. и больше

• 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 400-515 нм. Так как время светополимеризации напрямую зависит от длины волны и мощности светового потока, необходимо четко следовать указаниям из Таблицы «Время отверждения» в зависимости от типа используемого устройства.

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

Починка сколов на реставрациях из металлокерамики, циркония, пресс керамики либо пластмасс, содержащих неорганические наполнители.

1. Придание шероховатости, промывка и высушивание обрабатываемой поверхности

Придайте шероховатость поверхности алмазным бором, промойте и высушите.

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. Нанесение Multi Primer Liquid и высушивание

После промывки и высушивания, незамедлительно нанесите Multi Primer Liquid (ПУ № РЗН 2016/3740 от 14.02.2018) и просушите.

4. Нанесение iGOS-BOND

Нанесите iGOS-BOND тонким слоем на реставрируемую поверхность и оставьте на 20 секунд.

5. Высушивание

Высушите воздухом с использованием слюноотсоса в течение не менее 5 секунд под сильным давлением до прекращения ряби на поверхности.

6. Световая полимеризация

Полимеризуйте стоматологической полимеризационной лампой с интенсивностью света порядка 500 мВ/см² или более в течение не менее 10 секунд.

[Технические указания и важная информация]

① Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне вскрытия пульпы зуба, выполните процедуру депульпапии перед использованием продукта.

② 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 отверждения»).

③ Не используйте эвгенол или родственные продукты для защиты пульпы и временного запечатывания, т.к. они могут помешать светоотверждению и сцеплению.

④ Продукт содержит воду и спирт. Если недостаточно высушить, то прочность адгезии будет незначительно снижена.

⑤ Закройте крышку сразу после использования, так как продукт содержит летучие компоненты.

⑥ Необходимо поддерживать обработанную адгезионную поверхность в чистоте и предотвращать ее загрязнение кровью или слюной. Если произошло загрязнение поверхности, то необходимо повторить шаги с момента нанесения протравливателя.

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

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

⑨ Глубина полимеризации влияет на мощность излучения: полимеризационному оборудованию необходимо регулярное обслуживание - чистка и замена лампочек.

[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 светоотверждения.

③ Использовать продукт в месте, где вентиляция делается несколько раз в час.

④ Для предотвращения перекрестной инфекции не используйте одни и те же палетки и аппликаторы для различных пациентов, и не используйте их повторно. Изделия не подлежат стерилизации.

⑤ Не используйте медицинское изделие не по назначению: строго соблюдайте рекомендации по эксплуатации изделия.

⑥ Только аттестованный персонал имеет право использовать этот продукт.

[Условия эксплуатации, хранения и транспортирования]

1. Условия эксплуатации.

Температура	от 5°C до 40 °C
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 0°C до 10 °C
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 °C
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 2 года.

[Срок годности]

Срок годности изделия с момента производства:

Наименование МИ	Сроки годности
1. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл - 1 шт./уп.	2 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

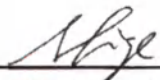


«ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония «YAMAKIN CO., LTD»

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

Утверждаю

«ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония

«YAMAKIN CO., LTD»

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

« 16 » 11 2020 г.

Редакция 2

ПРОЕКТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

в соответствии с требованиями

Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н.

Гель для травления и очищения Multi Etchant, производства

компании: «ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония,

«YAMAKIN CO., LTD» 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi,

Kochi, 781-5451, Japan.

YAMAKIN CO., LTD.

3-7 Sanadayama-cho Tennoji-ku,
OSAKA 543-0015, JAPAN

ВАЖНО!!! Полную версию Эксплуатационной документации Вы всегда можете запросить у Вашего поставщика или УПП производителя по контактам, указанным на последней странице Инструкции по применению (вкладыша).

Инструкция по применению (вкладыш)

Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл - 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт., производства компании: «ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония, «YAMAKIN CO., LTD» 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.

[Описание]

Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл - 1 шт./уп. в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт.

[Комплектность поставки]

Изделие – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.;
Потребительская упаковка – 1 шт.;
Канюли – 5 шт.

[Состав]

Тип	Ингредиенты
Multi Etchant	Очищенная вода, мономер фосфорной кислоты, загустители, краситель

[Характеристики]

Универсальный протравливающий агент для циркония, керамики, стеклокерамики, композитов, драгоценных и недрагоценных металлов, в том числе титана и стали, эмали и дентина.

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

Цирконий	Стеклокерамика	Драгоценные и недрагоценные металлы	Композит	Зубные ткани	
				Эмаль	Дентин
					

Е: Протравливание

С: Очищение

Р: Заполнение

[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;
- Закрывание поднутрений;
- Адгезивная фиксация непрямых 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 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 мономеросодержащими 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]

1. Подготовка

Поверните предохранительную пробку против часовой стрелки и извлеките ее из шприца. Затем поверните соответствующий наконечник по часовой стрелке на конце шприца.

2. Травление тканей зуба

Если адгезионная поверхность эмали не обработана, то очистите поверхность в соответствии с клиническим случаем. Тщательно промойте водой на этом этапе процедуры. Убедитесь, что поверхность травления тщательно промыта и высушена. Установите коффердам для предотвращения попадания влаги.

4. Нанесение Multi Etchant

Нанесите гель для травления Multi Etchant и оставьте на 20 секунд или больше. Тщательно промойте водой, пока цвет продукта не исчезнет. Высушите.

[Технические указания и важная информация]

- ① При помощи коффердама предотвратите загрязнение поверхности зубов и реставраций кровью или слюной после обработки этим продуктом. Если загрязнение произошло, необходимо повторить процедуру снова.
- ② Кислотность мономера фосфатной кислоты используется для очистки шероховатостей поверхности естественных зубов и зубных реставраций. Мономер фосфорной кислоты также меняет качество керамической поверхности из диоксида циркония и усиливает прочность связывания связующего материала, на котором впоследствии проводится работа.
- ③ Этот продукт содержит мономер фосфорной кислоты в качестве основного ингредиента. Если работы проводятся в непосредственной близости к пульпе, то рекомендуется использовать коффердам для предотвращения раздражения пульпы.
- ④ Если продукт хранился в холодильнике, оставьте его на несколько минут при комнатной температуре для подготовки перед использованием.
- ⑤ Закройте крышку сразу после использования.
- ⑥ Не смешивайте медицинское изделие с аналогичной продукцией других производителей во избежание ухудшения заявленных свойств.
- ⑦ Если красящий пигмент изделия остался после промывки, удалите цветную область с помощью круглого бора.

[ВАЖНО!!! Правила техники безопасности]

- ① Для предотвращения перекрестной инфекции не используйте одни и те же канюли для различных пациентов, и не используйте их повторно. Изделия не подлежат стерилизации.
- ② Не используйте медицинское изделие не по назначению: строго соблюдайте рекомендации по эксплуатации изделия.
- ③ Только аттестованный персонал имеет право использовать этот продукт.
- ④ Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить попадание продукта в глаза, на кожу или одежду используйте медицинские перчатки и средства защиты для глаз во время работы с этим продуктом. В случае прилипания на кожу или одежду немедленно протрите пропитанным спиртом ватным тампоном и промойте большим количеством проточной воды. В случаях, когда продукт попал в глаза, немедленно промойте большим количеством проточной воды и направьте пострадавшего к врачу за медицинской помощью.

[Условия эксплуатации, хранения и транспортирования]

1. Условия эксплуатации.

Температура	от 5°C до 40 °C
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 1°C до 25 °C
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 °C
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 пломбирочного 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 годности]

Срок годности изделия с момента производства:

Наименование МИ	Сроки годности
Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл - 1 шт./уп.в составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт.	18 месяцев 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

囑託人 YAMAKIN株式会社の代表取締役 山本 樹育 の代理人 阿部 洋子 は、
本公証人の面前で、これに編綴された書面にある囑託人の署名
を自認した。

This is to certify that Yoko Abe, an agent of Shigenari Yamamoto, President of
YAMAKIN CO.,LTD. has stated in my very presence that said Shigenari Yamamoto
acknowledged himself to have signed to the attached document.

よって、これを認証する。

令和 2 年 11 月 23 日、本公証人役場において

大阪府中央区安土町3丁目4番10号

大阪法務局所属

公証人

Notary

佐

藤

明

Akira

SATO



証

明

上記署名は、大阪法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、
その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 2 年 11 月 23 日

大阪法務局長

杉浦 徳 宏



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Akira SATO

3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of Akira SATO, Notary
Certified

5. at Osaka

6. 23rd November, 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20-No. 029120

9. Seal/stamp:

10. Signature



Naomi Asano

Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

/подпись/
**1090-3 Отани, Камибун, Кагами-ти,
Конан-ши, Коти, 781-5451 Япония
16.11.2020 г.**

/Штамп/: Компания «ЯМАКИН КО., ЛТД.»
3-7 Санадаяма-то Тенноджи-ку,
ОСАКА 543-0015, ЯПОНИЯ

/Печать/: ОСАКА * Бюро по юридическим вопросам * НОТАРИУС * № 4-1, 3-томе,
Азути-мати, Туо-ку, Осака, Япония

**«ЯМАКИН КО. ЛТД.», 1090-3 Отани, Камибун, Кагами-ти, Конан-ши, Коти, 781-5451
Япония**

Зарегистрировано в реестре под № 1761 за 2 год Рэйва (2020 год)

[Печать нотариуса САТО Акира]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что АБЭ Ёко, доверенное лицо ЯМАМОТО Сигэнари, президента компании «ЯМАКИН КО., ЛТД» (YAMAKIN CO., LTD), в моем присутствии заявил, что вышеуказанный ЯМАМОТО Сигэнари подтвердил, что именно он подписал приложенный документ.

Сим удостоверяю этот факт.

23 ноября 2 года Рэйва (2020 г.) на рабочем месте нотариуса по адресу:
Г. Осака, Тюо-ку, Адзутимати 3 тёмэ 4 – 10
Осакское бюро по юридическим делам

Нотариус: /Подпись/: САТО Акира

[Печать нотариуса САТО Акира]

ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаю подлинность подписи и печати нотариуса Осакского бюро по юридическим делам.

23 ноября 2 года Рэйва (2020 г.)

Директор Осакского бюро по юридическим делам СУГИУРА Норихиро

[Печать директора Осакского бюро по юридическим делам]

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан Акирой САТО

3. выступающим(ей) в качестве Нотариуса Юридической конторы Осаки

4. скреплен печатью/штампом Акиры САТО, нотариуса

Удостоверено

5. в г. Осака

6. 23 ноября 2020 г.

7. Министерством иностранных дел

8. № 029120

9. Печать

10. Подпись

/подпись/

Наоми АСАНО

Министр иностранных дел

*[Печать: Япония * Министерство иностранных дел]*

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

38.1840

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 121 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
листов.

Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1220
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600
Е.Е. Прокошенкова

