

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СТОМА ДЕНТ»



К.В. Кузовков
2018г.

**Материал композитный пломбировочный
светового отверждения «Призмафил»
ТУ 9391-002-40151387-2016**

Регистрационный номер: ФСП 2010/08562 от 11 августа 2010г.

Торговое название: «Призмафил».

Состав: уретандиметакрилат, нупол или Бис-Гма ТГМ, камфорохинон, триметакрилат триэтанолamina, ионол пищевой, флублау, силан, бариевое алюмоборосиликатное стекло, кислота уксусная ледяная, кислота ортофосфорная, аэросил, пигменты, сурфактант (Fluid), голубой пигмент.

Назначение

Материал композитный пломбировочный светового отверждения «Призмафил» предназначен для пломбирования зубов, а также для восстановления анатомической формы зуба. Отверждается видимым светом длиной волны 450 - 500 нм.

Свойства

Материал представляет собой композит на основе органического связующего и бариевоалюмоборосиликатного наполнителя. По размеру частиц наполнителя материал классифицируется как мининаполненный.

Композитный материал «Призмафил» состоит из:

- **пломбировочной пасты светового отверждения** – это однородная паста без вздутий и сухих мест, с прочностью при изгибе не менее 50 МПа, водопоглощением не более 50 мкг/мм², глубиной полимеризации за 10 сек. минимум 2,5 мм и диаметральной прочностью не менее 37,9 МПа.

- **светоотверждаемого эмалевого адгезива** служит для обеспечения адгезии пломбировочной композитной пасты к эмали зуба. Представляет собой прозрачную желтую жидкость без механических примесей с глубиной отверждения не менее 3 мм за 10 сек. и диаметральной прочностью не менее 31,0 МПа.

- **гель для обработки зуба**, который предназначен для протравливания эмали и создания микрошероховатости ее поверхности, что обеспечивает адгезию композитного пломбировочного материала к тканям зуба. Это однородный гель голубых тонов без посторонних включений (цвет эталоном не регламентирован), с содержанием фосфорной кислоты 34±1,5%, консистенцией 25±5 мм и текучестью при которой его форма не изменяется через одну минуту.

Материал «Призмафил» готов к применению и не требует введения дополнительных компонентов перед пломбированием.

Способ применения

Выбор цвета

Выбор цвета пломбировочного материала производят после очистки поверхности эмали восстановленного зуба. При необходимости, поверхность можно очистить профилактической пастой или пемзой, промыть водой. Следите за тем, чтобы перед выбором цвета эмали были влажными. В комплекте материала допускается наличие пасты

светового отверждения следующих цветов по шкале стоматологической расцветки Vita: A1, A2, A3, A3.5, OA3.5, B2, C2, C4, OB2.

Препарирование полости

Для достижения хорошего краевого прилегания пломбы необходимо тщательно препарировать кариозную полость по Блэку. Одним из требований препарирования является снятие эмали под углом 45° , что увеличивает площадь ретенции, для чего применяются турбинные алмазные боры, алмазные головки или диски для механических наконечников.

Изоляция

Обязательным условием хорошего соединения пломбировочного материала с тканями зуба является тщательное высушивание подготавливаемой поверхности. Не допускается загрязнение протравленных и высушенных поверхностей зуба. Для изоляции можно использовать кофердам или ватные валики. Изолирование соседних зубов производят с применением матричных пластинок.

Защита пульпы

Любая кариозная полость, распространенная за эмалево-дентинную границу требует применения прокладки. «Призмафил» малотоксичен и не требует утолщения прокладки. При глубоких и обширных кариозных полостях, приближающихся к пульпе, рекомендуется использовать лечебную прокладку из гидрооксида кальция, а в остальных случаях рекомендуются прокладки из стеклоиономерных материалов.

Внимание! Прокладочные материалы не должны содержать эвгенола.

Травление эмали гелем для обработки зуба

При использовании адгезива для эмали «Призмафил», травлению подвергаются эмалевые стенки полости и поверхности эмали вокруг полости. Если поверхность вокруг полости менее 2 мм рекомендуют использовать дополнительную ретенцию (штифты и т.п.). Для изоляции соседних зубов от воздействия травильного геля необходимо использовать матричные пластинки.

При использовании адгезива для эмали и дентина, травлению подвергаются эмаль и дентин. С помощью кисточки или аппликатора гель нанести на поверхность эмали и дентина. Эмаль протравливают не менее 15 сек., дентин от 5 до 15 сек., в зависимости от показаний. Протравленную поверхность промыть струей воды в течение 15 – 30 секунд, а затем просушить струей чистого сухого воздуха. Правильно протравленная поверхность эмали имеет тусклый меловой оттенок. Протравленные и высушенные эмаль и дентин защитить от попадания слюны. В случае загрязнения травление повторить в течение 10 секунд, после чего промыть и просушить.

Внимание!

Вода для промывки не должна содержать примесей, нельзя использовать растворы для полоскания, так как это снижает адгезию композитного пломбировочного материала к твердым тканям зуба. Воздух для просушивания не должен содержать масла и водяных паров. Для проверки качества струи воздуха ее нужно направить на стоматологическое зеркало (для определения наличия воды), а затем на ватный тампон (для определения следов масла). Для высушивания полости нельзя применять эфир или спирт – это снижает адгезию пломбировочного материала к стенкам полости зуба.

Нанесение светоотверждаемого адгезива

С помощью кисточки или аппликатора нанести адгезив на протравленную эмаль. Струей воздуха распределить адгезив тонким слоем по всем поверхностям полости, отвердить светом длиной волны 450 - 500 нм в течение 10 секунд.

Заполнение полости композитной пастой (пломбирование)

Выбранную по цвету композитную пломбировочную пасту в необходимом количестве выдавить из шприца поворотом штока по часовой стрелке на блокнот для замешивания. Пасту в подготовленную полость так, чтобы материал покрывал

протравленные края и стенки эмали, создать необходимую форму, используя специальный для работы с композитами инструмент. Композитную пломбировочную пасту внести в полость слоем не более 2 мм. Если полость глубокая, то после внесения каждого слоя его необходимо отвердить. Для придания контура пломбе используют матричные пластинки, которые удерживают на поверхности пломбы до полного ее отверждения.

Отверждение

Каждый слой композитной пломбировочной пасты отвердить видимым светом не менее 20 секунд, при использовании галогенового источника полимеризации, и не менее 10 сек. – при использовании светодиодного источника. Необходимо учитывать, что более темные и опакующие цвета требуют дополнительного времени отверждения. Для полостей III и IV классов время отверждения следует увеличить, отверждая материал дополнительно с вестибулярной и оральной поверхности.

Обработка пломбы

Перед механической обработкой удалить матричную пластинку. Для придания формы и контура зуба обработку проводят под струей воды. Окончательную обработку и полировку можно проводить сразу после отверждения с помощью различных твердосплавных или алюмооксидных дисков и полосок.

Комплектность

Варианты исполнения:

1. Материал композитный пломбировочный светового отверждения набор «Призмафил» в составе:
 - шприц с пастой цветов: *A1, A2, A3, A3.5, OA3.5, B2, C2, C4, OB2 – не более 4 шт.
 - флакон с адгезивом светового отверждения 5 мл - 1 шт.;
 - флакон с гелем для обработки зуба – 1 шт.;

Принадлежности:

 - контейнер с матричными полосками (50 шт.) - 1 шт.;
 - микроапликаторы стоматологические – не более 50 шт.
 - блокнот для замешивания (набор листов из подпергаменты 50 шт.) – 1 шт.;

Ложемент – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Групповая тара (коробка) – 1 шт.
2. Материал композитный пломбировочный светового отверждения набор «Призмафил Плюс» в составе:
 - шприц с пастой цветов: A1, A2, A3, A3.5, OA3.5, B2, C2, C4, OB2 – не более 7 шт.
 - флакон с адгезивом 5 мл – 1 шт.;
 - шприц с гелем для обработки зуба 3 мл. – не более 4 шт.;

Принадлежности:

 - микроапликаторы стоматологические – не более 50 шт.
 - игла одноразовая – не более 5 шт.;

Ложемент – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.;

Потребительская тара – 1 шт.
3. Материал композитный пломбировочный светового отверждения малый набор «Призмафил» в составе:
 - шприц с пастой цветов: A1, A2, A3, A3.5, OA3.5, B2, C2, C4, OB2 – не более 4 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Групповая тара (коробка) - 1 шт.

составе:

- шприц с пастой цветов: A1, A2, A3, A3.5, OA3.5, B2, C2, C4, OB2 – не более 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Упаковка блистер или пакет с замком – 1 шт.

5. Адгезив светового отверждения:

– флакон с адгезивом светового отверждения, 5 мл – 1 шт.

Принадлежности:

-кювета – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Групповая тара (коробка) – 1 шт.

6. Гель для обработки зуба в шприце:

– шприц с гелем для обработки зуба не более 4 шт.

Принадлежности:

- игла одноразовая не более 20 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Групповая тара (коробка) – 1 шт.

Противопоказания

Содержит метакрилатные мономеры. Противопоказан пациентам, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакрилатным мономерам.

Возможные побочные действия

Паста композитного светоотверждаемого пломбировочного материала и адгезив могут вызвать аллергическую реакцию. Гель для обработки зуба при контакте со слизистой оболочкой и кожей оказывает раздражающее действие.

Меры предосторожности

Не используйте «Призмафил» в целях, не предусмотренных данной инструкцией. Во избежание появления аллергической реакции на метакриловые мономеры рекомендуется использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых или латексных). Не допускайте попадания неотвержденной пломбировочной пасты, адгезива и геля для обработки зуба в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду. В случае попадания материалов на эти поверхности, немедленно промыть их большим количеством воды, а в случае попадания в глаза промыть водой и обратиться к врачу.

Транспортирование

Материал «Призмафил» должен транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами перевоза грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами и контейнерами для соответствующего вида транспорта. Условия транспортирования - по группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температурах от + 5 до +25° С.

Условия хранения

Комплект композитного пломбировочного материала светового отверждения «Призмафил» должен храниться в темном помещении. При температуре не выше +25° С. При хранении в холодильнике перед использованием материал выдерживают в комнатных условиях не менее 1 часа.

Срок годности

Срок годности материала 2 года. Не применять после истечения срока годности.

Изготовитель гарантирует соответствие материала «Призмафил» всем требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения материала 2 года со дня изготовления.

Условия применения

Применяется в лечебных учреждениях, стоматологических клиниках и передвижных комплексах.

Утилизация

Наименование и адрес предприятия-производителя/организация, принимающая претензии:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ» (ООО «СТОМАДЕНТ»), 140070, Россия, Московская область, Люберецкий район, пос. Томилино, ул. Гаршина, дом 11. Телефон/факс: +7 (495)514-93-47/48; 514-93-46. E-mail: info@stomadent.ru

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
«СТОМАДЕНТ»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 5 лист.

Генеральный директор
ООО «СТОМАДЕНТ»

Ю.В.Кузов

