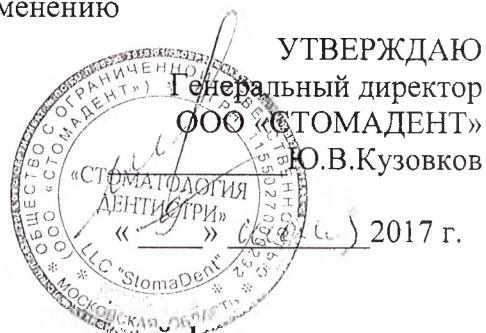




Инструкция по применению



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СТОМАДЕНТ»

Ю.В.Кузовков

2017 г.

Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации «ФлоуФикс ДУО» с принадлежностями ТУ 9391-031-40151387-2016

Регистрационный номер:

Торговое название: «ФлоуФикс ДУО».

Состав: Бис-Гма, диакрил, уретан диметакрилат, Бис-(метакрилоксиэтиленкарбонат)-диэтиленгликоля (ОКМ-2), бутилированный гидрокситолуол, перекись бензоила, дигидроксиэтилпаратолуидин, триметакрилаттриэтаноламин, камфорохинон, стеклонаполнитель, аэросил, силан, кислота уксусная, триметакрилаттриметилпропана, пигменты железистоокисные.

Назначение

Материал «ФлоуФикс ДУО» предназначен для постоянной фиксации непрямых реставраций из керамики, композита, металла, а также для фиксации штифтов из различных материалов.

Свойства

Материал «ФлоуФикс ДУО» композитный двойного отверждения состоит из двух низковязких паст универсальной и каталитической, которые замешиваются в соотношении 1:1 и отверждаются по двойному механизму: свободно радикальному и светом с длиной волны 450-500 нм.

Внешний вид материала - гладкая, однородная паста текучей консистенции без посторонних примесей, прозрачная, консистенция 35-32 мм,

При температуре плюс $(23 \pm 1)^\circ \text{C}$:

- рабочее время (без воздействия светового потока) не менее 60 с;
- время отверждения (без воздействия светового потока) максимум 10 мин;
- прочность при изгибе не менее 50,0 МПа;
- водопоглощение не более 40 мкг/мм³;
- водорастворимость не более 7,5 мкг/мм.
- рентгеноконтрастен.

Вспомогательные материалы:

Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина предназначен для создания адгезии цемента к тканям зуба. Состоит из двух жидкостей основной и каталитической расфасованных во флаконы, которые смешиваются в соотношении 1:1 и отверждаются по двойному механизму: свободно радикальному и светом с длиной волны 450 – 500 нм;

Адгезив это однородная жидкость без посторонних примесей.

При температуре плюс $(23 \pm 1)^\circ \text{C}$:

- рабочее время (без воздействия светового потока) не менее 60 с;
- время отверждения (без воздействия светового потока) максимум 10 мин.

Керамикгель (9% буферизированный гель плавиковой кислоты) предназначен для травления конструкций из керамики перед фиксацией.

Однородный гель желтого цвета, без посторонних примесей.

Содержание плавиковой кислоты $9,2 \pm 0,5$ %.

Барьерный гель предназначен для нейтрализации керамикгеля.

Внешний вид - однородный гель зеленого цвета, без посторонних примесей.

Содержание бикарбоната натрия $5,3 \pm 0,5$ %

Силановый праймер предназначен для улучшения адгезии конструкций из керамики, металла при фиксации цементом.

Внешний вид - однородная жидкость без посторонних примесей.

Применение

Удалите временную конструкцию, тщательно очистите полость или препарированную культю, используя чистящую пасту, не содержащую масла и фторидов. Проверьте размеры и контактные пункты конструкции и произведите примерку. После проведения примерки очистите поверхности зубов и конструкцию от возможных остатков примерочных материалов. Подготовьте конструкцию и тщательно просушите. Поверхность зубов просушите слабой струей воздуха, дентин оставьте влажным.

Фиксация реставраций:

- из композитного материала

Предварительная подготовка поверхности:

- После препарирования промойте полость или культю, подсушите, нанесите гель для обработки зуба и протравите не более 20 секунд, промойте водой в течение 20 секунд, подсушите.

- В кювете смешайте в соотношении 1:1 каталитическую и основную жидкости адгезива двойного отверждения для эмали и дентина. Время смешивания 10 секунд. Внесите в полость смешанную адгезивную систему, втирайте 10 – 15 секунд, подсушите воздухом до видимого прекращения движения жидкости и отвердите светом длиной волны 450-500 нм в течение 20 секунд. Обработанная поверхность должна быть блестящей, в противном случае процедуру нанесения адгезивной системы необходимо повторить.

- Снимите защитный колпачок со шприца материала и слегка надавите для извлечения первых порций (возможна незначительная разница в заполнении обеих частей шприца), затем наденьте смесительную насадку и насадку для внесения материала, аккуратно надавите на поршень шприца и внесите смешанный материал, на подготовленные контактные поверхности конструкции, тонким слоем.

- Зафиксируйте конструкцию в полости рта. Приполимеризуйте материал светом длиной волны 450-500 нм в течение 10 секунд и удалите излишки материала. Время воздействия светом до полного отверждения 20 - 30 секунд. После отверждения светом необходимо выдержать примерно 6 – 8 минут со времени смешивания материала для завершения реакции полимеризации.

из керамики:

Предварительная подготовка поверхности:

- На подготовленную поверхность керамики нанесите тонкий равномерный слой Керамикгеля (9% буферизированный гель плавиковой кислоты). Время травления 60 секунд. Для нейтрализации травильного геля, содержащего плавиковую кислоту, рекомендуется нанести на его поверхность слой Барьерного геля и аккуратно перемешать до видимого прекращения реакции. Удалите нейтрализованный слой керамикгеля и тщательно промойте струей воды примерно 1 минуту и просушите область травления. Протравленная поверхность должна быть матовой.

- Нанесите на протравленную поверхность силановый праймер с помощью микроапликатора и оставьте на 60 секунд. Просушите поверхность струей воздуха.

- Снимите защитный колпачок со шприца материала и слегка надавите для извлечения первых порций (возможна незначительная разница в заполнении обеих частей шприца), затем наденьте смесительную насадку и насадку для внесения материала, аккуратно надавите на поршень шприца и внесите смешанный материал, на подготовленные контактные поверхности конструкции тонким слоем.

- Зафиксируйте конструкцию в полости рта. Приполимеризуйте материал светом длиной волны 450-500 нм в течение 10 секунд и удалите излишки материала. Время воздействия светом до полного отверждения 20 - 30 секунд. После отверждения светом необходимо выдержать примерно 6 – 8 минут со времени смешивания материала для завершения реакции полимеризации.

из металла или на металлическом каркасе из неблагородного сплава:

Предварительная подготовка поверхности:

- Проведите пескоструйную обработку внутренней поверхности конструкции до однородного матового состояния поверхности,

- Очистите конструкцию в ультразвуковой ванне 1 минуту, промойте струей воды и высушите воздухом.

- Нанесите тонким слоем силановый праймер, выдержите 60 секунд и просушите струей воздуха.

- Снимите защитный колпачок со шприца материала и слегка надавите для извлечения первых порций (возможна незначительная разница в заполнении обеих частей шприца), затем наденьте смесительную насадку и насадку для внесения материала, аккуратно надавите на поршень шприца и внесите смешанный материал, на подготовленные контактные поверхности конструкции тонким слоем.

- Зафиксируйте конструкцию в полости рта. Приполимеризуйте материал светом длиной волны 450-500 нм в течение 10 секунд и удалите излишки материала. Металлическая основа конструкции не позволяет провести дополнительное отверждение светом, поэтому необходимо выдержать примерно 8 – 10 минут со времени смешивания материала для прохождения реакции полимеризации.

Фиксация штифтов:

После эндодонтического лечения отпрепарируйте корневой канал под штифтовую конструкцию, протравите гелем для обработки зуба не менее 20 секунд, промойте водой не менее 20 секунд, подсушите не пересушивая. В кювете смешайте в соотношении 1:1 каталитическую и основную жидкости адгезива двойного отверждения для эмали и дентина. Время смешивания 10 секунд. Внесите в полость смешанную адгезивную систему, подсушите воздухом до видимого прекращения движения жидкости и отвердите светом длиной волны 450-500 нм в течение 20 секунд. Подготовленная поверхность должна быть блестящей, сухой. Штифт подготовьте согласно инструкции изготовителя.

В подготовленный корневой канал с помощью каналонаполнителя внесите предварительно замешанный материал и аккуратно разместите в нем подготовленный штифт, придерживая, чтобы не произошло смещение штифта, отвердите светом в течение 20- 30 секунд, после чего приступайте к моделированию культи зуба.

Внимание! Необходимо избегать контакта с эвгенол содержащими материалами.

Комплектность

Наименование вариантов исполнения (в зависимости от комплектации):

1. Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации «ФлоуФикс ДУО» с принадлежностями Универсальный набор в составе:

- Универсальная и каталитическая пасты материала в двухкамерном шприце - 1 шт.
Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина основная жидкость во флаконе - 1 шт.
Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина каталитическая жидкость во флаконе - 1 шт.
Керамикгель в шприце - 1 шт.
Барьерный гель в шприце - 1 шт.
Силановый праймер во флаконе - 1 шт.
Шприц с материалом пломбировочным композитным низкомодульным светового отверждения «ФлоуРест» одного из цветов: АЗ, ОАЗ, десневой - 1 шт.
РУ № ФСР 2011/12470;
Шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.
РУ № ФСР 2010/08562;
Принадлежности:
Блокнот для замешивания (набор листов из подпергамент 50 листов) - 1 шт.
РУ №ФСР 2010/08561;
Одноразовые насадки для смешивания - не более 10 шт.
РУ № ФСР 2010/13851;
Одноразовые насадки для внесения смешанного материала - не более 20 шт.
РУ № ФСР 2010/13851;
Микроаппликаторы стоматологические - не более 100 шт.
РУ №ФСЗ 2009/04349;
Кювета 3-х местная - 1 шт.
РУ № ФСР 2010/08561;
Игла одноразовая - не более 10 шт.
РУ № ФСР 2010/08562;
Игла-насадка - не более 10 шт.
РУ № ФСР 2011/12470;
Ложемент - 1 шт.
Инструкция по применению - 1 шт.
Групповая тара (коробка) 1 шт.

2. Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации «ФлоуФикс ДУО» с принадлежностями Базовый набор в составе:

Универсальная и каталитическая пасты материала в двухкамерном шприце - 1 шт.;
Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина основная жидкость во флаконе - 1 шт.
Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина каталитическая жидкость во флаконе - 1 шт.
Силановый праймер во флаконе - 1 шт.
Шприц с материалом пломбировочным композитным низкомодульным светового отверждения «ФлоуРест» одного из цветов: АЗ, ОАЗ, десневой - 1 шт.
РУ № ФСР 2011/12470;
Принадлежности:
Блокнот для замешивания (набор листов из подпергамент 50 листов) - 1 шт.
РУ №ФСР 2010/08561;
Одноразовые насадки для смешивания - не более 10 шт.
РУ № ФСР 2010/13851;
Одноразовые насадки для внесения смешанного материала - не более 20 шт.
РУ № ФСЗ 2010/13851;

Микроаппликаторы стоматологические – не более 100 шт.

РУ №ФСЗ 2009/04349;

Игла-насадка – не более 10 шт.

РУ № ФСР 2011/12470;

Кювета 3-х местная – 1 шт.

РУ № ФСР 2010/08561;

Инструкция по применению – 1 шт.

Групповая тара (коробка) - 1 шт.

3. Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации «ФлоуФикс ДУО» с принадлежностями Малый набор в составе:

Универсальная и каталитическая пасты материала в двухкамерном шприце - 2 шт.

Принадлежности:

Одноразовые насадки для смешивания - не более 20 шт.

РУ № ФСР 2010/13851;

Одноразовые насадки для внесения смешанного материала – не более 20 шт.

РУ № ФСР 2010/13851;

Инструкция – 1 шт.

Групповая тара (коробка) – 1 шт.

4. Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации «ФлоуФикс ДУО» с принадлежностями Шприц набор в составе:

Универсальная и каталитическая пасты материала в двухкамерном шприце - 1 шт.

Принадлежности:

Одноразовые насадки для смешивания - не более 10 шт.

РУ № ФСР 2010/13851;

Одноразовые насадки для внесения смешанного материала – не более 20 шт.

РУ № ФСР 2010/13851;

Инструкция – 1 шт.

Групповая тара (пакет с замком) – 1 шт.

5. Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина в составе:

- Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина основная жидкость во флаконе – 1 шт.

- Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина каталитическая жидкость во флаконе - 1 шт.

- Флакон с гелем для обработки зуба– 1 шт.

РУ № ФСР 2010/08561;

Принадлежности:

- Микроаппликаторы стоматологические – не более 100 шт.

РУ № ФСЗ 2009/04349;

- Кювета 3-х местная – 1 шт.

РУ № ФСР 2010/08561;

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Групповая тара (коробка) - 1 шт.

Керамикгель набор в составе:

Керамикгель в шприце - 2 шт.

Барьерный гель в шприце – 1 шт.

Принадлежности:

Инструкция по применению – 1 шт.

Групповая тара (пакет с замком) 1 шт.

Силановый праймер набор в составе:

Силановый праймер во флаконе – 1 шт.

Принадлежности:

Микроаппликаторы стоматологические – не более 100 шт.

РУ № ФСЗ 2009/04349;

Кювета 3-х местная – 1 шт.

РУ № ФСР 2010/08561;

Инструкция по применению – 1 шт.

Групповая тара (коробка) - 1 шт.

Противопоказания

При соблюдении правил применения побочных действий и противопоказаний нет.

Возможные побочные действия

Материал «ФлоуФикс ДУО», адгезив двойного отверждения для эмали и дентина содержат уретановые и метакриловые производные и могут вызвать у пациентов аллергическую реакцию.

Меры предосторожности

Материал «ФлоуФикс ДУО» и адгезив двойного отверждения для эмали и дентина содержат уретановые и метакриловые производные и могут вызвать у пациентов аллергическую реакцию. В этом случае следует немедленно прекратить использование материалов.

Гель для обработки зуба содержит ортофосфорную кислоту. Избегайте контакта геля с кожей, слизистой оболочкой полости рта, глазами, одеждой. В случае попадания геля на эти поверхности промойте их большим количеством воды. Не допускайте контакта неотвержденного цемента и адгезивов с глазами и кожей, а также попадания во внутрь.

Керамикгель содержит плавиковую кислоту. Пары плавиковой кислоты вызывают раздражение дыхательных путей, а при длительном воздействии могут привести к ожогу. Необходимо строго выполнять инструкцию. Во время процедуры травления в полости рта пациент, врач и ассистент должны использовать защитные очки, избегать попадания травильного геля за пределы области лечения. В случае попадания геля на поверхности мягких тканей, незащищенную кожу немедленно нанести Барьерный гель и промыть большим количеством воды.

Транспортирование

Все варианты исполнения (в зависимости от комплектации) должны 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 или контейнерами для соответствующего вида транспорта. Условия транспортирования – по группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150 в диапазонах температур + (5 – 25) °С.

Условия хранения

Материал «ФлоуФикс ДУО», адгезив двойного отверждения, силановый праймер в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться по ГОСТ 15150 в диапазонах температур + (5-12) °С в сухом защищенном от прямых солнечных лучей помещении.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материала всем требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности

Гарантийный срок годности в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей помещении упаковке предприятия изготовителя устанавливается при хранении в интервале температур +(5-12) °С - 2 года со дня изготовления.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Номер партии соответствует дате производства материала и указывается на упаковке.

Условия применения

Применяется в лечебных учреждениях, стоматологических клиниках и передвижных медицинских комплексах.

Утилизация

Материал «ФлоуФикс ДУО», адгезив двойного отверждения, барьерный гель, силановый праймер, упаковка и принадлежности входящие в набор, не требуют специальных мер предосторожности при уничтожении.

Утилизация шприца с керамикгелем, после использования материала, проводится после нейтрализации остатков, которые содержат плавиковую кислоту. Нейтрализация проводится путем погружения в емкость, содержащую 5 % водный раствор бикарбоната натрия в течение 15 – 30 минут.

Отходы относятся классу опасности А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам) СанПин 2.1.7.2970.

Наименование и адрес предприятия-производителя/ организация принимающая претензии:

ООО «СТОМАДЕНТ», 140070, Россия, Московская область, Люберецкий район, пгт. Томилино, улица Гаршина, дом 11.

Телефон/факс: +7(495) 514-93-47/48; 514-93-46. E-mail: info@stomadent.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 7 лист.

Генеральный директор
ООО «СТОМАДЕНТ»

Ю.В.Кузовков

Копия верна

