

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Результат-Аудит»



Г.В.Родина

2011 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материалы композитные стоматологические FUSION с  
принадлежностями,**

Производства

PREVEST DENPRO LIMITED, Индия

1. ВВЕДЕНИЕ
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
3. СОСТАВ
4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
8. СРОК ГОДНОСТИ
9. УПАКОВКА

2011

## 1. ВВЕДЕНИЕ

FUSION - это светоотверждаемый рентгеноконтрастный наногибридный композит, предназначенный для реставраций передних и жевательных зубов.

FUSION FLO - это отличный жидкотекучий композит, обладающий высокой устойчивостью. Характеризуется оптимальным взаимодействием с поверхностью, а так же легко заполняет труднодоступные участки. Обеспечивает великолепный эстетический результат, прост в применении.

FUSION Self Comp - химический композит на основе BIS-GMA с 77% неорганическим наполнителем. Имеет универсальный оттенок A2 и может быть использован для лечения большинства пациентов.

FUSION I-Seal это однокомпонентный, светоотверждаемый стеклоиономерный цемент для создания прокладок, герметизации фиссур и незначительных повреждений.

FUSION ULTRA D/C - это рентгеноконтрастный адгезивный композитный цемент двойного отверждения, который, благодаря наногибридным компонентам в своём составе, отлично фиксирует реставрации из керамики и имеет низкую степень вязкости.

FUSION SELF LUTE - представляет собой химически полимеризирующийся синтетический композитный материал.

FUSION PF SEAL - светоотверждаемый материал для фиссур и коррекции мелких дефектов поверхности зуба. Этот нано материал представляет собой идеальное сочетание текучести, затемнения и износостойкости.

Состав PF Seal разработан, чтобы обеспечить превосходную защиту от окклюзионного кариеса. Этот продукт доступен в двух оттенках. «Белый opak» применяется для выявления и «Бесцветный прозрачный» позволяет стоматологу видеть, что под покрытием.

## 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

FUSION предназначен для пломбирования класса I, II, III, IV и V фронтальных и жевательных зубов. Так же его можно использовать для реставрации виниров из керамики и композитов.

FUSION FLO предназначен для пломбирования прямым методом класса V (при пришеечном кариесе), стирании эмали у корней зубов, а так же при клиновидном дефекте зубов. Может быть использован для пломбирования передних зубов (класс III & IV), а так же для изготовления небольших пломб на жевательных зубах.

FUSION Self Comp предназначен для пломбирования полостей класса III – V, полостей класса I и II без видимых окклюзий, восстановления фиссур, восстановления коронки на передних зубах, реставраций поврежденных зубов и корректировки аномалий форм зубов (диастема, гипоплазмия, коническая форма зуба, стирание эмали).

FUSION I-Seal предназначен для герметизации фиссур и реставраций незначительных повреждений.

FUSION ULTRA D/C используется для окончательной фиксации коронок, мостов, эндодонтических штифтов, изготовленных из металла и композиционного материала, а также для фиксации имплантируемых коронок, фарфоровых виниров, вкладок и накладок.

FUSION SELF LUTE используется для изоляции цементной прокладки под непрямую пломбу (внутренние вкладки, мосты из коронок, штифты).

FUSION PF SEAL используется для изоляции цементной прокладки под непрямую пломбу (внутренние вкладки, мосты из коронок, штифты).

Материал Actino Gel - густой материал голубого цвета с 37% содержанием фосфорной кислоты и 2% - бензалконий хлорида, для протравливания зубной эмали и дентина, очистки фарфоровых, металлических или композитных поверхностей перед применением адгезивов, силанов и любых композитов

Материал Fusion Total Etching Bond - это светоотверждаемый однокомпонентный бонд с 10% содержанием коллоидного нанонаполнителя, предназначенный для использования при проведении реставраций. Fusion Total Etch Bond был специально разработан для обеспечения сцепления компомеров, композитов, а также амальгамы и непрямых реставраций (например, из фарфора), с структурой зуба. Fusion Total Etch Bond – это праймер и бонд в одном флаконе. Он содержит БИС-ГМА, НЕМА, диметакрилат, высокодисперсные наночастицы диоксида кремния, активаторы и стабилизаторы в спиртовом растворе. При смешивании Fusion Total Etch Bond с Fusion Self-Cure Activator образуется универсальная адгезивная система двойного отверждения, созданная для скрепления реставраций из материалов двойного с эмалью и дентином в местах недоступных для света.

Материал Nano Coat– это дисперсионное защитное покрытие с нанонаполнителем для стеклоиономерных, композитных и временных реставраций. Материал обеспечивает улучшенную эстетику, силу, твердость и защиту. Усиленная адгезия увеличивает сопротивление износу и дополнительно защищает края реставрации. Финишное покрытие материалом закрепляет цвет пломбы и является самым эффективным завершением любой реставрации.

### 3. СОСТАВ

FUSION:

ИС-ГМА 20%

Этоксiliрованная БИС-ГМА 5%

Диметакрилат триэтиленгликоля 5%

Порошок барийсиликатного стекла 65%

Диоксид кремния 5%

FUSION FLO:

БИС-ГМА 20%

Этоксiliрованная БИС-ГМА 5%

Диметакрилат триэтиленгликоля 5%

Порошок барийсиликатного стекла 65%

Диоксид кремния 5%

FUSION Self Comp:

БИС-ГМА 10%

Этоксiliрованная БИС-ГМА 10%

Диметакрилат триэтиленгликоля 5%

Порошок барийсиликатного стекла 70%

Порошок диоксида кремния 4%

Бензоила перекись 1%

FUSION I-Seal:

БИС-ГМА 20%

Уретан диметакрилат 20%

Порошок барийсиликатного стекла 50%

Сульфат бария 10%

FUSION ULTRA D/C

БИС-ГМА 20%

Этоксiliрованная БИС-ГМА 20%

Порошок барийсиликатного стекла 60%

FUSION SELF LUTE

БИС-ГМА 20%

Этоксифицированная БИС-ГМА 20%

Порошок барийсиликатного стекла 60%

FUSION PF SEAL

БИС-ГМА 20%

Уретан диметакрилат (UDMA) 10%

Диметакрилат триэтиленгликоля 10%

Порошок барийсиликатного стекла 60%

#### 4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

##### ВНИМАНИЕ:

Не допускайте контакта с кожей и глазами (может привести к аллергическим реакциям и стать причиной контактного дерматита). Не принимайте внутрь.

В случае контакта с кожей, бережно протрите спиртовым раствором место контакта, затем тщательно промойте мыльной водой.

Если на коже появилась сыпь или возникла другая аллергическая реакция, немедленно прекратите использование материала и обратитесь к врачу.

В случае контакта с глазами, немедленно промойте водой и обратитесь к врачу.

Не рекомендуется использовать для лечения пациентов, страдающих аллергией на любой из составляющих компонентов.

##### 4.1. FUSION

1. С помощью пасты и щетки очистите зуб, и выберите оттенок по шкале VITA.

2. Тщательно подготовьте полость рта консервативным способом, не оставляя в ней никаких веществ.

3. Обработайте поверхность, расположенную ближе всего к пульпе с помощью пасты CAL-LC Cure Light Calcium Hydroxide.

4. Нанесите материал Actino Gel 37 % на 15-20 секунд.

5. Тщательно промойте, чтобы полностью удалить остатки материала и немного подсушите в течение 10 секунд.

6. Промокните высушенную поверхность влажным ватным тампоном.

7. Нанесите Fusion Total в качестве адгезивной системы на поверхность дентина легкими втирающими движениями кисточки.

8. Спустя 20 секунд нанесите ещё один слой адгезива на поверхность дентина, слегка раздувая воздухом.

9. Удалите очень аккуратно остатки материала, раздувая воздухом не более 5 секунд.

10. Полимеризуйте в течение 20 секунд.

11. Снимите колпачок со шприца и замешайте материал FUSION.

12. Нанесите композит, используя специальный инструмент. После получения необходимого количества материала, поверните поршень шприца в обратном направлении, чтобы уменьшить давление на материал.

13. Распределите материал по всей полости.

15. Полимеризуйте в течение 30-40 секунд, используя стандартную технику полимеризации.

16. При необходимости толщина слоя может быть увеличена максимально до 2 мм.

17. Придайте форму и отполируйте поверхность, используя стандартную технику.

## 4.2. FUSION FLO

С помощью кисточки нанесите материал прямо в полость и придайте форму с помощью специального инструмента.

Слои не должны быть толще, чем 2 мм. Полимеризуйте в течение 20-30 сек., используя обычную фотополимеризационную лампу.

## 4.3. FUSION Self Comp

1. С помощью пасты, не содержащей фтор, и щетки очистите зуб. Для сохранения субстанции зуба, используйте минимально инвазивную технику пломбирования.
2. С помощью специального раствора (напр., перекиси водорода) промойте и высушите полость. Следуйте инструкциям по эксплуатации во время нанесения адгезивных материалов.
3. Изолируйте пульпу при работе в непосредственной близости с ней. Рекомендуется использовать стеклоиномерный цемент для прокладок, так как в процессе выделяется фтор.
4. Нанесите материал Actino Gel на эмаль на 20-30 сек.
5. После тщательно промойте и просушите. При проведении методики «тотального протравливания», не рекомендуется протравливать дентин более 15 сек.
6. Используйте наиболее подходящий адгезив, согласно инструкции по использованию.
7. С помощью шпателя перемешайте Self Comp в течении 15-30 сек.
8. Высушите полость перед нанесением материала.
9. Время работы с нанокомпозитом Self Comp приблизительно 2 мин., время схватывания 3 мин.
10. В это время нельзя двигать матричные полоски или штрипсы.
11. Удалите с помощью алмазного бора избыточные остатки материала.
12. Для окончательной полировки рекомендуется использовать градуированные диски или алмазные финиры. Алмазные штрипсы могут быть использованы при работе с зубами, близко расположенными друг к другу.
13. Отполируйте поверхность с помощью полировальной пасты.
14. Рекомендуется использовать фторсодержащий лак для снятия чувствительности.

### ВНИМАНИЕ:

1. В случае контакта и попадания материала на кожу в течение 5 сек., обильно промыть водой и просушить
2. Не используйте светоотверждаемый адгезив с наногибридным композитом Self Comp
3. Self Comp содержит BIS-GMA, BHT, пероксид бензоила; эти компоненты могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых пациентов.
4. Self Comp не может быть использован, если полость не высушена, а так же если у пациента наблюдается аллергическая реакция на компоненты нанокомпозита.
5. Материалы, имеющие в своём составе эвгенол, не должны быть использованы с наногибридным композитом, так как это может помешать процессу схватывания.
6. Необходимо избегать использование катионоактивных жидкостей для полоскания рта, так это их использование может привести к изменению цвета реставрации.

## 4.4. FUSION I-Seal

Тщательно промойте и высушите полость. С помощью кисточки поместите материал прямо в полость. Толщина каждого слоя не должна превышать 1 мм. Полимеризуйте в течение 20 сек., используя обычную фотополимеризационную лампу.

## 4.5. FUSION ULTRA D/C

1. Выдавите и перемешайте материал в течение 15 минут.
2. Первая стадия затвердевания занимает 2 минуты, окончательная-5 минут.

3. Так же материал можно полимеризовать с помощью фотополимеризационной лампы в течение 45 сек.
4. Для увеличения рабочего времени, размешайте материал в большем количестве на планшете для замешивания. Для ещё большего увеличения рабочего времени, перед работой поместите стеклянную пластину в холодильник. Поместите планшет для замешивания на стеклянную пластину и оставьте материал на одну минуту.
5. Такая процедура позволит увеличить рабочее время до 5 минут.

#### **ВНИМАНИЕ:**

- Материал в процессе работы липнет к металлическим инструментам, поэтому важно очистить инструмент сразу после использования.
- Материал содержит метакриловые и другие ингредиенты, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых пациентов.  
В случае контакта с кожей, тщательно промойте мыльной водой.  
Неправильное использование материала может вызвать аллергическую реакцию или раздражение кожного покрова. Если такие симптомы наблюдаются, следует прекратить использование материала.  
В процессе работы с материалом необходимо надевать перчатки и защитные очки.  
В случае контакта с глазами, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за помощью к врачу.
- Не открывайте материал при интенсивном свете или повышенной температуры. Не храните материал рядом с алкоголь - содержащими продуктами.
- Не удаляйте защитную капю шприца, так как может начаться процесс полимеризации.

#### **4.6. FUSION SELF LUTE**

Время замешивания 15 минут. Начальный этап нанесения занимает 2 минуты, окончательный этап – 5 минут. Прокладка также может быть изготовлена с помощью полимеризационной лампы 45-секундной выдержки. Чтобы увеличить время работы с материалом, замешивайте материал на большей площади блокнота для замешивания. Чтобы еще больше увеличить время работы с материалом, охладите стеклянную пластинку в холодильнике до замешивания. Поместите подушечку на стеклянную пластинку для замешивания. Замешенный материал оставьте на 1 минуту. Затем используйте шпатель, чтобы замешивать в течение 20 секунд. С момента замешивания приготовленный состав можно будет использовать в течение 5 минут. Очистите зуб с помощью, не содержащей фтор профессиональной пасты. Чтобы подготовить зуб к замещению дефекта, используйте универсальную дентинную/ эмалевую связывающую систему. Избегайте образования воздушных пузырей. Поместите пломбу на зуб и удерживайте ее на месте, пока не завершится первый этап нанесения (около 2-х минут). Используйте инструмент для удаления зубного камня или стоматологический зонд, чтобы удалить лишний пломбировочный цемент сразу же после нанесения. Очень важно не дожидаться заключительного этапа, чтобы удалить излишки.

#### **4.7. FUSION PF SEAL**

Фиссуры должны быть запечатаны как можно раньше, как только зуб прорезался и возможен контроль над влагой. После изоляции зоны лечения, тщательно очистите поверхность пастой без фтора, которую необходимо запечатать, ополосните и высушите. В случае, если поражение кариесом находится в начальной стадии или диагноз не выявлен, расширьте фиссуру тонким инструментом, если необходимо. Нанесите материал Actino 37% аппликатором и оставьте на 15-30 секунд, по состоянию эмали. Тщательно ополосните и высушите. Эмаль должна быть опалового или белого матового цвета.  
Применение:

Снимите защитный колпачок со шприца. Прикрутите новую иглу на шприц состава PF Seal. Состав PF Seal однородно вытекает из иглы под средним давлением, поэтому его легко точно распределить. Нанесите состав PF Seal от десневого края на фиссуру или впадину и позвольте ему воздействовать в течение 15-20 секунд. Удалите все воздушные пузырьки с помощью тонкой иглы.

Светоотверждение:

Состав PF Seal полимеризуйте в течение 15-20 сек. на каждую поверхность и проверьте, как запечаталось. Светоотдача должна составлять, по меньшей мере, 500 мВт/см<sup>2</sup> при использовании устройств галогеновой полимеризации и 300 мВт/см<sup>2</sup> для LED устройств. Излишки отрезаются, удаляйте их осторожно (напр. покрытие бриллиантовым блеском), отполируйте, если необходимо (резиновой полировальной головкой). Затем нанесите фторсодержащий лак на зону лечения и прилегающие зубы.

#### **4.8. Actino Gel**

Очистите поверхность для обработки, промойте водой и тщательно высушите. Установите кончик канюли на поверхность для протравливания и медленно выдавите гель в виде тонкой линии или можете закрасить всю необходимую поверхность тонким слоем. Оставьте материал на 10-15 секунд и тщательно смойте водой. Высушите протравленную поверхность сухим чистым воздухом.

#### **4.9. Fusion Total Etching Bond**

Изоляция: Рекомендуются использовать коффердам в качестве изоляции.

Подготовка полости: Подготовьте полость, скашивая края эмали.

Протравливание: Нанесите материал на эмаль и дентин. Подождите 15 секунд. Смойте в течение 10 секунд. Промокните излишки воды ватным шариком или микроспонжем. Поверхность должна быть сухой и блестеть.

Адгезив: Сразу после промокания излишков воды, нанесите мягкими движениями 2-3 последовательных слоя адгезива на протравленные эмаль и дентин в течение 15 секунд используя полностью пропитанный бондом аппликатор. Осторожно высушите с помощью воздуха в течение 5 секунд. Полимеризуйте в течение 10 секунд.

Установка реставрации, засвечивание и полировка: Следуйте инструкциям производителей.

#### **4.10. Nano Coat**

##### **А. Подготовка**

Подготовка только что установленных реставраций

1. Обработайте реставрацию супермелким алмазным бором. Или отполируйте поверхность согласно инструкции изготовителя.
2. Прополосните реставрацию водой. Осторожно высушите с помощью сухого воздуха (без содержания масла). Внимание! Поверхность перед покрытием должна быть сухой.

Подготовка давно установленных реставраций

1. Обработайте реставрацию супермелким алмазным бором. Или отполируйте поверхность согласно инструкции изготовителя.
2. Прополосните реставрацию водой. Осторожно высушите с помощью сухого воздуха (без содержания масла). Внимание! Поверхность перед покрытием должна быть сухой.

Подготовка краевой области реставрации

3. Эмаль должна быть обработана протравочным материалом с 37% содержанием ортофосфорной кислоты согласно инструкции производителя. Смойте и высушите сухим воздухом (без содержания масла). Внимание! Поверхность перед покрытием должна быть сухой.

## **В. Дозирование**

Нанесите несколько капель препарата на одноразовую паллету. Сразу же закройте колпачком бутылочку с препаратом.

## **С. Нанесение**

**БЕЗ ПРОМЕДЛЕНИЯ** наносите (в течение 1 минуты после дозирования материала). Не сушите воздухом. Внимание! В случае загрязнения покрытой препаратом поверхности водой, кровью или слюной до полимеризации, вымойте и высушите поверхность и нанесите материал снова.

## **Д. Полимеризация**

**БЕЗ ПРОМЕДЛЕНИЯ** полимеризуйте все покрытые материалом поверхности (мощность полимеризационной лампы должна быть более 500 МВт/см<sup>2</sup>).

Внимание!

1. Поместите световод как можно ближе к поверхности.
2. Если поверхность липкая или желтоватая – повторите полимеризацию.
3. Используйте защитные очки во время полимеризации.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказано применение материалов при наличии у пациента аллергических реакций на компоненты метакриловых смол.

## **6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Материалы, имеющие в своём составе эвгенол, не должны быть использованы с наногибридным композитом, так как это может помешать процессу полимеризации.

**Actino Gel** материал содержит ортофосфорную кислоту, которая может вызывать ожоги и раздражения тканей, поэтому возможно только использование на поверхностях, которые необходимо обрабатывать. Материал содержит бензоалконий хлорид. Не использовать при любых известных возможных аллергических реакциях на бензалконий хлорид. Избегайте контакта препарата с глазами и кожей.

## **6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Избегать попадания прямых солнечных лучей

Хранить в сухом, прохладном месте. После использования материала, плотно закрывайте колпачки. Не допускайте хранения материала в помещениях с повышенной влажностью. После того, как материал был использован впервые, срок его годности не уменьшается, если хранить его согласно всем требованиям в сухом и прохладном месте.

Если материал не используется длительное время, что лучше хранить его в холодильнике. Перед использованием материала, нагрейте его до комнатной температуры.

### **6.1. FUSION, FUSION FLO, FUSION I-Seal**

Шприцы с материалом должны храниться при комнатной температуре, не выше 25 °С.

### **6.2. FUSION Self Comp, FUSION ULTRA D/C, FUSION SELF LUTE, Nano Coat**

Хранить при температуре от 4°C до 23°C. Не использовать по истечению срока годности.

### **6.2. FUSION PF SEAL, Fusion Total Etching Bond**

1. Закройте шприц состава PF Seal сразу же после использования.
2. Храните материал при температуре 2-28°C (36-82°F).
3. Не используйте материал после указанного срока хранения.
4. Шприцы не следует стерилизовать при помощи окисляющих агентов для дезинфекции.

Осторожно закройте контейнер после использования. Держите вдали от влаги. Если хранить в сухом прохладном месте после открытия, срок хранения не уменьшается. Если материал не будет использоваться на протяжении долгого времени, храните его в холодильной камере. Прежде, чем использовать, доведите материал до комнатной температуры.

## 7. СРОК ГОДНОСТИ

Материалы FUSION, FUSION FLO, FUSION Self Comp, FUSION I-Seal, FUSION PF SEAL, Fusion Total Etching Bond - 3 года с даты производства.

Материалы FUSION ULTRA D/C, FUSION SELF LUTE, Nano Coat - 2 года с даты производства.

## 8. УПАКОВКА

FUSION FUSION, ULTRA D/C и FUSION SELF LUTE, FUSION PF SEAL - шприцы по 4 гр.

FUSION FLO - шприцы по 2 гр

FUSION Self Comp - шприцы по 14 гр.

FUSION I-Seal - шприцы по 3 гр.

Actino Gel – шприцы по 5 гр.

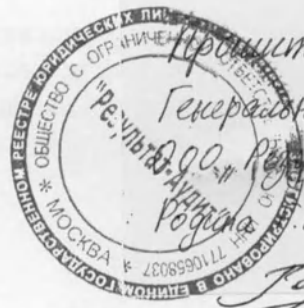
Nano Coat - бутылочка 5 мл.

Fusion Total Etching Bond - пластиковая бутылочка 5 мл.

Генеральный директор  
ООО «Результат Аудит»



Г.В.Родина



Прочито 9 листов  
Генеральный директор  
ООО "Результат-Аудит"

Родина  
В

Земля

