

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «АРКОМ»

Р.Ю. Селезнев



**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения**

**«Материалы стоматологические композитные с принадлежностями»,
производства R.T.D. (Р.Т.Д.), Франция**

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Материалы стоматологические композитные с принадлежностями предназначены для реставраций всех классов на передних и боковых зубах.

Область применения – терапевтическая стоматология.

Композитные материалы состоят из нескольких компонентов. В стоматологии композитными называют синтетические пломбировочные материалы цвета естественных зубов, которые после внесения в полость затвердевают вследствие химической реакции или под воздействием света.

Композиты светового отверждения делают возможным применение послойной техники, обеспечивающей оптимальность цвета и лучшую морфологическую форму пломбы, надлежащее краевое прилегание.

При пломбировании применяют композитные материалы светового отверждения. При их затвердевании полимеризационная усадка происходит в направлении источника света или протравленной эмали.

Независимо от способа отверждения процесс полимеризации начинается с возбуждения молекул инициатора. Под действием светового потока или химического активатора они преобразуются в радикалы.

I. Материалы стоматологические композитные:

1) CORECEM

CORECEM представляет собой текучий гибридный композит двойного отверждения.

CORECEM был разработан для цемнтирования волоконных штифтов и восстановления культи зуба для быстрого и легкого получения долговечной цельной монолитной реставрации.

Получаемый при смешивании 1:1 в шприцах MINIMIX (5 мл) или AUTOMIX (25 мл), он легко выдавливается и наносится непосредственно в корневой канал, а также в матрицу-колпачок COREFORM с помощью специального наконечника.

CORECEM обладает коротким временем отверждения и не выделяет большого количества теплоты.

Свойство двойного отверждения позволяет стоматологу производить цементирование и прямое восстановление в случаях, когда отверждение светом не является достаточным.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Недостаточное остаточное количество дентина: менее 1,5 мм структуры зуба вокруг предполагаемой области восстановления.

Рабочее время при самоотверждении (23°C): 1 минут 30 сек от начала смешивания.

Время отверждения при самоотверждении (23°C): 5 минут 30 сек от начала смешивания.

2) Quartz splint REZIN

QUARTZ SPLINT RESIN следует применять с шинирующим материалом исключительно в случаях пересыхания импрегнированного волокна. Она НЕ является дентинным или эмалевым адгезивом.

3) Q.S.FLOW

QS FLOWT представляет собой светоотверждаемый текучий композит, разработанный для применения с шинирующим материалом QUARTZ SPLINT.

QS FLOW рекомендуется применять для шинирования, а также при любых типах непосредственной реставрации и наращивания зубов. С покрытием коронки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергические реакции на метакриловые смолы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте какие-либо смолы для увеличения текучести QS FLOW™.

Рекомендовано использовать раббердам.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможны аллергические реакции на метакриловые смолы.

4) LUMIGLASS

LUMIGLASS – это композит для наращивания зубов, специально разработанный для использования с Aestheti-Plus и Light-Post.

LUMIGLASS представляет собой гибридный светоотверждаемый композит на основе BISGMA для наращивания зубов.

II. Принадлежности:

- 1) Канюля Mixing cannulas MINIMIX
- 2) Канюля Intra oral tips MINIMIX
- 3) Канюля Root canal tips MINIMIX
- 4) Канюля Mixing cannulas AUTOMIX
- 5) Канюля Intra oral tips AUTOMIX
- 6) Канюля Quartz splint REZIN tips
- 7) Канюля Q.S.FLOW tips
- 8) Кисточка COMPOSIBRUSH

Принадлежности предназначены для нанесения композитных материалов.

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 CORECEM

ПОДГОТОВКА СМЕШИВАЮЩИХ ШПРИЦОВ

- Снимите крышку со шприца CORECEM и выбросьте ее (не используйте повторно!). Крышка заменяется на канюлю для смешивания 1:1. Поверните канюлю на 90° до ее закрепления. Теперь материал готов к нанесению.
- Обратите внимание: Не используйте первые 2-3 мм (размером с горошину) выдавленного материала при каждом новом смешивании.
- Храните используемый шприц CORECEM с закрепленной используемой канюлей для смешивания в темном месте.
- Не втягивайте обратно поршень после выдавливания! Это может привести к закупориванию шприца.

Рабочее время при самоотверждении (23°C): 1минут 30 сек от начала смешивания.

Время отверждения при самоотверждении (23°C): 5минут 30 сек от начала смешивания.

ЦЕМЕНТИРОВАНИЕ ШТИФТОВ

- Подготовьте пространство для штифта в соответствии с инструкцией производителя. Необходимы травление и грунтовка.

- Выдавите небольшое количество 2-3 мм для предотвращения попадания предшествующих смесей и образования пустот.
- Нанесите CORECEM внутрь корневого канала с помощью наконечника для корневого канала (рекомендовано) или нанесите с помощью спирального наполнителя из нержавеющей стали Lentulo или покройте сам штифт. Заполнение должно осуществляться со дна наружу для предотвращения образования пустот.
- Установите штифт, отверждайте светом не менее 20 с (400 мВт/см²).

ВОССТАНОВЛЕНИЕ КУЛЬТИ ЗУБА

- Заполните CORECEM матрицу-колпачок COREFORM или заполните непосредственно препарированную лунку. Заполнение должно осуществляться со дна наружу для предотвращения образования пустот.
- Отверждайте светом не менее 40с 400 мВт/см² или оставьте систему самоотверждаться в течение не менее 3-х минут.
- Удалите матрицу-колпачок после полного отверждения материала.
- Начинайте заключительный этап препарирования коронки.

2.2 Quartz splint REZIN

ПРЯМОЕ ШИНИРОВАНИЕ

1. Изолируйте зуб и очистите поверхность.
2. Используя таблицу рекомендаций, выберите правильный QUARTZ SPLINT WOVEN. Определите длину шины, используя простую нить или нить для чистки зубов.
3. Отрежьте QUARTZ SPLINT WOVEN, используя специальные ножницы. Оставшийся материал положите обратно в черную оригинальную упаковку. Добавьте QUARTZ SPLINT RESIN, если будет необходимо.
4. Протравите и промойте поверхность зуба.
5. Нанесите праймер или адгезив на зубную поверхность. Аккуратно высушите. Поверхность должна блестеть.
6. Нанесите тонкий слой текучего композита на поверхность зубов. НЕ засвечивать его сразу.
7. Разместите QUARTZ SPLINT WOVEN на подготовленную поверхность. Прижмите шину в межпроксимальные пространства. Засветите.
8. Покройте тонким слоем композита. Засветите.
9. Отполируйте борами и полировочными дисками.

ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ: МОСТЫ

1. Подготовьте зуб с правильной фаской и сделайте оттиск.
2. Используя таблицу рекомендаций, выберите правильный QUARTZ SPLINT UD. Определите длину шины, используя простую нить или нить для чистки зубов.
3. Отрежьте QUARTZ SPLINT UD, используя специальные ножницы. Оставшийся материал положите обратно в черную оригинальную упаковку. Добавьте QUARTZ SPLINT RESIN, если будет необходимо.
4. Заполните оттиск выбранным композитом двойного отверждения*. НЕ засвечивайте.
5. Разместите QUARTZ SPLINT и слегка вдавите шину в композит. Засветите, если будет необходимо.
6. Покройте еще одним тонким слоем композита. Дайте затвердеть.
7. Вытащите мост и окончательно светополимеризуйте.
8. Очистите и отполируйте мост.
9. Следуя соответствующим инструкциям, установите мост.

ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ: ШИНИРОВАНИЕ ПРИ ЧРЕЗМЕРНОЙ ПОДВИЖНОСТИ ЗУБОВ

1. Изолируйте зуб и очистите поверхность.
2. Используя таблицу рекомендаций, выберите правильный QUARTZ SPLINT ROPE. Определите длину шины, используя простую нить или нить для чистки зубов.
3. Отрежьте QUARTZ SPLINT ROPE, используя специальные ножницы. Оставшийся материал положите обратно в черную оригинальную упаковку. Добавьте QUARTZ SPLINT RESIN, если будет необходимо.
4. Протравите и промойте поверхность зуба.
5. Нанесите праймер или адгезив на зубную поверхность. Аккуратно высушите. Поверхность должна блестеть.
6. Нанесите тонкий слой текучего композита на поверхность зубов. НЕ засвечивать его сразу.
7. Разместите QUARTZ SPLINT ROPE на подготовленную поверхность. Прижмите шину в межпроксимальные пространства. Засветите.
8. Покройте тонким слоем композита. Засветите.
9. Отполируйте борами и полировочными дисками.

2.3 Q.S.FLOW

ПРЯМОЕ ШИНИРОВАНИЕ

1. Выберите необходимый продукт QUARTZ SPLINTTM, (в соответствии с их инструкциями по применению).
2. Отделите зуб: настоятельно рекомендовано использовать раббердам. Очистите поверхность зуба и межзубные промежутки (например, с помощью вращающейся щетки или пемзы).
3. Поместите клиновидные распорки в межзубные промежутки.
4. Протравите* и ополосните* поверхность зуба. Нанесите связывающее вещество, например, Sealbond UltimaTM, на поверхность зуба. Осторожно высушите воздухом. Поверхность должна быть блестящей. Отвердите светом*, как рекомендовано.
5. Нанесите тонкий слой композита QS FLOWTM на поверхность зуба, включая межзубные поверхности. Оставьте достаточно пространства для чистки межзубных промежутков. НЕ отверждайте светом на этом этапе.
6. Разместите шинирующий материал QUARTZ SPLINTTM на подготовленной поверхности. Прижмите материал в межзубных промежутках над клиновидными распорками. Удостоверьтесь в том, что материал не мешает смыканию зубов. Отвердите шинирующий материал, последовательно перемещаясь от зуба к зубу.
7. Покройте тонким слоем композита QS FLOWTM. Произведите полную полимеризацию в течение 20 секунд на каждый зуб. При необходимости покройте шину стандартным композиционным материалом.
8. Подравняйте и отполируйте шину. Не допускайте воздействия на волокно. Если волокно подверглось воздействию в каком-либо месте, протравите и покройте связывающим веществом этот участок, нанесите слой QS FLOWTM и полимеризуйте в течение 20 секунд.

НАРАЩИВАНИЕ ЗУБОВ

1. Установите и зацементируйте штифт в соответствии с инструкцией по применению волоконных штифтов*.
2. Моделируйте коронку непосредственно с помощью QS FLOWTM или используйте пластиковую матрицу (например, Coreform). Не забудьте нанести адгезив на штифт и поверхность коронки перед нанесением композита.
3. Произведите полное отверждение светом в течение 20 секунд.

4. Завершите реставрацию накладкой или коронкой.

2.4 LUMIGLASS

- Перед наращиванием коронки удостоверьтесь в том, что цементирование и обработка связывающим веществом проведены тщательно и в соответствии с инструкциями по их применению
- Заполните форму коронки (например, Composiform) или пластиковую матрицу материалом Lumiglass, наденьте на штифт и придавите.
- Отвердите светом в течение 30-40 с.
- В сложных случаях наносите Lumiglass поэтапно и отверждайте светом на каждом этапе.

Используйте технику изолирования, например, раббердам и т.п.

3. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить материалы в сухом прохладном месте при температуре не выше 20°C, без прямого солнечного света. В более жарких климатических условиях хранение в холодильнике продлит срок годности.

Срок годности – 2 года.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте какую-либо смолу для регулирования вязкости композитных пломбировочных материалов.

- Не используйте вместе с веществами, содержащими эвгенол, так как он может ухудшать отверждение композита и вызывать изменение цвета. Не храните композитный материал вблизи материалов, содержащих эвгенол, и не допускайте его контакта с этими материалами.
- Следует избегать контакта смолы с кожей и слизистой оболочкой ротовой полости, особенно в случае известной аллергии на метакриловые смолы.
- Используйте методы изоляции, такие как раббердам или межзубные матрицы.
- Храните невскрытый материал в темном прохладном месте. Температура не должна превышать 20 °C. Вскрытые картриджи должны быть использованы в течение 3-х месяцев.

Срок годности: 2 года. Не используйте по истечению срока годности.

В настоящем документе
прошито и пронумеровано
8 (Восемь) листов
Ген. директор ООО «АРКОМ»



Селезнев Р.Ю.