

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО МедИнформ
Проценко Р.М.**



« » _____ 2011г.

М. П.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Материалы стоматологические адгезивные OptiBond All-in-One, OptiBond FL

**в наборах и отдельных упаковках
производства KerrHawe S.A., Швейцария, Kerr Corporation, США, Kerr Italia S.r.l, Италия**

2011

Самопротравливающий адгезив OptiBond® All-In-One

Описание

Самопротравливающий адгезив OptiBond All-In-One содержит все компоненты, необходимые для протравливания, прайминга и бондинга за один этап. Адгезив OptiBond All-In-One может использоваться для обеспечения адгезии реставраций, изготавливаемых как прямым, так и непрямым методом.

Показания к применению

Прямые реставрации

Реставрации светоотверждаемыми композитными материалами и компомерами.

Починка металлокомпозитных/металлокерамических конструкций.

Реставрации амальгамой.

Восстановление культи зуба светоотверждаемыми материалами или материалами двойного отверждения (всегда отверждайте светом каждый слой реставрационного материала).

Непрямые реставрации

Виниры.

Коронки, мостовидные протезы, вкладки, накладки и реставрации на металлической основе.

Эндодонтические штифты.

Запечатывание полостей при не прямых реставрациях.

Внимание! В случае ограниченной возможности отверждения светом или отсутствия таковой при не прямых реставрациях, используйте самоадгезивный композитный цемент Махсет. Цемент Махсет совместим с адгезивом OptiBond All-In-One как при самоотверждении, так и в случае двойного отверждения.

Адгезив OptiBond All-In-One можно использовать для подготовки к реставрации металлических, керамических и композитных поверхностей.

Противопоказания

1. Наличие острых аллергических реакций на метакрилаты в анамнезе пациента.
2. Прямое нанесение на пульпу.
3. Сочетание с материалом химического или двойного отверждения при ограниченной возможности отверждения светом. **Композитный цемент Махсет является исключением из этого правила.**

Инструкции по применению

Прямые реставрации

Бондинг композитных материалов/компомеров к дентину/эмали

1. Подготовьте полость. Тщательно промойте полость водой и просушите воздухом (но не пересушивайте).
Примечание. Для обеспечения оптимальной адгезии перед нанесением адгезива OptiBond All-In-One всегда производите скос краев эмали при формировании полости.
2. Слегка встряхните флакон с адгезивом OptiBond All-In-One.
Примечание. Перед первым использованием энергично встряхивайте флакон с адгезивом OptiBond All-In-One в течение 10 секунд.
3. **При расфасовке во флаконах:** внесите 2-3 капли адгезива OptiBond All-In-One в чистую ячейку для смешивания. Сразу после этого закройте флакон крышкой.
При расфасовке в Унидозах (Unidose) – с возможностью применения только для одного пациента: откройте Унидозу и смочите кончик аппликатора, опустив его в контейнер.
4. Нанесите с помощью аппликатора обильное количество адгезива OptiBond All-In-One на поверхность эмали/дентина. Распределяйте адгезив по поверхности легкими втирающими движениями в течение 20 секунд.
5. Нанесите второй слой адгезива OptiBond All-In-One легкими втирающими движениями в течение 20 секунд.
6. Раздувайте адгезив воздушной струей сначала слабой, а затем средней, в течение не менее 5 секунд. Не допускается попадание масла в струю воздуха.
7. Полимеризуйте светом в течение 10 секунд*.
8. При нанесении композитного материала соблюдайте инструкции изготовителя.

Непрямые реставрации – специальные указания приведены ниже в разделах А-D.

Виниры, коронки, мостовидные протезы, вкладки, накладки и реставрации на металлической основе (используемые в сочетании с цементом для фиксации).

1. Подготовьте область реставрации. Тщательно промойте водой и просушите воздухом (но не пересушивайте).
2. Слегка встряхните флакон с адгезивом OptiBond All-In-One.
Примечание. При первом использовании энергично встряхивайте флакон с адгезивом OptiBond All-In-One в течение 10 секунд.
3. **При расфасовке во флаконах:** внесите 2-3 капли адгезива OptiBond All-In-One в чистую ячейку для смешивания. Сразу после этого закройте флакон крышкой.
При расфасовке в Унидозах (Unidose) – с возможностью применения только для одного пациента: откройте Унидозу и смочите кончик аппликатора, опустив его в контейнер.
4. Используя одноразовую кисточку аппликатора, нанесите обильное количество адгезива OptiBond All-In-One на поверхность эмали/дентина. Распределяйте адгезив по поверхности легкими втирающими движениями в течение 20 секунд.
5. Нанесите второй слой адгезива OptiBond All-In-One легкими втирающими движениями в течение 20 секунд.
6. Раздувайте адгезив воздушной струей сначала слабой, а затем средней, в течение не менее 5 секунд. Не допускается попадание масла в струю. Не допускайте избытка адгезива перед полимеризацией светом – информацию по этому вопросу см. в разделах В и С.
7. Отверждайте светом в течение 10 секунд*.

Специальные указания для непрямых реставраций

А. Виниры - нанесите цемент для фиксации на винир, припасуйте винир и отверждайте цемент, соблюдая инструкции изготовителя по использованию материала.

В. Коронки, мостовидные протезы, вкладки, накладки и реставрации на металлической основе – не допускайте избытка адгезива перед полимеризацией светом. После отверждения адгезива светом нанесите цемент для фиксации (см. ниже важное примечание, содержащее рекомендации по нанесению цемента) на реставрацию или подготовленный участок, установите реставрацию и отверждайте цемент, соблюдая инструкции изготовителя по использованию материала.

Важно ! При ограниченной возможности отверждения светом или отсутствии таковой, используйте только самоадгезивный композитный цемент Maxcem (например реставрации на металлическом, циркониевом и алюминий-оксидном каркасе). При возможности полноценной полимеризации адгезива светом, используйте любой постоянный цемент двойного отверждения производства компании Kerr, включая цемент Maxcem.

С. Штифты - не допускайте избытка адгезива перед полимеризацией светом. Удалите излишки адгезива сухим аппликатором или бумажным штифтом. После отверждения адгезива светом нанесите композитный цемент двойного отверждения Maxcem на штифт,

установите штифт, слегка покачайте его для предотвращения скопления пузырьков воздуха, а затем отверждайте цемент Махсет, соблюдая инструкции производителя.

D. Восстановление культи зуба - нанесите материал для восстановления культи зуба, соблюдая инструкции изготовителя по использованию материала.

Примечание. Для восстановления культи зуба используйте светоотверждаемый материал или материал двойного отверждения. Всегда отверждайте светом каждый слой реставрационного материала.

Следует хранить в холодильнике при температуре 2°– 8°С.

***Рекомендуемое время отверждения при использовании полимеризаторов серии Demetron производства компании Кегг:**

Optilux 501	10 секунд
L.E.Demetron I	10 секунд
L.E.Demetron II	5 секунд

Для всех других полимеризаторов следуйте рекомендациям производителя.

ВНИМАНИЕ!

1. Флакон с адгезивом OptiBond All-In-One следует плотно закрывать сразу после использования.
2. Едкая жидкость! Не допускайте контакта с кожей, попадания в глаза и на мягкие ткани. При попадании на кожу или в глаза немедленно тщательно промойте водой. Обратитесь к врачу. Не принимайте внутрь.
3. Незатвердевший метакрилат может стать причиной контактного дерматита.
4. Адгезив OptiBond All-In-One является светоотверждаемым материалом. После помещения в ячейку для смешивания, незамедлительно используйте материал или обеспечьте его защиту от окружающего освещения.
5. Адгезив OptiBond All-In-One содержит ацетон и потому является легковоспламеняющимся материалом. Хранить вдали от источников огня.

ВНИМАНИЕ! Незатвердевший метакрилат может стать причиной контактного дерматита и повреждения пульпы. Не допускайте контакта с кожей, попадания в глаза и на мягкие ткани. В случае контакта тщательно промойте водой.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ KERR

Технические рекомендации Керг, как в устной, так и в письменной форме, предназначены для помощи стоматологам и ассистентам в использовании продуктов Керг. Подобная рекомендация не расширяет ограниченной гарантии Керг и не освобождает стоматолога от контроля за применением и методами, прогнозируемыми стоматологом относительно предполагаемого использования изделий компании Керг. Стоматолог принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании Керг.

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления ответственность компании Керг ограничивается, по усмотрению компании Керг, заменой дефектного продукта или его части или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии дефектный продукт должен быть возвращен в компанию Керг. Компания Керг ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за непрямой, случайный или косвенный ущерб.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ KERR НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, НИ ЯВНЫХ, НИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

OptiBond FL

Инструкция по применению

OptiBond™ FL - двухкомпонентная адгезивная система, предназначенная для светоотверждаемых реставраций, изготовленных **прямым** методом. Являясь наполненным на 48%, радиоcontrastным бондинговым агентом, OptiBond FL обеспечивает более надежную структурную связь по сравнению с ненаполненными адгезивными системами. В качестве растворителя используется этанол, благодаря чему уменьшается потребность в многократном нанесении.

Системы подачи материала: бутылочки и унидозы.

Инструкции по применению:

Использование OptiBond FL в унидозах

- Откройте пакет из фольги
- Извлеките желтую капсулу (праймер FL Prime), черную капсулу (адгезив FL Adhesive) и аппликаторы из фольги; выбросьте фольгу
- Возьмите капсулу за крылья и поворачивайте ее части в противоположных направлениях до момента полного отделения их друг от друга
- С помощью аппликатора нанесите сначала праймер
- Затем новым аппликатором нанесите адгезив

Бондинг к эмали и/или дентину

1. Подготовьте полость, тщательно промойте и просушите воздухом
2. Нанесите протравливающий гель Kerr Gel Etchant* с 37,5%-ным раствором фосфорной кислоты на дентин/эмаль на 15 секунд. Тщательно промойте водой до полного удаления протравливающего геля (около 15 секунд). Слегка просушите воздухом (но не пересушивайте)
3. С помощью аппликатора нанесите праймер (желтая унидоза) на подготовленную поверхность эмали/ дентина. Распределяйте праймер по поверхности легкими втирающими движениями в течение 15 сек. Слегка подсушите воздушной струей в течение примерно 5 секунд. На данном этапе поверхность дентина/эмали должна иметь слегка блестящий вид. Не допускайте контакта со слюной.
4. С помощью нового аппликатора нанесите адгезив (черная унидоза). Распределяйте адгезив по поверхности легкими втирающими движениями в течение 15 секунд. При необходимости распределите адгезив до краев при помощи слабой воздушной струи.
5. Отверждайте светом в течение 20 секунд**.
6. Нанесите композитный материал

Использование OptiBond FL в бутылочках

- Нанесите одну каплю праймера OptiBond FL Prime в одноразовую ячейку для смешивания.
- Нанесите одну каплю адгезива OptiBond FL Adhesive в одноразовую ячейку для смешивания.
- С помощью аппликатора нанесите сначала праймер

- Затем новым аппликатором нанесите адгезив

Бондинг к эмали и/или дентину

1. Подготовьте полость, тщательно промойте и просушите воздухом
2. Нанесите протравливающий гель Kerr Gel Etchant* с 37,5%-ным раствором фосфорной кислоты на дентин/эмаль на 15 секунд. Тщательно промойте водой до полного удаления протравливающего геля. Слегка просушите воздухом (но не пересушивайте)
3. Нанесите одну каплю праймера OptiBond FL Prime в одноразовую ячейку для смешивания. С помощью аппликатора нанесите праймер на подготовленную поверхность эмали/ дентина и распределяйте по поверхности легкими втирающими движениями в течение 15 сек. Слегка подсушите воздушной струей в течение примерно 5 секунд. На данном этапе поверхность дентина/эмали должна иметь слегка блестящий вид. Не допускайте контакта со слюной.
4. Нанесите одну каплю адгезива OptiBond FL Adhesive в одноразовую ячейку для смешивания. С помощью аппликатора нанесите адгезив на поверхность и распределяйте легкими втирающими движениями в течение 15 секунд. При необходимости распределите адгезив до краев при помощи слабой воздушной струи.
5. Отверждайте светом в течение 20 секунд**.
6. Нанесите композитный материал

Хранить при комнатной температуре.

***ВНИМАНИЕ!** Содержит фосфорную кислоту. Не допускайте контакта с кожей, попадания в глаза и на мягкие ткани. При попадании на кожу или в глаза немедленно тщательно промойте водой. Обратитесь к врачу. Не принимайте внутрь.

****Рекомендуемое время отверждения при использовании полимеризаторов серии Demetron производства компании Kerr:**

Optilux 501	Форсированный режим	10 секунд
	Стандартный режим	20 секунд
L.E.Demetron I		10 секунд
L.E.Demetron II		10 секунд

Для всех других полимеризаторов следуйте рекомендациям производителя.

ВНИМАНИЕ! Незатвердевший метакрилат может стать причиной контактного дерматита и повреждения пульпы. Не допускайте контакта с кожей, попадания в глаза и на мягкие ткани. В случае контакта тщательно промойте водой.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ KERR

Технические рекомендации Kerr, как в устной, так и в письменной форме, предназначены для помощи стоматологам и ассистентам в использовании продуктов Kerr. Подобная рекомендация не расширяет ограниченной гарантии Kerr и не освобождает стоматолога от контроля за применением и методами, прогнозируемыми стоматологом относительно предполагаемого использования изделий компании Kerr. Стоматолог принимает на себя весь

риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании Kegg.

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления ответственность компании Kegg ограничивается, по усмотрению компании Kegg, заменой дефектного продукта или его части или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии дефектный продукт должен быть возвращен в компанию Kegg. Компания Kegg ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за непрямой, случайный или косвенный ущерб.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ KERR НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, НИ ЯВНЫХ, НИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

