

КОД ОКП 93 9100

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ДЭМ и
Компания»

Табакон М.Ю.

« »

2009г.



ИНСТРУКЦИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ «DENFIL™»

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р ИСО 10993.1-99, ГОСТ Р ИСО 10993.10-99, ГОСТ Р ИСО 10993.11-99, «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения» МЗ РФ, М., 1987 г., ГОСТ Р 51202-98, ГОСТ Р ИСО 7491-95, «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения» МЗ РФ, М., 1987 г., ГОСТ Р 51774-2001, «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения» МЗ РФ, М., 1987 г., ГОСТ Р 51059-97

2009

СОДЕРЖАНИЕ

1. Характеристики.....	3
2. Противопоказания.....	3
3. Состав.....	3
4. Методика восстановления.....	3
5. Завершение работы.....	4
6. Хранение.....	4
7. Номер партии и срок годности.....	4
8. Предупреждение.....	4
9. Условные обозначения.....	4
10. Гарантия.....	5
11. Производитель и импортер.....	5

Композитный материал

Светоотверждаемый материал на основе гибридной композитной смолы применяемой для восстановления вестибулярной и жевательной поверхности зуба.

Характеристики

- наличие высокоплотных неорганических наполнителей придает материалу низкую полимеризационную усадку;
- материал рентгеноконтрастный;
- имеет оптимальную вязкость;
- обладает высокой прочностью и устойчивостью к внешним воздействиям;
- хорошо поддается полировке;
- материал не меняет цвета после полимеризации.

Противопоказания

DenFil™ не применяется у пациентов с гиперчувствительностью к мономерам метакрилата.

Состав

Barium aluminosilicate (размер частиц: $\leq 1 \mu\text{m}$)

Fumed silica (размер частиц: $0.04 \mu\text{m}$)

Bisphenol A glycidyl dimethacrylate

Triethyleneglycol dimethacrylate

Другие вспомогательные вещества

Содержание неорганического наполнителя 80%.

Методика восстановления

1. Выбор оттенка

Перед выбором цвета материала необходимо очистить твердую ткань зуба полировочной пастой и щеткой. Цвет зуба не бывает монохромным, поэтому можно выбрать несколько оттенков чтобы добиться естественного цвета эмали зуба. Используйте шкалу Vita™.

2. Подготовка полости

- необходимо защитить пульпу зуба препаратом гидроксида кальция, а также прокладкой (из стеклоиономера или другой основы).

3. Протравливание

Необходимое количество протравочного геля (рекомендуется использовать DenFil™ Etchant-37) нанести на эмаль и дентин. Выдержать 20 секунд и затем смыть водой. Высушить в течение 2-х секунд при помощи мягкого потока воздуха, чтобы удалить излишки воды (не пересушивая).

4. Нанесение адгезива

Нанести трехкратно на обработанную поверхность эмали и дентина адгезивную систему (рекомендуется использовать адгезивную систему 6 поколения BC-Plus™). Подождите 15 секунд, затем в течение 2 секунд подсушить мягким потоком воздухом (не пересушивать). Обработать в течение 20 секунд полимеризационной лампой видимого света.

5. Нанесение композитного материала

Нанести необходимое количество реставрационного материала, поворачивая по часовой стрелке винт шприца. Если восстанавливающий материал отличается по цвету от окраски зуба можно использовать поверхность для смешивания, чтобы подобрать нужный оттенок. Поместите восстанавливающий материал в полость, толщина слоя 2 мм и тщательно адаптируйте к стенкам полости. При обработке глубоких полостей использовать метод последовательной обработки – поочередно наносятся слои не более 2 мм толщиной. Затвердить материал полимеризационной лампой. Полимеризацию DenFil™ проводить согласно таблице:

Оттенок	Толщина слоя	Время полимеризации
A1, A2, A3, A3.5 B1, B2, B3, C2, C3, I, P, E	2 мм	20 секунд
A4, D3, A2O, A3O	2 мм	30 секунд

6. Завершение работы

DenFil™ обрабатывается и полируется сразу после полимеризации. Для этого можно использовать гибкие диски, силиконовые полиры, полировочные щетки и диски.

Упаковка

Материал стоматологический реставрационный «DenFil™» в наборах и отдельных упаковках:

1. Текучая смола DenFil A1, A2, A3, A3.5, A4, A2O, A3O, B1, B2, B3, C2, C3, D3, I, P, E /4г шприц/ (Composite resin).
2. Набор DenFil включает:
 - Текучая смола DenFil A2, A3, A3.5, B2, B3 /4г шприц/ (Composite resin)
 - Адгезив BC-Plus /5мл флакон/ (Bonding Agent)
 - Гель протравочный DenFil Etchant /5мл шприц/ (Phosphoric Acid)
 - Шкала расцветок
 - Палетка для замешивания
 - Полипанель для замешивания
 - Канюли 10 - 40 штук
 - Кисточки 50 штук
 - Гладилка пластмассовая
3. Текучая смола DenFil Flow A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2 /2г шприц/ (Composite resin).
4. Набор DenFil Flow включает:
 - Текучая смола DenFil Flow A2, A3, A3.5, B2 /2г шприц/ (Composite resin)
 - Канюли 40 штук
 - Шкала расцветок
5. Гель протравочный DenFil Etchant, /5мл шприц/ (Phosphoric Acid).
6. Гель для запечатывания фиссур Eco-S /1,2 мл шприц/ (Fissure Sealant).
7. Адгезив BC-Plus /5мл флакон/ (Bonding Agent).
8. Гель для расширения каналов Well-Prep /6г шприц/ (Canal cleaner).
9. Паста гидроокись кальция с йодоформом для заполнения каналов Well-Pex /2г шприц/ (Calcium Hydroxide Paste with Iodoform).
10. Паста гидроокись кальция с сульфатом бария для заполнения каналов Well-Paste /2г шприц/ (Calcium Hydroxide Paste with Barium Sulfate).

11. Материал для восстановления культи зуба Duos, цвета: белый, натуральный, opak /50г картридж/ (Self-cured core build-up material).
12. Материал для восстановления культи зуба Solas, набор включает:
 - Материал для восстановления культи зуба Solas, 2 банки по 25г (10г)
 - Полипанель для замешивания – 50 шт.
 - Насадки – 25 штук
 - Лопатки для замешивания – 30 шт.
 - Пистолет диспенсер для замешивания
13. Материал для временного пломбирования Spacer /3г шприц/ (Temporary filling material).

Хранение

- Хранить при температуре не выше +25°C.
- Хранение при низкой температуре увеличивает срок хранения.
- Перед использованием материал должен быть комнатной температуре.
- Не хранить и не применять материал с эвгенолсодержащими препаратами, так как они препятствуют отверждению.

Номер партии и срок годности

Каждая партия материала имеет свою серию и сроки годности. Не использовать материал после истечения сроков годности.

Предупреждение

- применять только в стоматологической практике;
- не применять при гиперчувствительности пациента к акрилатам;
- избегать попадания на кожу;
- при попадании в глаза промыть большим количеством воды и при необходимости обратиться в специализированное медицинское учреждение;
- рекомендуется использовать защитные перчатки и маску.

Условные обозначения (EN980)

	Срок годности		Серия
	Условия хранения		Изготовитель
	Перед применением ознакомьтесь с инструкцией		

Гарантия

Компания-изготовитель Vericom несет ответственность за качество изготовленного материала. При несоблюдении сроков и условий хранения компания Vericom не несет ответственность за качество материала.

Производитель:

VERICOM CO., LTD

#606, 5th Dongyoung Venturestel, 199-32, Anyang 7-Dong, Manan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do,
430-817, Korea

Импортёр

ООО «ДЭМ И Компания»

690106, г. Владивосток, проспект Красного знамени, 38

Тел/факс (4232) 45-17-99, 300-240

E-mail: elena@demik.ru, liliya@demik.ru

Представительство: г. Москва, Ленинский проспект, 127-407

Тел/факс (499) 737-26-73, (495) 641-02-35, (499) 737-34-10

E-mail: olegus@demik.ru

www.demik.ru