

Нанонаполненный композитный материал светового отверждения

CLEARFIL™ AP-X ESTHETICS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ВВЕДЕНИЕ

CLEARFIL™ AP-X Esthetics – светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный пломбировочный материал с точным соответствием цвета и отличной полируемостью. Физические свойства материала идеально подходят для пломбирования как фронтальной, так и жевательной групп зубов. Формула обеспечивает оптимальную вязкость, и, соответственно, простоту использования и нанесения.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CLEARFIL AP-X Esthetics применяется для следующих видов реставраций:

- Прямые реставрации фронтальной и жевательной групп зубов (полости I – V классов)
- Прямая облицовка
- Коррекция формы зуба (например, закрытие диастемы)
- Интраоральный ремонт сколов и трещин коронок и мостов

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.

IV. НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Не используйте материалы для защиты пульпы или временной пломбы, содержащие эвгенол. Наличие эвгенола может замедлить процесс отверждения адгезива.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Меры обеспечения безопасности

1. Избегайте использования продукта для пациентов с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.
2. При явлениях сенсibilизации, таких как дерматит, прекратите использование продукта и проконсультируйтесь с врачом.
3. Носите перчатки или используйте другие защитные средства для предотвращения сенсibilизации в результате контакта с метакрилатным мономером.
4. Избегайте контакта продукта с кожей или попадания в глаза. Перед использованием продукта накройте глаза пациента полотенцем для защиты от брызг материала.
5. При контакте продукта с тканями организма необходимо предпринять следующие меры:

При попадании продукта в глаза

Немедленно промойте глаза обильным количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.

При контакте продукта с кожей и слизистой оболочкой полости рта

Немедленно вытрите с помощью хлопчатобумажного тампона, смоченного спиртом, или марлей и смойте обильным количеством воды.

6. Избегайте случайного проглатывания продукта.
7. Не смотрите на луч полимеризационной лампы при отверждении продукта без светозащитных очков или экрана.
8. Для предотвращения перекрестной инфекции избегайте использования одной и той же пасты для различных пациентов. Перед использованием распределите пасту на бумаге для смешивания. Не пытайтесь нанести пасту непосредственно из шприца на зуб пациента.

2. Меры предосторожности при обращении и манипуляциях

1. Не используйте продукт в сочетании с другими композитными материалами. Смешивание материалов может привести к изменению физических свойств и возможному снижению характеристик по сравнению с заявленными.
2. Если поверхность сцепления распространяется на необработанную эмаль, нанесите состав для травления с фосфорной кислотой (например K-ETCHANT GEL) и оставьте на 10 секунд смойте и высушите.
3. Амальгама или другой материал, оставшийся в полости, будет затруднять прохождение света и полимеризацию продукта. Полностью удалите любой материал при подготовке полости.
4. При световой полимеризации материала соблюдайте глубину отверждения, приведенную в настоящей инструкции по применению.
5. Световод полимеризационной лампы необходимо держать максимально близко к поверхности материала. Если световой полимеризации подлежит большая поверхность композита, рекомендуется разделить поверхность на несколько участков и полимеризовать каждую зону отдельно.

6. Малая интенсивность светового потока полимеризационной лампы приводит к недостаточной адгезии. Соблюдайте срок эксплуатации лампы и проверяйте световод на наличие сколов, трещин и загрязнений. Рекомендуется регулярно проверять интенсивность светового потока, используя соответствующее устройство измерения силы света.
7. После выдавливания из шприца используйте материал максимально быстро. В случае невозможности использовать материал в ближайшие 5 минут, необходимо накрыть извлеченную дозу материала непрозрачной крышкой.
8. При хранении материала в холодильнике перед применением необходимо дать материалу нагреться до комнатной температуры. Невыполнение этого условия может привести к повреждению шприца.
9. Продукт предназначен для использования исключительно стоматологами.

3. Правила хранения

1. Не используйте продукт по истечению срока годности. Срок годности указан на упаковке.
2. Храните продукт вдали от источников тепла, прямого солнечного света.
3. Если продукт не используется, его необходимо хранить при температуре 2 - 25°C / 36 - 77°F.
4. После дозировки композиционного материала необходимо максимально быстро плотно накрыть колпачком шприц.
5. Продукт необходимо хранить в специально отведенных местах, доступ к которым имеют только сотрудники стоматологии.

VI. ЦВЕТА, КОМПЛЕКТАЦИЯ И КОМПОНЕНТЫ

1. Цвета

CLEARFIL™ AP-X Esthetics доступен в 12 тонах;

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C3, NO, XL, OC, OA3(опаковый), T(прозрачный)

2. Комплектация

Состав и количество указаны на упаковке.

Шприц CLEARFIL™ AP-X Esthetics

Руководство по определению тонов

3. Компоненты

Основные компоненты:

- Силановый наполнитель на основе бариевого стекла
- Преполномеризованный органический наполнитель
- Бисфенол А диглицидиметакрилат (Bis-GMA)
- Водоотталкивающий ароматизированный диметакрилат
- dl-камфорохинон

VII. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Метод. А

- Прямые реставрации фронтальной и жевательной групп зубов (полости I – V классов)
- Прямая облицовка
- Коррекция формы зуба (например, закрытие диастемы)

A-1. Очистка зуба

Убедитесь, что полость зуба надлежащим образом очищена. Соответствующим образом очищенная полость обеспечивает максимальные адгезивные свойства.

2. Контроль уровня влаги

Для получения оптимальных результатов избегайте загрязнения обрабатываемой зоны слюной и кровью. Для поддержания чистоты и сухости зубов рекомендуется использовать коффердам.

A-3. Подготовка полости зуба

Удалите все поврежденные дентины и подготовьте полость в соответствии со стандартной практикой.

A-4. Защита пульпы

Любые подверженные участки самой пульпы или близлежащие участки могут быть покрыты жестко устанавливаемым материалом из гидроксида кальция. Необходимость в выравнивании или фиксации пломбирочного цемента отсутствует. Для защиты пульпы не используйте материалы с содержанием эвгенола.

A-5. Обработка поверхности зуба и адгезивная фиксация

Обработка поверхности зуба и адгезивная фиксация должна осуществляться в соответствии с Инструкцией по применению использованной системы адгезионной фиксации (например CLEARFIL™ TRI-S BOND).

A-6. Нанесение и светоотверждение CLEARFIL™ AP-X Esthetics

А-6-1. При необходимости возможно применение первичного слоя из светоотверждаемого жидкотекучего пломбирочного материала в полости зуба (см. соответствующую инструкцию по применению). Перед наложением первого слоя CLEARFIL™ AP-X Esthetics этот слой необходимо полимеризовать.

А-6-2. Используя расцветку (например, VITA™ и пр.) выберите подходящий цвет, соответствующий цвету реставрируемого зуба. Для достижения оптимального соответствия тону обрабатываемого зуба можно сочетать два или более тонов.

А-6-3. Положите материал выбранного тона в полости и полимеризуйте с помощью устройства отверждения стоматологических материалов в соответствии с таблицей.

Время светоотверждения и глубина отверждения

Тип	Время отверждения (сек)	Глубина отверждения (мм)		
		T	A1, A2,A3, A3,5, B2, B3, C3, HO, XL, OC	OA3
Обычная галогеновая лампа	20	2,0	1,5	1,0
Галогеновая лампа с большой силой света («Fast Halogen»)	10			
Плазменная дуга	5			
LED	20			

Устройства отверждения стоматологических материалов

Тип	Источник света	Диапазон длины волны и сила света
Обычная галогеновая лампа	Галогенная лампа	Сила света ²⁾ 300-550 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм
Галогеновая лампа с большой силой света («Fast Halogen»)	Галогенная лампа	Сила света ²⁾ более 550 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм
Плазменная лампа	Ксеноновая лампа	Сила света ³⁾ более 2000 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм и сила света более 450 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-430 нм
LED-лампа	Синий светодиод ¹⁾	Сила света ²⁾ более 300 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм

1) Пиковое значение спектра излучения: 450 - 480 нм.

2) Оценка в соответствии с ISO 10650-1.

3) Значения распределения длины волны и силы света получены посредством спектрометра, калиброванного с использованием стандартной лампы IEC или NIST (Национальный институт стандартов и технологии).

ПРИМЕЧАНИЕ

• При выборе двух и более тонов сначала необходимо нанести пасту одного тона, полимеризовать ее, затем нанести пасту второго тона и так же полимеризовать.

После нанесения всех паст необходимо снова полностью полимеризовать все наложенные слои.

А-7. Шлифовка и полировка материала

Сформируйте контур пломбы и откорректируйте прикус с помощью тонкого алмазного бора. Отполируйте с помощью абразивных насадок или полировочных дисков в соответствии со стандартной практикой.

Метод В

• Интраоральный ремонт сколов и трещин коронок и мостов

В-1. Подготовка потрескавшихся коронок

В-1-1. Поверхность материала покрытия

При необходимости удалите слой потрескавшихся поверхностей и проведите скашивание эмали на боковых участках с помощью соответствующих инструментов (например, алмазным бором).

В-1-2. Металлическая поверхность

Если металлическая поверхность не является обрабатываемой, придайте ей шероховатость пескоструем с алюминооксидным порошком или с помощью алмазного бора. Промойте поверхность водой и высушите.

В-2. Кислотное травление материала покрытия

Нанесите состав для травления с фосфорной кислотой (например, K-ETCHANT GEL) на материал покрытия и оставьте на 5 секунд, смойте и высушите.

В-3. Поверхность из благородных металлов

При использовании благородных металлов нанесите праймер для металлов (например, ALLOY PRIMER) в соответствии с Инструкцией по применению используемого праймера.

В-4. Обработка силаном

Нанесите силановый аппрет (например, смесь CLEARFIL™ TRI-S BOND и CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR) на материал покрытия в соответствии с Инструкцией по применению используемого продукта.

В-5. Обработка поверхности зуба и адгезивная фиксация

Обработка поверхности зуба и адгезионная фиксация должна осуществляться в соответствии с Инструкцией по применению использованной системы адгезионной фиксации (например, CLEARFIL™ TRI-S BOND).

В-6. Нанесение и световая полимеризация CLEARFIL™ AP-X Esthetics

В-6-1. При необходимости возможно применение первичного слоя из светоотверждаемого жидкотекучего пломбирочного материала в полости зуба (см. соответствующую инструкцию по применению). Перед наложением первого слоя CLEARFIL™ AP-X Esthetics этот слой необходимо полимеризовать.

В-6-2. Используя расцветку (например, VITA™ и пр.) выберите подходящий цвет, соответствующий цвету реставрируемого зуба. Для достижения оптимального соответствия тону обрабатываемого зуба можно сочетать два или более тонов.

В-6-3. Нанесите материал выбранного тона в полости и полимеризуйте с помощью устройства отверждения стоматологических материалов в соответствии с таблицей, приведенной к Методу А-6-3. Учитывая глубину отверждения, нанесите материал в несколько слоев и при необходимости полимеризируйте каждый слой. При использовании двух или более тонов нанесите слои соответственно, полимеризируя слои совместно или каждый слой по отдельности, в зависимости от общей глубины отверждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для предотвращения просвечивания металла используйте непрозрачный опакующий материал на металлических поверхностях.

В-7. Шлифовка и полировка материала

Сформируйте контур пломбы и откорректируйте прикус с помощью тонкого алмазного бора. Отполируйте с помощью абразивных насадок или полировочных дисков в соответствии со стандартной практикой.

ГАРАНТИЯ

Любой бракованный продукт подлежит замене **Kuraray Noritake Dental Inc.** Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или потери, понесенные вследствие применения или использования или невозможности использования этих продуктов. Перед применением пользователь должен определить пригодность продуктов для предполагаемого использования и пользователь признает все риски и ответственность в отношении такого целевого использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

CLEARFIL™ является торговой маркой Kuraray Noritake Dental Inc.

Производитель

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Саказу, Курашики, Окаяма, 710-0801, Япония