

Жидкотекучий композитный материал светового отверждения

CLEARFIL AP-X™ FLOW

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ВВЕДЕНИЕ

CLEARFIL AP-X Flow – 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. CLEARFIL™ AP-X Flow можно использовать как отдельно, так и вместе с CLEARFIL™ AP-X, CLEARFIL™ AP-X Esthetics.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CLEARFIL™ AP-X Flow применяется для следующих видов пломбирования:

- Прямые реставрации фронтальной и жевательной групп зубов (полости Класса I – III, V, пришеечный кариес, эрозия корня)
- Основа и подкладочный материал под пломбу
- Интраоральный ремонт сколов и трещин коронок и мостов

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.
- Канюли к шприцу должны быть одноразовыми.

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.
9. Для предотвращения перекрестной инфекции избегайте использования одной и той же канюли для различных пациентов.

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. Амальгама или другой материал, оставшийся в полости, будет затруднять прохождение света и полимеризацию продукта. Полностью удалите любой материал при подготовке полости.
3. При световой полимеризации материала соблюдайте глубину отверждения, приведенную в настоящей инструкции по применению.
4. 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.

5. 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.
6. При хранении материала в холодильнике перед применением необходимо дать материалу нагреться до комнатной температуры. Невыполнение этого условия может привести к повреждению шприца.
7. Следите за тем, чтобы не повредить пальцы острыми деталями шприца.
8. 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. Цета

- CLEARFIL AP-X Flow доступен в 9 тонах: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, Cv (пришеечный непрозрачный), OA3 (опаковый)

2. Комплектация

Состав и количество указаны на упаковке.

Шприц CLEARFIL AP-X Flow

Канюли

3. Компоненты

Основные ингредиенты;

- Силановый наполнитель на основе бариевого стекла
- Коллоидная кремнекислота с добавлением силана
- Триэтиленгликоль диметакрилат
- Водоотталкивающий ароматизированный диметакрилат
- dl-камфорохинон

ПРИМЕЧАНИЕ

Общее количество неорганического наполнителя составляет приблизительно 62 об.%. Величина частиц неорганического наполнителя в пределах от 0,02 мкм до 19 мкм.

VII. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Метод А

- Прямые реставрации фронтальной и жевательной групп зубов (полости Класса I – III, V, пришеечный кариес, эрозия корня)
- Основа и подкладочный материал под пломбу

А-1. Выбор тона

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-2. Подготовка шприца

Снимите колпачок с выбранного шприца и прочно насадите канюлю.

А-3. Подготовка полости зуба

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

А-4. Контроль уровня влаги и защита пульпы

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

А-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).

А-6. Нанесение и полимеризация CLEARFIL AP-X Flow

Положите материал выбранного тона в полости и полимеризуйте с помощью устройства отверждения стоматологических материалов в соответствии с таблицей. При использовании материала в глубокой полости наносите и полимеризуйте материал в несколько слоев и при необходимости полимеризируйте каждый слой, учитывая соотношение времени отверждения и глубины слоя. При использовании продукта в качестве основы и подкладочного материала под пломбу пасту можно нанести, полимеризовать, а затем нанести светоотверждаемый композит, например CLEARFIL™ AP-X, CLEARFIL™ AP-X Esthetics.

Время светоотверждения и глубина отверждения

| Тип | Время отверждения (сек) | Глубина отверждения (мм) | |
|--|-------------------------|------------------------------|---------|
| | | A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3 | Cv, OA3 |
| Обычная галогеновая лампа | 20 | 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 спектрорадиометра, 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 аллюминооксидным 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. Подготовка шприца

Снимите колпачок с выбранного шприца и прочно насадите канюлю.

В-7. Нанесение и светоотверждение CLEARFIL AP-X Flow

Нанесите материал выбранного тона в полости и полимеризуйте с помощью устройства отверждения стоматологических материалов в соответствии с таблицей, приведенной к Методу А-6. 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.

8. 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