

«Утверждаю»

Специалист по
сертификации/регистрации
отдела Здравоохранения
ЗАО «ЗМ Россия»

Солодова М.А.



**Инструкция по применению
Изделия медицинского назначения**

**Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в наборах,
с принадлежностями**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

1. Введение

RelyX U200, производства компании 3M Deutschland GmbH, является самоадгезивным композитным цементом двойного отверждения, поставляемым в дозаторе.

Он используется для адгезивной фиксации не прямых ортопедических конструкций, сделанных из керамики, композитов или металла, а также анкерных, стекловолоконных и парапульпарных штифтов. При использовании цемента RelyX U200 применение адгезивной системы или кондиционера не требуется.

Цемент поставляется в различных оттенках.

RelyX U200 содержит бифункциональный метакрилат. Пропорция неорганических наполнителей составляет примерно 43% по объему, размер частиц составляет (D 90%) около 12,5 мкм. Коэффициент смешивания, в объемном соотношении, составляет 1 часть основной пасты : 1 часть катализатора.

Эту инструкцию по применению продукта следует хранить на протяжении всего его периода использования. Для более подробной информации о ниже приведенных продуктах, см. соответствующую инструкцию по применению.

2. Описание изделия

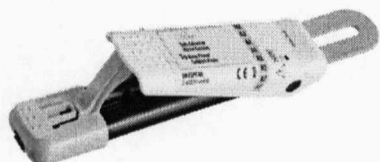
Назначение

- постоянная фиксация керамических, композитных или металлических вкладок, накладок, коронок и мостовидных конструкций; 2-3 единицы для мостовидных протезов мэриленд и 3 единицы для мостовидных протезов с опорой на вкладки (не рекомендуется использовать у пациентов с бруксизмом или периодонтитом)
- постоянная фиксация анкерных и парапульпарных штифтов
- постоянная фиксация керамических, композитных или металлических реставраций на абатментах имплантатов. Запрещается фиксация абатментов Lava на титановые основы. Такие конструкции как мостовидные протезы мэриленд и мостовидные протезы с опорой на вкладки (адгезивные мостовидные протезы) требуют чрезвычайно высокой адгезивной прочности соединения. В зависимости от производителя цемента и типа реставрации эти конструкции могут быть подвержены высокому риску расцементирования. Для достижения оптимального результата при использовании RelyX U200, пожалуйста, обратитесь к

разделам «Подготовка зуба» и «Предварительная обработка мостовидных протезов мэрилэнд и мостовидных протезов с опорой на вкладки».

Цемент доступен в двух комплектациях:

1. Дозирующая система Clicker
2. Дозатор для автоматического смешивания (см. рисунки ниже)



1. Дозирующая система кликер



2. Дозатор для автоматического смешивания

3. Использование по назначению

3.1 Меры предосторожности

Для пациентов и стоматологического персонала

- Основная паста: контакт с глазами может привести к серьезному повреждению глаз. Для предотвращения травмы оденьте защитные средства для глаз. В случае контакта с глазами незамедлительно промойте обильным количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.
- Основная паста: содержит персульфат натрия, который при вдыхании может вызвать аллергическую реакцию. Этот продукт может быть непереносим для людей, обладающих чувствительностью к сульфитам, так как возможно возникновение перекрестной реакции с персульфатом натрия.

Для пациентов

- Этот продукт содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. Избегайте применения этого продукта для пациентов с аллергией к акрилатам.
- При длительном контакте с мягкими тканями полость рта необходимо промыть обильным количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу, если необходимо, удалите продукт и прекратите его использование в будущем.

Для стоматологического персонала

- Этот продукт содержит вещества, которые при контакте с кожей

могут вызывать аллергические реакции. Для снижения риска аллергии, сведите к минимуму контакт с этими материалами. В особенности избегайте контакта с неполимеризованным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором.

- Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактной техники. Акрилаты могут проникать через обычные перчатки. При контакте продукта с перчатками снимите и выбросьте перчатки, незамедлительно промойте руки мыльной водой и снова наденьте другие перчатки.
- В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу.

Листы данных безопасности материала 3M ESPE можно получить на www.mmm.com, или в представительстве компании 3M в России.

Меры предосторожности во время обработки

- Временные конструкции следует фиксировать на не содержащий эвгенол продукт (например, RelyX Temp NE). Использование временных цементов, содержащих эвгенол, может замедлять процесс полимеризации RelyX U200 во время постоянной фиксации.
- Использование перекиси водорода (H₂O₂) противопоказано, так как его остатки могут оказывать вредное воздействие на силу адгезии или реакцию полимеризации цемента RelyX U200.

3.2. Применение

Защита пульпы

Во избежание раздражения пульпы покройте области в непосредственной близости от пульпы небольшим количеством материала на основе гидроксида кальция. Во избежание завывания прикуса защиту пульпы необходимо производить до снятия оттиска для окончательной реставрации.

Подготовка зуба, подготовка полости/культы зуба

Перед постоянной фиксацией тщательно очистите культю подготовленного зуба или полость суспензией пемзы, промойте водным спреем и слегка просушите воздушным спреем, не содержащим воды/жира, 2-3-мя интервалами или просушите ватными тампонами. Не пересушивайте! - Полость должна быть сухой до такой степени, чтобы поверхность твёрдых тканей зуба имела слегка глянец. Так как это

цемент для постоянной фиксации, то пересушивание может привести к возникновению постоперативной чувствительности. Использование таких веществ как десенситайзеры, дезинфектанты, сосудосуживающие вещества, силанты, растворы для полоскания, содержащие Э/А и т.п., после окончательной очистки суспензией пемзы и водой не рекомендуется. Их остатки могут оказать вредное воздействие на прочность соединения и реакцию схватывания цемента.

Подготовка корневых каналов

- Обработайте корневой канал эндодонтически, как обычно (канал пломбируется гуттаперчей, которая затем удаляется из канала и остается лишь 4 мм гуттаперчи ближе к верхушке зуба).
- Очистите корневой канал 2,5%-5,25% раствором гипохлорита натрия (NaOCl).
- Сразу же прополощите водой и высушите бумажными пинами.
- Во время фиксации штифтов рекомендуется использовать коффердам.

Подготовка мостовидных протезов мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки

У опорных зубов должна быть достаточная для бондинга площадь поверхности эмали. Потеря твердых тканей должна быть незначительной, а состояние мягких тканей должно быть хорошим. Надлежащий выбор показаний и техники находится под ответственностью стоматолога. Для определения этих показаний необходимо соблюдать рекомендации соответствующих национальных профессиональных ассоциаций.

Подготовьте удерживающие элементы, такие как ретенционные площадки и желобки. Используйте коффердам и сохраняйте полость свободной от какой-либо контаминации во время фиксации. Протравливайте эмалевую поверхность полости 37% фосфорной кислотой в течение 15-20 сек. Затем тщательно промойте водой и высушите не содержащим воды и масла воздухом. В случае выступающего дентина во избежание послеоперационной чувствительности постарайтесь обеспечить выборочное протравливание эмали.

Пробная примерка реставрации

- Снимите временную конструкцию и тщательно очистите остатки временного цемента с тканей зуба.
- Выполните примерку окончательной конструкции и проверьте её по прикусу.

- Если конструкция фиксировалась на корригирующую массу силиконового оттискового материала, то затем следует тщательно вычистить все остатки силикона.
- При работе со стеклокерамикой, проверяйте прикус только после окончания фиксации, во избежание сколов.
- Избегайте любой контаминации (загрязнения) всех поверхностей, подлежащих предварительной обработке, до окончательной фиксации.

Предварительная обработка реставраций, предварительная обработка металлических конструкций

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции.

В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем поступать следующим образом:

Отпескоструйте внутреннюю поверхность реставрации оксидом алюминия ≤ 40 мкм.

Очистите продутую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.

Для мостовидных протезов мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки см.

«Предварительная обработка мостовидных протезов мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки».

Предварительная обработка стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции.

Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:

Используйте плавиковую кислоту для протравливания обрабатываемой цементной стеклокерамической поверхности реставрации.

Затем тщательно промойте водой в течение 15 секунд и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.

Затем в соответствии с инструкцией по применению используйте силан, например:

Керамический праймер RelyX, производства компании 3M ESPE: дать подействовать в течение 5 сек, затем просушить воздухом, чтобы полностью улетучился растворитель.

Предварительная обработка керамических конструкций из оксида циркония и алюминия

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:

Вариант 1:

Отпескоструйте внутреннюю поверхность реставрации оксидом алюминия ≤ 40 мкм.

Очистите продуваемую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.

Вариант 2:

Покройте внутреннюю поверхность реставрации с помощью микропудровочного устройства CoJet Prep и продувочно-покрывающего средства CoJet Sand с расстояния 2-10 мм вертикально относительно поверхности в течение 15 сек

Удалите все загрязнения продувочного средства воздухом, не содержащим воды и масла.

Затем примените силан в соответствии с инструкцией по применению.

Для мостовидных протезов мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки см. «Предварительная обработка мостовидных протезов мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки».

Предварительная обработка композитных конструкций

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:

Отпескоструйте внутреннюю поверхность конструкции оксидом алюминия ≤ 40 мкм.

Очистите продуваемую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.

Предварительная обработка стекловолоконных штифтов

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции.

Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:

Очистите штифт спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.

При использовании стекловолоконного штифта RelyX™ Fiber Post, применение силана не требуется. Другие армированные волокнами штифты должны быть обработаны в соответствии с соответствующими инструкциями по применению.

Предварительная обработка абатментов имплантатов

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции (например, металл, цирконий).

Предварительная обработка мостовидных протезов мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки, металлические, циркониевые поверхности и поверхности оксида алюминия:

Покройте силикатом внутреннюю поверхность реставрации с помощью микропродувочного устройства CoJet Prep и продувочно- покрывающего средства CoJet Sand с расстояния 2-10 мм вертикально относительно металлической поверхности в течение 15 сек (см. инструкцию по применению CoJet Prep и CoJet Sand).

Удалите все загрязнения продувочного средства воздухом, не содержащим воды и масла. Затем примените силан в соответствии с инструкцией по применению.

Информацию относительно стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания, см. в «Предварительная обработка стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания».

Рабочее время

Рабочее время и время отверждения зависят от температуры в помещении и температуры внутри полости рта. Нижеприведенные данные рассчитаны на нормальные условия в помещении. Как и в случае с любым композитным цементом затвердевание RelyX U200 существенно замедляется при комнатной температуре.

RelyX U200 представляет собой материал двойного отверждения и таким образом, также чувствителен к дневному свету или искусственному освещению. Время работы с цементом существенно сокращается под воздействием света полимеризационной лампы!

мин:сек

Смешивание: 00:20

Рабочее время от начала смешивания: 02:00

Световая полимеризация:

- одна поверхность 00:20

- любая другая поверхность, дополнительно 00:20

Штифты RelyX Fiber Post, от жевательной поверхности 00:40

Самоотверждение:

Время затвердевания после начала смешивания 06:00

Смешивание

Смешивание автоматическое

Применение

Защитите рабочую область от загрязнения водой, кровью и слюной во время работы и фазы схватывания.

Равномерно нанесите смешанный цемент по всей полости и соответственно на нижнюю часть вкладки или заполните коронку цементом.

Плотно зафиксируйте реставрацию и укрепляйте ее в течение времени, необходимого для полного схватывания цемента.

Внесение материала в корневой канал

Не используйте для внесения цемента каналонаполнители Lentulo-Spirals, так как их использование может чрезмерно ускорить процесс отверждения.

Распределите цемент по конструкции.

В качестве альтернативы цемент может быть помещен в корневой канал с помощью наконечника аппликатора (например, CentrixR Needle Tubes (Centrix является зарегистрированным торговым знаком американской фирмы Centrix)); это уменьшит захват пузырьков воздуха.

Незамедлительно поместите штифт в предварительно обработанный корневой канал; приложите небольшое давление для его удержания в положении. Во избежание включения пузырьков воздуха во время введения рекомендуется слегка поворачивать штифт.

Удаление излишка

Указания по ингибированию кислородом: как и все композитные материалы, RelyX U200 подвержен ингибированию кислородом; например, верхний слой (примерно 50 мкм), соприкасающийся с атмосферным кислородом во время полимеризации не затвердевает.

Оставление достаточного излишка позволяет осуществлять полное удаление неполимеризованного слоя во время придания формы/полирования.

Использование отверждения под действием света:

После непродолжительной светополимеризации (приблизительно 2 сек. в случае использования стандартного полимеризационного устройства) воспользуйтесь подходящим инструментом (например, крючком для снятия зубного камня), чтобы удалить излишек. Излишек большего объема может быть удален легче. После удаления незамедлительно осуществите светополимеризацию (см. «Полимеризация и придание формы»).

Использование самоотверждения (химического отверждения):

Воспользуйтесь подходящим инструментом (например, крючком для снятия зубного камня), чтобы удалить излишек во время фазы самоотверждения (приблизительно 3 мин. после начала смешивания в «гелевой фазе»).

Во избежание ингибирования кислородом незамедлительно покройте края реставрации глицериновым гелем.

В качестве альтернативы:

Удалите излишек до полимеризации (например, с помощью губчатой подушечки), воспользовавшись подходящим инструментом для удержания реставрации в положении.

Во избежание ингибирования кислородом покройте кромки реставрации глицериновым гелем.

Незамедлительно осуществите светополимеризацию или подождите завершения самоотверждения (см. «Полимеризация и придание формы»).

Полимеризация и придание формы

Рекомендуется полимеризацию цемента светом по всей конструкции, если работа производилась керамическими или композитными материалами. Выберите время светового воздействия, исходя из размера поверхности (см. «Рабочее время»).

Полимеризируйте цемент через штифт при использовании полупрозрачных штифтов.

Длительность светополимеризации зависит от прозрачности используемого штифта; для RelyX Fiber Post она составляет 40 сек.

Устраните любые неровности по краям конструкции и отполируйте края алмазными полировочными материалами, дисками с окисью алюминия и алмазной полировочной пастой.

Проверьте прикус.

После придания формы

Осторожно проверьте десневые бороздки обрабатываемых зубов и окружающих пространств; удалите все остатки цемента. Это особенно важно в случае цементирования на абатментах имплантатов.

Примечания

- RelyX U200 может полимеризоваться быстрее, чем указано, под действием дневного или искусственного освещения. Поэтому необходимо выдавливать пасту на блокнот для замешивания только непосредственно перед смешиванием и наносить ее незамедлительно после смешивания; во время нанесения избегать интенсивного воздействия света.
- Отклонения от указанного соотношения компонентов смеси (1:1) отрицательно сказывается на свойствах материала.

4. Техническое обслуживание

Изделие не подлежит техническому обслуживанию.

5. Технический ремонт

Изделие техническому ремонту не подлежит.

6. Хранение и срок годности

Хранить RelyX U200 в упаковке при 15°-25°C/59°-77° F.

После извлечения из упаковки использовать продукт в течение 6 месяцев и до истечения срока годности. Постоянно высокая влажность ускоряет схватывание и ее необходимо избегать.

7. Транспортирование

Транспортирование осуществляется всеми видами транспорта, упакованные изделия помещаются в транспортную тару – картонные коробки. На транспортной таре должен быть нанесен логотип 3М и название продукта.

8. Утилизация

Следуйте местным правилам утилизации отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя

Компания 3М Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3М Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

(И.И. Соколов)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru