

«Утверждаю»

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

Солодова М.А.



**Инструкция по применению
Изделия медицинского назначения**

Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

1. Введение

Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Bulk Fill является текучим светоотверждаемым рентгеноконтрастным композитом низкой вязкости. Этот жидкотекучий материал с малым внутренним напряжением является полупрозрачным и обеспечивает возможность полимеризации глубиной 4 мм. Он расфасован в капсулы и шприцы. Оттенки, предлагаемые для жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill: U (универсальный), A1, A2 и A3. Жидкотекучий материал Filtek Bulk Fill содержит смолы бис-ГМА, УДМА, бис-ЭМА(6) и Procrylat. В качестве наполнителя используется комбинация трифторида иттербия с частицами размером от 0,1 до 5,0 микрон и циркониево-кремниевой смеси с размером частиц от 0,01 до 3,5 нм. Доля неорганического наполнителя около 64,5 % по весу (42,5 % по объему).

Жидкотекучий материал Filtek Bulk Fill наносится на зуб после применения совместимого стоматологического адгезива на основе метакрилата, например изготовленного 3М ESPE, который обеспечивает постоянное сцепление реставрационного материала со структурой зуба.

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

- Основа под прямые реставрации 1-го и 2-го классов
- Прокладка под материалы для прямых реставраций
- Герметик ямок и фиссур
- Реставрация минимально инвазивных отпрепарированных полостей (в том числе малых реставраций в участках окклюзии, находящихся вне нагрузки).
- Реставрации 3-го и 5-го классов
- Блокирование поднутрений
- Устранение небольших дефектов эмали
- Устранение небольших дефектов эстетических не прямых реставраций
- Починка композитных и акриловых временных материалов
- Для восстановления разрушенной части зуба и при формировании коронковой культи в тех случаях, когда сохранено не менее половины коронковой части зуба в качестве опоры

Материал доступен в упаковках: в дозаторах (рис.1) и в капсулах (рис.2.)

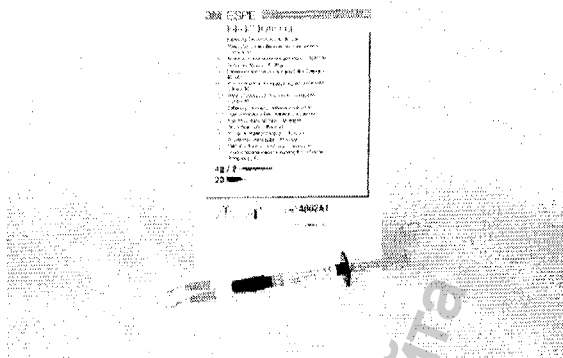


Рис.1

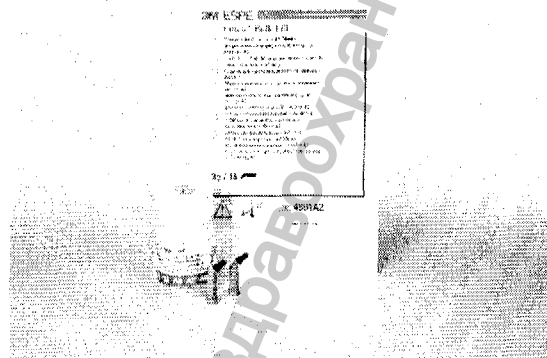


Рис.2

3. Использование по назначению

3.1 Меры предосторожности

Для пациентов

Данный продукт содержит вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Не применяйте данный материал для пациентов, имеющих аллергию к акриловым смолам. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте ее водой. В случае возникновения аллергической реакции обратитесь к врачу, при необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

Для стоматологического персонала

Данный продукт содержит вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции сократите время контакта с этими материалами. В частности, следует избегать контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожу промойте ее обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и минимизировать контакт с веществом. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если реставрационный материал попал на перчатку, снимите и выбросьте ее, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новую перчатку. Если возникла аллергическая реакция, обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

Сведения паспортов безопасности 3M ESPE доступны на сайте www.3MESPE.com или в местном представительстве компании.

3.2. Применение

3.2.1 Подготовка

- Очистка. Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.
- Выбор оттенка. Прежде чем изолировать зуб, подберите оттенок(-ки) жидкотекучего реставрационного материала Filtek Bulk Fill, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPANR. При использовании герметиков или материалов для восстановления культи зубов предпочтительным может быть использование контрастных оттенков, позволяющих различать материалы.

Примечание. Поскольку Filtek Bulk Fill является полупрозрачным жидкотекучим материалом, область реставрации, цвет нижележащего зуба или соседние области реставрации могут повлиять на окончательный внешний вид основы и прокладки.

- Изоляция. Предпочтительным методом изоляции является использование коффердама. Однако можно использовать и ватные валики вместе со слюноотсосом.

3.2.2. Указания

- Межзубная матрица. Для обеспечения надлежащего прилегания контактной зоны зуба необходимо правильно использовать межзубную матрицу. Чтобы добиться плотного прилегания десен и установить нужное расстояние между зубами с учетом толщины зубной матрицы, следует использовать клинья. Предпочтительно использовать предварительно смоделированную секционную межзубную матрицу. Однако при необходимости также можно применять сверхмягкую кольцевую матрицу. Для формирования надлежащего проксимального контура матрицу необходимо отшлифовать, поскольку жидкотекучий материал Filtek Bulk Fill не будет удерживать ее во время размещения.

- Защита пульпы. Если произошло вскрытие пульпы или ситуация требует прямого ее покрытия, нанесите небольшое количество гидроксида кальция на вскрытый участок, а затем внесите светополимеризуемый стеклоиономерный материал 3M™ ESPE™ Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus. Материал прокладки или основы Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия областей экскавации глубоких полостей.

- Адгезивная система. Для адгезии жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill к структурам зуба рекомендуется использовать адгезивную систему 3M ESPE (например, 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal). Для получения полной информации о продукции и соответствующих мерах предосторожности см. инструкцию по применению адгезивной системы. После полимеризации адгезива проведите изоляцию от крови, слюны и других жидкостей и сразу же начинайте внесение жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill.

Примечание. Следуйте инструкции по использованию адгезивной системы, чтобы выполнить рекомендованные процедуры с силаном во время восстановления керамических реставраций с последующим применением адгезива.

- Внесение.

Внесение с помощью шприца. Внесение жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill может осуществляться с помощью распределительного наконечника.

При использовании наконечника персоналу и пациентам рекомендуется надевать защитные очки.

Подготовка наконечника. Снимите и отложите колпачок. Аккуратно закрепите согнутый одноразовый распределительный наконечник на шприце. Не направляя шприц в сторону персонала и пациента, выдавите небольшое количество жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill, чтобы убедиться в проходимости системы.

Если имеется закупорка, снимите наконечник и выдавите небольшое количество жидкотекучего реставрационного материала Filtek Bulk Fill непосредственно из шприца. При наличии видимого засорения в отверстии шприца необходимо его удалить. Заново установите распределительный наконечник и снова попробуйте выдавить материал. Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Bulk Fill можно выдавить на пластину для смешивания и нанести с помощью подходящего инструмента.

Поместите подготовленный шприц с насадкой-аппликатором в защитный колпачок соответствующей формы. Проколите конец колпачка с помощью канюли и оставьте канюлю на поверхности для использования. Применение защитного колпачка облегчает очистку и дезинфекцию шприца, который используется многократно.

Одноразовая капсула. Вставьте капсулу в диспенсер для реставрационных материалов 3M™ ESPE™. Следуйте отдельной инструкции к диспенсеру и соответствующим мерам предосторожности.

- Внесение.

Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле. Попадание интенсивных солнечных лучей на пасту может привести к преждевременной полимеризации.

Распределение жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill. Начните распределение в самом глубоком участке препарирования, удерживая наконечник близко к поверхности препарирования. После выдавливания материала медленно приподнимите наконечник над распределяемым материалом, чтобы минимизировать попадание воздуха. Не допускайте погружения наконечника в материал.

Для обработки проксимальных участков прижмите наконечник к матрице для попадания материала в проксимальный контур.

Использование в качестве прокладки или основы. Оставьте слой не менее 2 мм на полостно-прикусной границе для универсального или композитного материала для боковых зубов. Благодаря прикусному слою достигается прочность, износостойкость, а также эстетические качества, необходимые для реставрации боковых зубов.

Восстановление культи зуба. Осуществите впрыск материала в области поднутрения, вокруг штифтов, коронок, а затем введите препарат.

Нанесение силанта. Нанесите материал на препарируемую поверхность.

Проведите светоотверждение материала, как указано в разделе 6.

- Полимеризация. Полимеризация данного продукта предусмотрена под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 550 мВт/см² в диапазоне 400–500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, например светового полимеризатора 3M ESPE. Во время полимеризации держите световод как можно ближе к реставрационному материалу.

Оттенки	Глубина слоя	Время полимеризации	
		Все галогеновые лампы, светодиоды (с мощностью светового потока 500–1000 мВт/см ²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ светодиодные лампы с мощностью светового потока 1000–2000 мВт/см ²)
U	4 мм	20 с	10 с
A1, A2, A3	4 мм	40 с	20 с

- Завершение реставрации.

Использование в качестве прокладки или основы. Нанесите композитный реставрационный материал, например универсальный материал Filtek Ultimate, непосредственно на отвержденный жидкотекучий материал Filtek Bulk Fill. Следуйте инструкции производителя относительно внесения, полимеризации, шлифовки, окклюзионной проверки и полировки. Запечатывание ямок и фиссур. Аккуратно уберите ингибированный слой, остающийся после полимеризации, с помощью немзы или полировочной пасты.

Наращивание культи.

Реставрационный материал Bulk Fill совместим с традиционными оттисковыми материалами при удалении поверхностного ингибиторного слоя.

Реставрационный материал Bulk Fill следует смачивать слюной или смазкой для предотвращения химического отверждения.

Традиционно используемый временный цемент не прилипает к реставрационному материалу Bulk Fill.

Окончательная обработка при прямой реставрации.

Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными финирами, борами или камнями.

Проверьте окклюзию тонкой артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Аккуратно выровняйте окклюзию, удаляя излишки материала алмазным бором для полировки или камнем.

Если невозможно применить диски, отполируйте, используя систему финирирования и полировки 3M™ ESPE Sof-Lex или белые шлифовальные камни, резиновые наконечники или полировочную пасту.

4. Техническое обслуживание

Изделие не подлежит техническому обслуживанию.

5. Технический ремонт

Изделие техническому ремонту не подлежит.

6. Хранение и применение

1. Продукт предназначен для использования при комнатной температуре. Если продукт хранился в холодном месте, перед использованием его необходимо нагреть до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре 36 месяцев. Постоянная температура окружающей среды выше 27°C/80°F может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на внешней упаковке.

2. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур или интенсивного света.

3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

4. После использования шприца с колпачком снимите насадку-аппликатор и колпачок.

Для этого возьмитесь за основание насадки-аппликатора через колпачок, сожмите и потяните насадку вместе с колпачком. Выбрасывать использованную насадку и колпачок разрешается только вместе с соответствующим видом отходов. Наденьте на дозатор (шприц) защитный колпачок.

После удаления насадки-аппликатора и колпачка проведите дезинфекцию продукта на среднем уровне (жидкостный контакт), как рекомендовано центрами по контролю заболеваемости и одобрено Американской стоматологической ассоциацией. Правила

инфекционного контроля в стоматологических клиниках, 2003 г. (том 52, номер RR-17), а также центров по контролю и предотвращению заболеваемости.

7. Транспортирование

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

8. Утилизация

Информация по утилизации содержится в паспортах безопасности материалов (доступно по адресу www.3MESPE.com или у вашего местного представителя).

9. Гарантийные обязательства производителя

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов материала и производства.

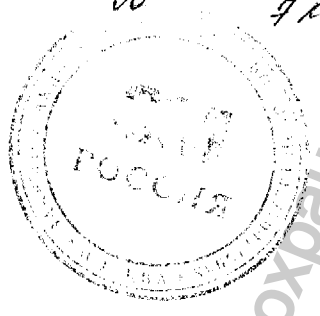
КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО ЕГО СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ ПОКУПАТЕЛЯ.

Пользователь несет полную ответственность за применимость данного продукта для своих конкретных целей. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность компании 3M ESPE ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

(ил. Соколов)

4 листов



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

www.goszdramadzor.ru