

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для использования врачами-стоматологами

Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal с принадлежностями
производства компании
«DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104
ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ, Германия

- 1 Описание
- 2 Изображения изделия
- 3 Показания
- 4 Противопоказания
- 5 Предупреждения
- 6 Побочные эффекты
- 7 Проведение прямой светоотверждаемой реставрации: Пошаговая инструкция
- 8 Восстановление композитной, керамической и амальгамной реставрации с применением светоотверждаемых композитов: Пошаговая инструкция
- 9 Покрытие полости под новую амальгаму: Пошаговая инструкция
- 10 Цементирование не прямых реставраций с использованием Calibra Ceram: Пошаговая инструкция
- 11 Цементирование не прямых реставраций композитным самоотверждающимся цементом и цементом двойного отверждения: Пошаговая инструкция
- 12 Цементирование эндодонтических штифтов
- 13 Очистка и стерилизация
- 14 Условия и срок хранения
- 15 Условия транспортировки
- 16 Требования по защите окружающей среды
- 17 Условия эксплуатации
- 18 Ремонт и техническое обслуживание
- 19 Маркировка
- 20 Ссылки на применимые международные стандарты
- 21 Утилизация
- 22 Гарантии производителя
- 23 Уполномоченный представитель

1 Описание

1.1 Назначение

Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal с принадлежностями.

I. Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal, варианты исполнения:

1. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
2. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
3. Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой ClXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Палетка пластиковая ClXdish – не более 3 шт.

1.2 Информация о производителе / разработчике медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия
De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: servico-konstanz@dentsplysirona.com

1.3 Адреса производства медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия
De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: servico-konstanz@dentsplysirona.com

1.4 Назначение

Указанное изделие предназначено для создания адгезивной связи при прямых и не прямых реставрациях, способно прикрепляться к эмали, дентину, композитам, оксиду циркония и металлам.

1.5 Классификация изделия

Класс потенциального риска: 23
Код GMDN: 42493-Adhesive, dentine (Адгезив, стоматологический).

1.6 Описание

Адгезив Prime&Bond universal является комбинацией адгезива тотального протравливания (Etch&Prime), селективного протравливания (Selective Etch) и самопротравливающего (Self Etch) адгезива. Он обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и не прямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконию и металлам. Адгезив Prime&Bond universal совместим с обычными метакрилатными светоотверждаемыми композитными реставрационными и цементирующими материалами.

1.7 Область применения

Стоматология

1.8 Профиль пользователя

Только для использования врачами-стоматологами.

1.9 Формы поставки

1. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
2. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
3. Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой ClXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

Принадлежности:
Палетка пластиковая ClXdish – не более 3 шт.

1.10 Материалы

1.10.1 Состав адгезива Prime&Bond universal

- Акрилатная смола, модифицированная фосфорной кислотой
- Мультифункциональные акрилаты
- Бифункциональные акрилаты
- Кислотные акрилаты
- Изорпропанол
- Вода
- Инициатор
- Стабилизаторы

1.10.2 Флакон для адгезива

Флакон: полнотелый низкой плотности, полнотелый высокой плотности, адгезив, краситель. Крышка с защелкой: полипропилен, краситель.

1.10.3 Палетка пластиковая для смешивания ClXdish

Полиамид.

1.11 Физические свойства адгезива Prime&Bond universal

1.11.1 Масса адгезива:

- во флаконе 2,5 мл: 2,53 ± 0,268 г (заявленный объем адгезива на упаковке: 2,5 мл);
- во флаконе 4 мл: 4,04 ± 0,20 г (заявленный объем адгезива на упаковке: 4 мл).

1.11.2 Визуальные характеристики: жидкость

1.11.3 Цвет: прозрачная желтая жидкость без примесей

1.11.4 Цвет после полимеризации: прозрачный

1.11.5 Запах: как изопропанол

1.11.6 Значение pH: 2,4 – 3,1 (при 20°C)

1.11.7 Давление пара при 20°C: <43 ГПа

1.11.8 Плотность при 20°C: 1,013 ± 0,002 г/см³

1.11.9 Толщина пленки после полимеризации: <1,0 μm

1.11.10 Вязкость: динамика при 20°C: 20 ± 0,1 мПа·с

1.11.11 Прочность адгезии к дентину на сдвиг:

Состояние дентина	Прочность адгезии, МПа
Оптимальное	59,4 (± 9,1)
Перевошенный дентин	57,4 (± 8,4)
Влажный дентин	45,8 (± 8,6)

1.11.12 Глубина отверждения: Требуемое ≥ 1 мм; Результаты теста: 2,0 ± 0,0 мм

1.11.13 Усталостная прочность при циклических воздействиях [интрос-сдвиг]:

Характеристика	Единицы измерения	Значение
Усталостная прочность*	МПа	26,4 (± 2,1)

1.11.14 Время полимеризации:

Материал	Рекомендованное время полимеризации	Мощность ≥500 мВт/см ²	Мощность ≥800 мВт/см ²
Адгезив Prime&Bond universal	20 с (не менее 20 с и не более 40 с)	10 с (не менее 10 с и не более 20 с)	

Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

1.12 Флакона для адгезива

Размеры:

Размеры флакона одинаковы для всех вариантов исполнения

Размер	Значение
Высота	39,6 мм (± 0,5 мм)
Диаметр	20,7 мм (± 0,5 мм)
Вес	2,3 г (+0,15/-0,2 г)
Толщина стенок	650 мкм (+20% / -0%)

Объем: 9,0 мл (± 1,0 мл) (номинальный объем заполнения до 6,0 мл). Используется аналогичный флакон одинакового размера, заполненный различным объемом адгезива, в зависимости от варианта исполнения.

2 Изображения изделия

2.1 Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.



2.2 Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.



2.3 Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой ClXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.



2.4 Принадлежности: палетка пластиковая ClXdish – не более 3 шт.



3 Показания

- Прямые светоотверждаемые композитные и компомерные реставрации.
- Виниры, фиксируемые с помощью светоотверждаемого композитного цемента.
- Ремонт конструкций из композита, керамики и амальгамы.
- Герметизация дентина перед проведением амальгамной реставрации.
- Цементирование не прямых реставраций и эндодонтических штифтов с использованием композитного фиксирующего цемента марки DENTSPLY (продается отдельно, не входит в комплект поставки).

В комбинации с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator (продается отдельно, не входит в комплект поставки):

- Прямые композитные реставрации химического / двойного отверждения и восстановление культи зуба.
- Цементирование не прямых реставраций и эндодонтических штифтов с использованием самоотверждающегося композитного цемента или цемента двойного отверждения.

4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на метакрилатные пластмассы или на любой другой компонент адгезива.
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).

5 Предупреждения

5.1 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в Инструкции к применению.

5.2 Обозначение опасности.

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

5.3 Предостережения

Материал содержит полимеризующие акрилаты и (мет)акрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. Материал не содержит HEMA, но может вызвать контактный дерматит у восприимчивых лиц. Материал имеет кислые значения pH и может вызвать ожоги.

- Избегайте контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноты, высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

- Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

5.4 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.

- Для предупреждения заражения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалами с загрязненных рук, необходимо брать изделие только руками в чистых/стерильных перчатках.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.

- Относительно: Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.

- Адгезив Prime&Bond universal является светоотверждаемым. Хранить в защищенном от

света месте.

- Апликаторы являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрестного заражения.
- Неподготовленную смесь следует протравливать с использованием фосфорной кислоты перед нанесением адгезива Prime&Bond universal.

- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой борозки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закройте бутылочку сразу после использования.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
 - Избегайте попадания продукта на десневую ретракционную нить. Если он проникает в эту нить, то может вызвать ее затвердение и приклеивание к прилегающей поверхности зуба, затрудняя удаление нити.
 - Использование ирригированных ретракционных нитей (например, соединенными трехканальными ирригаторами) или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведь к микроподтекам, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую ирригированную нить.

6 Побочные эффекты

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

7 Проведение прямой светоотверждаемой реставрации: Пошаговая инструкция

7.1 Изоляция, очистка и протравливание эмали и дентина

1. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
2. Очистите неподготовленную эмаль и дентин резиновой чашечкой с абразивом или пастой для очистки, не содержащей фтора, такой как профилактическая паста Nupro.
3. Тщательно промойте подготовленную и неподготовленную эмаль и дентин струей воды из водного шприца и промойте или подсушите легкой воздушной струей. Не пересушивайте дентин.

7.2 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпарной камере кальций-содержащим прокладочным материалом (материал двухкомпонентного химического отверждения DYSAL производства DENTSPLY, Fr. № ФЭС 2007/00379), оставшая остальная поверхность полости, свободной для бондинга.

7.3 Кислотное протравливание эмали и дентина

Универсальный адгезив Prime&Bond universal предоставляет врачу выбор способа предварительной обработки эмали и дентина:

- Самопротравливающая техника

1. Без протравливания фосфорной кислотой – сразу приступайте к нанесению адгезива.

- Избирательное протравливание эмали

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель только на эмаль (по краям).
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд. Любой случайный контакт протравливающего геля с дентином должен ограничиваться 15 секундами и менее.

4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленную поверхность в течение 15 секунд.

5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим тотального протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим селективного протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим двойного протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим двойного протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим двойного протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим двойного протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим двойного протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим двойного протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим двойного протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим двойного протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим двойного протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим двойного протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим двойного протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

- Режим двойного протравливания

В случае восстановления стеклокерамики:

1. Проведите протравливание буферирующей плавиковой кислотой для витрированного использования согласно инструкциям производителя и используйте силы (например, силы для центрирования Calibra Ceram) для восстановления керамических поверхностей согласно инструкциям производителя.

2. Обработайте эмаль и дентин в соответствии с процедурой, описанной в главах 7.3-7.6.




3. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала, следуя инструкции по применению используемого композитного материала.

9 Покрытие полости под новым амальгам. Пошаговая инструкция

1. Нанесите адгезив на поверхность полости без предварительного протравливания кислотой, как описано в главах 7.4-7.6.

2. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала.

10 Центрирование непрямым реставраций с использованием Calibra Ceram: Пошаговая инструкция

	Calibra Ceram. При использовании Calibra Ceram применение активатора самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator не является обязательным.
	Световотверждение. Световотверждение Prime&Bond universal может быть осуществлено сразу после закрепления реставрации с помощью Calibra Ceram только в случае легких трансмиссионных непрямым реставраций (керамические и композитные, толщиной < 2,5 мм).
	Нанесение адгезива. Применение адгезива на внутренней стороне стеклокерамической реставрации, обработанной силиком, не требуется.

1. Нанесите адгезив для подготовки поверхности зубов в соответствии с процедурой, описанной в главах 7.4-7.6.



2. Обработайте внутреннюю поверхность реставрации согласно инструкции производителя или лабораторным рекомендациям, т.е. протравливанием или механической обработкой.

3. В случае стеклокерамики проведите протравливание плавиковой кислотой согласно инструкциям производителя и используйте силы (например, силы для центрирования Calibra).

В случае оксида циркония или металла используйте универсальный адгезив Prime&Bond universal на внутренних поверхностях реставрации для улучшения адгезии.

4. Немедленно приступайте к цементированию непрямым реставрациям, следуя инструкции по применению Calibra Ceram.

11 Цементирование непрямым реставраций композитным самоотверждающимся цементом и цементом двойного отверждения: Пошаговая инструкция

	Активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator. Необходим активатор самоотверждения Dentsply Sirona. Активатор самоотверждения Self Cure Activator (SCA) используется совместно с Prime&Bond universal, чтобы обеспечить совместимость с стандартными многофазными самоотверждающимися композитами и композитами двойного отверждения для реставрации, включая самоотверждающиеся композиты и композиты двойного отверждения для реставрации и цементующие материалы Dentsply Sirona.
	Нанесение адгезива. Применение адгезива на внутренней стороне стеклокерамической реставрации, обработанной силиком, не требуется.

11.1 Защита пульпы и протравливание зубов

По поводу защиты пульпы и протравливания зубов см. главы 7.1-7.3.

11.2 Доза и смешивание

1. Канните 1-2 капли Prime&Bond universal в чистую лунку CIXdish или стандартную пластиковую лунку для замешивания, затем добавляйте активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) в отношении 1:1 (аналогичное количество капель).

2. Перемешивайте содержимое в течение 1-2 секунд новым кончиком аппликатора.

11.3 Нанесение смеси адгезива/активатор на эмаль и дентин

1. Используйте кончик аппликатора для тщательного увлажнения смесью адгезива/активатор всей поверхности, подлежащей обработке. При необходимости повторно смочите кончик аппликатора. Избегайте большого скопления адгезива с активатором.


2. Подержите смесь адгезива/активатор слегка перемешанной в течение 20 секунд.

3. Распределите смесь адгезива/активатор и удалите растворитель с помощью чистого сухого воздуха из воздушного-водного шприца. Обработайте всю поверхность умеренным потоком воздуха в течение не менее 5 секунд до формирования более густого слоя. Избегайте зон пересушивания и брызг адгезива при использовании слишком сильного потока воздуха.

	Недостаточное высушивание растворителя. Неадекватная полимеризация. 1. Строго следуйте описанным выше инструкциям.
--	---

11.4 Отверждение смеси адгезива/активатор

1. Проведите световотверждение адгезива/активатора с подложкой для отверждения светом 2 в течение 10 секунд, если используется SmartLite PS или SmartLite Focus фотополимеризатора Dentsply Sirona, которые имеют минимальную мощность 800 мВт/см². Полимеризуйте адгезив/активатор в течение 20 секунд, если минимальная мощность светового потока от 500 до 800 мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

	Недостаточная полимеризация. Неадекватная полимеризация. 1. Проверьте совместимость фотополимеризатора. 2. Проверьте время полимеризации. 3. Проверьте минимальную мощность. 2. Немедленно приступайте к цементации непрямым реставрации.
---	---

11.5 Подготовка непрямым реставрации

1. Обработайте внутреннюю поверхность реставрации согласно инструкции производителя или лабораторным рекомендациям, т.е. протравливанием или механической обработкой.

2. В случае стеклокерамики проведите протравливание плавиковой кислотой согласно инструкциям производителя и используйте силы (например, Calibra – силы для центрирования).

В случае диоксида циркония или металла используйте смесь адгезива/активатор на внутренних поверхностях реставрации для улучшения адгезии.

3. Подготовьте, смешайте и нанесите самоотверждающийся или двойного отверждения композит или двойного отверждения композитный цемент, следуя инструкциям производителя.

12 Центрирование эндодонтических штифтов

12.1 С использованием текучего материала для восстановления культи core-X flow: пошаговая инструкция

1. Препарированный корневой канал следует промыть водой и просушить при помощи аспирационной системы и/или бумажными штифтами, оставив влажную поверхность.

По желанию врач/канал можно протравить фосфорной кислотой и промыть в соответствии с процедурой, описанной в главе 7.3.

2. Смешайте универсальный адгезив Prime&Bond universal с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator, как описано в главе 11.2.

3. Внесите смесь из универсального адгезива Prime&Bond universal и активатора Dentsply Sirona Self Cure Activator в препарированный корневой канал согласно процедуре, описанной в главе 11.3. Использование бумажных штифтов после нанесения поможет избежать скопления адгезива в канале. Световотверждение адгезива перед центрированием штифта является опциональным – см. главу 11.4.

4. Обработайте поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя данного штифта (т.е. для волоконного штифта X-Post – нанесите смесь адгезива и просушите воздухом).

5. Немедленно приступайте к цементированию эндодонтического штифта согласно инструкции по применению core-X flow.

12.2 С использованием других композитных самоотверждающихся цементов и цементов двойного отверждения: пошаговая инструкция

1. Созданное пространство протравите фосфорной кислотой и промойте в соответствии с процедурой, описанной в главе 7.3.

2. Смешайте универсальный адгезив Prime&Bond universal с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator, как описано в главе 11.2.

3. Внесите смесь из универсального адгезива Prime&Bond universal и активатора Dentsply Sirona Self Cure Activator в препарированный корневой канал согласно процедуре, описанной в главе 11.3. Использование бумажных штифтов после нанесения поможет избежать скопления адгезива в канале.

4. Фотополимеризуйте адгезив перед центрированием штифта, см. главу 11.4.

5. Обработайте поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя данного штифта.

6. Немедленно приступайте к цементированию эндодонтического штифта согласно соответствующей инструкции по применению.

13 Очистка и стерилизация

Изнанка поставляется нестерильной. Стерилизация материала и принадлежностей не предусмотрена. За исключением палетки пластиковой для смешивания CIXdish, которая может использоваться повторно и может быть стерилизована.

ВНИМАНИЕ

Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Возможны повреждения прибора.

1. Всегда разбирайте CIXdish перед повторным использованием.

2. Не очищайте или не дезинфицируйте агрессивными средствами (например, растворами на основе ацетиленового масла или ацетона).

3. Начните обработку в течение 1 часа после использования.

13.1 Разборка прибора и подготовка к стерилизации

1. Разберите CIXdish.

2. Очищайте CIXdish с помощью щетки и проточной водопроводной холодной воды.

3. Удалите остатки адгезива тканью.

13.1.2 Ручная очистка и дезинфекция

Ручная очистка и дезинфекция

1. Утилизируйте палетку согласно местным нормативам.

2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирусцидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.

3. Используйте новую пару чистых перчаток.

¹ Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona

² Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona

³ Например: аппарат для очистки и дезинфекции Mele 67835 CD использовать программу Vario TD.

⁴ Не является зарегистрированными товарными знаками Dentsply Sirona

4. Очистите CIXdish мягкой щёткой под проточной водопроводной водой и используйте подходящий мощный раствор (напр., щелочной раствор Dürr FD370 (2%), содержащий неионогенные ПАВ (5-15%), хлороборазующие агенты (< 5%) и адьюванты в водном растворе в течение минимум 30 секунд до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и аставки.

5. Удалите остатки адгезива тканевой салфеткой, смоченной в воде.

6. Вытрите CIXdish неворсящейся одноразовой салфеткой.

7. Тщательно протрите все поверхности CIXdish одноразовой салфеткой, смоченной в неразбавленном спиртовом бактерицидном, туберкулоцидном, вирусцидном и фунгицидном дезинфицирующем растворе без содержания альдегидов, допущенном согласно местным нормативам, в соответствии с инструкцией производителя по применению дезинфицирующего раствора (например, Dürr FD333). Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и аставки.

8. Через 5 минут удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной деминеральной водой.

9. Вытрите CIXdish неворсящейся одноразовой салфеткой.

Прибор можно вручную дезинфицировать до 200 раз.

13.1.3 Аппарат автоматической мойки и дезинфекции:

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, CIXdish так же можно обрабатывать в аппарате . Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15853-1.

1. Разместите CIXdish в аппарате таким образом, чтобы вода и моющее средство свободно наполнили и вытекли из отверстий CIXdish в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.

2. Запустите программу со значением A0 ≥ 3000 (например: 5 мин при ≥ 90 °C, используя подходящие моющие средства подходящие моющие средства (например: neodisher® MedClean (0,5%) (щелочное моющее средство) и neodisher® Z (0,1%) (нейтрализующее кислоту и очищающее моющее средство)) оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия).

CIXdish может быть очищено в аппарате до 500 раз.

13.1.4 Автоклавирование (если требуется).

После очистки и дезинфекции [4.2 «Ручная очистка и дезинфекция»] или после обработки в аппарате мойки и дезинфекции [4.3 «Аппарат автоматической мойки и дезинфекции»] CIXdish можно также автоклавировать.

1. Автоклавирование паром CIXdish при 134 °C/2 бар в течение 3 мин 30 сек.

CIXdish может подвергаться дезинфекции до 200 раз и стерилизации до 20 раз.

14 Условия и срок хранения

Срок годности – 2 года. Неадекватные условия хранения могут сократить срок годности и привести к порче продукта.

• Хранить продукт в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.

• Хранить в диапазоне температур от 2 °C до 24 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.

• Предотвратить от попадания воды.

• Не замораживать.

• Не использовать по истечении срока годности.

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала.

15 Условия транспортировки

Изнанка должна транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре от 2 °C до 24 °C и относительной влажности <80%.

16 Требования по защите окружающей среды

Изнанка не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

17 Условия эксплуатации

Изнанка исправно эксплуатируется внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° C, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от +10° до +35° C.






Изнанка должна использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.







18 Ремонт и техническое обслуживание

Изнанка не подлежит ремонту. Специальное техническое обслуживание не требуется.

19 Маркировка

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Расшифровка
	каталожный номер
	хранить в сухом месте
	название и адрес производителя
	предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	серийный номер (номер партии/лота)

	дата истечения срока годности
	хранить в защищенном от света месте
	символ ограничения диапазона температур; и верхний и нижний пределы указаны рядом с горизонтальными линиями
	Инструкцию по применению можно найти на официальном сайте: www.dentsply.eu/lu
	Знак сертификации ЕС
	Надпись «только для использования в стоматологии»

20 Список применяемых международных стандартов

• ISO 13485 Медицинские приборы – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования.

• Директива 93/42/ЕЕС Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества.

• EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

• EN ISO 10993-1:2011 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.

• EN ISO 7405 Стomatология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.

21 Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов – Б.

Изнанка должна использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

22 Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

• Использование компонентов, не подходящих к изделию и которые могут препятствовать нормальной работе.

• Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за использование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

23 Уполномоченный представитель

ООО «Дентстлай Сирона», РФ, 115432, проспект Андропова, д.18, корп. 6, офисы 1 39 40, тел. +7 (495) 725 10 87.