

Инструкция по применению (вкладыш)

Материал стоматологический адгезивный TMR AQUA BOND 0 самопротравливающийся, однокомпонентный, светоотверждаемый, для эмали, дентина, керамики и стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов: Флаконы с материалом (адгезивом) в индивидуальной упаковке, 5мл, производства компании: «ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония, «YAMAKIN CO., LTD» 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17744 от 14.07.2022

[Описание]

Материал стоматологический адгезивный TMR AQUA BOND 0 самопротравливающийся, однокомпонентный, светоотверждаемый, для эмали, дентина, керамики и стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов.

[Комплектность поставки]

В индивидуальной упаковке, 5мл.

[Состав]

Дистиллированная вода, мономер метакрилата, мономер фосфата, карбоксильный мономер, инициатор светоотверждения, этанол, загуститель и т.д. Раствор этанола (более 0,1 мас. %).

[Характеристики]

Материал предназначен для интраорального использования в качестве соединительного слоя для создания адгезии при восстановлении или коррекции эстетических и функциональных параметров зуба в случаях лечения кариеса (за исключением пульпы), его осложнений, некариозных поражений и травм зуба, а также для ремонта или изготовления искусственных коронок и мостов, выполненных из стоматологической керамики, стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов, диоксида циркония и композитных материалов.

[Показания к применению]

- В качестве первого слоя при реставрациях I и II классов;
- Прямые реставрации передних зубов (классы III, IV);
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты);
- Небольшие реставрации всех типов;
- Расширенное запечатывание фиссур;
- Шинирование подвижных зубов;
- Закрытие поднутрений;
- Адгезивная фиксация полупрозрачных не прямых композитных и керамических реставраций;
- Починка композитной и керамической облицовки.

[Противопоказания к применению]

- Применение медицинского изделия и принадлежностей противопоказано, если:
- Невозможно обеспечить работу предписанным способом применения;
 - Имеется аллергия на компоненты продуктов;
 - Не предназначен для прямого перекрытия пульпы.

[Побочные эффекты]

- Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (на основе гидроксида кальция).
- Изделие может вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек.

[Меры предосторожности]

- При работе с материалом используйте соответствующие защитные очки, одежду, маску и перчатки.
- Защитные очки рекомендуется применять и пациентам.

ОСТОРОЖНО! Может вызвать сильные ожоги кожи и повреждение глаз. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

[Потенциальные потребители медицинского изделия]

- Изделие применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях. Изделие предназначено для использования стоматологами и зубными техниками.
- К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

[Способ применения]

I Реставрация

Заполнить реставрационную полость композитом

(1) Выполнить подготовку полости в соответствии с клиническим случаем, очистить и высушить. Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне вскрытия пульпы зуба, выполните процедуру депульпапии в соответствии с клиническим случаем. Для предотвращения загрязнения кровью и слюной используйте резиновую пленку (коффердам).

(2) Очистка подготовленной поверхности

Нанести стоматологический протравливающий материал на реставрируемую поверхность, затем смыть и высушить согласно инструкции, если необходимо.

(3) Нанесение и Высушивание

Нанести адгезив на палетку (одноразовую) для дозирования, затем покрыть всю полость и удалить излишки продукта при помощи аппликатора (одноразового). Раздуть адгезив по поверхности для предотвращения образования комков и для создания тонкого липкого слоя. Хорошо высушить.

(4) Полимеризация (светоотверждение)

После высыхания необходимо сделать полимеризацию (светоотверждение) при помощи стоматологического полимеризатора. (смотри [Время отверждения]).

(5) Заполнение композитом для стоматологических реставраций

Заполнить пломбировочным материалом полость и выполнить полимеризацию при помощи стоматологического полимеризатора. Следуйте инструкциям по использованию пломбировочного материала. После светополлимеризации скорректируйте форму композитного материала и отполируйте в соответствии с клиническим случаем.

II Ремонт

1 Ремонт повреждений или износа реставрационной коронки из цирконосодержащей керамики и металла.

(1) Использование коффердама

Исключить попадание загрязнений в полость, например: крови и слюны, использовав коффердам.

(2) Создание неоднородной поверхности

Сделать поверхность шероховатой при помощи алмазного бора, промыть водой и высушить. Сформировать наклон по мере необходимости.

(3) Очистка подготовленной поверхности

Нанести стоматологический протравливающий материал на подготовленную поверхность коронки, промыть и высушить в соответствии с инструкцией.

(4) Нанесение и Высушивание

Нанести адгезив на палетку (одноразовую) - для дозирования, затем покрыть всю полость и удалить излишки продукта при помощи аппликатора (одноразового). Раздуть адгезив по поверхности для предотвращения образования комков и для создания тонкого липкого слоя. Хорошо высушить.

(5) Полимеризация (светоотверждение)

После высыхания необходимо сделать полимеризацию (светоотверждение) при помощи стоматологического полимеризатора. (смотри [Время отверждения])

(6) Заполнение композитом для стоматологических реставраций

Заполнить пломбировочным материалом полость и выполнить полимеризацию при помощи стоматологического полимеризатора. Следуйте инструкциям по использованию пломбировочного материала. После светополлимеризации скорректируйте форму композитного материала и отполируйте в соответствии с клиническим случаем.

2 Ремонт повреждений или износа реставрационной коронки из стоматологической керамики или пластмассы, содержащей неорганические наполнители.

(1) Использование коффердама

Исключить попадание загрязнений в полость, например: крови и слюны, использовав коффердам.

(2) Создание неоднородной поверхности

Сделать поверхность шероховатой при помощи алмазного бора, промыть водой и высушить. Сформировать наклон по мере необходимости.

(3) Очистка подготовленной поверхности

Нанести стоматологический протравливающий материал на подготовленную поверхность, промыть и высушить в соответствии с инструкцией.

(4) Нанесение и высыхание праймера для керамики

После использования протравливающего материала, немедленно нанести праймер для стоматологической керамики и дать высохнуть в течении 60 секунд.

(5) Нанесение и высушивание

Нанести адгезив на палетку (одноразовую) - для дозирования, затем покрыть всю полость и удалить излишки продукта при помощи аппликатора (одноразового). Раздуть адгезив по поверхности для предотвращения образования комков и для создания тонкого липкого слоя. Хорошо высушить.

(6) Полимеризация (светоотверждение)

После высыхания необходимо сделать полимеризацию (светоотверждение) при помощи стоматологического полимеризатора. (смотри [Время отверждения])

(7) Заполнение композитом для стоматологических реставраций

Заполнить пломбировочным материалом полость и выполнить полимеризацию при помощи стоматологического полимеризатора. Следуйте инструкциям по использованию пломбировочного материала. После светополлимеризации скорректируйте форму композитного материала и отполируйте в соответствии с клиническим случаем.

[Время отверждения]

Время отверждения необходимо регулировать в зависимости от мощности светового потока и длины волны.

При использовании продукта в клинических условиях, см. руководство, поставляемое с прибором, для уточнения информации о соответствующих уровнях светового потока для отверждения.

Время отверждения (светосветополлимеризации) продукта:

Стоматологический полимеризатор (мощность светового потока)	Время отверждения (светополлимеризации) продукта
Галоген	10 сек. и выше
LED с мощностью светового потока 300 мВт/см ² и выше	10 сек. и выше
LED с мощностью светового потока 2400 мВт/см ² и выше	3 сек. и выше

• Галогеновая лампа

Стоматологические светополлимеризационные приборы, в которых в качестве источников света используются галогенные лампы, испускающие эффективную длину волны 400-515 нм, с мощностью светового потока 400 мВт/см² и выше

• LED Светосветополлимеризатор

Стоматологическое светополлимеризационное устройство со светодиодами голубого свечения в качестве источника света; пиковое значение спектра излучения 450-480 нм, испускает эффективную длину волны 400-515 нм.

ВНИМАНИЕ!!!

(1) Для светополлимеризации продукта используйте стоматологический полимеризатор со светодиодными или галогеновыми лампами, которые вырабатывают эффективную длину волны 400–515 нм. Т.к. время светополлимеризации напрямую зависит от длины волны и мощности светового потока, необходимо четко следовать указаниям из таблицы "Время светоотверждения продукта" в зависимости от типа используемого устройства.

ВНИМАНИЕ! В случае использования другого медицинского полимеризатора или при возникновении вопросов, пожалуйста, свяжитесь с представителем, где Вы приобрели продукт.

(2) В случаях, когда продукт используется для эмали без заусенцев, нанести протравливающий материал, согласно инструкции, затем смыть и высушить.

(3) Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне вскрытия пульпы зуба, выполните процедуру депульпации перед использованием продукта.

(4) Не используйте эвгенол или родственные продукты для защиты пульпы и временного запечатывания, т.к. они могут помешать светоотверждению и сцеплению.

(5) Продукт содержит воду и спирт. Если недостаточно высушить, то прочность адгезии будет ниже.

(6) Закрывать крышку сразу после использования, так как продукт содержит летучие компоненты.

(7) Не смешивать продукт с другими адгезивами для дентина, металла, керамики или композита, чтобы предотвратить ухудшение качества свойств материала.

(8) Если продукт хранился в холодильнике, перед использованием необходимо какое-то время подержать его при комнатной температуре.

(9) Необходимо поддерживать обработанную адгезионную поверхность в чистоте и предотвращать ее загрязнение кровью или слюной. Если произошло загрязнение поверхности, то необходимо повторить шаги с момента нанесения протравливателя.

(10) Т.к. продукт содержит летучие компоненты, пациенту необходимо дышать через нос.

ВАЖНО!!! Правила техники безопасности

- 1) Продукт содержит этанол, являющийся легковоспламеняющимся веществом. Не использовать рядом с огнем.
- 2) Использовать продукт в месте, где вентиляция делается несколько раз в час.
- 3) Не использовать продукт за пределами рекомендуемых показаний.
- 4) Для предотвращения перекрестной инфекции запрещено использовать одноразовые инструменты повторно.
- 5) Только аттестованный персонал должен использовать продукт.

[Условия эксплуатации, хранения и транспортирования]

1. Условия эксплуатации.

Если изделие хранится в холодильнике, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, необходимо перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

2. Условия хранения

Температура*	от 1°C до 10°C
--------------	----------------

В течение всего срока годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых сухих проветриваемых отапливаемых складских помещениях в защищенном от света месте. Не замораживать.

Если изделие хранится в холодильнике, необходимо перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

[Дезинфекция и стерилизация]

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.

[Информация об использовании медицинского изделия]

Медицинское изделие используется один раз с одним пациентом. К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

[Срок службы]

Срок службы использованного препарата во многом зависит от общего состояния полости рта. Различные заболевания, например, кариес, пародонтоз, атрофия альвеолярной кости – могут способствовать разрушению пломбировочного материала. Так же разрушению могут способствовать механические повреждения пломбы или зуба в целом в процессе жизнедеятельности пациента.

Наиболее важным фактором, влияющим на срок службы любого восстановительного средства, является постоянная гигиена полости рта, выполняемая пациентом.

Рекомендуется посещать стоматолога и своевременно лечить очаги инфекции, чтобы она не распространялась на здоровые зубы.

Срок хранения / годности материала в упаковке 2 года

[Утилизация медицинского изделия]

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

[Гарантийные обязательства]

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящей документации при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

[Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия]

Техническое обслуживание не предусмотрено.

Изделие неремонтопригодно.

[Уполномоченный представитель производителя/отдел рекламаций]