

РУССКИЙ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование: Материал стеклоиономерный прокладочный Vitrebond в наборах и в отдельных упаковках: Набор стартовый: Флакон с порошком, Флакон с жидкостью, Блокноты для замешивания (2шт.), Ложечка. Набор малый: Флакон с порошком, Флакон с жидкостью, Блокнот для замешивания, Ложечка. В отдельных упаковках: Флакон с порошком и ложечка, Флакон с жидкостью.

Материал стеклоиономерный прокладочный Vitrebond состоит из двух компонентов: порошка и жидкости. Порошок представляет собой светочувствительное фторалюмосиликатное стекло. Жидкость представляет собой светочувствительную полиакрилоионовую кислоту. Состав является истинным стеклоиономером и обладает их всеми основными характеристиками – соединяется со структурой зуба, выделяет фтористые соединения и биологически совместим. В дополнение к этому прокладка/базис

Vitrebond обладает уникальным сочетанием длительного рабочего промежутка времени с очень коротким периодом затвердевания при светоблучении установкой для фотополимеризации. Полимеризация, происходящая под воздействием света, не только сокращает период затвердевания, присущий самополимеризующимся прокладкам, но и улучшает их механические и физические свойства. Фотополимеризующаяся прокладка/базис Vitrebond предназначена для использования в качестве прокладочного и изоляционного материала под пломбирочные материалы (композиты, амальгамы, металл и керамику).

Назначение/ показания к применению:

Предназначен для применения в качестве прокладки и базиса при выполнении реставраций из:

- Композита
- Амальгамы
- Керамики
- Металла

Область применения: Стоматология. Только для профессионального использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прокладка/базис Vitrebond не предназначена для прямого покрытия пульпы зуба. При обнажении пульпы покройте ее материалом, содержащим гидроксид кальция. Поместите прокладку Vitrebond на участок, покрытый гидроксидом кальция, и прилегающий дентин для герметизации и изоляции обнаженной пульпы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пациентов:

Не используйте, если пациенты имеют аллергические реакции на акрилат. Данный продукт содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию при контакте с кожей. При длительном контакте с мягкими тканями ротовой полости не обязательно промывать обильным количеством воды. В случае появления аллергической реакции (при необходимости) обратитесь за медицинской помощью; при необходимости удалите материал и в дальнейшем не используйте его.

Меры предосторожности для медицинских работников:

Данный продукт содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию при контакте с кожей. Для снижения рисков, связанных с аллергическими реакциями, необходимо максимально сократить время воздействия данных материалов. В частности, следует избегать воздействия материала, не подвергнутому процессу затвердевания. При контакте с кожным покровом защитные перчатки и сократите до минимума количество контактов с веществом. Акрилаты могут проникать через материал обычных перчаток. После контакта продукта с перчатками снимите и выбросьте перчатки, незамедлительно

вымойте руки с мылом и наденьте новые перчатки. В случае появления аллергической реакции обратитесь при необходимости за медицинской помощью.

Паспорта безопасности материалов 3M ESPE можно найти на сайте www.3MESPE.com или в местном филиале.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- 1. Защита пульпы: Прокладка/базис Vitrebond не предназначена для прямого защитного покрытия пульпы зуба.** При обнажении пульпы покройте ее материалом, содержащим гидроксид кальция. Поместите прокладку Vitrebond на участок, покрытый гидроксидом кальция, и прилегающий дентин для герметизации и изоляции обнаженной пульпы.
- 2. Предварительная обработка дентина: Предварительная обработка дентина не рекомендуется.** Нанесение слоя очищающей смазки, приготовленной на основе полиакриловой кислоты, снижает адгезивные свойства прокладки.
- 3. Доизирование:**
 - 3.1 Оба компонента фотополимеризующейся стеклоиономерной прокладки/базиса Vitrebond – порошок и жидкость – светочувствительны.** Во избежание дезактивации под воздействием света предохраняйте оба компонента от его попадания, **закрывайте флаконы крышками** сразу же после взятия порошка и жидкости, непосредственно перед их замешиванием и наложением.
 - 3.2 Флакон с порошком Vitrebond до употребления герметично запечатан.** Перед использованием: отвинтите крышку, снимите и выбросьте защитную пленку и закройте крышку.
 - 3.3 Встряхните флакон с порошком перед его взятием для восстановления сыпучести.** Введите ложку во флакон, наполните ее с верхом сыпучим (не слежавшимся) порошком и снимите избыток порошка пластмассовым шпательем, чтобы получить ровно одну мерную ложку порошка. Выложите отмеренную порцию порошка в лунку для смешивания.
 - 3.4 Для предотвращения попадания воздуха в капельный наконечник для получения капли нужного размера, держите флакон с жидкостью в вертикальном положении и капните одну каплю раствора в лунку для смешивания.** Перед тем, как закрыть флакон колпачком, переверните его снова вертикально, чтобы избежать потери жидкости.
 - 3.5 Одна ложечка (без верха) сыпучего порошка и одна капля раствора обеспечивают рекомендуемое соотношение порошка к жидкости по весу как 1,4 к 1.** Это соотношение может быть изменено для изменения вязкости смеси. Допустимые соотношения: 1 ложка порошка / 2 капли жидкости до 2 ложек порошка / 1 капли жидкости. Не рекомендуется выходить за пределы указанных соотношений в смеси.
- 4. Смешивание:** Используйте маленький цементный шпатель для быстрого (10–15 сек.) смешивания порошка с жидкостью. Замешанная цементная масса должна быть однородной по консистенции и иметь блестящую поверхность. Дополнительное перемешивание укорачивает рабочий период времени. В целях минимального испарения жидкости и максимального рабочего периода рекомендуется использовать маленькую лунку для смешивания – диаметром около 1 дюйма (2,5 см).
- 5. Нанесение и полимеризация:** При наложении прокладки/базиса избегайте загрязнения водой и слюной. Наилучшую изоляцию дает использование резиновой завесы (коффердама). Нанесите тонким слоем (1/2 мм или меньше) замешанную прокладку на поверхность дентина препарированной полости, используя шариковый аппликатор или любой другой подходящий инструмент. Минимальный рабочий период для прокладки/базиса Vitrebond при комнатной температуре составляет 2 минуты 40 секунд. Использование материала при более высоких температурах уменьшает рабочий период. Проведите фотополимеризацию прокладки Vitrebond в течение 30 секунд при помощи полимеризационной лампы 3M ESPE или любой другой лампы аналогичной мощности. Механизм замедленной самополимеризации прокладки/базиса Vitrebond гарантирует постепенное отвердевание материала, скрытого от полимеризации светом, например в области поддугриений. Наилучшая адгезия при значительной толщине прокладки/базиса достигается путем нанесения первого тонкого слоя с его последующей фотополимеризацией, а затем второго слоя толщиной 2 мм с его фотополимеризацией в течение 30 секунд.

6. Адгезивная система: Далее выполните этапы бондинга, начиная с протравливания, в соответствии с процедурой реставрации. Протравливающее средство не оказывает вредного воздействия на прокладку/базис. Особенности её использования приведены в соответствующих инструкциях к конкретному изделию.

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

1. Данный Продукт предназначен для хранения и использования при комнатной температуре. Срок хранения системы при комнатной температуре 36 месяцев. Окружающая температура выше 27°C/80°F или ниже 10°C/50°F может сократить срок хранения. Значения влажности и давления не регламентируются.
2. См. дату окончания срока хранения на внешней упаковке.
3. Подвергайте материалы воздействию повышенной к свету. Обеспечьте защиту материалов от солнечного света во избежание ухудшения (деактивации) химических свойств. Закрутите крышки флаконов для порошка и жидкости сразу после использования продукта.
3. Дезинфицируйте ложку и бутылочки с помощью процесса дезинфекции промежуточного уровня (с использованием жидких средств) в соответствии с рекомендациями Центра контроля и профилактики заболеваний (ЦКПЗ) и Американской стоматологической ассоциации (АСА). Инструкциями по контролю за инфекциями в учреждении врачебного контроля состояния зубов - 2003 г. (Том 52; № RR - 17), изданными Центром контроля и профилактики заболеваний (ЦКПЗ)
4. Не подвергайте материалы воздействию повышенной температуры или интенсивного света. Данная система рассчитана на применение при комнатной температуре около 21-24°C / 70-75°F. Значения влажности и давления не регламентируются
5. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта. Дополнительная защита при транспортировке не требуется.

Комплектность поставки: Набор малый: Флакон с порошком – 1 шт., Флакон с жидкостью – 1 шт., Ложечка – 1 шт. укладываются в лоток и вместе с Блокнотом для замешивания - 1 шт. и Инструкцией по применению -1 шт. упаковываются в коробку.

Набор стартовый: Флакон с порошком – 1шт., Флакон с жидкостью – 1шт., Ложечка – 1шт. укладываются в лоток и вместе с Блокнотами для замешивания - 2шт. и Инструкцией по применению -1 шт. упаковываются в коробку.

Флакон с порошком и ложечка – 1шт. упакован в коробку с ложечкой и инструкцией по применению.
Флакон с жидкостью – 1 шт. упакован в полиэтиленовый пакет с инструкцией по применению.

Сведения об упаковке: Флакон с порошком: Флакон: коричневое стекло; высота 49,2 мм - 50,8 мм, диаметр 30,5 мм – 32,3 мм; Крышка: полиэтилен; высота 13,2 мм ± 0,5мм, диаметр 27,4 мм ± 0,5мм, шаг резьбы 8 на 25,4 мм.

Флакон с жидкостью: Флакон: полиэтилен низкой плотности; высота 45,7 мм ± 7,62 мм, диаметр 17,6 мм ± 3,8 мм. Крышка флакона: полипропилен; высота 19,8 мм ± 0,25 мм, диаметр: 16,2 мм ± 0,25 мм, резьба: 13 мм резьба/2мм шаг.

Лоток: полистирол ДХШБ:14,4 см ± 0,08см x 9,6 см ± 0,08 см x 4,9 см ± 0,08см

Внешняя упаковка - коробка: фибровый картон, размеры Длина (см) x Ширина (см) x Высота (см) для 7510, 7510MP: 13,8x9,65x 4,2; 7512P: 3,8x3,8x8,7

Полиэтиленовый пакет: длина x ширина 12,7 см x 20,3 см (±10%)

Сведения о маркировке: Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование и номер изделия по каталогу; наименование и адрес производителя; содержимое; номер партии; условия хранения/транспортировки; срок годности; информацию о торговых марках, а также символы: Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам, знак соответствия Европейской директиве, Экологическая упаковка, Знак переработки.

Утилизация

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу или использование данного продукта по распоряжению специалиста-стоматолога.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЛИБО ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ.

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

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данной продукции, будь то прямые, косвенные, умшенные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

Наименование и адрес производителя: «3M ЭСПЭ Дентал Продактс» (3M ESPE Dental Products), США 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «3M Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1
Тел.: +74957847474



3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

2019-02
3M, ESPE and Vitrebond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 3M 2019. All rights reserved.

34-8723-6614-0-A