

3M ESPE RelYx™ U200

Центр самодезирующей универсальной композитной для фиксации



3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
44545 Neuss – Germany
3M ESPE, CoJet, Lava, RelYx and Soft-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. © 2019, 3M. All rights reserved.



Перейти в магазин Эль Дент и заказать

РУССКИЙ

Описание продукта

Центр самодезирующей универсальной композитной для фиксации RelYx U200 является самодезирующим композитным цементом двойного отверждения, поставляемым в клинкер. Он используется для адгезивной фиксации негиперортопедических конструкций, сделанных из керамики, композитов или металла, а также анкерных, стекловолоконных и параллельных штифтов. При использовании цемента RelYx U200 цемент адгезивной системы или кондиционера не требуется. Цемент поставляется в различных оттенках. RelYx U200 содержит функциональный метакрилат. Пропорция черникового наполнителя составляет примерно 43% по объему, размер частиц составляет (D 0.9%) около 12,5 мкм. Коэффициент смешивания, в объемном соотношении, составляет 1 часть основной пасты : 1 часть катализатора.

Эту инструкцию по применению продукта следует хранить в протоколе всего его периода использования. Для более подробной информации о ниже приведенных продуктах, см. соответствующую инструкцию по применению. Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читается.

Назначение

- Постоянная фиксация керамических, композитных или металлических вкладок, накладок, коронок и мостовидных конструкций, 2-3 единицы для мостовидных протезов Маринелл и 3 единицы для мостовидных протезов с опорой на вкладки (протезоплазано для пациентов с бруксизмом или перидонтитом)
- Постоянная фиксация анкеров и параллельных штифтов
- Постоянная фиксация керамических, композитных или металлических реставраций на абатментах имплантатов
- Окончательное цементование надстроек из двуокиси циркония Lava для состоящих из двух частей абатментов – только в соответствии с инструкцией по применению Lava Fume или Lava Plus.

Такие конструкции как мостовидные протезы Маринелл и мостовидные протезы с опорой на вкладки (загнанные мостовидные протезы) требуют чрезвычайно высокой адгезивной прочности соединения. В зависимости от производителя цемента и типа реставрации эти конструкции могут быть подвержены высокому риску расцементации. Для достижения оптимального результата при использовании RelYx U200, пожалуйста, обратитесь к разделам «Подготовка зуба» и «Предварительная обработка мостовидных протезов Маринелл и мостовидных протезов с опорой на вкладки».

Меры предосторожности

- Для пациентов и стоматологического персонала**
 - Основная паста: содержит персульфат натрия, который при вдыхании может вызвать аллергическую реакцию. Этот продукт может быть перенесен на людей, обладающих чувствительностью к сульфатам, так как возможно возникновение перекрестной реакции с персульфатом натрия.

Для пациентов

- Этот продукт содержит вещества, которые у определенных людей при контакте с кожей могут вызвать аллергическую реакцию. Избегайте применения этого продукта для пациентов с аллергией на акрилат или перекиси (в особенности эфир перекиси).
- При длительном контакте с мягкими тканями полости рта необходимо промывать 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 вызвать аллергическую реакцию. 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 выберите новые перчатки, немедленно промойте руки мыльной водой и снова наденьте другие перчатки.
- В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу.
- Листы данных безопасности материала 3M можно получить на www.3m.com, или в представителе 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 замедлить процесс полимеризации RelYx U200 во время постоянной фиксации. Не используйте перекись водорода (H₂O₂) или бикарбоната натрия (NaHCO₃), так как его остатки могут оказывать вредное воздействие на силу адгезии или реакцию полимеризации цемента RelYx U200.

Защита пульпы

Во избежание раздражения пульпы покройте область в непосредственной близости от пульпы небольшим количеством материала на основе гидроксида кальция. Во избежание завышения защиты пульпы необходимо производить до снятия оттока для окончательной реставрации.

Подготовка зуба

- Подготовка полости/зуба**
 - Перед постоянной фиксацией тщательно очистите культю подготовленного зуба или полость суспензией пемзы, промойте водным спреем и слегка просушите воздушным спреем, не удаляя влажную пленку или инфильтрацию или просушите ватными тампонами. Не просушивайте!
 - Полость должна быть сухой до такой степени, чтобы поверхность твердых тканей зуба имела слегка глянцевый блеск. Так как это цемент для постоянной фиксации, то просушивание может привести к возникновению постоперационной чувствительности.
 - Использование таких веществ как дезондотанты, дезинфектанты, сооусушивающие вещества, силанты, растворы для полировки, содержащие ЭПТА, гудры для сканирования и т.п., после окончательной очистки суспензией пемзы водой не рекомендуется. Их остатки могут оказать вредное воздействие на прочность соединения и реакцию свертывания цемента.

Подготовка корневых каналов

- Обработайте корневой канал эндодонтически, как обычно (канал промывается 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 тампонами.
- Во время фиксации штифтов рекомендуется использовать коффердам.

Подготовка мостовидных протезов Маринелл и мостовидных протезов с опорой на вкладки

- Упорных зубов должна быть достаточная для фиксации площадь приростной 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 стоматологов.
- Подготовьте удерживающие элементы, такие как ретенционные площадки и желобки.
- Используйте коффердам и сохраните полость свободной от какой-либо контактной среды фиксации.
- Протравливайте эмалевую поверхность 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 постоперационной чувствительности постарайтесь обеспечить выборочное протравливание эмали.

Пробная примерка реставрации

- Снимите временную конструкцию и тщательно очистите остатки временного цемента с твердых тканей.
- Выполните примерку окончательной конструкции и проверьте её по прикусу.
 - Если конструкция фиксировалась на корректирующую массу силиконового оттиска материала, то затем следует тщательно вычистить все остатки силикона.
 - При работе со стеклокерамикой, проверьте прикус только после окисления фиксации, во избежание сколов.
- Избегайте любой контактной среды до фиксации, 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:
 - Покройте пескоструйной обработке цементлируемые поверхности. Для создания шероховатой матовой поверхности используйте оксид алюминия с зернистостью 30 или 50 мкм при давлении 2 бар (30 фунтов на кв. дюйм).
 - Очистите протравленную поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
 - После примерки поверхности должны быть очищены (рекомендуется раствор гипохлорита натрия (NaOCl 5%), промывы водой и высушены).
- Для мостовидных протезов Маринелл и мостовидных протезов с опорой на вкладки см. «Предварительная обработка мостовидных протезов Маринелл 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 плазмовую кислоту для протравливания обработанной цементом 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 силант, например:
 - Керамический праймер RelYx, для поддействия 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:
 - Покройте пескоструйной обработке цементлируемые поверхности. Для создания шероховатой матовой поверхности используйте оксид алюминия с зернистостью 30 или 50 мкм при давлении 2 бар (30 фунтов на кв. дюйм).
 - Очистите протравленную поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
 - После примерки поверхности должны быть очищены (рекомендуется раствор гипохлорита натрия (NaOCl 5%), промывы водой и высушены).
- Вариант 2:
 - Покройте внутреннюю поверхность реставрации с помощью микропродувающего устройства CoJet Prep и продувочно-покрывающего средства CoJet Sand с расстоянием 2-10 мм вертикально относительно 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 силант в соответствии с инструкцией по применению.

Для мостовидных протезов Маринелл и мостовидных протезов с опорой на вкладки см. «Предварительная обработка мостовидных протезов Маринелл 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:
 - Покройте пескоструйной обработке цементлируемые поверхности. Для создания шероховатой матовой поверхности используйте оксид алюминия с зернистостью 30 или 50 мкм при давлении 2 бар (30 фунтов на кв. дюйм).
 - Очистите протравленную поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
 - После примерки поверхности должны быть очищены (рекомендуется раствор гипохлорита натрия (NaOCl 5%), промывы водой и высушены).

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 примените силант, но не используйте армированные волокнами штифты, которые 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 Маринелл и мостовидных протезов с опорой на вкладки

- Металлические, циркониевые поверхности и поверхности оксида алюминия:**
 - Покройте (спликотом) внутреннюю поверхность реставрации с помощью микропродувающего устройства CoJet Prep и продувочно-покрывающего средства CoJet Sand с расстоянием 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 силант в соответствии с инструкцией по применению.
- Информацию относительно стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания, см. в «Предварительная обработка стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания».

Дозировка

- При дозировке первый раз:
 - Вынуть кликер из упаковки и отметить на наклейке кликера дату изготовления. Вынуть упаковку.
 - Снять колпачок с кликера.
 - Нанести на рычаг кликера выдавить небольшое количество пасты на блюнок для замешивания. Это выровняет в кликере наполнение основной пасты и пасты катализатора. Выберите выделенную пасту.

При дозировке в последующее время:

- Снять колпачок.
- Выдавить пасту на блюнок для замешивания:
 - Нажать и удерживать нажатый рычаг кликера.
 - Когда паста прекратит вытекание, вытереть отверстия кликера об блюнок для замешивания. Благодаря этому выделяется требуемый объем основной пасты и пасты катализатора.
 - Выдавить на блюнок для замешивания столько пасты (количество щечек), сколько необходимо для фиксации.
- Очистить отверстия кликера:
 - Во избежание закупоривания из-за взаимного загрязнения пастами вытереть отверстия кликера чистой тканью.
 - Нажатием установить обратно колпачок, пока он заметно не зацепится за отверстие кликера.

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 операционной лампы!

Рабочее время от начала смешивания	min:sek
Световотверждение в диапазоне световых волн 400-500 нм – эмалевая поверхность, от окклюзионной	00:20
– фарфоровая поверхность, дополнительное	00:20
– штифты RelYx Fiber Post, с окклюзионной поверхности	00:40
Самоотверждение	
– время отверждения с начала замешивания	06:00

Смешивание

- С помощью шпателя в течение 20 секунд смешайте основную пасту и пасту катализатора в однородную пасту. Избегайте включения пузырьков воздуха.
- Затем для защиты от интенсивного света накройте цемент светозащитной крышечкой.

Применение

- Защитите рабочую область от загрязнения водой, кровью и слюной во время работы и фазы свертывания.
- Равномерно нанесите смешанный цемент по всей полости и постепенно на нижнюю часть вкладки или заполните коронку цементом.
- Плотно зафиксируйте реставрацию и укреплите ее в течение времени, необходимого для полного свертывания цемента.

Внесение материала в корневой канал

- Не используйте для внесения материала каналополнители Lento-Spina, 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, Centrix™ Needle Tubes (Centrix является зарегистрированным торговым знаком американской фирмы Centrix)); это уменьшит захват пульпы воздухом.
- Незамедлительно поместите штифт в предварительно обработанный корневой канал; приложите небольшое усилие для его удержания в положении. Во избежание включения пузырьков воздуха во время введения рекомендуется слегка поворачивать штифт.

Удаление излишка

- Удаление по инфибрированию ксилоромом: как и все композитные материалы, RelYx U200 подвержен инфибрированию ксилоромом; например, верхний слой (примерно 50 мкм), соприкасающийся с атмосферным ксилоромом во время полимеризации не затвердевает. Оставление достаточного излишка позволяет осуществлять полное удаление неполомеризованного слоя во время придания формы/полировки.
- Использование отверждения под действием света:
 - После непродолжительной светополмеризации (приблизительно 2 сек. в случае использования стандартного полимеризационного устройства) воспользуйтесь подходящим инструментом (например, крючком для снятия зубного камня), чтобы удалить излишек. Излишек большого объема может быть удален легче.
 - После удаления незамедлительно осуществите светополмеризацию (см. «Полмеризация 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 инфибрирования ксилоромом 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 инфибрирования ксилоромом покройте кромки реставрации глицериновым гелем.
- Незамедлительно осуществите светополмеризацию или подождите завершения самоотверждения (см. «Полмеризация и придание формы»).

Полмеризация и придание формы

- Рекомендуется полимеризация цемента светом по всей конструкции, если работа производилась керамическими или композитными материалами. Выберите время светового воздействия, исходя из размера поверхности (см. «Рабочее время»). Полимеризуйте цемент через штифт при использовании опущенных штифтов. Длительность светополмеризации зависит от прозрачности используемого штифта; для RelYx Fiber Post она составляет 40 сек.
- Устраните любые неровности по краям конструкции и отполируйте края абатментами полировочными материалами, дисками с оксидом алюминия (например, Sof-Lex), 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.

Гигиена и дезинфекция

- Очищайте загрязненный кликер с цементом RelYx U200 очищающими средствами, обычно используемыми в зубочерпательной практике.
- Для дезинфекции используйте противную обычно используемым в зубочерпательной практике дезинфектантом салфетку.

Примечания

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

Хранение и устойчивость

- Хранить RelYx U200 в упаковке при 15°-25° C/59°-77° F. После изменения из упаковки использовать продукт в течение 6 месяцев и в течение срока годности. Постоянная высокая влажность ускоряет свертывание, и ее необходимо избегать.

Транспортировка

- При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, влияющее на безопасность и характеристики изделия.
- Медицинские изделия транспортируются всеми видами транспорта.

Удаление из отходов

- Утилизация упаковок/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.

Конструкция

Состав
Базовая паста: Стеклояный порошок обработанный силаном, Стеклояный наполнитель, Обработанный силиконом кварц, Диметакрилат, Ортофосфорная кислота метакрилатов, Персульфат натрия, Пероксид, Аэраты мидра, Стабилизатор
Катализатор: Стеклояный порошок обработанный силаном, Обработанный силиконом кварц, Диметакрилат, Метакрилат амин, Камфора хинона, Натрия п-толуенсульфат, Соли замещенной сарбглуровой кислоты, Пигменты, Стабилизаторы

Техническое описание

Размер дозированной системы Clicker: размеры, мм: длина 190x5 мм, ширина: 26x3 мм, высота: 10x2 мм.
Блюнок для замешивания: размеры, мм: длина: 94x1; ширина: 70x1; высота: 9x0,3. Количество листов: 45

Информация для клиента

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

Гарантия

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ

СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственности фирмы 3M Deutschland GmbH отчитывается ремонт и заменой данного изделия. Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Ограничение ответственности

Компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции; прямые, косвенные, умышленные, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Информация по состоянию на: февраль 2019 г.

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ: «ОМ Руссия», 108811 г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км. доквал. 6, стр. 1, тел.: +7 495 784 74 74

