

Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHfil» в наборах, вариант исполнения:

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC»
(Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор

ISO 9917-2

AHfil LC

Инструкция по применению

Описание
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор, (далее в тексте данной Инструкции по применению могут использоваться краткие наименования изделия: «AHfil LC», «цемент» - пломбировочный (реставрационный) материал - стеклоиономерный цемент, модифицированный (усиленный) смолой, типа порошок/жидкость). Светоотверждаемый цемент, твердеющие в результате химического взаимодействия кислотно-основного типа и, дополнительно, для ускорения процесса твердения и достижения оптимальных свойств цемента, под воздействием активирующего света (для активации реакции мономера (смолы)). Для применения в профессиональной стоматологии для восстановления твёрдых тканей (эмаль, дентин) зубов.

Особенности и преимущества

- Выраженная химическая адгезия к эмали и дентину зуба. Не требуется прогрессивная и применения адгезивных систем.
- Двойной механизм отверждения (световая полимеризация (реакция мономера (смолы), активируемая светом полимеризатора) и химическая реакция стеклоиономера).
- Удобное внесение, управление скоростью отверждения за счёт полимеризации светом, простота применения.
- Высокая прочность на изгиб.
- Высокая прочность на скатие.
- Высокий уровень выделения ионов фтора - профилактика вторичного кариеса.
- Легкое и быстрое замешивание с получением удобной в работе пастообразной консистенции готового материала.
- Высокая рентгеноконтрастность.

Назначение
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор предназначен для пломбирования (реставрации) зубов. Только для использования в профессиональной стоматологии.

Состав

Порошок: силикатное стекло (Glass Powder); мономеры кислот (Acid Monomers), в том числе 4-АЕТ; кислотные акрилаты, инициаторы, стабилизатор (BHT), пигменты. Жидкость: бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates); 2-HEMA (2-гидроксиэтилметакрилат), UDMA; мономеры кислот (Acid Monomers); жидкость поликарболовой кислоты (Poly acrylic acid liquid) – водный раствор акриловой кислоты (Acrylic Acid), мономеров кислот; инициаторы, стабилизатор.

Показания к применению

- Полости V класса.
- Пломбирование небольших полостей I, II классов постоянных зубов.
- Реставрации при терапии кариеса в случаях применения щадящей техники препарирования тканей, минимальной интервенции.
- Реставрации с применением ART – техники.
- В качестве базы, прокладки под композитные реставрационные материалы (при «эндвинд-технике»).
- Реставрации в ситуациях, когда важна высокая кариостатическая активность пломбировочного материала.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «AHfil LC».
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).

Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических стеклоиономерных пломбировочных (реставрационных) материалов, модифицированных смолой (мономером) и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции

Компоненты «AHfil LC» могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта.

В редких случаях, компоненты «AHfil LC» могут приводить к сенсибилизации, к аллергическим реакциям различного типа. В таких случаях следует отказаться от применения «AHfil LC» и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью).

Меры предосторожности
«AHfil LC» предназначен для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению.

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

Необходимо избегать контакта «AHfil LC» (порошок/жидкость / смешанная порция «AHfil LC») с кожей и слизистыми оболочками немедленно промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.

При обращении к врачам-специалистам необходимо представить им данную Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «AHfil LC».

• Не глотать! В случае случайного проглатывания «AHfil LC» (порошок/жидкость или смешанная порция цемента) спрошу обратиться к врачу (так же необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «AHfil LC»).

• Не использовать «AHfil LC» с истекшим сроком годности!

• Не смешивать порошок и жидкость «AHfil LC» с какими другими материалами и веществами.

• Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов.

• Плотно закрывайте флаконы (бутилочки с порошком/жидкостью) «AHfil LC» сразу после использования.

Применение
• Препарировать полость зуба согласно стандартным установленным правилам, применяемым при проведении реставрации с применением стеклоиономерных пломбировочных (реставрационных) материалов. По возможностям сохраняются все здоровые твёрдые ткани зуба.

(При необходимости, при наличии зубного налета, камней, отложений, предварительно очистите эмаль реставрируемого зуба с помощью специальной резиновой чашечки или щётки с абразивом или с применением пасты для очистки, не содержащей насел или используйте иные профессиональные методы очистки поверхности зуба).

• Тщательно промыть полость водой и просушите воздухом (без наличия примесей). Не пересушивать!

• Изоляция реставрируемого зуба.

• Защита пульпы: лечебный подкладочный материал на основе гидроксида кальция наести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала.

Примечание: не использовать содержащие эвгенол материалы.

• При необходимости использование матриц, клиньев.

Примечание: для подготовки полости, на необработанных (не препарированных) поверхностях зуба, к которым требуется адгезия цемента, а также для обеспечения наилучших результатов очистки препарированных тканей полости реставрируемого зуба с целью обеспечения лучшей адгезии цемента к тканям зуба, перед насыщением (внесением) «AHfil LC», рекомендуется использовать специальный кондиционер на основе поликарболовой кислоты, предназначенный для данной цели, например, «AHfil TC» (Toothcleaner) – пр-во «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «AHfil LC», приобретается отдельно), согласно инструкции по его применению. Затем удалить используемый кондиционер, промыть полость водой, высушить чистым воздухом без наличия примесей).

Подготовленные для внесения «AHfil LC» поверхности эмали и дентина должны быть хорошо очищены, высушены, но не допускать излишнего пересушки.

Не допускать загрязнения склонной.

• Смешивание (замешивание) «AHfil LC» (порошок + жидкость): Рекомендуемое соотношение порошка «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Powder) / жидкость «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Liquid) составляет: порошок – одна мерная ложка, входящая в комплект поставки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозировочной части ложки)

– жидкость – одна капля, без пузырьков.

Оптимальные условия в помещении, где происходит смешивание: температура воздуха 22-24°C, влажность RH 40-60%.

Для смешивания (замешивания) «AHfil LC» использовать специальный однородный бумажный блокнот для замешивания и специальный стоматологический шпатель.

Для более точной дозировки, перед каждым взятием порошка, слегка встрахивайте флакон (бутилочки) с порошком (легким постукыванием рукой). Не трясти слишком интенсивно.

• Снять крышку с флакона (бутилочки) с порошком. Взять одну полную мерную ложку порошка «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Powder) без горки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозировочной части ложки). Для удаления излишков порошка из мерной ложки можно использовать прямой край шпателя (избегать скимания (спрессовывания) порции порошка в мерной ложке). Поместить порошок на блокнот для замешивания. Сразу закрыть флакон с порошком крышкой.

• Снять крышку с флакона (бутилочки) с жидкостью «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Liquid). Флакон с жидкостью повернуть вертикально, нажимом вниз. Лёгким надавливанием на флакон извлечь каплю жидкости (без пузырьков) на блокнот для замешивания. После этого повернуть флакон вертикально носиком вверх, сразу закрыть флакон с жидкостью крышкой.

• Смешивание (замешивание): Порошок ввести в каплю жидкости и провести интенсивное смешивание в течение 20 секунд, до получения однородной пастообразной консистенции материала. Общее время смешивания должно составить 20 секунд.

(НЕ ДОБАВЛЯТЬ ПОРОШОК В ЖИДКОСТЬ НЕСКОЛЬКИМИ МАЛЫМИ ПОРЦИЯМИ! Правильное замешивание — как указано выше).

• Сразу после окончания смешивания внесите необходиющую порцию «AHfil LC» в подготовленную реставрируемую полость зуба с помощью стандартного стоматологического инструмента, предназначенного для этого. Моделируйте, формируйте пломбу. Не допускайте образования пузырьков воздуха в цементе при внесении и моделировании. Не допускайте попадания влаги (воды, смысла, жидкости) в порою цемента «AHfil LC» во время внесения и моделирования. Не допускайте попадания воды, смысла, жидкостей на пломбу во время её отверждения.

• Полимеризация «AHfil LC»: полимеризация «AHfil LC» в реставрируемой полости зуба с помощью специального стоматологического светополимеризатора (длина волны 470 ± 20nm и интенсивностью (мощностью) >500mW/cm²). Максимальнаятолщина слоя, время полимеризации светом 20 секунд.

• Приготовление глубоких полостей (более 3мм) необходимо вносить и полимеризовать светом «AHfil LC» несколько порций (послойное внесение,толщина каждого слоя не более 3мм). В этом случае происходит полная полимеризация, активируемая светом. Сразу после окончания полимеризации светом можно проводить обработку реставрации (шлифовка, полировка).

Рабочее время

(без полимеризации светом)

1 минута 30 секунд минимум (при температуре воздуха 23 +/-1°C)

Время схватывания

(без полимеризации светом)*

(при более высокой температуре воздуха рабочее время сокращается)

5 минут максимум

(при температуре 37 ± 1°C)

*Примечание: «AHfil LC» требует обязательного проведения полимеризации с помощью специального стоматологического светополимеризатора, согласно пункту данной инструкции «Полимеризация «AHfil LC»»!

Сразу после полного отверждения удалите матрицы, если они использовались.

Реставрация из «AHfil LC» чувствительна к воздействию влаги и пересушки на данном этапе, поэтому необходимо исключить данные воздействия. Нанести специальный защитный лак/материал для защиты стеклоиономерных реставраций (пломб), например, AHfil LCG Light-Cure Glaze, пр-во «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «AHfil LC», приобретается отдельно), согласно инструкции по применению к данному материалу. Также необходимо использовать данный материал (лак) повторно после каждой процедуры обработки пломбы из «AHfil LC».

Окончательная отделка

Лучшие результаты получаются путем полировки абразивными полировочными дисками или головками (предназначенными для работы с пломбами из стеклоиономерных цементов) при последующем посыпании с увлажнением полимерной поверхности водой.

При отдалке в одно посыпание: сразу после полной полимеризации светом или через 7 минут (при невозможности гарантировать полную полимеризацию только под действием света (как указано выше), пломбу из «AHfil LC» можно обрабатывать с помощью полировочных дисков и головок (предназначенными для работы с пломбами из стеклоиономерных цементов), но при этом обязательно использование специального вазелинового масла в качестве смазки для предотвращения избыточного выделения тепла и высушивания пломбы из цемента. После отдалки рекомендуется покрыть поверхность пломбы специальным защитным лаком для защиты от влаги.

Инфекционный контроль при применении «AHfil LC»

• Избегайте загрязнения флаконов с материалом и/или материалами «AHfil LC» (порошок/жидкость) во флаконах, мерной ложки для порошка, блокнота для замешивания. Для предупреждения загрязнения флаконов с материалом и/или материалами во флаконах и/или мерной ложки для порошка, блокнота для замешивания каплими биологических жидкостей и/или иными инородными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать флаконы с материалом, мерную ложку, блокнот для замешивания только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей и/или инородных веществ.

Срок годности

Конечный срок годности указан на флаконах «AHfil LC» (с порошком и жидкостью) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере).

Идентификация «AHfil LC»

Информация производителя на этикетке флакона, упаковки, стикерах:

Наименование

«AHfil LC» (указано на этикетках флаконов с порошком и жидкостью, картонной упаковке)

LOT

Номер партии (Lot) содержит информацию о дате изготовления. Указывается в формате: «ММГГДД - цифра дополнительной идентификации партии» (первые две цифры - месяц; далее две цифры - год; далее - день; далее, после дефиса, указаны цифра/цифры дополнительной идентификации партии).

Срок годности

Срок годности (в одном из двух вариантов формата: год-месяц-день («ГГГГ-ММ-ДД») или год-месяц-день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»)) указан на флаконах «AHfil LC» и на картонной упаковке (печать на коробке, либо дополнительном стикере вместе с номером партии).

Номер партии (Lot) и срок годности на флаконах с порошком и жидкостью «AHfil LC» могут быть указаны либо путём печати на этикетках флаконов, либо на дополнительной наклейке (стикере), наклеенной на флаконы.

Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой картонной упаковке «AHfil LC» и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклейку на упаковку стикере.

Комплектация

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор: Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Powder), порошок 15г (цвета): A2, A3, A5, B2; Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Liquid), жидкость 6мл; блокнот для замешивания (mixing pad); мерная ложка для порошка (сковор); инструкция по применению.

* см. цвет на картонной упаковке и этикетке флакона с порошком

REF (номер по каталогу):

Номер / Цвет АН0300 / A2 АН0301 / A3 АН0302 / A3.5 АН0303 / B2

Условия хранения/транспортировки/применения

• Хранить в сухом, темном месте при температуре 5-25°C и относительной влажности не более 80% (без конденсата). Транспортировать при температуре 5-25°C и относительной влажности 40-60%.

• Не допускать попадания влаги в порошок «AHfil LC», находящийся во флаконе! При попадании воды и/или других жидкостей в порошок, он может становиться непригодным для дальнейшего применения.

• Всегда закрывать крышку флаконов с порошком и жидкостью сразу после использования.

• Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество «AHfil LC» в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Утилизация

Материал (изделие) неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности определяется как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7270-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированных емкостях, вывоз для обезврекивания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию.

Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

Только для профессионального применения в стоматологии!

Производитель

«Эндентс Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom Тел.: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482, E-mail: sales@ahl.uk.com

(етикетки флаконов, упаковка могут содержать краткие данные производителя: Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)

Уполномоченный представитель в России

ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601

Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedikrov@gmail.com

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10510 от 02.06.2020.

Ограничение ответственности Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования «AHfil LC» не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Всех случаях применения «AHfil LC», явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полная ответственность лежит на потребителе.

Используемые знаки на упаковке

LOT

Производитель

Дата истечения срока годности

Номер партии

Версия документа

Дата составления инструкции по применению на русском языке

2.0R

05.12.2019

CE

Изображение

Внимание! Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием

Изображение

Знак соответствия требованиям Европейской директивы

CE

Изображение

Изображение

Изображение

Изображение

PG CE 008
AHfil LC