

Самоадгезивный цемент для фиксации двойного отверждения

CLEARFIL™ SA LUTING

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ВВЕДЕНИЕ

CLEARFIL™ SA LUTING - рентгеноконтрастный самоадгезивный цемент для фиксации двойного отверждения (светового и химического).

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CLEARFIL™ SA LUTING применяется в следующих случаях:

1. Фиксация коронок, мостов, вкладок, накладок из керамики (в т.ч. из оксида/диоксида циркония и алюминиоксидная керамика), композитных материалов и конструкций на металлическом каркасе
2. Фиксация металлических или композитных вкладок, металлических или стекловолоконных штифтов

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.

IV. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При контакте с продуктом слизистая может посветлеть вследствие коагуляции белка. Это временное явление, которое обычно проходит через несколько дней.

V. НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

- Не используйте материалы, содержащие эвгенол, для защиты пульпы или временной пломбы, т.к. эвгенол может замедлять процесс отверждения
- Не используйте гемостатические железосодержащие составы, т.к. эти материалы могут ослаблять сцепление и могут привести к обесцвечиванию край зуба и прилегающую десну в результате оставшихся ионов.
- Не используйте раствор перекиси водорода для очистки полости, т.к. это может снизить силу сцепления бонда со структурой зуба.

VI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Меры обеспечения безопасности

- Избегайте использования продукта для пациентов с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.
- При явлениях сенсibilизации у пациента, таких как сыпь, экзема, признаки ожога, образование ранок, опухоли, зуд или онемение, прекратите использование продукта и обратитесь к врачу.
- При использовании продукта избегайте контакта с мягкими тканями рта или кожей. При контакте с мягкими тканями рта или коже вытрите ватным тампоном, смоченным спиртом, и немедленно прополощите обильным количеством воды. Перед применением продукта накройте глаза пациента полотенцем или оденьте защитные очки для защиты от брызг материала. При попадании продукта в глаза немедленно промойте обильным количеством воды и обратитесь к врачу.
- Избегайте случайного проглатывания продукта пациентом.
- Избегайте прямого контакта с кожей и/или мягкими тканями для предотвращения появления повреждений. Носите перчатки или используйте другие защитные средства для предотвращения повреждений при использовании продукта.

2. Меры предосторожности при обращении и манипуляциях

Меры предосторожности при использовании продукта:

- Не используйте вращающийся каналонаполнитель для заполнения пастой корневых каналов; это может значительно ускорить полимеризацию пасты.
- Установка ортопедической реставрации должна осуществляться в течение рабочего времени, приведенного в таблице ниже:

	Коронки, мосты, вкладки, накладки	В корневом канале (металлические вкладки, полимерные вкладки и установка штифтов)
Рабочее время	60 секунд	40 секунд

- При использовании шприца с постоянным уровнем дозирования ортопедические реставрации необходимо осуществлять как можно быстрее. В противном случае это может привести к преждевременной полимеризации пасты вследствие воздействия температуры и/или воды в ротовой полости.

- Паста содержит катализатор светотверждения, который является очень фотореактивным. При цементировании отрегулируйте угол и/или расстояние стоматологического освещения для снижения интенсивности света, поступающего в полость рта, что предотвратит преждевременную полимеризацию пасты.
- При удалении избытка цемента удерживайте пломбу во избежание ее поднятия ввиду возможного недостаточного отверждения цемента. Если для удаления избытка используется межзубная нить, ее необходимо использовать в направлении, не поднимающем ортопедическую реставрацию.
- При удалении избытков пасты с краев перед отверждением полимеризуйте края ортопедической реставрации для предотвращения каких-либо неполимеризованных слоев. Информация о времени отверждения смотрите раздел “А-6. Окончательное отверждение”.
- Если вы хотите поместить штифты в несколько корневых каналов, завершите сначала установку штифта в один корневой канал перед тем, как перейти к другому, при этом избегайте попадания избыточной пасты с одного в другой канал.
- После извлечения из холодильника продукт необходимо выдержать 15 и более минут; это обеспечит комнатную температуру продукта и восстановит нормальную вязкость пасты. Кроме того, это позволит предотвратить образование конденсата.
- Перед использованием продукта убедитесь в отсутствии влаги на бумаге для замешивания или шпатель; наличие воды может сократить срок службы смешанной пасты.
- Убедитесь, что вы выделили равные доли пасты А и В для смешивания.
- При застывании избытка пасты на конце шприца, удалите застывшую пасту с помощью соответствующего инструмента.
- Пасту необходимо использовать сразу после смешивания. Если смешивание выполняется по истечению некоторого времени, пасты А и В необходимо держать под светоблокирующей крышкой.
- После дозировки пасты из шприца закройте его колпачком как можно скорее. При попадании избытка пасты на конец шприца вытрите его с помощью кусочка марли или ваты перед тем, как закрыть колпачком.
- Смешивание пасты А и В необходимо осуществлять в течение 10 секунд для предотвращения недостаточного смешивания.

Устройство отверждения стоматологических материалов

- Не смотрите на луч полимеризационной лампы при отверждении продукта без светозащитных очков или экрана.
- Малая интенсивность светового потока полимеризационной лампы приводит к недостаточной адгезии. Соблюдайте срок эксплуатации лампы и проверяйте световод на наличие сколов, трещин и загрязнений. Рекомендуется регулярно проверять интенсивность светового потока, используя соответствующее устройство измерения силы света.
- Перед использованием продукта проверьте соответствие условиям, необходимым для отверждения смеси пасты, и необходимым временем отверждения, приведенным в настоящей Инструкции по применению.
- Световод полимеризационной лампы необходимо держать максимально близко к поверхности материала. Если световой полимеризации подлежит большая поверхность композита, рекомендуется разделить поверхность на несколько участков и полимеризовать каждую зону отдельно.

Общие меры предосторожности

- Обеспечьте контроль уровня влажности и используйте коффердам.
- Любые подверженные участки самой пульпы или близлежащие участки должны быть покрыты жестко устанавливаемым материалом из гидроксида кальция.
- Хорошо очистите полость зуба, чтобы предотвратить недостаточную адгезию. Если поверхность содержит слюну или кровь, тщательно промойте ее и высушите перед нанесением цемента.
- С целью предотвращения ненадлежащих эксплуатационных характеристик и сложностей при обращении при светотверждении продукта соблюдайте необходимое время отверждения и другие рекомендации по обращению.
- Не смешивайте продукт с любым другим стоматологическим материалом.
- Следите за тем, чтобы не повредить пальцы острыми углами инструментов.
- Не допускается использование продукта в целях, отличных от указанных в разделе **II. ПОКАЗАТЕЛИ К ПРИМЕНЕНИЮ**.
- Продукт предназначен для использования исключительно стоматологами.

3. Правила хранения

- Не используйте продукт по истечению срока годности, указанного на упаковке.
- Если продукт не используется, его необходимо хранить в холодильнике (2 - 8°C / 36 - 46°F.)
- Храните продукт вдали от источников тепла и прямого солнечного света.
- Продукт необходимо хранить в специально отведенных местах, доступ к которым имеют только сотрудники стоматологии.

VII. КОМПЛЕКТАЦИЯ И КОМПОНЕНТЫ

Состав и количество указаны на упаковке.

1) ПАСТА А и В: универсальная и белая

Основные компоненты:

(1) ПАСТА А

- Бисфенол А диглицидиметакрилат (Bis-GMA)
- Триэтиленгликоль деметакрилат (TEGDMA)
- 10-метакрилоилоксидецил дигидроген фосфат (MDP)
- Гидрофобный алифатический диметакрилат
- Наполнитель из бариевого стекла с силаном
- Коллоидная кремнекислота с добавлением силана
- dl-камфорохинон
- Пероксид бензоила
- Катализатор

(2) ПАСТА В

- Бисфенол А диглицидиметакрилат (Bis-GMA)
- Гидрофобный ароматический диметакрилат
- Гидрофобный алифатический диметакрилат
- Наполнитель из бариевого стекла с силаном
- Коллоидная кремнекислота с добавлением силана
- Поверхностный фтористый натрий
- Ускорители реакции
- Пигменты

Общий объем неорганических наполнителей составляет порядка 44 объемных процентов.

Диапазон размера частиц неорганических наполнителей: от 0,04 мкм до 20 мкм.

2) Вспомогательные приспособления

- Бумага для смешивания
- Смесительный шпатель

VIII. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

А. Показание к применению 1

Фиксация коронок, мостов, вкладок, накладок из керамики (в т.ч. из оксида/диоксида циркония и алюмооксидная керамика), композитных материалов и конструкций на металлическом каркасе

А-1. Подготовка поверхностей полости зуба и абатмента

- (1) Удалите временный пломбировочный материал и временный цемент в соответствии со стандартной практикой и очистите полость или абатмент, обеспечивая надлежащий контроль уровня влажности.
- (2) Примерьте ортопедическую реставрацию, чтобы проверить ее соответствие полости и абатменту

А-2. Подготовка поверхности ортопедической реставрации

Подготовьте ортопедическую реставрацию, осуществив следующие действия:

Придайте шероховатость поверхности сцепления пескоструем с порошком 30-50 мкм, при давлении воздуха 0,1-0,4 МПа (1-4 кгс/см²). Давление воздуха должно быть надлежащим образом отрегулировано и соответствовать материалу и/или форме ортопедической реставрации, таким образом, чтобы препятствовать отслаиванию. После обработки пескоструем, очистите ортопедическую реставрацию ультразвуком в течение 2 минут, после чего высушите струей воздуха.

А-3. Смешивание пасты

- (1) Убедитесь, что вы нанесли на бумагу для смешивания равные доли пасты А и В.
- (2) Смешивайте пасты А и В в течение 10 секунд при комнатной температуре (23°C). Смешанную пасту необходимо накрыть светоблокирующей крышкой и использовать в течение двух минут после смешивания. Высокие температуры и сильное освещение могут сократить срок службы смешанной пасты.

А-4. Фиксация ортопедической реставрации

- (1) Нанесите смешанную пасту на всю поверхность сцепления ортопедической реставрации или всю поверхность полости зуба или абатмента. При нанесении пасты в полость необходимо начать шаг (2) в течение 60 секунд после нанесения цемента.
- (2) Нанесите ортопедическую реставрацию в полость или абатмент.

А-5. Удаление избытка цемента

Удалите любой избыточный цемент с помощью одного из двух методов:

Световое отверждение

Полимеризуйте излишки цемента в течение 2-5 секунд на разных участках. Удерживая ортопедическую реставрацию, удалите полуотвержденный избыток цемента с помощью стоматологического зонда. Рекомендуется определить время светоотверждения избытка цемента, полимеризовав немного пасты на бумаге для смешивания.

Химическое отверждение

После установки ортопедической реставрации оставьте избыток цемента на 2-4 минуты. Удалите полуотвержденный избыток цемента с помощью стоматологического зонда.

А-6. Окончательное отверждение

Наконец, отвердите цемент одним из следующих методов:

Непрозрачные ортопедические реставрации (напр. металлические коронки):

После установки ортопедической реставрации оставьте цемент на 5 минут для химического отверждения.

Прозрачные ортопедические реставрации (напр. керамические вставки):

Полимеризуйте всю поверхность и края ортопедической реставрации устройством светового отверждения в соответствии с таблицей ниже.

Устройство отверждения стоматологических материалов

Тип	Источник света	Диапазон длины волны и сила света
Обычная галогеновая лампа	Галогеновая лампа	Сила света ²⁾ 300-550 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм
Галогеновая лампа с большой силой света («Fast Halogen»)	Галогеновая лампа	Сила света ²⁾ более 550 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм
Плазменная дуга	Ксеноновая лампа	Сила света ³⁾ более 2000 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм и сила света более 450 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-430 нм
LED	Синий светодиод ¹⁾	Сила света ²⁾ более 300 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм

1) Пиковое значение спектра излучения: 450 - 480 нм.

2) Оценка в соответствии с ISO 10650-1.

3) Значения распределения длины волны и силы света получены посредством спектрорадиометра, калиброванного с использованием стандартной лампы IEC или NIST (Национальный институт стандартов и технологии).

Время светоотверждения

Устройство отверждения стоматологических материалов	Время отверждения
Обычная галогеновая лампа	20 секунд
LED	
Галогеновая лампа с большой силой света («Fast Halogen»)	5 секунд
Плазменная дуга	

Если участок, который вы хотите полимеризовать, больше светоизлучающего наконечника, разделите процесс обработки на несколько нанесений.

В. Показания к применению 2

Фиксация металлических или полимерных вкладок, металлических или стекловолоконных штифтов

В-1. Подготовка полости зуба и пробная примерка вкладки или штифта

(1) Подготовьте эндодонтические наполненные корневые каналы для установки вкладки/штифта в соответствии с обычной практикой. Обеспечьте надлежащий контроль влаги с помощью коффердама.

(2) Примерьте вкладку или штифт соответствующей длины в подготовленной полости. Подрежьте и обработайте штифт при необходимости. Удалите любые загрязнения поверхности вкладки или штифта с помощью марли или ватного диска, смоченного этиловым спиртом.

В-2. Обработка пескоструем вкладки и штифта

Обработайте пескоструем поверхность вкладки или штифта в соответствии с шагом А-2. Не обрабатывайте пескоструем стеклопластиковые штифты, т.к. это может повредить их.

В-3. Смешивание пасты

(1) Убедитесь, что вы нанесли на бумагу для смешивания равные доли пасты А и В.

(2) Смешивайте пасты А и В в течение 10 секунд при комнатной температуре (23°C). Смешанную пасту необходимо накрыть светоблокирующей крышкой и использовать в течение двух минут после смешивания. Высокие температуры и сильное освещение могут сократить срок службы смешанной пасты.

В-4. Установка вкладки или штифта

(1) Нанесите смешанную пасту на всю поверхность вкладки или штифта, или используйте шприц с постоянным уровнем дозирования для подачи смешанной пасты в полость. При нанесении пасты в полость необходимо начать шаг (2) в течение 40 секунд после нанесения цемента.

(2) Быстро установите вкладку или штифт в полости, слегка покачивая для предотвращения попадания пузырьков воздуха.

В-5. Удаление избыточного цемента

Удалите любой избыточный цемент с помощью одного из двух методов:

Для вкладок

Полимеризуйте излишки цемента в течение 2-5 секунд на каждом участке или оставьте избыток цемента на 2-4 минуты. Удалите полукриволинейный избыток цемента с помощью стоматологического зонда.

Для штифтов

Распределите оставшуюся пасту на оставшуюся коронку зуба или головку штифта с помощью аппликатора и т.д.

В-6. Светоотверждение

Полимеризуйте оставшуюся коронку зуба или головку штифта в соответствии с продолжительностью, приведенной в таблице “Время светоотверждения“ в разделе А-6.

В-7. Подготовка для финальных реставрационных работ

Для вкладок

Оставьте вкладку на месте в течение порядка 10 минут и убедитесь в том, что цемент был полностью отвержден перед подготовкой опорного зуба.

Для штифтов

(1) После установки штифта нанесите композитный материал для формирования вкладки (например, CLEARFIL™ DC CORE AUTOMIX, CLEARFIL™ PHOTO CORE) в соответствии с Инструкцией по применению.

(2) Оставьте штифт на месте в течение порядка 10 минут и убедитесь в том, что цемент был полностью отвержден перед подготовкой опорного зуба.

ГАРАНТИЯ

Любой бракованный продукт подлежит замене **Kuraray Noritake Dental Inc.** Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или потери, понесенные вследствие применения или использования или невозможности использования этих продуктов. Перед применением пользователь должен определить пригодность продуктов для предполагаемого использования и пользователь признает все риски и ответственность в отношении такого целевого использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

CLEARFIL™ является торговой маркой Kuraray Noritake Dental Inc.

Производитель

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Саказу, Курашики, Окаяма, 710-0801, Япония

10/2010