



Инструкция по применению

«ФлоуФикс ДУО» Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации с принадлежностями

ТУ 9391-031-40151387-2016

Регистрационный номер: РЗН 2018/6696 от 22.01.2018г.

Торговое название: «ФлоуФикс ДУО».

СОСТАВ

Бис-Гма, диакрил, уретан диметакрилат, Бис - (метакрилоксиэтиленкарбонат)-диэтиленгликоля (ОКМ-2), бутилированный гидрокситолуол, перекись бензоила, дигидроксиэтилпараолуидин, триметакрилат-триэтанолламин, камфорохинон, стеклонаполнитель, аэросил, силан, кислота уксусная, триметакрилаттри-метилол пропана, пигменты железоокисные.

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал «ФлоуФикс ДУО» предназначен для постоянной фиксации не прямых реставраций из керамики, композита, металла, а также для фиксации штифтов из различных материалов.

СВОЙСТВА

Материал «ФлоуФикс ДУО» композитный двойного отверждения состоит из двух низковязких паст универсальной и каталитической, которые замешиваются в соотношении 1:1 и отверждаются по двойному механизму: свободно радикальному и светом с длиной волны 450÷500 нм.

Внешний вид материала - гладкая, однородная паста текучей консистенции без посторонних примесей, прозрачная, консистенция 35-32 мм,

При температуре плюс (23±1)°С:

- рабочее время (без воздействия светового потока) не менее 60 секунд;
- время отверждения (без воздействия светового потока) максимум 10 мин;
- прочность при изгибе не менее 50,0 МПа;
- водопоглощение не более 40 мкг/мм³;
- водорастворимость не более 7,5 мкг/мм³.
- рентгеноконтрастен.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина предназначен для создания адгезии материала к тканям зуба. Состоит из двух жидкостей основной и каталитической расфасованных во флаконы, которые смешиваются в соотношении 1:1 и отверждаются по двойному механизму: свободно радикальному и светом с длиной волны 450÷500нм;

Адгезив это однородная жидкость без посторонних примесей.

При температуре плюс (23±1) °С:

- рабочее время (без воздействия светового потока) не менее 60 секунд;
- время отверждения (без воздействия светового потока) максимум 10 мин.

Керамикгель (9% буферизированный гель плавиковой кислоты) предназначен для травления конструкций из керамики перед фиксацией.

Однородный гель желтого цвета, без посторонних примесей.

Содержание плавиковой кислоты 9,2±0,5 %.

Барьерный гель предназначен для нейтрализации керамикгеля.

Внешний вид - однородный гель зеленого цвета, без посторонних примесей.

Содержание бикарбоната натрия 5,3±0,5 %

Силановый праймер предназначен для улучшения адгезии конструкций из керамики, металла при фиксации материалом.

Внешний вид - однородная жидкость без посторонних примесей.

ПРИМЕНЕНИЕ

Удалите временную конструкцию, тщательно очистите полость или препарированную культю, используя чистящую пасту, не содержащую масла и фторидов. Проверьте размеры и контактные пункты конструкции и произведите примерку. После проведения примерки очистите поверхности зубов и конструкцию от возможных остатков примерочных материалов. Подготовьте конструкцию и тщательно просушите. Поверхность зубов просушите слабой струей воздуха, дентин оставьте влажным.

Фиксация реставраций:

- из композитного материала

Предварительная подготовка поверхности:

- после препарирования промойте полость или культю, подсушите, нанесите гель для обработки зуба и протравите не более 20 секунд, промойте водой в течение 20 секунд, подсушите.

- В кювете смешайте в соотношении 1:1 каталитическую и основную жидкости адгезива двойного отверждения для эмали и дентина. Время смешивания 10 секунд. Внесите в полость смешанную адгезивную систему, втирайте 10 – 15 секунд, подсушите воздухом до видимого прекращения движения жидкости и отвердите светом длиной волны 450÷500 нм в течение 20 секунд. Обработанная поверхность должна быть блестящей, в противном случае процедуру нанесения адгезивной системы необходимо повторить.

- Снимите защитный колпачок со шприца материала и слегка надавите для извлечения первых порций (возможна незначительная разница в заполнении обеих частей шприца), затем наденьте смесительную насадку и насадку для внесения материала, аккуратно надавите на поршень шприца и внесите смешанный материал, на подготовленные контактные поверхности конструкции, тонким слоем.

- Зафиксируйте конструкцию в полости рта. Приполимеризуйте материал светом длиной волны 450÷500нм в течение 10 секунд и удалите излишки материала. Время воздействия светом до полного отверждения 20-30 секунд. После отверждения светом необходимо выдержать примерно 6-8 минут со времени смешивания материала для завершения реакции полимеризации.

- из керамики:

Предварительная подготовка поверхности:

- на подготовленную поверхность керамики нанесите тонкий равномерный слой Керамикгеля (9% буферизированный гель плавиковой кислоты). Время травления 60 секунд. Для нейтрализации травильного геля, содержащего плавиковую кислоту, рекомендуется нанести на его поверхность слой Барьерного геля и аккуратно перемешать до видимого прекращения реакции. Удалите нейтрализованный слой керамикгеля и тщательно промойте струей воды примерно 1 минуту и просушите область травления. Протравленная поверхность должна быть матовой.

- Нанесите на протравленную поверхность силановый праймер с помощью микроапликатора и оставьте на 60 секунд. Просушите поверхность струей воздуха.

- Снимите защитный колпачок со шприца материала и слегка надавите для извлечения первых порций (возможна незначительная разница в заполнении обеих частей шприца), затем наденьте смесительную насадку и насадку для внесения материала, аккуратно надавите на поршень шприца и внесите смешанный материал, на подготовленные контактные поверхности конструкции тонким слоем.

- Зафиксируйте конструкцию в полости рта. Приполимеризуйте материал светом длиной волны 450÷500нм в течение 10 секунд и удалите излишки материала. Время воздействия светом до полного отверждения 20-30 секунд. После отверждения светом необходимо выдержать примерно 6-8 минут со времени смешивания материала для завершения реакции полимеризации.

- из металла или на металлическом каркасе из неблагородного сплава:

Предварительная подготовка поверхности:

- Проведите пескоструйную обработку внутренней поверхности конструкции до однородного матового состояния поверхности,

- Очистите конструкцию в ультразвуковой ванне 1 минуту, промойте струей воды и высушите воздухом.

- Нанесите тонким слоем силановый праймер, выдержите 60 секунд и просушите струей воздуха.

- Снимите защитный колпачок со шприца материала и слегка надавите для извлечения первых порций (возможна незначительная разница в заполнении обеих частей шприца), затем наденьте смесительную насадку и насадку для внесения материала, аккуратно надавите на поршень шприца и внесите смешанный материал, на подготовленные контактные поверхности конструкции тонким слоем.

- Зафиксируйте конструкцию в полости рта. Приполимеризуйте материал светом длиной волны 450÷500 нм в течение 10 секунд и удалите излишки материала. Металлическая основа конструкции не позволяет провести

дополнительное отверждение светом, поэтому необходимо выдержать примерно 8-10 минут со времени смешивания материала для прохождения реакции полимеризации.

Фиксация штифтов:

После эндодонтического лечения отпрепарируйте корневой канал под штифтовую конструкцию, протравите гелем для обработки зуба не менее 20 секунд, промойте водой не менее 20 секунд, подсушите не пересушивая. В кювете смешайте в соотношении 1:1 каталитическую и основную жидкости адгезива двойного отверждения для эмали и дентина. Время смешивания 10 секунд. Внесите в полость смешанную адгезивную систему, подсушите воздухом до видимого прекращения движения жидкости и отвердите светом длиной волны 450÷500 нм в течение 20 секунд. Подготовленная поверхность должна быть блестящей, сухой. Штифт подготовьте согласно инструкции изготовителя.

В подготовленный корневой канал с помощью каналонаполнителя внесите предварительно замешанный материал и аккуратно разместите в нем подготовленный штифт, придерживая, чтобы не произошло смещение штифта, отвердите светом в течение 20 - 30 секунд, после чего приступайте к моделированию культи зуба.

Внимание! Необходимо избегать контакта с эвгенол содержащими материалами.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование вариантов исполнения (в зависимости от комплектации):

1. Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации «ФлоуФикс ДУО» с принадлежностями Универсальный набор в составе:

- универсальная и каталитическая пасты материала в двухкамерном шприце - 1 шт.
- адгезив двойного отверждения для эмали и дентина основная жидкость во флаконе - 1 шт.
- адгезив двойного отверждения для эмали и дентина каталитическая жидкость во флаконе - 1 шт.
- керамикгель в шприце - 1 шт.
- барьерный гель в шприце - 1 шт.
- силановый праймер во флаконе - 1 шт.
- шприц с материалом пломбировочным композитным низкомолекулярным светового отверждения «ФлоуРест» одного из цветов: АЗ, ОАЗ, десневой - 1 шт.

РУ № ФСР 2011/12470;

- шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

РУ № ФСР 2010/08562;

Принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор листов из подпергамента 50 листов) - 1 шт.
РУ №ФСР 2010/08561;
- одноразовые насадки для смешивания - не более 10 шт.
РУ № ФСР 2010/13851;
- одноразовые насадки для внесения смешанного материала – не более 20 шт.,
РУ № ФСР 2010/13851;
- микроапликаторы стоматологические - не более 100 шт.
РУ №ФСЗ 2009/04349;
- кювета 3-х местная - 1 шт.
РУ № ФСР 2010/08561;
- игла одноразовая - не более 10 шт.
РУ № ФСР 2010/08562;
- игла-насадка - не более 10 шт.
РУ № ФСР 2011/12470;
- ложемент - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- групповая тара (коробка) - 1 шт.

2. Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации «ФлоуФикс ДУО» с принадлежностями

Базовый набор в составе:

- универсальная и каталитическая пасты материала в двухкамерном шприце - 1 шт.;
- адгезив двойного отверждения для эмали и дентина основная жидкость во флаконе - 1 шт.
- адгезив двойного отверждения для эмали и дентина каталитическая жидкость во флаконе - 1 шт.

- силановый праймер во флаконе - 1 шт.

- шприц с материалом пломбировочным композитным низкомолекулярным светового отверждения «ФлоуРест» одного из цветов: АЗ, ОАЗ, десневой - 1 шт.

РУ № ФСР 2011/12470;

Принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор листов из подпергамента 50 листов) - 1 шт.
РУ №ФСР 2010/08561;
- одноразовые насадки для смешивания - не более 10 шт.
РУ № ФСР 2010/13851;
- одноразовые насадки для внесения смешанного материала - не более 20 шт.
РУ № ФСЗ 2010/13851;
- микроапликаторы стоматологические - не более 100 шт.
РУ №ФСЗ 2009/04349;
- игла-насадка - не более 10 шт.
РУ № ФСР 2011/12470;
- кювета 3-х местная - 1 шт.
РУ № ФСР 2010/08561
- инструкция по применению - 1 шт.
- групповая тара (коробка) - 1 шт.

3. Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации «ФлоуФикс ДУО» с принадлежностями

Малый набор в составе:

- универсальная и каталитическая пасты материала в двухкамерном шприце - 2 шт.
- Принадлежности:
- одноразовые насадки для смешивания - не более 20 шт.
РУ № ФСР 2010/13851;
 - одноразовые насадки для внесения смешанного материала - не более 20 шт.
РУ № ФСР 2010/13851;
 - инструкция - 1 шт.
 - групповая тара (коробка) - 1 шт.

4. Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации «ФлоуФикс ДУО» с принадлежностями

Шприц набор в составе:

- универсальная и каталитическая пасты материала в двухкамерном шприце - 1 шт.
- Принадлежности:
- одноразовые насадки для смешивания - не более 10 шт.
РУ № ФСР 2010/13851;
 - одноразовые насадки для внесения смешанного материала - не более 20 шт.
РУ № ФСР 2010/13851;
 - инструкция - 1 шт.
 - групповая тара (пакет с замком) - 1 шт.

5. «Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина» в составе:

- адгезив двойного отверждения для эмали и дентина основная жидкость во флаконе - 1 шт.
- адгезив двойного отверждения для эмали и дентина каталитическая жидкость во флаконе - 1 шт.
- флакон с гелем для обработки зуба - 1 шт.
РУ № ФСР 2010/08561;

Принадлежности:

- микроапликаторы стоматологические - не более 100 шт.
РУ № ФСЗ 2009/04349;
- кювета 3-х местная - 1 шт.
РУ № ФСР 2010/08561;
- инструкция по применению - 1 шт.
- групповая тара (коробка) - 1 шт.

6. «Керамикгель набор» в составе:

- керамикгель в шприце - 2 шт.

- барьерный гель в шприце – 1 шт.

Принадлежности:

- инструкция по применению - 1 шт.

- групповая тара (пакет с замком) - 1 шт.

7. «Силановый праймер набор» в составе:

- силановый праймер во флаконе - 1 шт.

Принадлежности:

- микроаппликаторы стоматологические – не более 100 шт.

РУ № ФСЗ 2009/04349;

- кювета 3-х местная - 1 шт.

РУ № ФСР 2010/08561;

- инструкция по применению - 1 шт.

- групповая тара (коробка) - 1 шт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При соблюдении правил применения побочных действий и противопоказаний нет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Материал «ФлоуФикс ДУО», адгезив двойного отверждения для эмали и дентина содержат уретановые и метакриловые производные и могут вызвать у пациентов аллергическую реакцию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Материал «ФлоуФикс ДУО», адгезив двойного отверждения для эмали и дентина содержат уретановые и метакриловые производные и могут вызвать у пациентов аллергическую реакцию. В этом случае следует немедленно прекратить использование материалов.

Гель для обработки зуба содержит ортофосфорную кислоту. Избегайте контакта геля с кожей, слизистой оболочкой полости рта, глазами, одеждой. В случае попадания геля на эти поверхности промойте их большим количеством воды. Не допускайте контакта неотвержденного цемента и адгезивов с глазами и кожей, а также попадания внутрь.

Керамикгель содержит плавиковую кислоту. Пары плавиковой кислоты вызывают раздражение дыхательных путей, а при длительном воздействии могут привести к ожогу. Необходимо строго выполнять инструкцию. Во время процедуры травления в полости рта пациент, врач и ассистент должны использовать защитные очки, избегать попадания травильного геля за пределы области лечения. В случае попадания геля на поверхности мягких тканей, незащищенную кожу немедленно нанести Барьерный гель и промыть большим количеством воды.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Все варианты исполнения (в зависимости от комплектации) должны транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевоза грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами или контейнерами для соответствующего вида транспорта. Условия транспортирования - по группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150-69 в диапазонах температур +(5-25) °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Материал «ФлоуФикс ДУО», адгезив двойного отверждения, силановый праймер в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться по ГОСТ 15150-69 в диапазонах температур +(5-12)°С в сухом защищенном от прямых солнечных лучей помещении.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие материала всем требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей помещении в упаковке предприятия изготовителя устанавливается: при хранении в интервале температур +(5-12)°С - 2 года со дня изготовления.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Номер партии соответствует дате производства материала и указывается на упаковке.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в лечебных учреждениях, стоматологических клиниках и передвижных медицинских комплексах.

УТИЛИЗАЦИЯ

Материал «ФлоуФикс ДУО», адгезив двойного отверждения, барьерный гель, силановый праймер, упаковка и принадлежности входящие в набор, не требуют специальных мер предосторожности при уничтожении.

Утилизация шприца с керамикгелем, после использования материала, проводится после нейтрализации остатков, которые содержат плавиковую кислоту. Нейтрализация проводится путем погружения в емкость, содержащую 5 % водный раствор бикарбоната натрия в течение 15-30 минут.

Отходы относятся классу опасности А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам) СанПин 2.1.7.2970-10.

Наименование и адрес предприятия-производителя / организация принимающая претензии:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ» (ООО «СТОМАДЕНТ»), 140070, Россия, Московская область, Люберецкий район, п. Томилино, ул. Гаршина, дом 11.

Телефон/факс: +7(495) 514-93-46, тел.: +7(495)514-93-47/48.

E-mail: info@stomadent.ru, www.stomadent.ru