



«ФлоуФикс ДУО»

Материал композитный двойного отверждения
для постоянной фиксации
с принадлежностями

TU 9391-031-40151387-2016

Торговое название: «ФлоуФикс ДУО».

СОСТАВ

Бис-ГМА, диакрил, уретан диметакрилат, Бис-(метакрилоксиэтиленкарбонат)-диэтиленгликоля (ОКМ-2), бутилированный гидрокситолуол, перекись бензоила, дигидроксизилпаратолуидин, триметакрилаттриэтанолламин, камфорохинон, стеклонанополнитель, аэросил, силан, кислота уксусная, триметакрилаттриметилпропана, пигменты железосодержащие.

НАЗНАЧЕНИЕ

Цемент предназначен для постоянной фиксации непрямых реставраций из керамики, композитов, металла, а также для фиксации штифтов из различных материалов.

СВОЙСТВА

Цемент 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 цемента - гладкая, однородная паста текучей консистенции без посторонних примесей, прозрачная, консистенция 35-32 мм,

При температуре плюс (23±1)°C:

- рабочее время (без воздействия светового потока) не менее 60 с;
- время отверждения (без воздействия светового потока) максимум 10 мин;
- прочность при изгибе не менее 50,0 МПа;
- водопоглощение не более 40 мкг/мм²;
- водорастворимость не более 7,5 мкг/мм.
- рентгеноконтрастен.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина предназначен для создания адгезии цемента 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- 500 нм;

Адгезив это однородная жидкость без посторонних примесей.

При температуре плюс (23±1) °C:

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

Керамикгель (9% буферизированный гель плавиковой кислоты) предназначенный 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 цементом.

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 цемента и слегка надавите для извлечения первых порций (возможна незначительная разница в заполнении обеих частей шприца), затем наденьте смесительную насадку и насадку для внесения цемента, аккуратно надавите на поршень шприца и внесите смешанный цемент, на подготовленные контактные поверхности конструкции, тонким слоем.

- Зафиксируйте конструкцию в полости рта. Приполимеризуйте цемент светом длиной волны 450-500 нм в течение 10 секунд и удалите излишки цемента.

Время воздействия светом до полного отверждения 20-30 секунд. После отверждения светом необходимо выдержать примерно 6-8 минут со времени смешивания цемента 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 геля 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 микроаппликатора и оставьте на 60 секунд. Просушите поверхность струей воздуха.

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

- Зафиксируйте конструкцию в полости рта. Приполимеризуйте цемент светом длиной волны 450-500 нм в течение 10 секунд и удалите излишки цемента. Время воздействия светом до полного отверждения 20-30 секунд. После отверждения светом необходимо выдержать примерно 6-8 минут со времени смешивания цемента 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 цемента и слегка надавите для извлечения первых порций (возможна незначительная разница в заполнении обеих частей шприца), затем наденьте смесительную насадку и насадку для внесения цемента, аккуратно надавите на поршень шприца и внесите смешанный материал, на подготовленные контактные поверхности конструкции тонким слоем.

- Зафиксируйте конструкцию в полости рта. Приполимеризуйте цемент светом длиной волны 450-500 нм в течение 10 секунд и удалите излишки цемента. Металлическая основа конструкции не позволяет провести дополнительное отверждение светом, поэтому необходимо выдержать примерно 8 – 10 минут со времени смешивания цемента 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 каналоукомплекта внесите предварительно замешанный цемент 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 эвгенолсодержащими материалами.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Цемент композитный двойного отверждения для постоянной фиксации «ФлоуФикс ДУО» со вспомогательными материалами и принадлежностями Универсальный набор в составе:

- универсальная и каталитическая пасты цемента в двухкамерном шприце -1 шт.
- адгезив двойного отверждения для эмали и дентина основная жидкость во флаконе -1шт.
- адгезив двойного отверждения для эмали и дентина каталитическая жидкость во флаконе -1шт.
- керамикгель в шприце -1 шт.
- барьерный гель в шприце -1 шт.
- силановый праймер во флаконе -1 шт.
- шприц с материалом пломбировочным композитным низкомодульным светового отверждения «ФлоуРест» одного из цветов: А3,ОА3, десневой -1 шт.
- шприц с гелем для обработки зуба -1 шт.

принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор листов из подпергамента 50 листов) -1 шт.
- одноразовые насадки для смешивания - не более 10 шт.
- одноразовые насадки для внесения смешанного материала - не более 20 шт.
- микроаппликаторы стоматологические - не более 100 шт.
- игла одноразовая - не более 10 шт.
- игла-насадка - не более 10 шт.
- кювета 3-х местная -1 шт.
- ложемент -1 шт.
- инструкция по применению -1 шт.
- групповая тара (коробка) -1 шт.

2. Цемент композитный двойного отверждения для постоянной фиксации «ФлоуФикс ДУО» со вспомогательными материалами и принадлежностями
Базовый набор в составе:

- универсальная и каталитическая пасты цемента 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 пломбирочным композитным низкомолекулярным светового отверждения «ФлоуРест» одного из цветов: А3, ОА3, десневой – 1 шт.

принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор из листов из подпергамента 50 листов) – 1 шт.
- одноразовые насадки для смешивания - не более 10 шт.
- одноразовые насадки для внесения смешанного материала – не более 20 шт.
- микроаппликаторы стоматологические – не более 100 шт.
- игла-насадка – не более 10 шт.
- кювета 3-х местная – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- групповая тара (коробка) - 1 шт.

3. Цемент композитный двойного отверждения для постоянной фиксации «ФлоуФикс ДУО» со вспомогательными материалами и принадлежностями
Малый набор в составе:

- универсальная и каталитическая пасты цемента в двухкамерном шприце - 2 шт.
- одноразовые насадки для смешивания - не более 20 шт.

принадлежности:

- одноразовые насадки для внесения смешанного материала – не более 20 шт.
- инструкция – 1 шт.
- групповая тара (коробка) – 1 шт.

4. Цемент композитный двойного отверждения для постоянной фиксации «ФлоуФикс ДУО» со вспомогательными материалами и принадлежностями
Шприц в составе:

- универсальная и каталитическая пасты цемента в двухкамерном шприце - 1 шт.

принадлежности:

- одноразовые насадки для смешивания - не более 10 шт.
- одноразовые насадки для внесения смешанного материала – не более 20 шт.
- 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.

принадлежности:

- микроаппликаторы стоматологические – не более 100 шт.
- кювета 3-х местная – 1 шт.
- 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» в составе:

- силановый праймер во флаконе – 1 шт.

принадлежности:

- микроаппликаторы стоматологические – не более 100 шт.
- кювета 3-х местная – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- групповая тара (коробка) - 1 шт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При соблюдении правил применения побочных действий и противопоказаний нет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Цемент, адгезив двойного отверждения для эмали и дентина содержат уретановые и метакриловые производные и могут вызвать у пациентов аллергическую реакцию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Цемент и 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 во 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 нанесите Барьерный гель и промойте 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 перевозки 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

Цемент, адгезив, силановый праймер в упаковке предприятия-изготовителя должен 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 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

Цемент, 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