

ДЕНТАЛЬНЫЙ НАПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМПОЗИТ С ИНТЕГРИРОВАННЫМ ВОЛОКНИСТЫМ УСИЛЕНИЕМ В ВИДЕ ДИСКРЕТНЫХ АППЛИКАЦИОННЫХ ДОЗ

Хранение:

Для сохранения оптимальных свойств рекомендуется хранить при температуре от 4 до 25 °C в неповрежденном блистере вне источников прямого интенсивного излучения. Не подвергать длительному воздействию температур выше 25 °C. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Дозы материала, которые остаются в неповрежденном отсеке частично открытого блистера (т.е. алюминиевая покрывающая фольга не оторвана), также применимы без ограничений.

Дополнительная информация:

Продукт разработан исключительно для использования стоматологами. Очистку проводить в соответствии с инструкцией по использованию. Акционерно общество «ADM», a.s. не несет ответственности за ущерб, причиненный несоблюдением указанной процедуры или использованием вне указанного диапазона показаний. Пользователь принимает на себя ответственность за использование материала в целях, прямо не указанных в инструкции по использованию.

Упаковка:

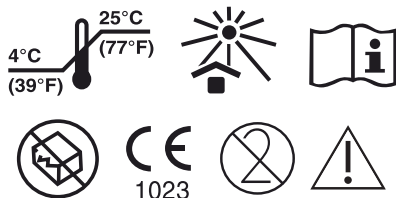
Каждая упаковка содержит всего 9 блистеров по 4 аппликационных дозы. Комплексный пакет, таким образом, содержит 36 аппликационных доз. В отдельных типах упаковки различается только размер аппликационных доз:

Fibrafill® CUBE S – 65 ± 5 mg
Fibrafill® CUBE M – 95 ± 8 mg
Fibrafill® CUBE L – 180 ± 10 mg

Данные о версии инструкции по использованию:

Последняя правка: март 2021

ADM, a.s., 03/2021, FORM: 210313



Завод-изготовитель:
акционерное общество ADM, a.s., U Vodárny 2, 616 00 BRNO,
Czech Republic
www.dentapreg.com

1) Подготовьте полость, используя стандартные техники и следуя принципам минимально инвазивной стоматологии. Аккуратно высушивайте воздухом без примесей масла. Обеспечьте сухую рабочую зону для предотвращения контаминации. Для изоляции рекомендуется использовать коффердам. При необходимости используйте гидроксид кальция для покрытия пульпы.



2) Выполните подготовку поверхности для нанесения клея. Используйте стандартную адгезивную систему (травление, бондинг). Следуйте инструкциям производителя клеевой системы. Клиническая рекомендация: Чтобы упростить адаптацию Fibrafill® CUBE, рекомендуется нанести тонкий слой текучего композита на дно полости.



3) Удалите отдельные аппликационные дозы из блистера и перенесите их прямо в полость с помощью подходящего инструмента. Важно, чтобы ориентация аппликационной дозы материала в полости была такой же, как и в блистере.



4) Адаптируйте отдельные партии материала к подготовленной полости с помощью подходящего инструмента с антипригарной поверхностью, чтобы материал хорошо прилегал к дну и стенкам. Поместите отдельные дозы в полость таким образом, чтобы они были ориентированы так же, как они были ориентированы и хранились в упаковке. Количество нанесенных аппликационных доз зависит от размеров подготовленной полости. При нанесении убедитесь, что достаточно места для покрытия износостойкого и полируемого покрывного композитного материала (толщина слоя 1 - 2 мм от окклюзионной поверхности).



КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ: В случае значительной потери твердой ткани зуба (полости со стенкой тоньше 2 мм, эндодонтическое лечение зуба, недостаточная феррула) рекомендуется дополнительно обработать зуб заменой коронки после заполнения Fibrafill® CUBE.

Для пломб класса II и больших полостей рекомендуется сначала преобразовать полость в центральную (завершение аппроксимальных контуров и контактных пунктов). Пример размещения дискретных доз Fibrafill® CUBE в заполненной полости.



5) Отвердите нанесенный материал с помощью полимеризационной лампы. Держите оптоволоконный терминал как можно ближе к поверхности адаптированного композита. Если рассматривать толщину слоя 4 мм, полимеризуем по типу источника света:

• **30 s** при использовании галогенной или обычной светодиодной лампы (мощность около 700 мВт / см²)

• **13 s** при использовании мощной светодиодной лампы (мощность около 1200 мВт/см²)

• **10 s** при использовании плазменно-дуговой лампы (мощность около 2000 мW/см²).



6) Нанесите слой стандартного композита на поверхность затвердевшего пломбировочного композита, учитывая эстетические требования данного применения. Этот материал должен образовывать слой толщиной 1-2 мм на окклюзированной поверхности. Отвердите композит в соответствии с инструкциями производителя.



7) Заключительные этапы не отличаются от изготовления классической прямой пломбы. Отрегулируйте артикуляцию, проверьте переход пломба-зуб и выполните окончательную полировку пломбы, используя стандартные техники.



Основное описание:

медицинское изделие Fibrafill® CUBE - это стоматологический пломбировочный композитный материал с интегрированным волокнистым усилением для использования в реставрационной стоматологии. это изделие имеет форму дискретных аппликационных доз в форме подушечек, состоящих из двух слоев твердых частиц композита, перемежающихся с усилением из ориентированного стекловолокна.

Назначение и использование:

медицинское изделие Fibrafill® CUBE предназначено для изготовления прямых пломб в случае обширной потери твердых тканей зуба, особенно в боковой части зубов в качестве замены слоя дентина.

Противопоказания:

- Не используйте для прямого перекрытия пульпы.
- Не использовать у пациентов с известной аллергией на мономеры и полимеры метакрилата.
- Не используйте в качестве окончательного приблизительного или поверхностного слоя, всегда следует накладывать слой универсального композита.

Меры предосторожности:

- Изделие предназначено для использования исключительно стоматологом.
- Способ применения ограничен показаниями, связанными с предполагаемой целью использования.
- Рекомендуется надевать защитные перчатки и использовать бесконтактную технику при нанесении.
- Избегайте попадания в глаза, проглатывания, контакта с кожей и мягкими тканями
- В случае контакта неутвержденного материала с мягкими тканями или кожей осторожно протрите их ватным тампоном или марлей и промойте водой. В случае аллергической реакции (экзема, сыпь, признаки воспалительной реакции, отек или зуд) обратитесь к врачу и не используйте продукт на данном пациенте в будущем.
- Не смотрите прямо на свет полимеризационной лампы и надевайте защитные очки во время полимеризации материала.
- Если материал прилипает к твердым тканям зуба или протезу за пределами обозначенной области, удалите материал с помощью подходящего инструмента перед началом полимеризации.
- Проинформируйте пациента о важности соблюдения гигиены.
- В процессе шлифовки и полировки затвердевшего материала используйте присоску и защитный щиток, чтобы свести к минимуму риск вдыхания или проглатывания шлифовальной пыли.

Данные о совместимости:

- Адгезивные системы: используйте светоотверждаемую адгезивную систему для приклеивания к эмали и / или дентину. Не рекомендуется использовать однокомпонентные клеи.
- Композитная накладка: материал совместим со всеми распространенными светоотверждаемыми композитными материалами. Используйте любой универсальный композит, подходящий для использования в качестве заменителя эмали (например, Tetric EvoCeram®, Filtek™ Ultimate и подобные).

Важное предупреждение:

- Медицинское изделие Fibrafill® CUBE предназначено для использования при комнатной температуре. При хранении в холодильнике дайте продукту нагреться до комнатной температуры не менее 15 минут перед использованием.
- Не используйте там, где невозможно обеспечить сухую рабочую зону.
- Не использовать в сочетании с материалами, содержащими эвгенол - фенольные вещества могут ограничить эффективность отверждения материала.
- Избегайте использования прямого интенсивного света в рабочей зоне - это может привести к преждевременному отверждению материала.
- Не используйте изделие, если защитная упаковка повреждена каким-либо образом.
- Не продолжайте использовать аппликационную дозу материала, если он был загрязнен или поврежден во время транспортировки к назначенному месту использования.
- Не использовать материал по истечении срока годности.
- Неповрежденные аппликационные дозы могут быть использованы в дальнейшем если покрывная пленка не нарушена и упаковка хранится в соответствии с предписанными условиями.
- В случае серьезного неблагоприятного события немедленно свяжитесь с производителем и компетентными органами государства-члена ЕС.
- Маркируйте продукт и обесценивайте его путем полимеризации, прежде чем его выбрасывать. Организуйте сбор медицинских отходов сертифицированной компанией.
- Целевая группа пациентов не ограничена и соответствует распространенности повреждения.
- Срок службы реставрации может быть сокращен у пациентов с парафункцией, длительной циклической нагрузкой и в связи с неблагоприятными обстоятельствами, такими как травма, укус твердого тела и т.п.