

Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) набор
Инструкция по применению

Описание
Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) набор *(далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия - «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar))* - фторсодержащий текучий гибридный композитный материал для реставрации твердых тканей зубов, эстетических реставраций и ремонта мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470±20нм и интенсивностью (мощностью) >500мВт/см².

Особенности и преимущества

- Оптимальные физические свойства делают материал универсальным для проведения реставраций как на передней (фронтальной), так и на боковой (жевательной) группах зубов, **включая проксимальные/окклюзионные поверхности**.
- Текучая консистенция материала позволяет проводить реставрации боковой (жевательной) группы зубов с максимальным удобством и простотой применения.
- Высокая прочность на сжатие. Оптимальный показатель эластичности материала. Высокий показатель прочности на изгиб. Устойчивость к истиранию.
- Естественная эстетика. Эффект «камелеона». Отличная полируемость. Естественная светопрозрачность.
- Удобная консистенция для лёгкого внесения, формирования сложных анатомических поверхностей при реставрации.
- Высокая рентгеноконтрастность.
- Высокий уровень выделения фтора. Уникальный эффект «перезарядки» - накопление фтора из внешних источников, что гарантирует длительный период активного выделения фтора в отличие от обычных фторсодержащих композитов, у которых период выделения фтора ограничен. Эффективная профилактика вторичного кариеса.
- Эффект, препятствующий появлению зубного налёта в области реставрации (за счёт высокоактивного и длительного выделения фтора).
- Широкая цветовая гамма: 9 доступных цветов.

Назначение
«релиаFlow Моляр» (reliaFlow Molar) предназначен для проведения прямых реставаций (пломбирочных) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов, эстетических реставраций и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.
Только для профессионального применения в стоматологии в клинических условиях.

Состав
Бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, TEGDMA), многофункциональный наполнитель на основе микронизированного фторборалюмосиликатного стекла (Fluoroboroaluminosilicate glass), инициатор, катализатор, пигменты и другие вспомогательные компоненты. Размер частиц наполнителя: от 0,01 до 2,0 мкм. Средний размер частиц: 0,8 мкм

Показания к применению

- Реставации передней (фронтальной) группы зубов, реставрации боковой (жевательной) группы зубов.
- Реставрации - ремонт мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar).
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предумотренной техники применения.

Совместимость адгезивы (бондинги)
Материал используется после нанесения совместимого светотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, предназначенного для работы со светотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами, например, «релиаБонд» («reliaBond»), Advanced Healthcare Ltd.

Указания по безопасности
Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических композитных материалов и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции. Предостережения.
В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar),
- компоненты «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение роговицы, возможна аллергическая реакция,
- при контакте с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация, контакт со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция,
- при проглатывании: проглатывание может вызвать тошноту и рвоту. Может вызвать аллергическую реакцию.
- при вдыхании: вдыхание может вызвать кашель, затрудненное дыхание и раздражение дыхательной системы, аллергическую реакцию.

(смотри раздел «Меры предосторожности при применении «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)).

Взаимодействие «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)

- Материалы, содержащие згенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднить полимеризацию композитных материалов.
- Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar).
- Если «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) хранится в холодильнике, то перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки (шприца) «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и наконечников для шприца, входящих в комплектацию набора.
2. Проверить срок годности «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)
Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубной налёт или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для определения цвета можно использовать стандартные шкалы расцветок Vita Lumin***, Vintage Halo****. Цвет «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) указан на этикетке шприца. Цвет (оттенок) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале расцветок Vita Lumin*, Vintage Halo*.

1. Очистка поверхности зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
2. Препарирование полости согласно установленным правилам.
3. Промывание препарированной полости зуба водной струей, высушивание.
4. Обеспечение непроницаемой изоляции (лучше с помощью коффердама).
5. Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
6. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать згенол-содержащие материалы. Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твердых тканей зуба (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбирочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar). Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в глубоких кариозных полостях/областях, близких к пульпе, обязательно.
7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матриц, использование клиньев (светопроводящие).
8. Протравливание эмали и дентина полости реставрируемого зуба согласно инструкциям по применению для геля для травления эмали и дентина, который для этого применяется. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струей воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масла. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин.

Примечание: не требуется проведения отдельной процедуры протравливания эмали и дентина зуба при использовании стоматологических самопротравливающих адгезивных систем.

9. Нанесение адгезива, рекомендованного и предназначенного для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация адгезива.
10. Подготовка «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) к работе: снять колпачок шприца. Надеть на шприц и надёжно зафиксировать на нём наконечник для шприца, входящий в комплектацию набора или рекомендованный производителем.

11. Нанесение (внесение) «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar): необходимо порцию/порции «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) внести в реставрируемую полость зуба непосредственно из шприца (через наконечник, установленный на шприце). В некоторых ситуациях возможно внесение порции/порций «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в реставрируемую полость с помощью соответствующих стоматологических инструментов. Толщина каждого слоя не должна быть более указанной в таблице (см. таблицу ниже). При необходимости провести адаптацию, модернизацию материала с помощью соответствующих инструментов. Полимеризация каждого слоя.
12. Полимеризуёте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) с помощью специального стоматологического полимеризатора (светополимеризатора) для отверждения видимым световозлучением, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470±20нм. Мощность светового потока должна быть >500мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже:

Цвет	A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, A10, A20, INC
Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя)	2.0 мм

Полимеризация каждого слоя в течение времени, указанного в таблице ниже:

30 секунд	при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см ²
10 секунд	при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см ²

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) проведите удаление излишков материала с помощью финиров или меллозернистых алмазных боров, шприц. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекций соответствующими инструментами. Шлифовка, полировка реставрации.

Важная информация

- Шприцы с «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)
Этот продукт (изделие) 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.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как: защитные очки, перчатки (для персонала) защитные очки и коффердам (для пациента) согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой борозды во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения качественной изоляции используйте использование коффердама.
- Необходимо избегать контакта «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промойте большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промойте большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует: промыть большим количеством воды, удалить контактные линзы, если таковые имеются и это возможно легко сделать, продолжить промывать, обратиться за квалифицированной медицинской помощью.

При обращении к врачам-специалистам, необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению на «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) для возможности получения информации о его химическом составе.

- Неполимеризованный «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данного материала.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия компонентов неполимеризованного «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar). Поэтому также рекомендуется исключить контакт неполимеризованного материала с руками, защитными перчатками.

- Не сплать! В случае случайного проглатывания «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) для возможности получения информации о его химическом составе).
- Не вдыхать. В случае непреднамеренного вдыхания необходимо: переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания. Обратиться за квалифицированной медицинской помощью.
- Не использовать «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при непреднамеренной утече
Использовать соответствующую медицинскую одежду. Избегать попадания в глаза, на кожу (использовать защитные медицинские очки, перчатки). Избегать вдыхания паров (используйте средства защиты дыхания (защитные маски, респиратор). Обеспечить достаточную вентиляцию данной зоны и приток свежего воздуха.

Провести сбор и утилизацию согласно требованиям ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) (раздел «Меры при непреднамеренной утечи») и Инструкции по применению (раздел «Утилизация»).

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) предоставляется уполномоченным представителем производителя по запросу.

Инфекционный контроль при применении «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)

- Избегайте загрязнения шприцев с «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или материала «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или материала «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в шприце каплями биологических жидкостей и/или иными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей, иных веществ контактным и/или воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами/веществами) с материалом «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), находящимся в шприце (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.
- Не допускать обратного поступления материала «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) из наконечника для шприца в шприц (не проводить резко оттягивание поршня шприца в обратном направлении после внесения материала (если на шприц надет наконечник, через который уже проводилось внесение материала на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попасть загрязнённые части материала, которые контролировали с биологическими жидкостями.
- Наконечники для шприца предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно!

Срок годности
Конечный срок годности и номер партии указаны на этикетке шприца (или дополнительном стикере, наклеенном на шприце) «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и дублируется на картонной упаковке (печатать на коробке, либо на дополнительном стикере).

Идентификация «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)
Информация производителя на этикетке шприца, упаковке, стикерах:

LOT	Наименование: reliaFlow Molar (указано на этикетке шприца, картонной упаковке)		
	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. Указывается в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГГММДД»). Срок годности указан на шприце «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и дублируется на картонной упаковке (печатать на коробке, либо на дополнительном стикере).		

Номер партии (Lot) и срок годности указаны на шприце (печатать на этикетке шприца, либо на дополнительном стикере, наклеенном на шприц) и дублируется на картонной коробке (печатать на коробке, либо на дополнительном стикере, наклеенном на коробку).
Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой картонной упаковке «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Состав (комплектация)
Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) набор: материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в шприце по 2 г (цвета*: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, A10, A20, INC), наконечники для шприца - 5 шт., инструкция по применению.
* См. цвет (оттенки) на упаковке

REF: (номер по каталогу / цвет)	AH0910 / A1 AH0911 / A2 AH0912 / A3	AH0913 / A3.5 AH0914 / A4 AH0915 / B2	AH0916 / A10 AH0917 / A20 AH0918 / INC
---------------------------------	---	---	--

Условия хранения/транспортировки/применения
Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.

- Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
- Хранить/транспортировать/применять в сухом, хорошо вентилируемом месте.
- Хранить/транспортировать при температуре 1-30°С, относительной влажности воздуха не более 85%.

Использовать «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) необходимо при комнатной температуре (15-30°С, относительной влажности 40-60%.

- Не замораживать.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку шприца с «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar).
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства
Производитель гарантирует безопасность и качество «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) 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 2.1.7.2790-10 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 обезвреживания 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 «Эдвант Хелскае Лтд», Соединенное Королевство Advanced Healthcare Ltd, Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JL, England, United Kingdom Тел.: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482, E-mail: sales@ahl.uk.com	
--	---

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: garantmedkrov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение
№ РЗН 2020/10776 от 16.06.2020.

Ограничение ответственности
Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) 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 «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.
Во всех случаях применения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), являю не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

	**VITA Lumin* - зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik, Sackingen, Germany ***Vintage Halo* - зарегистрированная торговая марка Shofu Inc., Kyoto, Japan
---	--

Используемые знаки на упаковке				Соответствует стандарту ISO 4049	
	Производитель	LOT	Номер партии		Температурный режим хранения
	Дата истечения срока годности		Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием		Знак соответствия требованиям Европейской директивы

Версия документа	Дата составления инструкции по применению на русском языке
2.0R	07.12.2019

reliaFlow Molar