

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

цемента стоматологического стеклоиономерного двухкомпонентного
рентгеноконтрастного
«ЦЕМИОН®»-АКВА-ART
водоотверждаемый
для атравматичной реставрации
по ТУ 9391-014-45814830-2000

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Цемент стеклоиономерный водоотверждаемый для пломбирования зубов или для нанесения изолирующей подкладки под другие пломбировочные материалы «Цемион»-Аква-ART (далее по тексту – материал «Цемион»-Аква-ART применяется для лечения кариеса с использованием методики атравматичной реставрации. ART-методика применяется как во взрослой, так и в детской стоматологии и предусматривает пломбирование полости без препарирования (после некрэктомии экскаватором) высокопрочным адгезивным материалом, обладающим противокариесным действием. Материал «Цемион»-Аква-ART предназначен для:

- пломбирования полостей I и II класса;
- пломбирование полостей V класса (если эстетические требования не являются приоритетными);
- пломбирования молочных зубов (все классы полостей)
- лечения некариозных поражений твердых тканей (клиновидные дефекты, эрозия эмали);
- моделирования культи зуба под коронку;
- подкладки при пломбировании композитами и амальгамой;
- герметизации фиссур.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Цемион»-Аква-ART представляет собой мелкодисперсный порошок, состоящий из смеси алюмофторсиликатного стекла, полиакриловой кислоты и модифицирующих добавок. Замешивается на дистиллированной воде с образованием высокопрочного пломбировочного материала, обеспечивающего хорошую адгезию к эмали и дентину и плотное краевое прилегание.

Материал «Цемион»-Аква-ART обладает высокой биологической совместимостью с тканями зуба и прочностью, низкой растворимостью, соответствует требованиям ГОСТ 31578-2012. Пролонгированный противокариесный эффект обеспечивается за счет выделения ионов фтора.

Порошок материала «Цемион»-Аква-ART имеет четыре оттенка (A2, A3, B2, C2 по шкале VITA).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

Перед началом работы капельницу заполняют дистиллированной водой до половины ее объема. Для правильной дозировки капельницу следует держать строго вертикально и достаточно высоко, чтобы капля падала свободно. **Баночку с порошком несколько раз встряхивают.** Порошок дозируют ложкой-мерником, заполняя ее вровень с краями, избыток порошка удаляют шпателем.

Рекомендуется порошок и жидкость смешивать в весовом соотношении 7,2:1, что соответствует 3 мерникам порошка (0,36г) и 1 капле воды (0,05г).

Материал замешивают на специальном блокноте или стекле пластмассовым или металлическим шпателем в течение 30 секунд.

Рабочее время материала 1,5-2,0 минуты при температуре 23 ± 1 °C и относительной влажности воздуха 45-55%. Более высокая температура сокращает рабочее время, материал следует замешивать на охлажденном стекле.

Время твердения цемента от момента окончания замешивания 4,0-4,5 минуты.

Кариозную полость подготавливают по общепринятой методике. ART-методика предусматривает только ручную обработку кариозной полости (некрэктомия экскаватором) или минимальное использование бормашины. Возможна также подготовка кариозной полости химико-механическим методом препарирования среднего и глубокого кариеса, используя для этой цели набор «Кариклинз». Свежепрепарированную полость тщательно промывают и просушивают воздухом, затем обрабатывают кондиционером, что повышает адгезию материала к твердым тканям зуба. Кондиционер наносят аппликатором на 15-20 секунд. Он хорошо заметен благодаря голубой окраске. Затем кариозную полость промывают большим количеством воды и высушивают струей воздуха. Ткани зуба нельзя пересушивать, в противном случае снизится адгезия цемента. После обработки полость должна быть безупречно чистой, без следов влаги.

«Цемион»-Аква-ART можно применять без подкладки, однако, при пломбировании глубоких полостей (если оставшийся слой дентина имеет толщину менее 1,5-2 мм) для участка дентина, находящегося в непосредственной близости к пульпе, следует использовать лечебную подкладку на основе гидроокиси кальция («Кальцесил», «Кальцевит», «Кальцелайт»). Остальную поверхность дентина необходимо оставлять открытой для обеспечения химической связи с материалом «Цемион»-Аква-ART.

Лечебную подкладку наносят перед кондиционированием. При нарушении целостности подкладки после удаления кондиционера ее восстанавливают новой порцией материала.

Защита лаком. В первые часы после отверждения «Цемион»-Аква-ART чувствителен к попаданию влаги, поэтому по окончании периода твердения пломбы покрывают защитным лаком. Лак покрывной наносят тонким слоем с помощью аппликатора и высушивают струей воздуха в течение 10-15 сек. Нельзя пользоваться сильным воздушным потоком, чтобы избежать смещения лака.

Через 15 минут возможна предварительная механическая обработка пломбы для получения правильного прикуса и шлифовка. При предварительной обработке инструменты смазывают вазелином, не следует применять воду. Удаляют излишки материала, пломбу снова покрывают защитным лаком. Окончательную шлифовку и полировку проводят не ранее чем через 24 часа. После этого вновь наносят покрывной лак.

ВНИМАНИЕ: Металлические инструменты сразу после использования рекомендуется промыть водой или дезинфицирующим составом.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

Не допускать попадания жидкости или кондиционера на мягкие ткани полости рта или кожу. При попадании немедленно промыть водой.

В случае попадания жидкости или кондиционера в глаза необходимо немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью к врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок одного из оттенков A2, A3, B2, C2 (банка)

- 20 г

Кондиционер (флаконт)

- 10 мл

Лак покрывной (флакон)	- 10 мл
Бутылочка-капельница (для воды)	- 1 шт.
Крышка-капельница	- 2 шт.
Блокнот для замешивания	- 1 шт.
Ложка мерная	- 1 шт.
Аппликаторы в п/э пакете типа «Ziplock»	- 10 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Цемион»-Аква-ART другой комплектности или в виде отдельных изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре **от +5°C до +25°C**.

Срок годности – **3 года**.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре **от - 30°C до +30°C**.

Банки с порошком и флаконы с жидкостью должны быть всегда закрыты.

ВНИМАНИЕ: *Избегать попадания влаги* (для сохранения порошка во флакон введена капсула с осушителем).

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «Цемион»-Аква-ART и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07669 от 28.12.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.