Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ» (reliaFIL), вариант исполнения: **reliaFIL LC**

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Инструкция по применению

Описание

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) *(далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия: «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC))* - фторсодержащий наногибридный композитный материал для реставрации твердых тканей зубов 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/см^2.

Особенности и преимущества

- Высокая износостойкость, устойчивость к истиранию.
- Естественная эстетика. Отличная полируемость. Естественная светопроводимость.
- Лёгкая моделировка и адаптация.
- Высокая рентгеноконтрастность (≥3,0 мм Al).
- Эффект накопления и выделения фтора. Эффективная профилактика вторичного кариеса.
- Широкая цветовая гамма: 12 доступных цветов.
- Высоконаполненный.

Назначение

«релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) предназначен для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов 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), кислотные акрилаты (в том числе Phosphoric acid), инициатор, катализатор (DBTDL), силикатное стекло (Glass Powder), наполнители, в том числе Aluminum oxide, пигменты. (Размер частиц наполнителя от 0,01 до 4,0 мкм, средний размер частиц 0,8 мкм.)

Показания к применению

- Реставрации передней (фронтальной) группы зубов (классы III, IV).
- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты).
- Реставрации прямыми (непосредственно в полости рта) винирами на передних зубах.
- Реставрации - ремонт мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.
- Для восстановления разрушенной части зуба - для формирования коронковой культи.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC).
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.

Совместимые адгезивы (бондинги)

Материал используется после нанесения совместимого светоотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, предназначенного для работы со светоотверждаемыми 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.

<u>В редких случаях возможны:</u>

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC),
- компоненты «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) 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 вызывать аллергическую реакцию.

(смотрите раздел «Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)).

Взаимодействия «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC).
- Если «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) 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) «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC).
2. Проверить срок годности «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

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®** и Vintage Halo®***. Цвет «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) 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 водяной струёй, высушивание.
4. Обеспечение необходимой 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 эвгенол-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) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). 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 струёй воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. 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 «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) к работе: снимите колпачок шприца. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на одноразовую палетку для смешивания (не входит в комплектацию). Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения дальнейшего выдавливания материала. Незамедлительно закройте шприц колпачком. Защищайте «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) на палетке для смешивания от света.
11. Нанесение «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). При помощи соответствующего стоматологического инструмента взять необходимую порцию «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с палетки и внести её в реставрируемую полость. Толщина каждого слоя не должна быть более указанной в таблице (см. таблицу ниже). Адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с помощью специального стоматологического полимеризатора (светополимеризатора) для отверждения видимым светоизлучением, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470±20нм. Мощность светового потока должна быть >500мВт/см^2. 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	Inc.	A1, A2, A3, B2	BW, B1, C2	A3.5, A4, A2O, A3O
Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя), мм	4.0	3.0	2.5	2.0

Полимеризация каждого слоя (толщина слоя, согласно вышеуказанной таблице, (не более указанных значений в мм)) 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 «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) провести удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Шлифовка, полировка реставрации.

Важная информация

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

Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

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 бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения качественной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Необходимо избегать контакта «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть 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 «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) для возможности получения информации о его химическом составе.

- Неполимеризованный «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) 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 «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). Поэтому также рекомендуется исключить контакт неполимеризованного материала с руками, защищёнными перчатками.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) для возможности получения информации о его химическом составе).
- Не использовать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при непреднамеренной утечке

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 утечке») и Инструкции по применению (раздел «Утилизация»).

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

Инфекционный контроль при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

- Избегайте загрязнения шприцев с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или материала «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце.

Для предупреждения загрязнения шприцев с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или материала «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC 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 «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), 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.

Срок годности

Конечный срок годности и номер партии указаны на этикетке шприца (или дополнительном стикере, наклеенном на шприце) «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке, либо дополнительный стикер).

Идентификация «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Информация производителя на этикетке шприца, упаковке, стикерах:

Наименование: **reliaFIL LC** (указано на этикетке шприца, картонной упаковке)

LOT — 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 (в одном из двух вариантов формата: <u>год-месяц</u> («ГГГГ-ММ») или <u>год, месяц, день</u> («ГГГГММДД» или «ГГММДД»)) указан на шприце «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке, либо дополнительный стикер).

Номер партии (Lot) и срок годности указаны на шприце (печать на этикетке шприца, либо на дополнительном стикере, наклеенном на шприц) и дублируется на картонной коробке (печать на коробке, либо на дополнительном стикере, наклеенном на коробку).

Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой картонной упаковке «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Состав (комплектация)

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце, 4 г (цвета*: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, BW, A2O, A3O, INC); инструкция по применению.

** См. цвет (оттенок) на упаковке*

REF: (номер по каталогу / цвет)	AH0800 / A1 AH0801 / A2 AH0802 / A3	AH0803 / A3.5 AH0804 / A4 AH0805 / B1	AH0806 / B2 AH0807 / C2 AH0808 / BW	AH0809 / A2O AH0810 / A3O AH0811 / INC

Условия хранения/транспортировки/применения

Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.

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

Использовать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) необходимо при комнатной температуре (15-30°C) и относительной влажности воздуха 40-60%.

- Не замораживать.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку шприца с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC).
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) 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 маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация 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.

<u>Только для профессионального применения в стоматологии!</u>

Производитель

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство

Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom. Тел: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482, E-mail: sales@ahl.uk.com

(этикетки шприцов, упаковка могут содержать краткие данные производителя:
Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)

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: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение

№ РЗН 2020/10773 от 17.06.2020.

Ограничение ответственности

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) 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 «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

PG CE 0088

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

Соответствует стандарту ISO 4049

Используемые знаки на упаковке

	Производитель	LOT	Номер партии		Температурный режим хранения
	Дата истечения срока годности		Внимание! Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием	CE	Знак соответствия требованиям Европейской директивы
	Символ: Восклицательный знак (Предупреждение).				

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