

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материала пломбировочного композитного двухкомпонентного
химического отверждения

«КОМПОЦЕМ®»

по ТУ 9391-080-45814830-2002

(порошок-жидкость)

НАИМЕНОВАНИЕ

Материал пломбировочный композитный двухкомпонентный химического отверждения «Компоцем» по ТУ 9391-080-45814830-2002 (далее по тексту - материал «Компоцем»). Материал «Компоцем» выпускается в форме «порошок-жидкость» или «паста-паста» различных комплектаций:

- Материал «Компоцем» *порошок-жидкость, 4-цветный комплект,*
- Материал «Компоцем» *паста-паста, 2-цветный комплект;*
- Материал «Компоцем» *паста-паста, 1-цветный комплект;*
- Материал «Компоцем» *паста-паста, 1-цветный комплект (в шприцах).*

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал «Компоцем» (порошок-жидкость) предназначен для восстановления (пломбирования) кариозных полостей II, III, IV, V классов.

Материал «Компоцем» предназначен для применения квалифицированными врачами-стоматологами в условиях медицинского учреждения.

Показания к применению: материал показан для восстановления (пломбирования) кариозных полостей II, III, IV, V классов. Допускается применение для восстановления культи зуба и для фиксации шин.

Противопоказания к применению: Материал недопустим для совместного применения с эвгенолсодержащими материалами, а так же при наличии аллергической реакции или повышенной чувствительности пациента (пользователя) к компонентам материала.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Компоцем» (порошок-жидкость) выпускается в виде двух компонентов – порошок и жидкость, предназначенных для смешивания при изготовлении пломбировочного материала. Порошок представляет собой окрашенный тонкодисперсный наполнитель, содержащий инициатор отверждения; жидкость содержит активатор полимеризации. В состав материала «Компоцем» (порошок-жидкость) входят: бисфенолглицидилметакрилат (Бис-ГМА), диметакриловый эфир триэтиленгликоля (ТГМ-3), N,N-бис(2-гидроксиэтил) р-толуидин (ДГЭПТ), стеклонаполнитель (барий-боросиликатное стекло), перекись бензоила (ПБ), красители, пигменты.

Материал «Компоцем» относится к композиционным материалам и обладает рядом специфических свойств, которые выгодно отличают его от других пломбировочных цемента:

- высокая механическая прочность (прочность при изгибе не менее 70 МПа, прочность при диаметральной разрыве не менее 34 МПа, адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба не менее 7 МПа);
- стабильность и низкая растворимость в ротовой жидкости (водопоглощение не более 50 мкг/мм³, водорастворимость не более 5 мкг/мм³);
- минимальная усадка при твердении;
- идентичность с тканями зуба (цвет согласно расцветке по шкале VITA, цветостойкость, флюоресцирующий эффект, коэффициент прозрачности от 10 до 20 %);

- рабочие характеристики: время отверждения не более 5 мин, рабочее время не менее 1,5 мин, способность к полированию до зеркального блеска.

Наличие в комплекте порошков разных цветовых оттенков (A2, A3, B2, C2 по шкале VITA) позволяет произвести подбор материала, максимально близкого по оптическим характеристикам к естественным тканям зуба.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Подготовка кариозной полости

Кариозную полость обработать обычным способом. Для увеличения площади соприкосновения с материалом края эмали рекомендуется скосить на 45°.

Обязательным условием хорошей адгезии пломбировочного материала к тканям зуба является тщательно высушенная подготавливаемая поверхность. Для изоляции поверхности зуба от попадания слюны необходимо использовать коффердамы или ватные валики.

При пломбировании материалом «Компоцем» на всю поверхность дентина необходимо предварительно нанести изолирующую прокладку из поликарбоксилатного или стеклоиономерного цемента. В случае пломбирования глубоких полостей на участок дентина, находящийся в непосредственной близости к пульпе, следует нанести лечебный материал, содержащий гидроокись кальция («Кальцесил»).

ВНИМАНИЕ: *Недопустимо совместное применение с эвгенолсодержащими материалами.*

Протравливание эмали

На поверхность эмали в области дефекта нанести гель для травления эмали на 40-60 секунд. Затем гель смыть водой и тщательно высушить полость теплым воздухом до образования матово-белой поверхности эмали.

В случае попадания слюны на протравленную и высушенную эмаль травление повторить в течение 10 сек., после чего промыть и просушить поверхность.

ВНИМАНИЕ: *Вода для промывания не должна содержать никаких примесей, так как примеси снижают адгезию композита к твердым тканям зуба. Воздух для просушивания не должен содержать масла и водяных паров. Для высушивания полости нельзя применять эфир или спирт, снижающие адгезию пломбировочного материала к стенкам полости зуба.*

Пломбирование

Цементную массу получить путем смешивания порошка и жидкости на специальном блокноте с помощью пластмассового шпателя. Порошок дозировать ложкой-мерником, жидкость – капельницей. Рекомендуемое весовое соотношение порошка и жидкости 2,8 : 1,0, что соответствует 1 мернику порошка и 1 капли жидкости. Время смешивания компонентов должно быть не более 30 секунд, это необходимо для максимального использования адгезионных свойств материала. При температуре 23±1 °C рабочее время цемента составляет около 3 минут.

«Компоцем» внести в подготовленную кариозную полость с некоторым избытком одной-двумя порциями, тщательно прижимая материал ко дну и стенкам во избежание образования в нем пузырьков воздуха. Моделирование пломбы в полости рта проводить не более 1 минуты.

Для предотвращения образования на поверхности пломбы неотвержденного слоя (ингибированного кислородом воздуха), рекомендуется использовать полимерные матричные полоски, которые необходимо удерживать на поверхности материала до полного отверждения (не менее 3 минут).

Обработка пломбы

Окончательную обработку пломбы осуществить через 5-7 минут после полного отверждения. Шлифовать пломбу алмазными мелкозернистыми головками с последующим полированием пастой («Полидент № 4»).

Материал «Компоцем» также может применяться для восстановления культи зуба и для фиксации шин.

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

ФОРМА ВЫПУСКА**I. 4-цветный комплект**

Порошок (банка)

оттенка А2 - 20 г

оттенка А3 - 10 г

оттенка В2 - 10 г

оттенка С2 - 10 г

Жидкость (флакон) - 2 шт. x 10 г

Гель для травления эмали (шприц) - 5 мл

Иглы в п/э пакете - 10 шт.

Блокнот для замешивания - 1 шт.

Шпатель пластмассовый - 20 шт.

Ложка мерная (мерник) - 2 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Коробка - 1 шт.

II. 4-цветный комплект

Порошок (банка)

оттенка А2 - 40 г

оттенка А3 - 10 г

оттенка В2 - 10 г

оттенка С2 - 10 г

Жидкость (флакон) - 26 г

Гель для травления эмали (шприц) - 2 шт. x 7 г

Иглы в п/э пакете - 10 шт.

Блокнот для замешивания - 1 шт.

Шпатель пластмассовый - 25 шт.

Ложка мерная (мерник) - 2 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Коробка - 1 шт.

Допускается выпуск материала «Компоцем» другой комплектности. Допускается по согласованию с потребителем изготовление композитного цемента «Компоцем» других оттенков.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

Срок годности – **3 года**.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия в упаковке предприятия-изготовителя в течение его срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

ВНИМАНИЕ:

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «Компоцем» 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.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В отдельных случаях у особо чувствительных пациентов (пользователей) возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав порошка.

△О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных в инструкции побочных эффектов или аллергических реакций просим сообщать производителю.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00311 от 26.12.2018 г.

Номер партии, дата выпуска и срок годности указаны на упаковке.