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

reliaFlow Bulk

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) набор

Инструкция по применению

Описание

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) набор *(далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия - «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk))* - фторсодержащий текучий гибридный композитный материал типа «bulk-fill» 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/см^2.

Особенности и преимущества

- Возможность полимеризации слоя глубиной до 4 мм.
- Текучая консистенция материала позволяет проводить реставрации боковой (жевательной) группы зубов с максимальным удобством и простотой применения.
- Низкая полимеризационная усадка.
- Удобная консистенция для лёгкого внесения при реставрации.
- Высокая рентгеноконтрастность.
- Высокий уровень выделения фтора. Уникальный эффект «перезарядки» - накопление фтора из внешних источников, что гарантирует длительный период активного выделения фтора в отличии 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).

Назначение

«релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) предназначен для проведения прямых реставраций (пломбирования) 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, UDMA, TEGDMA), многофункциональный наполнитель на основе фторбороалюмосиликатного 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

- Основа (база) при реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- В качестве лайнера при прямых реставрациях композитными материалами.
- Реставрации небольших полостей боковой (жевательной) группы зубов, включая окклюзионные поверхности.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk).
- 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 «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk),
- компоненты «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) 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.
- при вдыхании: вдыхание может вызвать кашель, затруднённое дыхание и раздражение дыхательной системы, аллергическую реакцию.

(смотрите раздел «Меры предосторожности при применении «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)).

Взаимодействие «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk).
- Если «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) 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 Балк» (reliaFlow Bulk) и наконечников для шприца, входящих в комплектацию набора.
2. Проверить срок годности «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

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 <u>ориентировочного</u> определения цвета можно использовать стандартные шкалы расцветок VITA Lumin®**, Vintage Halo®***. Цвет «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) указан на этикетке шприца. (Примечание: для цвета Universal в качестве ориентира при выборе цвета можно использовать цвет A1 шкалы расцветок (цвет Universal немного светлее); для цвета Dentine в качестве ориентира при выборе цвета можно использовать цвет A3 (цвет Dentine немного светлее). Для точного выбора цвета рекомендовано использовать прямое сравнение материала (композита) с реставрируемым зубом: взять небольшую порцию материала из шприца с помощью стоматологического инструмента и расположить вблизи реставрируемого зуба (зубов). Визуальным методом определить схожесть цвета материала и тканей реставрируемого зуба.)

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 «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk). 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 «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) 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 Балк» (reliaFlow Bulk): необходимую порцию/порции «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) внести в реставрируемую полость зуба непосредственно из шприца (через наконечник, установленную на шприце). В некоторых ситуациях возможно внесение порции/порций «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) 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, моделирование материала с помощью соответствующих инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) 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	**Universal, Dentine**
Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя)	**4.0 мм**

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

20 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 Балк» (reliaFlow Bulk) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) 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 «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

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 «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) 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 «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) для возможности получения информации о его химическом составе.

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

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия компонентов неполимеризованного «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk). Поэтому также рекомендуется исключить контакт неполимеризованного материала с руками, защищёнными перчатками.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) 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 Балк» (reliaFlow Bulk) 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 «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

- Избегайте загрязнения шприцев с «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и/или материала «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и/или материала «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) 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 Балк» (reliaFlow Bulk), 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 Балк» (reliaFlow Bulk) из наконечника для шприца в шприц (не проводить резко оттягивание поршня шприца в обратном направлении после внесения материала (когда на шприц надет наконечник, через который уже проводилось внесение материала на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попадать загрязнённые части материала, которые контактировали 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 Балк» (reliaFlow Bulk) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительный стикер).

Идентификация «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

Информация производителя на этикетке шприца, упаковке, стикерах:

Наименование: **reliaFlow Bulk** (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. Указывается в одном из двух вариантов формата: <u>год-месяц</u> («ГГГГ-ММ») или <u>год, месяц, день</u> («ГГГГММДД» или «ГГММДД»). Срок годности указан на шприце «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке, либо на дополнительном стикере).

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 «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Состав (комплектация)

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) набор: материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) в шприце по 2 г (цвета*: Universal, Dentine), наконечники для шприца - 5 шт., инструкция по применению.

** См. цвет (оттенок) на упаковке*

REF: (номер по каталогу / цвет)	**AH0920 / Universal** **AH0921 / Dentine**

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 Балк» (reliaFlow Bulk) небходимо при комнатной температуре (15-30°С), относительной влажности 40-60%

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

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) 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:
<u>Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)</u>

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 2020/10776 от 16.06.2020.

Ограничение ответственности

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) 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 Балк» (reliaFlow Bulk) не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), явно неуказанных 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*

Соответствует стандарту ISO 4049

CE 0088

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

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

reliaFlow Bulk