Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах, вариант исполнения:

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор

Инструкция по применению

Назначение

Изделие предназначено 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.

Описание

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) – текучий композитный пломбировочный (реставрационный) стоматологический материал светового отверждения. Микрогибридный композит. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20нм и интенсивностью (мощностью) ≥400мВт/см^2.

Состав Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)

Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА), Triethylene glycol dimethacrylate (Триэтиленгликоль диметакрилат), Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксилированный бисфенол А диметакрилат), Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (этил-4-диметиламинобензоат), Камфорохинон (Camphorquinone), Порошок стекла (glass powder), Диоксид титана (Titanium dioxide).

Среднее содержание неорганического наполнителя 56% по весу. Размер частиц наполнителя 0.4-2 мкм, средний размер частиц 0.9 мкм.

Показания к применению (назначение)

- Реставрация в рамках минимально инвазивной техники.
- Реставрации передней группы зубов (III - V класса).
- Реставрации дефектов V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты).
- Реставрации маленьких полостей и расширенная герметизация фиссур.
- Для устранения поднутрений.
- В качестве основы (первый слой) при комбинированной технике реставраций I и II классов.
- Реставрации - ремонт композитных и керамических виниров в полости рта.

Для профессионального применения в стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений.

Противопоказания к применению

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow).
- Прямое покрытие пульпы.

Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения совместимого светоотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов (полимеров), (например, адгезива Single bonding компании DMP Dental Industry S.A.), предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами.

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

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow),
- компоненты Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) 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

(смотрите раздел «Меры предосторожности при применении Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow).

Взаимодействие Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow).
- Если Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Варианты исполнения (комплектация):

1. Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор: Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) в шприце, 2 г – 2 шт. (цвета*: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2); насадка для шприца – 5 шт.; инструкция по применению.
2. Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор: Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) в шприце, 2 г – 1 шт. (цвета*: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2); насадка для шприца – 3 шт.; инструкция по применению.

**см. на упаковке*

Подготовка к работе:

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow).
2. Проверить срок годности Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow):

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубную бляшку или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для определения цвета можно использовать стандартную шкалу оттенков VITAPAN®[1], предназначенную для данной цели. Цвет материала указан на этикетке шприца. Цвет (оттенок) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале VITA®[1].

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
2. Препарируйте полость согласно установленным правилам.
3. Промойте поверхность водяной струёй и высушите.
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 Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow).

7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости)- установка матриц, использование клиньев (светопроводящие).
8. Протравливание эмали и дентина реставрируемого зуба согласно инструкции 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.
9. Нанести бонд (адгезив), рекомендованный и предназначенный для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация бонда (адгезива).

Как только поверхности были правильно обработаны и подготовлены, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

10. Подготовка Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) к работе: снимите колпачок шприца. Наденьте на шприц с Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) насадку для шприца, входящую в комплект поставки или рекомендованную производителем, надёжно зафиксировав её на шприце. Внести необходимую порцию/порции Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) в реставрируемую полость (непосредственно из шприца через насадку для шприца). После этого сразу снять насадку для шприца и закрыть шприц колпачком. При необходимости можно использовать соответствующий стоматологический инструмент для внесения и распределения порции композита в полости. Толщина каждого слоя не должна быть более 2мм. При необходимости- адаптация, моделирование материала с помощью инструментов.

Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) с помощью специального стоматологического полимеризатора для отверждения видимым светоизлучением, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470 ± 20нм.

Мощность светового потока должна быть ≥400мВт/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.

Для светлых оттенков: (A1, A2, A3, B1, B2, Opaque A2 (OA2))	Для темных оттенков: (A3.5)
10 секунд - при мощности светового потока полимеризатора > 1000мВт/см^2	20 секунд - при мощности светового потока полимеризатора > 1000мВт/см^2
20 секунд - при мощности светового потока полимеризатора 400-1000мВт/см^2	40 секунд - при мощности светового потока полимеризатора 400-1000мВт/см^2

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

11. После внесения и полимеризации последней порции Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) 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 Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) ни с какими другими материалами и веществами.
- Насадки для шприца с Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) являются одноразовыми. После однократного применения подлежат утилизации. Не использовать повторно.

Меры предосторожности при применении Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)

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 (для защиты от света стоматологического полимеризатора) 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 неполимеризованного Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) с кожей и слизистыми оболочками, глазами.

- В случае попадания на кожу: промыть большим количеством воды (с применением мыла), затем просто промыть водой. Если возникает раздражение/повреждение кожи: обратитесь за медицинской помощью/консультацией.
- При попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности.
- При контакте с глазами следует: осторожно промыть открытый(е) глаз(а) чистой водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если они имеются и это возможно легко сделать. Продолжить промывать глаз(а). Обратитесь за медицинской помощью/консультацией в случае необходимости (в случае наличия симптомов раздражения, повреждения глаз).

При обращении к врачам-специалистам необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению на Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) для возможности получения информации о его химическом составе.

- Неполимеризованный Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) 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 Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow). Поэтому также рекомендуется исключить контакт неполимеризованного материала с руками, защищёнными перчатками. Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к продукту/веществу/препарату.

Выбор материала перчаток с учетом времени проникновения, скорости диффузии и деградации.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) принять следующие меры: Тщательно прополоскать полость рта водой. Не вызывать рвоту! Срочно обратитесь за медицинской помощью/консультацией (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) для возможности получения информации о его химическом составе).
- Не использовать Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) с истекшим сроком годности!
- Избегайте загрязнения шприцев с материалом и/или материала в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с материалом и/или материала в шприце каплями биологических жидкостей и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей контактным и/или воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами) с материалом, 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 инородный веществ.
- Не допускать попадания в шприц с Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) значительного количества воздуха (это может произойти при сильном обратном втягивании поршня шприца), так как это может нарушить гомогенность материала в шприце.
- Не допускать обратного поступления Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) из насадки для шприца в шприц (не проводить резкого оттягивание поршня шприца в обратном направлении после внесения материла в полость зуба, когда на шприц надета насадка, через которую уже проводилось внесение материала на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попадать загрязнённые части материала, которые контактировали с биологическими жидкостями).

Условия применения

- Температура воздуха: 15-25°C / 59- 77°F.
- Относительная влажность: 30%- 75%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Шприцы с пломбировочным материалом необходимо плотно закрывать сразу после использования.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
- Не замораживать.
- В случае хранения в холодильнике (при температуре не ниже 4°C!), нагреть до комнатной температуры перед использованием.

Требования к персоналу

Медицинский работник, использующий Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) должен иметь необходимую

профессиональную квалификацию, знания (в том числе касательно методик проведения процедур, при которых планируется использовать данный материал) и все необходимые разрешения на ведение профессиональной медицинской деятельности в профессиональной стоматологии. Медицинский работник должен иметь навыки, знания относительно применения данного продукта (изделия). Перед началом работы необходимо внимательно прочитать и понять все пункты настоящей Инструкции по применению.

Срок годности

3 года. Конечный срок годности указан на этикетках шприцов и упаковке данного продукта(изделия).

Идентификация продукта (изделия) - основная информация:

На каждом шприце с Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) указана информация о его наименовании, цвете (оттенке), номер партии (Lot), срок годности. Данная информация дублируется на упаковке Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow).

Условия транспортировки

- Температура воздуха: 4-25°C / 39- 77°F.
- Относительная влажность: 30%- 75%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
- Не замораживать.

Условия хранения

- Температура хранения: 4-25°C / 39- 77°F.
- Относительная влажность: 30%- 75%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Шприцы с пломбировочным материалом необходимо плотно закрывать сразу после использования.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
- Не замораживать.
- Хранить в недоступном для детей месте!

Стабильность

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) стабилен на протяжении всего срока хранения (при соблюдении правил хранения, транспортировки и применения).

Утилизация

Строго согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в вашем регионе.
Нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором!

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Требования к охране окружающей среды при применении Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)

Данный продукт (изделие) не оказывает никакого негативного воздействия на окружающую среду при его применении и утилизации (при соблюдении установленных правил транспортировки, хранения, применения и утилизации).

Только для профессионального использования в стоматологии!

Производитель
«ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)
Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Greece
Тел.: +30 22990 23041; Факс: +30 22990 23043 E-mail: info@dmpdental.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, 44-55-67 E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: РЗН 2020/11333 от 17.07.2020.

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) 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 материала не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.
Во всех случаях применения Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

[1] Vitapan®, VITA® - зарегистрированные торговые марки Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Германия.

Значения символов, используемых для маркировки изделия

Значения символов, используемых для маркировки изделия: на упаковке (вторичная упаковка)

LOT	Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)		Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)		Важная информация
CE	CE маркировка	REF	Каталожный номер (символ может быть заменён на буквенное обозначение – ITEM)		Беречь от солнечных лучей
	Внимание! Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием		Производитель (символ может быть заменён словом: «Производитель» и/или «Manufacturer»)	4-25°C 39-77°F 11-37°C	Температурный режим хранения (один из двух вариантов символов)

Значения символов, используемых для маркировки первичной упаковки

LOT	Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)		Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)	CE	CE маркировка