

Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHfil» в наборах, вариант исполнения:

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) набор

Инструкция по применению

Описание
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) (далее в тексте данной Инструкции по применению могут использоваться краткие наименования изделия - «AHfil», «цемент») – пломбировочный (реставрационный) материал (стеклоиономерный цемент, типа порошок/жидкость) химического отверждения для применения в профессиональной стоматологии для восстановления твёрдых тканей (эмаль, дентин) зубов.

Особенности и преимущества

- Выраженная химическая адгезия к эмали и дентину зуба. Не требуется протравливания и применения адгезивных систем.
- Высокая устойчивость к влаге обеспечивает надежность, долговечность реставраций и отличное краевое прилегание.
- Коэффициент теплового расширения близкий к показателям твёрдых тканей зуба.
- Высокая прозрачность, хорошие эстетические показатели.
- Содержит и выделяет ионы фтора - профилактика вторичного кариеса.
- Оптимальен в случаях применения щадящей техники препарирования тканей зуба.
- Пакетная консистенция. Удобство и простота применения.
- Доступна широкая цветовая гамма: A1, A2, A3, A3.5, B2, B4, C3, CB.

Назначение

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) предназначен для пломбирования (реставрации) зубов. Только для использования в профессиональной стоматологии.

Состав

Порошок: силикатное стекло (Glass Powder); мономеры кислот (Acid Monomers): порошок полиакриловой кислоты (Poly acrylic acid Powder); инициатор (Initiator): Tartaric Acid (винная кислота); пигменты (Pigments).
Жидкость: растворитель (вода (Deionised Water)); инициаторы (Initiator): акриловая кислота (Acrylic Acid); мономеры кислот (Acid Monomers).

Показания к применению

- Полости V класса.
- Полости III класса.
- Пломбирование полостей I и II классов молочных зубов.
- Герметизация фиксур.
- Реставрации с применением ART – техники.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «AHfil».
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).

Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических стеклоиономерных пломбировочных (реставрационных) материалов и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции

Компоненты «AHfil» могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. В редких случаях, компоненты «AHfil» могут приводить к аллергическим реакциям различного типа. В таких случаях следует отказаться от применения «AHfil» и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью).

Меры предосторожности

- «AHfil» 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.
- Необходимо избегать контакта «AHfil» (порошок / жидкость / смешанная порция «AHfil») с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу, слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.
- При обращении к врачам-специалистам необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «AHfil».
- Не глотать! В случае случайного проглатывания «AHfil» (порошок/жидкость или смешанная порция цемента) срочно обратиться к врачу (так же необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «AHfil»).
- Не использовать «AHfil» с истекшим сроком годности!
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов.
- Плотно закрывайте флаконы (бутылочки с порошком/жидкостью) «AHfil» сразу после применения.
- Не смешивайте порошок и жидкость «AHfil» ни с какими другими материалами и веществами.

Применение

- Препарировать полость зуба согласно стандартным установленным правилам, применяемым при проведении реставрации с применением стеклоиономерных пломбировочных (реставрационных) материалов. По возможности сохраняются все здоровые твёрдые ткани зуба.
- (При необходимости, при наличии зубного налёта, камней, отложений, предварителью очистите эмаль реставрируемого зуба с помощью специальной резиновой чашечки или щётки абразивом или с применением пасты для очистки, не содержащей масел или используйте иные профессиональные методы очистки поверхности зуба).
- Тщательно промойте полость водой и просушите воздухом (без налива примесей). Не пересушивайте!
- Изоляция реставрируемого зуба.
- Защита пульпы: лечебный подкладочный материал на основе гидроксида кальция, нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала.
- При необходимости использование матриц, клинчей.

Применение: для подготовки полости, на необработанных (не препарированных) поверхностях зуба, к которым требуется адгезия цемента, а так же для обеспечения наилучших результатов очистки препарированных тканей полости реставрируемого зуба с целью обеспечения лучшей адгезии цемента к тканям зуба, перед нанесением (внесением) «AHfil», рекомендуется использовать специальный кондиционер на основе полиакриловой кислоты, предназначенный для данной цели, например, «AHfil TC» (Toothcleanser)» пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «AHfil», приобретается отдельно), согласно инструкции по его применению. Затем удалить используемый кондиционер, промыть полость водой, высушить чистым воздухом без наливия примесей.)

Подготовленные для внесения «AHfil» поверхности эмали и дентина должны быть хорошо очищены, высушены, но не допускать чрезмерного пересушивания. Не допускать загрязнения слюной!

СМЕШИВАНИЕ (замешивание) «AHfil» (порошок + жидкость):

Рекомендуемое соотношение порошков (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Powder) / жидкость (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Liquid) составляет:

- порошок - одна мерная ложка, входящая в комплект поставки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозирующей части ложки),

- жидкость - одна капля.

Оптимальные условия в помещении, где происходит смешивание: температура воздуха 22-24°С; влажность RH 40-60%.

Для смешивания (замешивания) «AHfil» использовать специальный однократный бумажный блокнот для замешивания и специальный стоматологический шпатель.

- Для более точной дозировки перед каждым взятием порошка слегка встряхивайте флакон (бутылочку) с порошком (легким постукиванием рукой). Не трясите интенсивно.
- Снять крышку с флакона (бутылочки) с порошком. Взять одну полную мерную ложку порошка «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Powder) без горки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозирующей части ложки). Для удаления излишков порошка из мерной ложки можно использовать прямой край шпателя (избегать сжимания (спрессовывания) порции порошка в мерной ложке). Поместить порошок на блокнот для замешивания. Сразу закрыть флакон с порошком крышкой.
- Снять крышку с флакона (бутылочки) с жидкостью «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Liquid). Флакон с жидкостью повернуть вертикально, носиком вниз. Лёгким надавливанием на флакон извлечь каплю жидкости (без пузырьков) на блокнот для замешивания. После этого повернуть флакон вертикально носиком вверх, сразу закрыть флакон с жидкостью крышкой.
- Смешивание (замешивание): разделить порцию порошка на две равные части. Одну часть порошка ввести в каплю жидкости и провести интенсивное смешивание в течение 10-15 секунд, затем ввести вторую часть порошка и продолжить смешивание до получения однородной пастообразной консистенции. Общее время смешивания должно составить 20 секунд. (НЕ ДОБАВЛЯТЬ ПОРОШОК В ЖИДКОСТЬ НЕСКОЛЬКИМИ МАЛЫМИ ПОРЦИЯМИ! Правильное замешивание — как указано выше).

Сразу после окончания смешивания (замешивания) внести необходимую порцию «AHfil» в подготовленную реставрируемую полость зуба с помощью стандартного стоматологического инструмента, предназначенного для этого. Моделируйте, формируйте пломбу в пределах установленного «рабочего времени» (см. таблицу ниже). Не допускайте образования пузырьков воздуха в цементе при внесении и моделировании. Не допускайте попадания влаги (вода, слюна, жидкости) в порцию цемента «AHfil» во время внесения и моделирования. Не допускайте попадания воды, слюны, жидкостей на пломбу во время её отверждения.

Рабочее время	1 минута 30 секунд - 2 минуты от начала замешивания (при температуре воздуха 22-24°С)
Клиническое время отверждения (схватывание)	2 минуты 30 секунд - 3 минуты 30 секунд с момента окончания смешивания (при температуре 37 ± 1°С)

Примечание:
- при использовании матриц: предпочтительно использование мекркосимальных или цервикальных матриц из мягкого алюминиевого сплава. Эти матрицы не требуют предварительного нанесения смазывающего вещества.
- при использовании металлической матрицы из нержавеющей стали, её поверхность, которая будет контактировать с «AHfil» при внесении и моделировании, необходимо покрыть тонким

слоем вазелина, для исключения приклеивания матрицы к пломбе (при этом важно контролировать, чтобы вазелин не попадал непосредственно в порцию «AHfil» (не происходило смешивания вазелина с «AHfil» при внесении и формировании пломбы) и на стенки эмали и дентина реставрируемого зуба).
- для исключения прилипания «AHfil» к металлическим инструментам, которыми материал будет вноситься и моделироваться, можно слегка припудрить инструмент порошком «AHfil» (до образования очень тонкой, практически невидимой плёнки порошка на рабочей части инструмента). Этого можно добиться помещением рабочей части чистого, сухого инструмента в порцию порошка «AHfil», размещённого предварительно на блокноте для замешивания и затем стряхнуть излишки порошка с инструмента постукиванием о блокнот).

Сразу после окончания отверждения удалите матрицы, если они использовались.
Реставрация из «AHfil» чувствительна к воздействию влаги и пересушиванию на данном этапе, поэтому необходимо исключить данные воздействия. Нанести специальный защитный лак/материал для защиты стеклоиономерных реставраций (пломб), например, «AHfil LCG» Light-Cure Glaze», пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «AHfil», приобретается отдельно), согласно инструкции по применению к данному материалу. Также необходимо использовать данный материал (лак) повторно после каждой процедуры обработки пломбы из «AHfil».

Окончательная отделка

Лучшие результаты получают путем полировки абразивными полировочными дисками или головками (предназначенными для работы с пломбами из стеклоиономерных цементав) при последующем посещении. При полировании применять увлажнение полируемой поверхности водой.

При отделке в одно посещение: через 7 минут после размещения (внесения) в реставрируемой полости зуба, пломбу из «AHfil» можно обрабатывать с помощью полировочных дисков и головок (предназначенных для работы с пломбами из стеклоиономерных цементав), но при этом обязательно использование специального вазелинового масла в качестве смазки для предотвращения избыточного выделения тепла и высушивания пломбы из цемента. После отделки рекомендуется покрыть поверхность пломбы специальным защитным лаком для защиты от влаги.

Инфекционный контроль при применении «AHfil»

- Избегайте загрязнения флаконов с материалом и/или материала «AHfil» (порошок/жидкость) во флаконах, мерной ложки для порошка, блокнота для замешивания. Для предупреждения загрязнения флаконов с материалом и/или материала во флаконах и/или мерной ложки для порошка, блокнота для замешивания каплями биологических жидкостей и/или иными инородными веществами и/или при контакте с небактериальными руками, необходимо брать флаконы с материалом, мерную ложку, блокнот для замешивания только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей и/или иных инородных веществ контактными и/или воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами) с материалом «AHfil», находящимся во флаконах (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в них инородных веществ.

Срок годности

Конечный срок годности указан на флаконах «AHfil» (с порошком и жидкостью) и дублируется на картонной упаковке (печатать на коробке, либо на дополнительном стикере).

Идентификация «AHfil»

Информация производителя на этикетке флакона, упаковки, стикерах:

Наименование: **«AHfil»** (указано на этикетках флаконов с порошком и жидкостью, картонной упаковке)

	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> («ГГТТ-ММ») или <u>год, месяц, день</u> («ГГТТММДД» или «ГТММДД»)) указан на флаконах «AHfil» и на картонной упаковке (печатать на коробке, либо на дополнительном стикере вместе с номером партии).

Номер партии (Lot) и срок годности на флаконах с порошком и жидкостью «AHfil» могут быть указаны либо путём печати на этикетках флаконов, либо на дополнительной наклейке (стикере), наклеенном на флаконы.

Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой картонной упаковке «AHfil» и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Комплектация

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) набор: цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Powder), порошок 15г (цвета*: A1, A2, A3, A3.5, B2, B4, C3, CB); цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Liquid), жидкость 7мл; блокнот для замешивания (mixing pad); мерная ложка для порошка (scoop); инструкция по применению.

** см. цвет на картонной упаковке и этикетке флакона с порошком*

REF (номер по каталогу):

Номер / Цвет	AH0001 / A1	AH0002 / A2	AH0003 / A3	AH0004 / A3.5	AH0005 / B2	AH0006 / B4	AH0007 / C3	AH0008 / CB
--------------	-------------	-------------	-------------	---------------	-------------	-------------	-------------	-------------

Условия хранения/транспортировки/применения

- Хранить в сухом месте при температуре 5-25°С и относительной влажности не более 80% (без конденсата). Транспортировать при температуре 5-25°С и относительной влажности не более 80% (без конденсата). Применять при температуре 22-24°С и относительной влажности 40-60%.
- Не допускать попадания влаги в порошок «AHfil», находящийся во флаконе! При попадании воды и/или других жидкостей в порошок, он может становиться непригодным для дальнейшего применения.
- Всегда закрывать крышку флаконов с порошком и жидкостью сразу после использования.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество «AHfil» в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Утилизация

Материал (изделие) неклассифицируемый 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, вывод 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.

Только для профессионального применения в стоматологии!

Производитель «Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom Tel: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482, E-mail: sales@ahl.uk.com <i>(этикетки флаконов, упаковка могут содержать краткие данные производителя: Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)</i>	
---	---

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: garantmedkrov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2020/10510 от 02.06.2020.

Органические ответственности

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) 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 «AHfil» не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

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

Использование знаки на упаковке

	Производитель		Номер партии		Температурный режим хранения
	Дата истечения срока годности		Внимание! Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием		Знак соответствия требованиям Европейской директивы
Версия документа		Дата составления инструкции по применению на русском языке			
2.0R		05.12.2019			