

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

Брайт Постериор (Bright Posterior)

(Примечание: в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия: Брайт Постериор (Bright Posterior)).

Инструкция по применению

Только для использования в профессиональной стоматологии!

Регистрационное Удостоверение: № РЗН 2020/10548 от 03.06.2020

Назначение

Изделие предназначено для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов в профессиональной стоматологии.

Описание

Брайт Постериор (Bright Posterior) – композитный пломбировочный (реставрационный) стоматологический материал светового отверждения. Композит «объемного заполнения». Для проведения пломбирования (реставраций) твердых тканей боковой группы зубов в полости рта в профессиональной стоматологии (см. раздел «Показания к применению»). Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощность) $\geq 400 \text{ мВт/см}^2$.

Состав Брайт Постериор (Bright Posterior)

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

Среднее содержание неорганического наполнителя 81% по весу. Размер частиц наполнителя 0,02-2,5 мкм.

Показания к применению

- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- Для восстановления разрушенной части зуба - для формирования коронковой культи.

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 Постериор (Bright Posterior).
- Прямое покрытие пульпы.

Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения совместимого светоотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, (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 Постериор (Bright Posterior),
- компоненты Брайт Постериор (Bright Posterior) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения Брайт Постериор (Bright Posterior) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение оболочек глаза, 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 Постериор (Bright Posterior)').

Взаимодействие Брайт Постериор (Bright Posterior)

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

Состав (комплектация)*

Брайт Постериор (Bright Posterior), состав: Брайт Постериор (Bright Posterior) в шприце, 4 г – 1 шт. (цвета*: A1, A2, A3); инструкция по применению.

* См. цвет (оттенок) на упаковке

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки (шприца) Брайт Постериор (Bright Posterior).

2. Проверить срок годности Брайт Постериор (Bright Posterior). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение Брайт Постериор (Bright Posterior)

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубную бляшку или пиментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты.

Для определения цвета можно использовать стандартную шкалу оттенков VITAPAN®, предназначенную для данной цели. Цвет материала указан на этикетке шприца. Цвет (оттенок) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале VITA®.

- Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
- Препарируйте полость согласно установленным правилам.
- Промойте поверхность водяной струей и высушите.
- Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
- Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
- 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) твердых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится Брайт Постериор (Bright Posterior).
- При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матрицы, использование клиньев (светопроводящие).
- Протравливание эмали и дентина реставрируемого зуба согласно инструкциям по применению для геля для травления эмали и дентина, который для этого применяется. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струей воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!
- Нанести Бонд (адгезив), рекомендованный и предназначенный для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация бонда (адгезива). Как только поверхность были правильно обработаны и подготовлены, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.
- Подготовка Брайт Постериор (Bright Posterior) 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 Брайт Постериор (Bright Posterior) на палетке для смешивания от света.

11. Нанесение Брайт Постериор (Bright Posterior). При помощи соответствующего стоматологического инструмента взять необходимую порцию Брайт Постериор (Bright Posterior) с палетки и внести её в реставрируемую полость. Толщина каждого слоя не должна быть более 4мм. Адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя Брайт Постериор (Bright Posterior) с помощью специального стоматологического полимеризатора для отверждения видимым светозлучением, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470 ± 20 нм. Мощность светового потока должна быть $\geq 400 \text{ мВт/см}^2$. 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 оттенков: (A1, A2, A3)	10 секунд - при мощности светового потока полимеризатора $> 1000 \text{ мВт/см}^2$
	20 секунд - при мощности светового потока полимеризатора $400-1000 \text{ мВт/см}^2$

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

11. После внесения и полимеризации последней порции Брайт Постериор (Bright Posterior) 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 Постериор (Bright Posterior) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать Брайт Постериор (Bright Posterior) ни с какими другими материалами и веществами.
- Меры предосторожности при применении Брайт Постериор (Bright Posterior)
Данный 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 Постериор (Bright Posterior) 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 открыт(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 Постериор (Bright Posterior) для возможности получения информации о его химическом составе.

- Неполимеризованный Брайт Постериор (Bright Posterior) 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 Постериор (Bright Posterior). 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 учётом времени проникновения, скорости диффузии и деградации.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания Брайт Постериор (Bright Posterior) принять следующие меры: Тщательно прополоскать полость рта водой. Не вызывать рвоту! Срочно обратиться за медицинской помощью/консультацией (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на Брайт Постериор (Bright Posterior) для возможности получения информации о его химическом составе):

- Не использовать Брайт Постериор (Bright Posterior) с истекшим сроком годности!
- Избегайте загрязнения шприцев с Брайт Постериор (Bright Posterior) и/или материала (Брайт Постериор (Bright Posterior) в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с Брайт Постериор (Bright Posterior) и/или материала (Брайт Постериор (Bright Posterior) 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 (Брайт Постериор (Bright Posterior), 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.

Условия применения

- Температура воздуха: $15-25^{\circ}\text{C} / 59-77^{\circ}\text{F}$.
- Относительная влажность: 30%-75%.
- Атмосферное давление: $84,0-106,7 \text{ кПа} (630-800 \text{ мм рт. ст.})$
- 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 Постериор (Bright Posterior) должен иметь необходимую профессиональную квалификацию, знания (в том числе насательно методов 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 (при соблюдении правил хранения, транспортировки и применения). Конечный срок годности указан на этикетках шприцов и упаковке данного продукта (изделия).

Идентификация продукта (изделия): основная информация:

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

Условия транспортировки

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

Условия хранения

- Температура хранения: 4-25°С / 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 пломбирочным 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 Постериор (Bright Posterior) стабилен на протяжении всего срока хранения (при соблюдении правил хранения, транспортировки и применения).

Утилизация

Материал (изделие) неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности определяются 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, а 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.

Гарантийные обязательства

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

Требования к охране окружающей среды при применении Брайт Постериор (Bright Posterior)

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).

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

Брайт Постериор (Bright Posterior) 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 Постериор (Bright Posterior), явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Инструкция по применению (расширенная версия) предоставляется Уполномоченным представителем производителя (ООО «Гарант Медикал Групп») в бумажном или электронном виде при необходимости. Она также находится на сайте УПП (www.garant-medical.ru) в разделе «Инструкции по применению».

¹ Vitapl® 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)				
	Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)		Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)	 Важная информация
	СЕ маркировка		Каталожный номер (символ может быть заменён на буквенное обозначение – ITEM)	 Беречь от солнечных лучей
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием		Производитель (символ может быть заменён словом: «Производитель» и/или «Manufacturer»)	 Температурный режим хранения (один из двух вариантов символов)
Значения символов, используемых для маркировки изделия: этикетка на шприце				
	Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)		Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)	 СЕ маркировка