

HARMONIZE

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Harmonize™ Наногібридний універсальний реставраційний композит ISO 4049: пломбувальні матеріали на полімерній основі, клас 2/група 1

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Harmonize™ — фотополімерний естетичний наногібридний стоматологічний реставраційний матеріал на композитній основі, призначений для заміни прямих реставрацій. Harmonize призначений для використання після нанесення стоматологічного адгезивного матеріалу. Композит Harmonize випускається в комп'юлах Unidose і шприцах-дозаторах. Відтінки Harmonize базуються на посібнику відтінків VITA®.

СКЛАД ПРОДУКТУ

100% алюміній має рентгеноконтрастність, еквівалентну дентину, а 200% алюміній — еквівалентну емалі. Реставраційний матеріал доступний у багатьох відтінках дентину, емалі, напівпрозорому та надпрозорому. Всі відтінки, крім надпрозорих, є рентгеноконтрастними з вмістом алюмінію приблизно 250%. Наповнювачі містять хімічно додану суміш відібраних оксидів, попередньо полімеризований наповнювач, наповнювач із барієвого скла, діоксид кремнію та трифторид ітербію (приблизно 81,5% за вагою або 65,1% за об'ємом для відтінків дентину та емалі, приблизно 75,0% за вагою або 55,5% за об'ємом для напівпрозорих і надпрозорих відтінків). Загальна кількість неорганічних наповнювачів становить до 75% за вагою (55% за об'ємом). Відтінки дентину та емалі мають розмір часток у діапазоні від 40 нм до 6 мікронів. Напівпрозорі та надпрозорі відтінки мають розмір часток у діапазоні від 40 нм до 30 мікронів. Harmonize містить смоли Bis-EMA, Bis-GMA, TEGDMA і/або UDMA.

Жоден з інгредієнтів у продукті не містить фармакологічно активних компонентів.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Композит Harmonize, наногібридний стоматологічний реставраційний матеріал, призначений для прямого пломбування порожнин усіх класів фронтальної та бокової групи зубів. Додаткові показання включають: відновлення дефектів емалі, ремонт тимчасових конструкцій і керамічних зубних протезів, невеликих оклюзійних накладок, нарощення зубів і реставрація стирання різців.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Невідомі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не використовуйте цей продукт у пацієнтів із відомою алергією на метакрилат.
- Уникайте нанесення продукту в прямому контакті з пульпою зуба, оскільки вплив цього продукту може її пошкодити.
- Уникайте впливу продукту на шкіру, очі та м'які тканини, оскільки неполімеризований метакрилат може призвести до реакції подразнення. Ретельно промийте водою після контакту. Зверніться по консультацію до лікаря-офтальмолога.
- Не приймайте всередину.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Цей продукт призначено для використання кваліфікованими стоматологами для загальної категорії пацієнтів.
- Під час використання цього продукту вдягайте засоби індивідуального захисту.
- Обов'язково використовуйте захисні рукавички та безконтактну техніку клінічної роботи.
- У разі доторкання до композиту акрилати можуть проникати крізь звичайні медичні рукавички. У такому випадку слід негайно утилізувати рукавички та помити руки.
- Під час фотополімеризації матеріалу рекомендується використовувати захисні окуляри для пацієнтів і медичного персоналу.
- Використовуйте кофердам, щоб ізолювати оброблюваний зуб і запобігти забрудненню рідиною під час нанесення матеріалу.
- Захищайте матеріал від дії зовнішнього світла, оскільки воно може ініціювати полімеризацію.
- Встановлюйте на місце ковпачок шприца після кожного використання, щоб запобігти затвердінню композиту всередині шприца.
- Щоб запобігти перехресному інфікуванню, наконечники Unidose потрібно використовувати лише для одного пацієнта.
- Не використовуйте цей продукт поряд з евгеноловмісними продуктами.

ПОБІЧНІ ЯВИЩА

У разі виникнення серйозного інциденту з цим медичним пристроєм повідомте про це виробника та компетентний орган у країні проживання користувача та/або пацієнта.

ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

1. Очистьте зуб за допомогою пемзи й води, щоб видалити забруднення або плями, що можуть вплинути на процес вибору відтінку матеріалу.
2. Виберіть необхідний відтінок. Для визначення кольору зуба, що відновлюватиметься, а також сусідніх зубів можна використовувати шаблон композитного матеріалу або шкалу відтінків VITA. У багатьох випадках для реставрації зуба достатньо одного емалевого відтінку Harmonize. Відтінок реставраційного матеріалу залежить від товщини композиту. Шкала відтінків і шаблон композитного матеріалу мають відповідати товщині зуба, що відновлюватиметься.
3. Після вибору відтінку ізолюйте зуб за допомогою вибраного методу ізоляції.
4. Підготуйте зуб за допомогою обраних обертових інструментів методів обробки каріозних порожнин, які застосовуються в сучасній практиці. Композит Harmonize має відмінні адаптивні властивості (ефект хамелеона), які можна додатково покращити за рахунок невеликих скосів на межах препарування. У разі заміни старої реставрації переконайтеся в повній відсутності попереднього пломбувального матеріалу на місці проведення процедур.
5. У випадку оголення пульпи нанесіть на цю ділянку невелику кількість гідроксиду кальцію, а потім стандартну склоіономерну основу.
6. Композит Harmonize сумісний з усіма стоматологічними адгезивними системами на основі метакрилату. Виконайте процедуру бондингу згідно з інструкціями виробника.

7. За необхідності нанесіть підкладку з текучим композитом низької в'язкості й виконайте фотополімеризацію відповідно до інструкцій виробника.

8. Композит Harmonize має оптимальні маніпулятивні властивості, не липкий. Це дає змогу використовувати ручні інструменти для визначення більшості анатомічних деталей реставрації, що мінімізує час і зусилля, витрачені на коригування обертovими інструментами. Застосування матеріалу з наконечника Unidose: внесіть композитний матеріал у порожнину безпосередньо з наконечника Unidose, починаючи з найглибшої порції. Застосування матеріалу зі шприца: вичавивши композит на спеціальну панель, відведіть назад поршень шприца щонайменше на два повні кроки поршня, щоб усунути тиск на матеріал.

9. Наносьте композит шарами товщиною по 2 мм для емалевих/прозорих (різцевих) відтінків або 1,5 мм — для дентинних відтінків, ретельно адаптуючи матеріал до поверхні порожнини.

10. Полімеризуйте кожен шар*. У таблиці в кінці цього розділу наведені рекомендації щодо часу фотополімеризації різних відтінків за умови різної потужності фотополімерних ламп.

11. За необхідності скоригуйте оклюзійний контакт. Виконайте кінцеву обробку та полірування, використовуючи полірувальну систему на власний вибір.

***РЕКОМЕНДОВАНИЙ ЧАС ФОТОПОЛІМЕРИЗАЦІЇ**

Повна полімеризація надзвичайно важлива для створення належної реставрації. Неполімеризований або неповністю полімеризований композит із високою вірогідністю призведе до клінічних невдач реставрації. Компанія Kerr рекомендує виконувати регулярну перевірку роботи фотополімеризаційних ламп і пересвідчуватися в належній потужності їхнього випромінювання. Композит Harmonize призначений для фотополімеризації галогеновими або світлодіодними лампами з мінімальною інтенсивністю світлового потоку 600 мВт/см² і довжиною світлової хвилі в діапазоні 400–520 нм. Рекомендації щодо фотополімеризації наведено в таблиці нижче. Зазначений час призначений для фотополімеризації однієї оклюзійної поверхні. Під час виконання реставрацій бічних зубів компанія Kerr рекомендує додатково полімеризувати букальну та язикову поверхні зуба по 10 секунд

	Дентинні відтінки	Емалеві/прозорі (різцеві) відтінки
Товщина шару	1,5 мм	2,0 мм
Optilux™ (або лампа з інтенсивністю світлового потоку 600–1000 мВт/см ²)	20 секунд	
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (або фотополімерна лампа з інтенсивністю світлового потоку > 1000 мВт/см ²)	10 секунд	

Для всіх інших ламп дивіться рекомендації виробника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ

Наконечники Unidose. Повторне використання наконечників Unidose заборонено. Пістолети з наконечниками Unidose. Інструкції щодо повторної обробки можна отримати у виробника наконечника, що використовується. Композитні шприци. Щоб запобігти забрудненню шприців слиною чи іншими біологічними рідинами, використовуйте захисні бар'єри. Завжди використовуйте

шприц і ковпачок шприца в чистих рукавичках. У разі забруднення повторно використовувати пристрій заборонено.

ЗБЕРІГАННЯ Й УТИЛІЗАЦІЯ

Продукт потрібно зберігати при температурі від 2 °C до 28 °C (від 36 °F до 82 °F). Уникайте впливу дуже високих температур. За умови зберігання в холодильнику матеріал перед застосуванням слід довести до кімнатної температури. Композит перед використанням необхідно максимально захищати від впливу видимого світла. Термін придатності зазначено на упаковці. Не використовуйте реставраційний матеріал після дати завершення терміну придатності. Для правильної утилізації завжди дотримуйтесь місцевих і державних правил. SDS для цього продукту доступний за адресою www.kerrdental.com. Також його можна отримати у вашого звичного постачальника.

ЗМІСТ

1. Наконечник Unidose. 2. Шприц 3. Модель зуба



UA.TR.099

Уповноважений представник в Україні:

Представництво

«Спофа-Дентал а.с.»

бульвар Лесі Українки, 26

офіс 717, місто Київ, 01133, Україна

Тел: +38 (044) 286 49 12

Факс: +38 (044) 286 10 03



Керр Корпорейшн

1717 Вест Коллінс Авеню,

Оранж, Каліфорнія, 92867, США

Повні пояснення символів, вказаних на упаковці Pentron, наведені на ресурсі

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>