

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

1 Описание продукта

X-flow® – это текучий, светоотверждаемый, рентгеноконтрастный композитный материал, который идеально подходит для пломбирования небольших полостей, использования в качестве прокладочного материала и в качестве цемента для не прямых керамических или композитных реставраций.

X-flow® поставляется в компьюлах¹ для прямых реставраций в полости рта, а также для не прямых реставраций.

X-flow® производится в пяти оттенках по универсальной шкале VITA®² (A1/B1; A2; A3; A3.5; A4) и одним опалковым оттенке O-A3.

X-flow® легко адаптируется к стенкам полости без применения ручных инструментов.

1.1 Форма выпуска

- Готовые компьюлы

1.2 Состав

- мультифункциональные акрилатные смолы
- Дифункциональные метакрилатные смолы
- Диэтиленгликольдиметакрилат (DGDMA)
- Стабилизатор ультрафиолетовых лучей
- Этил-4(диметиламино)бензонат
- Камфорхионин
- Бутилированный гидроксид толуола (BHT)
- Стронций алюминий натрий фтор фосфор силикатное стекло
- Двоукись кремния высокодисперсная
- Пигменты оксида железа
- Двоукись титана

1.3 Показания к применению

- Минимально инвазивные реставрации, включая:
 - Небольшие реставрации без прямого контакта с зубами-антагонистами передних и боковых зубов.
 - Пломбирование и запечатывание фиссур.
 - Пломбирование небольших плоских полостей в пришеечной зоне.
- Восстановление маргинального края прямых и не прямых реставраций.
- в качестве лайнерной прокладки.
- Адгезивное цементирование не прямых фарфоровых и композитных вкладок, накладок, виниров и коронок, в том случае, если они обладают достаточной светопрозрачностью в зоне сопряжения с зубом/реставрацией.
- Блокирование поддугреней, возникших при препарировании под не прямую реставрацию.

1.4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на метакрилатные смолы.
- Не применяйте для постоянных реставраций, подвергающихся окклюзионной нагрузке жевательных поверхностей постоянных боковых зубов.
- Построение культи под полную керамическую коронку.
- Цементирование коронок или мостовидных протезов.
- Цементирование вкладок и накладок, не просвечиваемых стоматологической полимеризационной лампой или толщина стенок которых превышает 5 мм.

Инструкция по применению

Зарегистрировано в РФ в качестве медицинского изделия:
РУ ФСЗ 2008/02272 от 14.07.2008

1.5 Совместимые адгезивы

Материал используется после применения соответствующего адгезива для дентина и эмали. Материал химически совместим с адгезивами на основе метакрилата, включая адгезивы DENTSPLY, предназначенных для фотополимеризуемых композитов (см. инструкцию по применению выбранного адгезива).

2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.

Обозначение опасности.

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

2.1 Предостережения

Материал содержит метакрилаты, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта и могут быть причиной аллергического контактного дерматита у восприимчивых людей.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и алкоголь и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, 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 и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Рекомендуется использовать компьюлы в комбинации со специальным пистолетом для компьюл.
- Пистолет-диспенсер для компьюл предназначен только для компьюл производства DENTSPLY.
- Компьюлы могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для

предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте компьюлу и не используйте её для других пациентов во избежание перекрёстной инфекции.

- Для предупреждения загрязнения носика компьюлы (при не прямом нанесении) брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках. В случае загрязнения устройства следует выбросить.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к расколу компьюлы или её выталкиванию из пистолета.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие озон и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
 - Использование импрегнированных ретракционных нитей (например, соединений трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.
 - Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

2.4 Условия хранения

Неадекватные условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните в герметичной упаковке при температуре между 10 °C и 24 °C.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала. Для распечатанных компьюл рекомендуется следующее:

- Хранить в сухом месте (относительная влажность < 80%).
- Используйте распечатанную из блистера компьюлу в течение 4 недель.

3 Прямые реставрации: Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

- Подбор оттенка производится тогда, когда зубы не обезвожены, перед изоляцией и препарированием полости.
1. Очистите зубы от налёта или поверхностных пигментов.
 2. Используйте классическую шкалу оттенков VITAPAN®³. При подборе оттенка обращайтесь внимание на центральную часть соответствующего зуба по шкале VITA®.

3.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro®).
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.
4. Промойте поверхность водяной струей и аккуратно удалите излишки воды.
Не перусушите ткани зуба.

³ VITAPAN® зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

1. Установите матрицу (например, Palodent® plus Sectional Matrix System или Automatrix® Retainerless Matrix System) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур аппроксимальной поверхности.

3.3 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

3.4 Внесение

Вносите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Материал полимеризуется порциями толщиной до 2 мм.

Применение компьюл (Compula® tips)

1. Вставьте компьюлу в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что шейка компьюлы вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюлы. Кончик компьюлы можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. не прямое внесение: Для предупреждения загрязнения компьюлы брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук рекомендуется при работе у стоматологической установки брать флакон только руками в чистых/стерильных перчатках. Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью пластмассового инструмента.
- или -
Прямое внесение: Выдавите материал непосредственно в полость, прилагая лёгкое, равномерное усилие.
3. Для удаления использованной компьюлы убедитесь, что поршень пистолета для компьюл вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьюлы и движением вниз извлеките её.

Чрезмерное усилие.

Повреждение.

1. Оказывать лёгкое и равномерное давление на пистолет для компьюл.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьюлы или её выталкивание из пистолета.

3.5 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, содержащих инициатор камфорхионин (CQ), то есть спектральный выпуск, содержащий 470 нм. Минимальное световое излучение должно быть по крайней мере 500 мВт/см² с воздействием. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже.

Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность светового потока.

¹ Компьюла состоит из наконечника Compules® tip и стальной канюли (английский: cannula) для прямого интраорального нанесения и точного дозирования.

² VITA® – зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

Мощность полимеризационной лампы $\geq 800 \text{ mW/cm}^2$

Оттенок	Максимальная толщина слоя	Время фотополимеризации
A1/B1, A2	2 mm	10 sec
A3, A3.5, A4	2 mm	20 sec
O-A3	2 mm	30 sec

Мощность полимеризационной лампы **500 - 800 mW/cm²**

Оттенок	Максимальная толщина слоя	Время фотополимеризации
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 sec
A3.5, A4, O-A3	2 mm	40 sec

3.6 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Для шлифовки и полировки используйте систему Enhance® или Enhance® Multi, а также шлифующие и полирующие штрипсы для обработки аппроксимальных поверхностей.

При контурировании, финишной обработке и/или полировании следуйте рекомендациям производителя.

4 Фиксация не прямых реставраций: Пошаговая инструкция к применению

4.1 Предварительная обработка реставрации

Внутренние поверхности реставрации должны быть обработаны в соответствии с инструкциями изготовителя.

4.2 Контроль за влагой

Чистота поверхности является важнейшим фактором для адгезии.

4.3 Предварительная обработка эмали и дентина

Очистите эмаль и дентин, препарированные во время предыдущего визита пациента, при помощи резиновой чашки и пемзы или очищающей пасты, такой как Профилактическая Паста Нюпро (Nupro®). Удалите пасту и промойте поверхность водой. Очистите свежую отпрепарированную поверхность эмали и дентина водным спреем. Удалите воду с поверхности. Не пересушите ткани зуба.

4.4 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внешнему материалу.

4.5 Нанесение Икс флоу

Нанесите Икс флоу на реставрацию и/или на препарированный зуб.

4.6 Фиксация реставрации

Установите реставрацию. Придавите и затем отпустите, чтобы спало гидравлическое давление. Повторите это действие как минимум ещё раз, чтобы реставрация полностью установилась.

Удалите максимум излишков, перед тем как осуществлять полимеризацию. Если какие-то излишки остались после полимеризации удалите их кюреткой, скейлером или финишными борами/дисками, или штрипсами.

4.7 Полимеризация светом

Продолжайте в соответствии с этапом 3.5. Проведите светополимеризацию каждой поверхности в течение минимум 40 секунд⁴. В зависимости от количества поверхностей реставрации, диаметра световода и размера зуба может потребоваться до 5 циклов полимеризации.

⁴ Проверьте, что мощность вашей лампы составляет как минимум 500 мВт/см².

4.8 Подгонка по окклюзии и финишная обработка

Проведите настройку окклюзии, удалите излишки и проведите финишную обработку с полировкой в соответствии с шагом 3.6

5 Гигиена

5.1 Пистолет для компьютер

ВНИМАНИЕ

Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Возможные повреждения прибора.

1. Всегда разбирайте диспенсер перед повторным использованием.
2. Не очищайте или не дезинфицируйте агрессивными средствами (например, растворами на основе апельсинового масла или ацетона).

5.1.1 Всегда разбирайте диспенсер перед повторным использованием

1. Частично закройте пистолет для компьютер и поставьте большой палец под нижнюю часть петли.
2. Потяните вверх и поднимите петлю, соединяющую пистолет для компьютер, обнажив поршень.
3. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и 70% спирта.

5.1.2 Ручная очистка

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирусцидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
3. Используйте новую чистую пару чистых перчаток.
4. Очищайте прибор при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
5. Удалите остатки чистящего раствора салфеткой, смоченной в воде.
6. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

5.1.3 Ручная дезинфекция

1. После очистки (5.1.2 Ручная очистка) тщательно протрите все поверхности прибора одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вирусцидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на алкоголь основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором для инструментов. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

5.1.4 Аппарат автоматической очистки и дезинфекции

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, прибор так же можно обрабатывать в аппарате. Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разберите устройство.
2. Удалите остатки адгезива тканью.
3. Разместите прибор в аппарате таким образом, что бы вода и моющее средство свободно наполняло и вытекало из отверстий прибора в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.
4. Запустите программу со значением A0 ≥ 3000 (например: 5 мин при $\geq 90 \text{ }^\circ\text{C}$) используя подходящие моющие средства⁵.

⁵ Например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD с neodisher® MediClean (щелочное моющее средство) и neodisher® Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство) оба средства являются производством Dr. Weigert, IAmбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками DENTSPLY International)

5.1.5 Стерилизация (если требуется)

Устройство можно также автоклавировать.

1. Автоклавирование паром (непокрытое изделие) при $134 \text{ }^\circ\text{C}/2$ бар в течение 3 мин 30 сек

5.1.6 Сборка

1. После стерилизации вставьте поршень в цилиндр диспенсера компьютер.
2. Сожмите части вместе, пока не услышите щелчок.

Прекратите использование повреждённого или загрязнённого пистолета для компьютер.

Пистолет для компьютер можно подвергать обработке до 100 раз.

5.2 Компьютеры после внутривитрового использования и/или в случае загрязнения

Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Не используйте компьютер повторно после внутривитрового внесения материала и/или когда она загрязнена.
2. Утилизируйте использованные и/или загрязнённые компьютеры в соответствии с местным законодательством.

6 Номер партии () и дата истечения срока годности ()

1. Не используйте по истечении срока годности. Используемый стандарт ISO: «ГТГГ-ММ»
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - Номер повторного заказа
 - Номер партии
 - Дата истечения срока годности

Производитель:

 **DENTSPLY DeTrey GmbH**
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany (Германия)
 0123 Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

По всем вопросам обращаться:

ООО «Дентсплай РУ»
Москва, 129090
Проспект Мира д.6.
Тел. +7(495) 988 2808

© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02

K114190-00

For better dentistry

