МАНІ Фло

Текучий композит

1. Цільове призначення

Пломбувальні матеріали на композитній основі призначені для відтворення або збереження зубних тканин.

2. Опис матеріалу та цільові користувачі

2.1. Опис матеріалу

МАНІ Фло – це фотополімерний, текучий, рентгеноконтрастний композит із низькою в'язкістю.

2.2. Цільові пацієнти

Всі пацієнти, які потребують заміщення або нарощення зубних тканин задля відновлення або збереження функцій зубів.

2.3. Цільові користувачі

Стоматологічними, пломбувальними матеріалами на композитній основі мають користуватися спеціалісти зі стоматології у стоматологічних клініках або лікарнях.

3. Склад

Скляний порошок, діуретану діметакрилат, Bis-GMA, тетраметилену діметакрилат, подрібнений полімеризат.

Вміст наповнювача: 55% – за вагою (36% – за об'ємом) – неорганічного наповнювача (0,005-3 мкм).

4. Показання

- Герметизація фісур.
- Герметизація великих фісур на молярах і премолярах.
- Пломбування порожнин класу V за Блеком (цервікальний карієс, ерозія кореня, клиноподібні дефекти).
- Мінімально інвазивні пломби класів I і II за Блеком у тій зоні, яку не зазнає значного впливу від жування.
- Мінімально інвазивні пломби класу III за Блеком.
- Корекція дефектів емалі.
- Закриття піднутрень.
- Незначна корекція форми й кольору емалі.

5. Протипоказання

Якщо пацієнт має алергію або підвищену чутливість до одного з компонентів, не користуйтеся цим матеріалом або користуйтеся під ретельним контролем лікаря-куратора/стоматолога. Прокладковий матеріал, що містить евгенол, є протипоказаним.

6. Попередження

Містить тетраметилену діметакрилат, діуретану діметакрилат.

Важливо! Може викликати алергічну реакцію шкіри. Є шкідливим для водної флори й фауни з тривалими наслідками.

7. Техніка безпеки

Не вдихайте пари й аерозоль. Надягніть захисні рукавички. Якщо виникне подразнення шкіри або висипання, зверніться по медичну допомогу.

8. Взаємодія з іншими засобами

Фенольні сполуки (наприклад, евгенол) заважають полімеризації. Тож, не наносіть прокладкові матеріали (такі, як цементи на основі цинк-оксид-евгенолу), що містять сполуки такого типу.

MANI Flo

Flowable composite

Перед тим, як почати користуватися цим медичним виробом, стоматолог має враховувати відомі взаємодії та перехресні реакції цього медичного виробу з іншими матеріалами, які вже є в ротовій порожнині пацієнта.

9. Нанесення

Попереднє оброблення

Перед тим, як почати лікування, почистьте зуб полірувальною пастою, що не містить фтору. Поки зуб вологий, за допомогою шкали Vita* підберіть відтінок.

9.1. Підготовка порожнини

Мінімально інвазивна підготовка порожнини за загальними вимогами адгезивної техніки. Всі краї емалі передніх зубів мають бути скошеними. Не робіть краї бічних зубів скошеними або рваними. Промийте порожнину водою, дістаньте всі залишки та просушіть. Порожнину слід ізолювати. Рекомендовано встановити кофердам.

9.2. Захист для пульпи / прокладка для порожнини

Необов'язково наносити прокладковий матеріал у разі використання адгезиву для з'єднання з емаллю й дентином. Якщо біля пульпи є надглибокі порожнини, закрийте ділянки біля пульпи матеріалом на основі гідроксиду кальцію.

9.3. Апроксимальні контактні зони

Якщо порожнина охоплює апроксимальну ділянку, потрібно створити й закріпити на місці прозору матрицю.

9.4. Адгезивна система

Травління й адгезивні процедури проводяться за інструкцією виробника.

9.5. Нанесення MANI Flo

Вносіть MANI Flo тонкими шарами (не більше 2 мм завтовшки). Користуйтеся зігнутими аплікаційними канюлями з комплекту. З міркувань гігієни, канюлі є одноразовими. Слідкуйте, щоб під час нанесення канюлею не утворилися повітряні бульбашки. Переконайтеся, що тверді зубні тканини ретельно зволожені.

9.6. Полімеризація

Кожний шар засвічуйте полімеризаційною лампою, з тих, що доступні на ринку, по 40 с. Світловод потрібно тримати якомога ближче до поверхні пломби. Під час полімеризації на поверхні утвориться дисперсійний шар, якого не треба торкатися або прибирати. Він з'єднається з наступним шаром композиту.

9.7. Фінірування

Фінірувати й полірувати MANI Flo можна відразу після полімеризації. Фінірувати можна алмазними інструментами для фінірування, гнучкими дисками, силіконовими полірами та полірувальними щіточками.

10. Особливі дані

- Якщо відновлення зуба потребує багато часу, хірургічну лампу потрібно на деякий час відвернути від робочої зони, щоб композит не почав передчасно полімеризуватись, або потрібно накрити матеріали непрозорою фольгою.
- Зігнуті аплікаційні канюлі, що є у комплекті, призначені для одноразового використання!

- Засвічувати матеріал потрібно полімеризаційною лампою зі спектром випромінювання у діапазоні 350-500 нм. Матеріал набуває потрібних фізичних характеристик лише за умови використання лампи, що правильно працює. Отже, інтенсивність випромінювання потрібно періодично перевіряти за інструкцією виробника.

Інтенсивність випромінювання для полімеризації	≥ 650 мВт/см^2
Довжина хвилі для полімеризації	350-500 нм
Тривалість засвічування	40 с
Максимальна товщина шару	2 мм

11. Пошук і вирішення проблем та перелік найпоширеніших питань і відповідей

Проблема	Причина	Дії для усунення
Композит не полімеризується.	Випромінювання полімеризаційною лампи є недостатньо інтенсивним.	Перевірте стан джерела випромінювання. Протріть світловод, якщо він забруднений. Замініть джерело світла у разі потреби.
	Діапазон довжини хвилі, що виділяється з полімеризаційної лампи не є достатнім.	Зверніться до виробника полімеризаційної лампи. Рекомендований діапазон довжини хвилі: 350-500 нм.
У шприці композит виглядає занадто твердим і щільним.	Матеріал упродовж тривалішого періоду зберігався в умовах температури < 10 ˚С.	Перед використанням дайте композиту нагрітися до кімнатної температури.
	Шприц закрито неправильно, і тому композит полімеризувався.	Щоразу після вилучення необхідної кількості композиту правильно закривайте шприц ковпачком.
Композит не твердіє повністю.	Шар композиту, що засвічується, має завелику товщину.	Завтовшки шар композиту має бути не більше 2,0 мм.
Як порівняти зі шкало відтінків, реставрація виглядає занадто жовтою.	Недостатня полімеризація шару композиту.	Проведіть засвічування кілька разів. Кожен цикл – не менше 40 с.

12. Зберігання й поводження

Зберігайте в умовах температури від 10 до 25 ˚С (50-77 ˚F). Щільно закривайте шприц одразу після використання. Перед використанням матеріал має нагрітися до кімнатної температури. Після використання трохи відтягніть поршень шприца, щоб матеріал не заблокував отвір, із якого він виходить.

13. Термін придатності

Максимальний термін придатності надруковано на маркуванні кожного шприца або безпосередньо на капсулі. Не користуйтеся матеріалом після його закінчення.

14. Побічна дія

У разі правильного використання цього матеріалу небажана побічна дія виникає дуже рідко. Проте не можна повністю виключати виникнення імунної реакції (наприклад, алергії) та місцевого дискомфорту. Про всі серйозні інциденти, що виникають через використання цього матеріалу, потрібно повідомити вказаному нижче виробнику та компетентному органу.

15. Порядок утилізації

Залишкова кількість і пакувальні матеріали мають бути утилізовані за нормами державного законодавства.

*Vita є зареєстрованою торговою маркою Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Бад-Зеккінген, ФРН.

ВМІСТ ПАКОВАННЯ: 1 шприц 2 г, 10 аплікаційних канюль

MD	Медичний виріб
	Гранична температура
	Ознайомтеся з інструкцією із застосування
	Використати до
REF	Артикул / номер за каталогом
LOT	Код партії
	Виробник
	Увага! дивись інструкцію із застосування

МАНІ МЕДІКАЛ ДЖЕРМАНІ ГмбХ
Герта-Шпонер-штрасе 2, 61191
Росбах фор-дер-Хеє, Німеччина
Виготовлено в Німеччині

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "ФАРМА КОНСАЛТИНГ"
вул. Дорожна, 25, м. Одеса, 65031
тел. +38-048-734-34-00
info@pharmaconsulting.com.ua
www.pharmaconsulting.com.ua

UA.TR.137

Дата випуску інструкції: 02/2025