Б'ютіБонд Екстрім
універсальний адгезив

BeautiBond Xtreme
Universal adhesive

УВАЖНО ОЗНАЙОМТЕСЯ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

Самопротравлюючий універсальний адгезив

ОПИС МАТЕРІАЛУ

Б'ютіБонд Екстрім – це фотополімерний, однокомпонентний, універсальний стоматологічний адгезив, розроблений для з'єднування матеріалів на основі композиту з емаллю, дентином, металом, композитами, діоксидом цирконію, оксидом алюмінію та силікатним склом. Б'ютіБонд Екстрім використовується для самотравління, селективного травління емалі або тотального травління з метою адгезивної фіксації прямих і непрямих реставрацій.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

(Цільове призначення)
Б'ютіБонд Екстрім слід використовувати як адгезивний засіб для з'єднання стоматологічних реставрацій та природних зубних тканин.
Цільова група пацієнтів
Від дітей до пацієнтів похилого віку
Клінічна користь
Встановлення прямих і непрямих реставрацій.

ПОКАЗАННЯ

- Прямі реставрації з фотополімерним композитом.
- Полагодження пошкоджених реставрацій за допомогою фотополімерного композиту.
- Фіксація штифта та нарощування кукси.
- Фіксація непрямих реставрацій за допомогою композитного цементу – фотополімерного або подвійного твердіння.
- Герметичне закриття відпрепарованого зуба (порожнина або опора) для непрямих реставрацій.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти, які в анамнезі мають алергію на мономер метакрилату або ацетон.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Й ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ

1. Не користуйтеся цим виробом, якщо відомо, що пацієнт або лікар має алергію на цей матеріал або будь-який з його компонентів.
2. Якщо у пацієнта або лікаря виникне запалення або інші алергічні реакції, негайно припиніть користування матеріалом та зверніться по медичну допомогу.
3. Користуйтеся матеріалом у приміщенні, яке добре провітрюється, щоб не допустити вдихання ацетону. Якщо, внаслідок вдихання парів матеріалу, виникне нудота або нездужання, необхідно відпочити в теплі на свіжому повітрі.
4. Не підносіть до матеріалу будь-яке джерело вогню, адже матеріал є легкозаймистим.
5. Використовуйте медичні (стоматологічні) рукавички й захисні окуляри, щоб не допустити підвищення чутливості до цього виробу. У разі випадкового потрапляння на м'які тканини ротової порожнини негайно протріть відповідну зону ватним тампоном, змоченим у спирті, і промийте великою кількістю води. Медичні (стоматологічні) рукавички забезпечують певний захист від прямого контакту з цим матеріалом, проте деякі мономери можуть дуже швидко проникнути крізь рукавички та потрапити на шкіру. Тож, у разі потрапляння цього матеріалу на рукавички негайно зніміть їх і промийте руки великою кількістю води. У разі контакту з очима негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться по медичну допомогу.
6. Якщо цей матеріал становить серйозну загрозу здоров'ю пацієнта або лікаря, повідомте про це місцевий компетентний орган, нашого місцевого дистриб'ютора та компанію, що займається продажом. Контактні дані компаній, які займаються продажом нашої продукції, див. за посилання www.shofu.com.

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Підготовка
Якщо зберігаєте матеріали у холодильній камері, залиште їх, щоб вони нагрілися до кімнатної температури.
Флакон: Тримайте флакон догори шийкою. Штовхайте ковпачок догори та убік, доки він не відкриється. (Не скручуйте ковпачок.) Після використання натискайте на ковпачок, доки він не встане на місце з характерним звуком.

A. Прямі реставрації або полагодження реставрацій після фрактури за допомогою фотополімерного композиту

A-1. Підготовка
A-1-1. Підготовка зубної поверхні (емаль/дентин)
Ретельно очистьте поверхню зуба. Потім відпрепаруйте порожнину, ізолюйте у разі потреби, закрийте пульпу за стандартною методикою.
Процедура самотравління
Пропустіть етап травління фосфорною кислотою та переходьте до розділу A-2.
Процедура селективного травління емалі
Протравіть поверхню емалі фосфорною кислотою за стандартною методикою.
Процедура тотального травління
Протравіть поверхню емалі й дентину фосфорною кислотою за стандартною методикою.
A-1-2. Препарування керамічної, композитної та металевої поверхонь (з метою полагодження).
Для використання всередині ротової порожнини
Зробіть прилеглу поверхню шорсткою, промийте водою та просушіть.
Для використання поза ротовою порожниною
Зробіть прилеглу поверхню шорсткою за допомогою абразиву або піскоструминного апарата з використан-ням частинок оксиду алюмінію розміром 50-100 мкм під рекомендованим тиском, указаним у таблиці 1. Потім промийте водою та просушіть.

- Для реставрацій зі склокераміки рекомендовано травління плавиковою кислотою.

A-2. Оброблення адгезивом
Нанесіть достатньо адгезиву на всю прилеглу поверхню. Просушіть легким струменем повітря упродовж 3 с, а потім просушіть більш потужним струменем повітря, доки поверхня не стане блискучою, а зміщення адгезиву – непомітним.

- Під час травління фосфорною кислотою нанесіть адгезив і втирайте його у поверхню зуба протягом 20 с, потім – просушіть повітрям.
- Якщо після просушування поверхня не матиме однорідного блиску, знову нанесіть адгезив.

A-3. Засвічування
Засвітіть полімеризаційною лампою: галогеновою – 10 с, світлодіодною – 5 с.
A-4. Нанесення фотополімерного композиту
Підготуйте, заповніть прямим реставраційним матеріалом, надайте йому потрібної форми та засвітіть відповідно до інструкції виробника. Потім надайте контурів, відфініруйте й відполіруйте засвічену реставрацію.

B. Фіксація штифта та створення кукси

B-1. Підготовка місця для штифта
Після оброблення кореневого каналу, підготуйте місце для штифта за стандартною методикою та ізолюйте зуб кофердамом.
B-2. Підготовка штифта (примірювання)
Виберіть штифт відповідного розміру (за довжиною та діаметром) і спробуйте встановити його у підготовлену порожнину. Очистьте штифт, наприклад, спиртом і обробіть поверхню за інструкцією виробника.
B-3. Оброблення простору для штифта
Нанесіть достатньо адгезиву на всю прилеглу поверхню. Просушіть несильним струменем повітря протягом 3 с, потім просушіть більш потужним струменем повітря, щоб поверхня повністю висохла.

- Якщо всередині каналу накопичиться велика кількість адгезиву, приберіть зайву кількість, наприклад, паперовим штифтом. Потім просушіть повітрям.

B-4. Засвічування
Засвітіть полімеризаційною лампою: галогеновою – 10 с, світлодіодною – 5 с.

- Тримайте лампу якомога ближче до зони реставрації. Якщо простір для штифта розташовано глибоко, рекомендовано провести додаткове засвічування.

B-5. Фіксація штифта цементом
Введіть матеріал для створення кукси або композитний цемент у підготовлений для штифта простір, одразу введіть туди штифт і засвітіть відповідно до інструкції виробника.
B-6. Створення кукси
Після фіксації штифта цементом підготуйте опорний зуб за стандартною методикою.

C. Фіксація непрямих реставрацій фотополімерним цементом або цементом подвійного твердіння

C-1. Підготовка непрямої реставрації
C-1-1. Підготовка
Зробіть поверхню реставрації, якою вона буде зафіксована, шорсткою, наприклад, за допомогою абразиву або проведіть піскоструминне оброблення оксидом алюмінію розміром 50-100 мкм під рекомендованим тиском, який вказано у таблиці 1. Потім промийте водою та просушіть.

- Для реставрацій зі склокераміки рекомендовано травління плавиковою кислотою.

C-1-2. Попереднє оброблення реставрації
Нанесіть достатньо адгезиву на прилеглу поверхню реставрації. Просушіть легким струменем повітря упродовж 3 с, а потім просушіть більш потужним струменем повітря, доки поверхня не стане блискучою, а зміщення адгезиву – непомітним.

- Не допускайте накопичення великої кількості адгезиву в одному місці.
- Якщо поверхня не має однорідного блискучого вигляду після просушування повітрям, нанесіть адгезив повторно.

C-1-3. Засвічування
Засвітіть поверхню реставрації, якою вона буде зафіксована, полімеризаційною лампою: галогеновою – 10 с, світлодіодною – 5 с.
C-2. Підготовка порожнини й опори
C-2-1. Підготовка
Видаліть тимчасовий матеріал. Ретельно прочистьте порожнину або опору, ізолюйте у разі потреби, закрийте пульпу за стандартною методикою.
C-2-2. Попереднє оброблення порожнини й опори
Нанесіть достатньо адгезиву на порожнину або опору. Просушіть легким струменем повітря упродовж 3 с, а потім

просушіть більш потужним струменем повітря, доки поверхня не стане блискучою, а зміщення адгезиву – непомітним.

➢ Не допускайте скупчення великої кількості адгезиву.

➢ Коли протравлюєте фосфорною кислотою, нанесіть адгезив і втирайте його в зуб протягом 20 с, а потім просушіть повітрям.

➢ Якщо після просушування повітрям поверхня не має однорідного, блискучого вигляду, повторно нанесіть адгезив.

С-2-3. Засвічування

Засвітіть порожнину або опору полімеризаційною лампою: галогеновою – 10 с, світлодіодною – 5 с.

С-3. Встановлення непрямої реставрації

Нанесіть композитний цемент на прилеглу поверхню реставрації за інструкцією виробника. Встановіть реставрацію на порожнину або опору та помірно натисніть.

С-4. Фінірування

Видаліть зайвий матеріал і засвітіть композитний цемент за інструкцією виробника. Відполіруйте межу з'єднання та відкоригуйте оклюзію за стандартною методикою у разі потреби.

D. Герметизація порожнини або опори для непрямої реставрації (негайна герметизація дентину)

D-1. Підготовка

Підготуйте порожнину або опору, очистьте поверхню, ізолюйте, та, у разі потреби, закрийте пульпу за стандартною методикою.

D-2. Нанесення

Нанесіть достатньо адгезиву на порожнину або опору. Просушіть легким струменем повітря упродовж 3 с, а потім просушіть більш потужним струменем повітря, доки поверхня не стане блискучою, а зміщення адгезиву – непомітним.

➢ Не допускайте скупчення великої кількості адгезиву.

➢ Коли протравлюєте фосфорною кислотою, нанесіть адгезив і втирайте його в зуб протягом 20 с, а потім просушіть повітрям.

➢ Якщо після просушування повітрям поверхня не має однорідного, блискучого вигляду, повторно нанесіть адгезив.

D-3. Засвічування

Засвітіть полімеризаційною лампою: галогеновою – 10 с, світлодіодною – 5 с.

D-4. Витирання

Витріть той шар, що не полімеризувався, ватним тампоном, змоченим у спирті.

➢ Якщо пломба є тимчасовою, або для фіксації використовуються композитні матеріали, нанесіть на поверхню речовину для розділення, що розчиняється у воді, за інструкцією виробника.

Таблиця 1

Поверхня, на яку наноситься адгезив	Тиск
Метал	Приблизно 0,3-0,5 МПа (приблизно 3-5 кгс/см^2)
Оксид алюмінію, діоксид цирконію	Приблизно 0,2-0,3 МПа (приблизно 2-3 кгс/см^2)
Силікатне скло, композит	Приблизно 0,1-0,2 МПа (приблизно 1-2 кгс/см^2)

➢ Щоб дізнатися, який тиск є оптимальним, дивись інструкцію від виробника.

Таблиця 2

Полімеризаційна лампа	Галогенова	Світлодіодна
Тривалість засвічування	10 с	5 с
Довжина хвилі	400-500 нм	440-490 нм
Інтенсивність випромінювання	≥ 500 мВт/см^2	≥ 1000 мВт/см^2

➢ Користуйтеся полімеризаційною лампою, яка має вказані вище характеристики.

➢ Лікар має надягнути захисні окуляри або користуватися захисним склом, щоб не дивитися безпосередньо на полімеризаційне світло. Лікар має забезпечити захист очей пацієнта від безпосереднього впливу полімеризаційного світла.

➢ Щоразу після використання дезінфікуйте полімеризаційну лампу спиртом, щоб не допустити перехрестної контамінації.

Примітки

➢ Якщо відкритки ковпачок, коли флакон нахилено, перевернуто або покладено на бік, може вилитися велика кількість матеріалу.

➢ Не користуйтеся матеріалами, що містять евгенол і перекис водню, адже вони можуть уповільнити процес полімеризації й ослабити міцність з'єднання.

➢ Щоразу після видавлювання матеріалу одразу закривайте флакон ковпачком, оскільки він містить летючі речовини. Одразу використайте видавлений матеріал.

➢ Якщо адгезив не виливається з отвору легко, не слід сильно давити на флакон.

➢ Перед тим, як закрити ковпачок, витріть рідину на носику.

➢ Під час лікування користуйтеся слиновідсмокту-вачем або пилососом.

➢ Щоб не допустити перехрестної контамінації, весь видавлений матеріал використайте для лікування одного пацієнта.

➢ Поки реставрацію не зафіксовано, стежте за тим, щоб на прилеглу поверхню не потрапила слина, кров та інші речовини. Якщо слина або кров потрапили на поверхню, ретельно промийте її водою або протріть ватним валиком, змоченим у спирті та просушіть. Потім повторно нанесіть матеріал.

➢ Щіточки та палетки призначені для одноразового використання.

➢ Якщо цей матеріал потрапить на м'які тканини ротової порожнини, відповідна ділянка може побіліти, але за 2-3 дні це пройде. Не торкайтеся цієї ділянки та не чистьте її щіткою.

➢ Дотримуйтеся інструкцій з використання кожного стоматологічного матеріалу, інструмента або обладнання, якими користуєтесь разом із цим матеріалом.

➢ Не використовуйте цей виріб для здійснення будь-яких дій, окрім тих, про які йдеться у тексті цієї інструкції.

➢ Цим виробом мають користуватися лише спеціалісти зі стоматології.

МОЖЛИВА ПОБІЧНА ДІЯ ТА ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

➢ Цей матеріал містить речовини, що можуть викликати алергічну реакцію.

➢ У разі фрактури, від'єднання та неякісної крайової адаптації реставрації через тривале використання може знадобитись повторне лікування.

СКЛАД

Компонент	% за вагою
Ацетон	65-85
Дистильована вода	
Bis-GMA	10-20
Мономер кислоти	< 20
TEGDMA	< 10
Агент для зв'язування силану	< 5
Інші	< 5

ЗБЕРІГАННЯ

➢ Зберігайте у прохолодному й темному місці (1-25 ˚С).

➢ Не допускайте впливу високої температури й високої вологості.

➢ Зберігайте подалі від прямих сонячних променів і джерел вогню.

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте контейнери та вміст за нормами відповідного місцевого й державного законодавства.

Вміст паковання:

артикул YE2448: набір: 1 флакон 5,0 мл, щіточки 50 шт., палетки 25 шт.

артикул YE2449: флакон 5,0 мл

MD	Медичний виріб
	Гранична температура
	Захищайте від впливу сонячного світла і тепла
	Легкозаймиста речовина (містить ацетон)
	Ознайомтеся з інструкцією із застосування
	Використати до
REF	Артикул
	Не використовувати повторно (щіточки, палетки)
LOT	Номер партії
	Виробник
	Дата виробництва

ШОФУ ІНК.
11 Камітакамацу-чо, Фукуіне,
Хігашияма-ку, Кіото 605-0983,
Японія, www.shofu.com
Виготовлено в Японії

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: 07/2024