

Самоадгезивний композитний цемент RelyX™ Unicem Aplicar™/Maxicarp™

Опис продукту

RelyX™ Unicem Aplicar™ і RelyX™ Unicem Maxicarp™ являється собою самоадгезивний композитний цемент, подвійного (хімічного і світлового) затвердіння, що випускається у капсулах. Він використовується для довготривалої фіксації ортопедичних конструкцій, зроблених з кераміки, композитів або металу, а також для якірних і парапульітних штифтів. При використанні цементу RelyX Unicem Aplicar і Maxicarp кислотне протравлювання або кондиціонування твердих тканин зуба з застосуванням адгезиву не потрібні. На відміну від інших фіксуючих цементів RelyX Unicem Aplicar і Maxicarp характеризуються високою стабільністю (міцністю) в поєднанні з гарною текучістю під тиском (структурна в'язкість). Цемент виділяє іони фтору і доступний у різних відтінках. RelyX Unicem Aplicar і Maxicarp містять біфункціональний (мет) акрилат. Обсяг неорганічного наповнювача складає приблизно 52% за об'ємом, розмір часток (D 90%) - 9,5 мкм. Мінімальна кількість, яку можна видавити з різного типу капсул, становить від 0,1 мл до 0,35 мл відповідно. Не всі продукти даної лінії продаються вільно у всіх країнах.

Інструкцію щодо застосування виробу слід зберігати протягом всього періоду його використання. Для отримання більш докладної інформації про нижче згадані продукти див. відповідну Інструкцію щодо використання.

Призначення

- Постійна фіксація керамічних, композитних або металевих вкладок, накладок, коронок і мостоподібних конструкцій, мостоподібних протезів з 2-3 частин та мостоподібних протезів з опорою на вкладки, що складаються з 3-х частин (за винятком пацієнтів з бруксизмом або періодонтитом)
- Постійна фіксація анкерних і парапульітних штифтів
- Постійна фіксація керамічних, композитних або металевих ресторацій на імплантованих абатментах
- Lava абатменти - використання тільки у відповідності з інструкціями щодо застосуванню Lava™ Frame.

Такі пристосування як мости/мерленд і вставні/накладні мости (мости на смолі) вимагають надзвичайно високої сили адгезійного з'єднання. Залежно від виробника цементу та реставрації, під час роботи з ними існує ризик розцементування. Для досягнення оптимального результату при використанні RelyX Unicem Aplicar і Maxicarp, будь ласка, зверніть увагу на розділи «Підготовка зуба» і «Попередня обробка мостів / мерленд і вставних / накладних мостів».

Заходи безпеки

Для пацієнтів і стоматологічного персоналу

Рідина: потрапляння в очі може викликати їх серйозне пошкодження. Щоб уникнути травм рекомендується носити захисні окуляри. В разі потрапляння в очі слід негайно промити їх рясною кількістю води і звернутися за медичною допомогою. Порошок: містить персульфат натрію, що може спровокувати респіраторну алергічну реакцію в деяких осіб. Цей продукт не потрібно використовувати тим пацієнтам, що мають підтверджену алергію на сульфати, оскільки існує значна ймовірність крос-реакції з натрій персульфатом.

Для пацієнтів

У даному препараті містяться речовини, які у деяких людей можуть викликати алергічну реакцію при зіткненні зі шкірою. Не використовуйте даний препарат для пацієнтів, що мають підтверджену алергію на акрилати. У разі тривалого контакту з м'якими тканинами ротової порожнини добре промийте водою. У разі виникнення алергічної реакції звертайтеся до лікаря, при необхідності видаліть препарат з ротової порожнини і припиніть його вживання надалі.

Для стоматологів

У даному препараті містяться речовини, які у деяких людей можуть викликати алергічну реакцію при зіткненні зі шкірою. Для зниження ризику розвитку алергічної реакції зменште час контакту з цими матеріалами. Зокрема, уникайте контакту з незатверділим препаратом. При попаданні на шкірні покриви промийте їх великою кількістю води з милом.

Рекомендується працювати в захисних рукавичках і тим самим мінімізувати безпосередній контакт з адгезивом. Акрилати можуть проникати через звичайні медичні рукавички. Якщо препарат потрапив на рукавички, зніміть і викиньте їх, негайно вимийте руки водою з милом і надіньте нові рукавички. У разі виникнення алергічної реакції звертайтеся до лікаря при необхідності.

Ви можете отримати інформацію звернувшись в місцеве представництво.

Запобіжні заходи під час роботи

- Фіксуйте тимчасову конструкцію, використовуючи продукт, що не містить евгенол (наприклад, RelyX™ Temp NE). Використання тимчасових цементів, які містять евгенол, може уповільнювати процес полімеризації RelyX Unicem під час остаточного цементування.
- Використання перекису водню (H₂O₂) протипоказано, так як залишки можуть погіршувати силу адгезії і реакцію полімеризації RelyX Unicem.

Захист пульпи

- Перед тим як зняти відбиток для остаточної конструкції, щоб уникнути подразнення пульпи, покривайте області навколо пульпи, використовуючи невелику кількість міцно схоплюючого матеріалу на основі гідроксиду кальцію.

Підготовка зуба

Підготовка порожнини/культі зуба

- Перед остаточним цементуванням обробіть порожнину чи культу підготовленого зуба пемзою, ретельно обполосніть водою, потім добре просушіть повітряним спреем, що не містить ні води ні жиру, 2-3-ма короткими рухами або промокніть ватними тампонами. Не пересушуйте дентин! - Поверхня твердих тканин зуба повинна мати вологий блиск. Надлишкове висушування прямим сильним повітряним струменем може негативно позначитися на якості фіксації, а також призвести до виникнення пост операційної чутливості зубів. Використання таких речовин як дисенситайзери, дезінфектанти, речовини для ретракції ясен, герметики, розчини для полоскання, що містять EDTA тощо, після остаточного очищення суспензією з пемзи і води не рекомендується. Їх залишки мають шкідливий вплив на міцність з'єднання і реакцію схоплювання цементу.

Підготовка кореневих каналів

- Обробіть кореневий канал як звичайно (заповніть кореневий канал гутаперчем і видаліть заповнення кореневого каналу, залишаючи лише 4 мм гутаперчі біля верхівки каналу).
- Очистіть кореневий канал 2.5% -5.25% розчином гіпохлориду натрію (NaOCl).
- Відразу ж прополощіть водою і висушіть паперовими клинцями.
- Під час фіксації штифтів ми рекомендуємо використовувати коффердам.

Підготовка мостів Мерленд і вставних / накладних мостів

В опорних зубів має бути достатня для бондингу площа поверхні емалі. Вони повинні бути здоровими або злегка відновленими, навколо зубні умови також повинні бути хорошими. Належний вибір матеріалу і техніки відноситься виключно до відповідальності стоматолога. Для вірного визначення вище сказаного необхідно дотримуватися рекомендації відповідних національних професійних об'єднань. Підготуйте елементи, які будуть виконувати функції утримання, такі як сингулярні опори та/або суміжні шілини.

- Використовуйте гумову прокладку і зберігайте порожнину чистою без жодного забруднення під час цементування.
- Протруїть поверхню емалі даної порожнини 37% фосфорною кислотою протягом 15-20 сек. Потім ретельно промийте водою і висушіть повітрям, що не містить води і масла. У разі наявності відкритого дентину, щоб уникнути після операційної чутливості проведіть вибіркоче протруювання емалі.

Препарування

- Виберіть необхідний відтінок цементу RelyX Unicem Aplicar або Maxicarp.
- Зніміть тимчасову конструкцію і ретельно очистіть тверді тканини зуба від залишків тимчасового цементу.

- Виконайте примірку остаточної конструкції і перевірте її по прикусу.
- Якщо для перевірки прикусу використовувався матеріал на основі силікону, то його залишки потрібно прибрати перед тим, як проводити остаточне цементування.
- Під час роботи зі склоіономером, перевіряйте прикус тільки після закінчення цементування, щоб уникнути відколів.
- Уникайте забруднення всіх поверхонь, що підлягають попередній обробці, від початку препарування до остаточної фіксації.

Попередня обробка реставрацій

Попередня обробка металевих поверхонь

Будь ласка, дотримуйтесь інструкції по застосуванню пломбувального матеріалу. У разі відсутності інших інструкцій ми рекомендуємо проводити обробку наступним чином:

- Продуйте поверхню ресторації, яку необхідно буде облицювати, оксидом алюмінію ≤ 40 мкм.
- Очистіть оброблену поверхню спиртом і просушіть повітрям, що не містить води і масла.

Для мостів Меріленд і вставних / накладних мостів див. пункт «Попередня обробка мостів Меріленд і вставних / накладних мостів».

Попередня обробка склокерамічних конструкцій, придатних для протравлення

Будь ласка, дотримуйтесь інструкції по застосуванню пломбувального матеріалу, що використовується. Якщо виробник не надав іншої інструкції, то ми рекомендуємо проводити обробку таким чином:

- Використовуйте фтористоводневу кислоту, щоб протруїти внутрішню поверхню склокерамічної конструкції.
- Потім ретельно промийте водою протягом 15 секунд і просушіть повітрям, що не містить води і масла.
- Потім нанесіть силан дотримуючись інструкцій, наприклад: RelyX™ Ceramic Primer: нанесіть праймер на 5 сек, потім продуйте сухим повітрям до повного випаровування розчинника.

Попередня обробка керамічних конструкцій з двоокису цирконію і оксиду алюмінію

Будь ласка, дотримуйтесь інструкції по застосуванню пломбувального матеріалу, що використовується. Якщо виробник не надав іншої інструкції, то ми рекомендуємо проводити обробку таким чином:

Варіант 1:

- Продуйте поверхню ресторації, яку необхідно буде облицювати, оксидом алюмінію ≤ 40 мкм.
- Очистіть оброблену поверхню спиртом і просушіть повітрям, що не містить води і масла.

Варіант 2:

- Покрийте (силікатом) поверхню ресторації, яка підлягає облицюванню за допомогою мікропродувного пристрою CoJet™ Preri доменно-покровним агентом CoJet™ Sand з відстані 2-10 мм вертикально до зубної поверхні протягом 15 секунд (див. інструкцію з використання CoJet Prep і CoJetSand).
- Здуйте всі залишки продувального агента повітрям, що не містить води і масла.
- Потім нанесіть підходящий силан у відповідності з інструкцією використання. Для мостів /Меріленд і вставних /накладних мостів див. «Попередня обробка мостів /Меріленд і вставних / накладних мостів».

Попередня обробка композитних конструкцій

Будь ласка, дотримуйтесь інструкції по застосуванню пломбувального матеріалу. У разі відсутності інших інструкцій ми рекомендуємо проводити обробку наступним чином:

- Продуйте поверхню ресторації, яку необхідно буде облицювати, оксидом алюмінію ≤ 40 мкм.
- Очистіть оброблену поверхню спиртом і просушіть повітрям, що не містить води і масла.

Попередня обробка скловолоконних штифтів

Будь ласка, дотримуйтесь інструкції по застосуванню штифтів, що використовуються. Якщо виробник не надав іншої інструкції, то ми рекомендуємо проводити обробку таким чином:

- Очистіть штифт спиртом і просушіть повітрям, що не містить води і масла.
- При використанні скловолоконного штифта RelyX™ Fiber Post обробка силаном не потрібна. Інші підсилені волокнами штифти повинні бути оброблені відповідно до інструкцій з використання.

Попередня обробка імплантованих абатментів

Будь ласка, дотримуйтесь інструкції з використання відповідного реставраційного матеріалу (наприклад, метал, цирконій).

Попередня обробка мостів / Меріленд і вставних /накладних мостів

Металеві, цирконієві поверхні і поверхні з оксиду алюмінію:

- Покрийте (силікатом) поверхню ресторації, яка підлягає облицюванню за допомогою мікропродувного пристрою CoJet™ Preri доменно-покровним агентом CoJet™ Sand з відстані 2-10 мм вертикально до зубної поверхні протягом 15 секунд (див. інструкцію з використання CoJet Prep і CoJetSand).
- Здуйте всі залишки продувального агента повітрям, що не містить води і масла.
- Потім нанесіть потрібний силан у відповідності з інструкцією використання.

Для склокерамічних конструкцій, підходящих для протравлення, див. « попередня обробка склокерамічних конструкцій, придатних для протравлення ».

Активация капсули

- Встановіть активатор на стійку робочу поверхню і вставте Arlicap капсулу у активатор Arlicap™, або капсулу Maxicap в активатор Maxicap™.
- Опустіть важіль активатора міцно, повністю до упору і утримуйте його в такій позиції протягом 2- 4 секунд.
- Сильно і повністю натисніть важіль до упору, оскільки це єдиний спосіб гарантувати, що весь рідкий компонент потрапить в порошок. Якщо недостатньо прикласти сил, або якщо важіль уже не натиснуто повністю до упору, то можливо, що занадто мало рідини потрапить у порошок, що спричинить збільшення в'язкості і зміну характеристик продукту.

Змішування

- Змішуйте вміст капсули RelyX Unicem використовуючи швидкісний міксер (наприклад, CapMix) чи обертовий змішувач RotoMix, див. «Тривалість»;
- Перевищення часу відведеного на змішування негативно вплине на властивість матеріалу тверднути. Але ні в якому разі тривалість змішування немає бути меншою, ніж зазначено.

Робочий час

Час обробки і затвердіння залежать від кімнатної температури і температури всередині порожнини рота. Нижче наведені дані розраховані на нормальні умови в звичайному приміщенні. Як і у випадку з будь-яким композитним цементом затвердіння RelyX Unicem істотно сповільнюється при кімнатній температурі.

RelyX Unicem представляє собою матеріал подвійного затвердіння і таким чином є чутливим як до денного світла так і до штучного освітлення (наприклад, операційні лампи). Час обробки істотно скорочується під впливом світла стоматологічного пристрою!

	Arlicap хв : сек	Maxicap хв : сек
Змішування:		
у високочастотному міксері (CapMix)	00:15	00:15
в роторному міксері RotoMix	00:10	00:10
Робочий час від початку змішування:	2:00	2:30
Світлова полімеризація:		
одна поверхня, від прикусу	00:20	00:20
будь-яка інша поверхня, додатково	00:20	00:20
штифти RelyX Fiber Post, від жувальної поверхні	00:40	00:40
Самополімеризація:		
час внутрішнього очищення після початку змішування	2:00	2:30
час затвердіння від початку змішування	05:00	06:00

Застосування

Для запобігання передчасного схоплювання цементу під час роботи з ним, виконуйте всі технологічні операції без перерв.

Застосування з використанням аплікатора

- Вставте капсулу у аплікатор Arlicap/Maxicap Applier після змішування і відкрийте носик аплікатора якомога ширше.
- Під час нанесення і затвердіння цементу уникайте потрапляння на робочу ділянку води, крові, слини і рідини з ясен.

- Рівномірно покрийте всю порожнину і, при необхідності, також нижню сторону вкладки/накладки готовим RelyX Unicem Arlicar або Maxicar або наповніть коронку цементом.
- Щільно посадіть ресторацію і втримуйте її протягом часу, необхідного для повного схоплювання цементу.

Внесення матеріалу в корінний канал

- Не використовуйте для внесення цементу спіралі Lentulo - Spirals, так як їх використання може надмірно прискорити процес затвердіння.
- Якщо ви не користуетесь подовжуючими наконечниками RelyX Unicem Arlicar, розмажте цемент вздовж штифта і помістіть його безпосередньо в попередньо оброблений кореневий канал. Ми рекомендуємо злегка прокручувати штифт під час посадки, щоб уникнути виникнення бульбашок повітря.

Посадка в кореневий канал використовуючи подовжуючі наконечники

Подовжуючі наконечники RelyX™ Unicem Arlicar спеціально розроблені для застосування в кореневому каналі і можуть прикріплюватися тільки до капсул RelyX Unicem Arlicar. Тільки капсули RelyX Unicem Arlicar мають утримуваче кільце, що дозволяє міцно зацепити подовжуючий наконечник RelyX Unicem Arlicar. Щільність посадки не гарантується у разі використання іншої капсули (включаючи RelyX Unicem Maxicar), навпаки існує ризик, що подовжуючий наконечник може злетіти під час використання.

- Перед початком використання перевірте, чи входить подовжуючий наконечник в кореневий канал, чи підходить він за розміром.
- Діаметр подовженого наконечника RelyX Unicem Arlicar був розроблений для штифта RelyX Fiber Post, розмір 1.
- Підключайте, злегка повертаючи, подовжений наконечник RelyX Unicem Arlicar до активованої і попередньо змішаної капсули RelyX Unicem Arlicar, поки чітко не почуєте клацання і щіплення наконечника з капсулою («клац»).
- Забороняється вкорочувати подовжуючі наконечники RelyX Unicem Arlicar з причини ризику деформації або блокування обрізками.
- Подовжуючий наконечник не автоклавується і не використовується повторно.
- Вставте подовжуючий наконечник якомога глибше в кореневий канал, не пошкодивши при цьому верхню запломбовану частину.
- Починайте вносити цемент з глибини каналу. Утримуйте подовжуючий наконечник зануреним в цемент, поки кореневий канал повністю не заповниться, а потім обережно дістаньте його (заповнення зануренням).
- Це так зване «заповнення зануренням» повинно відбутися не менше, ніж 5 секунд; це дозволить перешкодити потраплянню повітряних бульбашок.
- Тримайте отвір подовжуючого наконечника зануреним в цемент протягом усього процесу використання, щоб в цемент не потрапило повітря.
- Відразу ж, злегка прокручуючи, вставте штифт, і притисніть, щоб утримувати його в потрібному положенні.

Видалення надлишків з конструкції

Надлишок цементу найлегше видалити після короткого світлового впливу (приблизно 2 сек. за допомогою звичайного пристрою для полімеризації) або під час само затвердіння (починаючи з 2-гої хвилини після початку змішування в «фазі гелю») за допомогою відповідного інструменту (наприклад, шкрябки). Чим більше надлишкового матеріалу тим легше його видалити!

- Якщо надлишок прибирати під час процесу само затвердіння, то для підтримки потрібного положення конструкції необхідно використовувати відповідний інструмент.
- Порада з усунення надлишку композитного цементу: якщо надлишок цементу видалити за допомогою губчастого тампона або схожого інструменту безпосередньо після установки реставрації, незначні залишки надмірного цементу слід полімеризувати світлом протягом короткого інтервалу або покрити гліцериновим гелем. Якщо не застосовувати світлове затвердіння або гліцериновий гель, то на поверхні цементу під час полімеризації утвориться захисний шар кисню; шар віддаляється під час полірування, однак може, залежно від товщини шару, залишити після себе сліди.

Зі штифтів

- Видаліть надмірну кількість цементу за допомогою придатного інструменту або ватним тампоном.

Полімеризація і обробка

- Ми рекомендуємо полімеризувати цемент світлом, якщо робота виконується керамічними або композитними матеріалами. Виберіть тривалість полімеризації відповідно до характеру поверхні (див. «Робочий час»). Полімеризуйте цемент через штифт при використанні напівпрозорих штифтів. Тривалість полімеризації залежить від прозорості конкретного штифта; для RelyX Fiber Post, наприклад потрібно 40 сек.
- Усуньте будь-які нерівності на поверхні конструкції та шліфуйте краї алмазним полірувальним матеріалом, або дисками, вкритими оксидом алюмінію (наприклад, Sof-lex™ Discs), або алмазною полірувальною пастою.
- Перевірте прикус.

Після надання форми

Обережно перевірте ясна і навколо зубну поверхню оброблених зубів; Видаліть всі залишки цементу.

Примітки

RelyX Unicem Arlicar і Maxicar можуть полімеризуватися швидше, ніж вказано, під дією денного або штучного освітлення. Тому активуйте капсули не раніше, ніж безпосередньо перед самим змішуванням і наносите пасту відразу після змішування.

Умови та термін зберігання

Зберігати капсули RelyX Unicem Arlicar and Maxicar в блистерній упаковці при температурі 15-25 °C/ 59-77 °F. Відкривайте блистерну упаковку тільки безпосередньо перед використанням, оскільки потрапляння вологи може спричинити збільшення тривалості застигання RelyX Unicem. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Інформація для покупця

Забороняється надавати інформацію, яка відрізняється від інформації, що міститься в даній інструкції.

Гарантійні зобов'язання

Компанія 3M Deutschland GmbH гарантує відсутність в даному виробі дефектів, пов'язаних з вихідними матеріалами та виробничим процесом. КОМПАНІЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЄ ЖОДНИХ ГАРАНТІЙ, ПРЯМИХ АБО НЕПРЯМИХ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ НЕПРЯМІ ГАРАНТІЇ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПРОДАЖУ, КОНКРЕТНИХ ЦІЛЕЙ, ВЛАСТИВОСТЕЙ АБО КОМЕРЦІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ, АЛЕ НЕ ОБМЕЖУЮЧИСЬ НИМИ. Користувач несе відповідальність за визначення придатності даного виробу для використання відповідно до його (користувача) цілей. У разі виявлення дефекту виробу в гарантійний період відповідальність фірми 3M Deutschland GmbH обмежується ремонтом або заміною даної продукції.

Обмеження відповідальності

За винятком ситуацій, прямо передбачених законодавством, компанія 3M Deutschland GmbH не несе жодної відповідальності за будь-які збитки і шкоду, що випливають з використання даної продукції, будь-які чи то прями, непрямі, умисні, випадкові або опосередковані збитки чи шкода і незалежно від висунутих пояснень, у тому числі гарантій, контрактів, недбалості або об'єктивної відповідальності.



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»,
03680, м. Київ, вулиця Амосова, будинок 12,
Україна
Телефон: +38 044 490 57 77/
Електронна пошта Support.ua@mmm.com