

Показания

- Защитное покрытие для снятия чувствительности оголенного участка корня
- Защитное покрытие для локального нанесения на участки повышенного риска, подверженные кариесу (например, область вокруг ортодонтических конструкций, меловые пятна без признаков наличия кариозной полости, зоны, подверженные кислотной эрозии)
- Временное защитное покрытие для несформировавшейся эмали (например, прорезавшиеся коренные зубы)

Противопоказания

- Не предназначен для замены обычных герметизаторов, устанавливаемых на долгий срок
- Не предназначен для нанесения под ортодонтическими конструкциями
- Не предназначен для использования, если пациент страдает сухостью ротовой полости (например, если пациент может проснуться с сухостью во рту по причине ротового дыхания)

Меры предосторожности для пациентов

Данное изделие содержит вещества, которые при попадании на кожу могут вызывать у отдельных пациентов аллергические реакции. Следует избегать использования данных изделий на пациентах с аллергией на акрилат. В случае длительного контакта с мягкими тканями ротовой полости следует промыть их обильным количеством воды. В случае аллергической реакции, по необходимости, следует обратиться к врачу, удалить изделие, если это необходимо, и прекратить его последующее применение.

Меры предосторожности для стоматологического персонала

Данное изделие содержит вещества, которые при попадании на кожу могут вызывать у отдельных пациентов аллергические реакции. Для снижения риска аллергии контакт с этими материалами следует свести к минимуму. В частности, нужно избегать контактов с неполимеризованным. В случае попадания изделия на кожу необходимо незамедлительно промыть ее водой с мылом. Рекомендуется использовать защитные перчатки и бесконтактную технику. Акрилаты могут проникать сквозь используемые в стоматологической практике перчатки. В случае контакта изделия с материалом перчатки, необходимо снять и выбросить перчатку, незамедлительно вымыть руки водой с мылом и надеть другие перчатки. В случае аллергии, по необходимости, следует обратиться к врачу.

Паспорта безопасности на продукцию компании «3М» можно найти на сайте www.3MESPE.com или получить в соответствующем региональном филиале.

Инструкции по применению

Подготовка к нанесению для снятия чувствительности оголенного участка корня

- Тщательно очистить поверхность зуба(ов) для удаления зубного налета и остатков пищи. Тщательно прополоскать водой. **Примечание:** не использовать чистящие среды, которые могут содержать масла.
- Удалить скопившуюся воду и слюну, но сохранить зубы немного влажными.
- Во время применения материала следует избегать попадания воды и слюны.

Подготовка к локальному нанесению на поверхности зубов; область вокруг ортодонтических конструкций, прорезавшиеся зубы, меловые пятна без признаков наличия кариозной полости, зоны, подверженные кислотной эрозии

Примечание: Изделие следует использовать после того, как ортодонтическая конструкция прошла процесс отверждения светом или процесс полного самоотверждения. Изделие не предназначено для нанесения под ортодонтическими конструкциями или до их установки.

- Тщательно очистить поверхность зуба(ов) для удаления зубного налета и остатки пищи. Тщательно прополоскать водой. **Примечание:** не использовать чистящие среды, которые могут содержать масла.
- Удалить скопившуюся воду и слюну, но сохранить зубы немного влажными.
- Во время применения материала следует избегать попадания воды и слюны.
- Нанести на поверхность эмали обильное количество 35%-ной фосфорной кислоты, чтобы обеспечить протравливание всей поверхности.
- Производить травление в течение как минимум 15 секунд, но не дольше 60 секунд.
- Тщательно прополоскать зубы водно-жидкостным оросителем для удаления тритителя.
- По выбору стоматолога: в подтверждение протравливания сухая протравленная поверхность должна стать матовой.

Дозирование

- Снять с дозатора колпачок, удерживая рычажок колпачка вниз.
- Выдавить небольшое количество материала на блокнот для смешивания, чтобы обеспечить равномерное дозирование обеих паст. Утилизировать этот материал.
- Полностью прижать рычажок дозатора Clicker, чтобы выдавить 1 дозу материала на блокнот для смешивания. Отпустить рычажок после прекращения поступления пасты (1-2 секунды). Для получения дополнительного материала повторите процесс дозирования.
- Протереть наконечники дозатора марлевой салфеткой, смоченной спиртом.
- Установить колпачок на место сразу после дозирования. Придерживая картридж дозатора по бокам, надеть колпачок так, чтобы он был надежно зафиксирован, о чем даст знать характерный щелчок.

- Не отпускать надавленный рычажок дозатора Clicker при снятии и/или надевании колпачка.
- Не продвигать плунжер дозатора вперед при снятии и/или надевании колпачка.
- Приблизительное количество применений покрытия Clinpro XT, остающегося в дозаторе Clicker, указано на нижней стороне плунжера, рядом с черной стрелкой на картридже.

Смешивание

- Быстро (10-15 секунд) смешать компоненты с помощью небольшого шпателя. Смешанный материал должен иметь однородную консистенцию и обладать гляцевым блеском.
- Для минимизации испарения воды и максимизации времени действия следует ограничить смешивание пасты и жидкости на блокноте для смешивания зоной с диаметром около одного дюйма (2,5 см).

Нанесение

Примечание: Во время применения материала следует избегать попадания воды и слюны.

- Нанести тонкий слой (1/2 мм или менее) смешанного материала на поверхность зуба, пользуясь шариковым аппликатором, кистью или другим пригодным инструментом. **Примечание:** Избегать продолжительного контакта неполимеризованного материала с мягкими тканями. В случае случайного контакта незамедлительно стереть влажным ватным тампоном.
- Минимальное время действия изделия составляет 2 минуты 30 секунд при комнатной температуре около 73°F (23°C). При более высоких температурах время действия сокращается.

Световая полимеризация

- Полимеризовать материал светом слоями не более 1/2 мм в течение 20 секунд с помощью светополимеризатора «3М ЭСПЭ» или другого устройства полимеризации совместимой интенсивности.
- Механизм замедленной самополимеризации материала обеспечивает постепенное отверждение материала, скрытого от световой полимеризации, например, в зонах поднугрений.
- Произвести корректировку выступов или нависающих краев при помощи скальпеля или бора. При необходимости покрытие можно удалить с помощью профилактической полировочной пасты или пемзы.

Хранение, применение и срок годности

Данный материал чувствителен к свету. Чтобы защитить его от воздействия окружающего освещения, дозирование следует производить непосредственно перед применением, а сразу после дозирования необходимо закрыть дозатор колпачком.

Запрещается хранить материалы вблизи изделий, содержащих эвгенол.

Изделие разработано для применения при комнатной температуре. В случае хранения в холодильной камере перед использованием следует позволить изделию нагреться до комнатной температуры. При комнатной температуре срок хранения составляет 24 месяца. Хранение изделия при постоянной температуре более 27°C/80°C может сократить срок хранения. См. срок хранения и дату истечения срока годности на упаковке. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Для дезинфекции изделия следует применить процесс дезинфекции промежуточного уровня (контакт с жидкостью), рекомендованный Центром по контролю заболеваний (Center for Disease Control) и одобренный Американской стоматологической ассоциацией (American Dental Association). Указания по инфекционному контролю в стоматологических учреждениях, 2003 (том 52, № RR-17), Центры по контролю и профилактике заболеваний.

Условия использования медицинского изделия:

Данное медицинское изделие предназначено для применения только квалифицированными стоматологами, имеющими опыт использования аналогичных продуктов. Медицинское изделие должно применяться в специализированных помещениях с использованием надлежащего метода стерилизации.

Условия эксплуатации:

Данный материал чувствителен к свету. Чтобы защитить его от воздействия окружающего освещения, дозирование следует производить непосредственно перед применением, а сразу после дозирования необходимо закрыть дозатор колпачком. Запрещается хранить материалы вблизи изделий, содержащих эвгенол.

Условия хранения:

Изделие разработано для применения при комнатной температуре. В случае хранения в холодильной камере перед использованием следует позволить изделию нагреться до комнатной температуры. При комнатной температуре срок хранения составляет 24 месяца. Хранение изделия при постоянной температуре более 27°C/80°C может сократить срок хранения. См. срок хранения и дату истечения срока годности на упаковке.

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Условия при транспортировке:

Гарантированный срок годности данных изделий соответствует указанному на этикетке при условии хранения в рекомендованных условиях. При транспортировке изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температуры без влияния на их безопасность и эффективность. Транспортировка медицинского изделия может осуществляться любыми видами транспорта.

Методы утилизации:

Утилизируйте содержимое и упаковку в соответствии с применимыми местными, региональными, государственными и международными нормами.

Медицинские изделия должны утилизироваться местным публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Состав

Паста А

Метакрилаты, вода, силианизированное стекло, замещенный аминобензоат

Жидкость В

Метакрилаты, вода, глицерофосфат кальция, камфорохинон, иодониевая соль, бутилированный гидроксил толуол

Размеры дозатора Clicker:

Размеры: 198,12±5,1 x 25,4±1,3 x 35±5,1 мм

Информация для клиентов

Предоставление информации, не соответствующей настоящей инструкции, запрещено.

Гарантийные обязательства

Компания «3М ЭСПЭ» гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. «3М ЭСПЭ» НЕ ДАЕТ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОРГОВОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности товаров для применения пользователем. В случае обнаружения в изделии дефектов в течение гарантийного срока, исключительным выходом и единственным обязательством «3М ЭСПЭ» является ремонт или замена изделия «3М ЭСПЭ».

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания «3М ЭСПЭ» не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данной продукции, будь то прямые, косвенные, умыленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1
Тел.: +74957847474



3M ESPE

Dental Products

2510 Conway Avenue

St. Paul, MN 55144-1000 USA

3M

Deutschland GmbH

Dental Products

Carl-Schurz-Str.1

41453 Neuss – Germany

2019-02

3M, ESPE, Clinpro and Clicker are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada.

© 3M 2019. All rights reserved.

34-8723-9879-6-A