

Инструкции по использованию Maxcem Elite

МАКСЕМ ELITE™

Универсальный композитный цемент

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Maxcem Elite — это рентгеноконтрастный универсальный композитный цемент, который может использоваться самоадгезивно или с адгезивом, самоотверждаемо или с отверждением светом, что обеспечивает максимальную гибкость. Данный материал поставляется в двустольном шприце с одноразовыми наконечниками для автоматического смешивания, а также с дополнительными внутриротовыми дозирующими наконечниками или дозирующими наконечниками для корневых каналов, которые позволяют врачу ввести необходимое количество цемента непосредственно в реставрацию и в полость зуба. Maxcem Elite может применяться со всеми типами реставраций.

СОСТАВ ПРОДУКТА

Maxcem Elite — это цемент на основе метакрилатных смол с содержанием стеклонаполнителя более 60%.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Maxcem Elite предназначен для цементирования любых непрямых реставраций, включая вкладки, накладки, коронки, мосты, штифты и виниры*, изготовленные из керамики, композитных материалов, а также имеющие металлическую основу. Материал также предназначен для восстановления культи зуба и цементной фиксации коронок на имплантатах.*

**При фиксации виниров с помощью композитного цемента Maxcem Elite необходимо использовать адгезив.*

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не отмечено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Запрещается использовать данный продукт для пациентов с установленной аллергией на метакрилат.
2. Не наносите продукт в прямом контакте с тканями пульпы, так как воздействие этого продукта может вызвать повреждение пульпы.
3. Избегайте воздействия данного продукта на кожу, глаза и мягкие ткани, так как неотвержденный метакрилат может вызвать раздражение. Тщательно промойте их водой после контакта. При попадании в глаза обратитесь к окулисту. Не принимать внутрь.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот продукт предназначен для использования квалифицированными профессиональными стоматологами при работе с широким кругом пациентов.
2. При применении этого продукта и обращении с ним необходимо использовать персональное защитное снаряжение.
3. При светоотверждении материала медицинскому персоналу и пациенту обязательно следует использовать подходящие защитные очки.

- Используйте раббердам, чтобы изолировать обрабатываемый зуб и избежать попадания жидкости во время нанесения материала.
- Не обрабатывайте и не очищайте реставрации на циркониевой и металлической основе ортофосфорной или плавиковой (HF) кислотами. Это может негативно сказаться на адгезии.
- Не наносите перекись водорода (H₂O₂) на подготовленный участок, так как ее остатки могут негативно повлиять на реакцию полимеризации и силу адгезии материала.
- Не используйте временные цементы, содержащие эвгенол. Они замедляют процесс полимеризации цемента Maxcem Elite.
- Не открывайте упаковку из фольги, в которую помещен шприц с цементом, до момента первого использования. Используйте продукт в течение 6 месяцев после вскрытия пакета. Необходимо всегда следить за тем, чтобы использовался цемент только с неистекшим сроком годности (печатается на этикетке шприца).
- Наконечники для автоматического смешивания, внутриротового применения и корневых каналов можно использовать только для одного пациента, чтобы предотвратить перекрестное заражение.
- Перед первым применением шприца выдавите из него немного материала.
- Время работы указано для материала при температуре 23°C. Время очистки указано для материала при температуре 37°C. Это время может измениться в зависимости от условий хранения, температуры, влажности и возраста продукта.
- Предотвращайте попадание на выдавленный цемент окружающего света, который может вызывать полимеризацию.
- Во избежание нарушения адгезии необходимо дождаться полного отверждения цемента, прежде чем выполнять финишную обработку и полировку или корректировать окклюзию.
- Оставьте использованную смешивающую насадку на шприце в качестве колпачка до следующего применения.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В случае серьезного инцидента, связанного с этим медицинским изделием, о таком инциденте необходимо сообщить производителю и компетентным органам страны, в которой пребывает пользователь и/или пациент.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

I. Оценка посадки реставрации и подготовка поверхности реставрации

- Удалите временную пломбу и тщательно очистите зуб при помощи профилактической пасты без фтора. Тщательно ополосните водой и слегка высушите воздухом.
- Оцените посадку. Выполните все необходимые корректирующие операции.
- Выберите подходящий оттенок цемента Maxcem Elite.
- Подготовьте внутреннюю поверхность места восстановления согласно инструкциям изготовителя.

Некоторые общие рекомендации:

Керамические/фарфоровые/композитные реставрации: выполните пескоструйную обработку поверхности порошком оксида алюминия с частицами размером 50 мкм (при давлении приблизительно 15 фунтов на квадратный дюйм (0,1 МПа) для композитной реставрации или приблизительно 30 фунтов на квадратный дюйм (0,2 МПа) для фарфоровой/керамической реставрации) и протравите реставрацию плавиковой кислотой в течение 1 минуты или согласно инструкциям производителя.

Реставрации на металлической основе, а также на основе циркония и оксида алюминия: произведите пескоструйную обработку порошком оксида алюминия с частицами размером 50 мкм при давлении около 60 фунтов на квадратный дюйм (0,4 МПа).

II. Нанесение цемента на непрямые реставрации (за исключением виниров)

1. Изолируйте обрабатываемый зуб с помощью раббердама.
2. Убедитесь, что на зубе нет следов временного цемента, примерочной пасты и других загрязнений. Тщательно ополосните водой и слегка высушите воздухом.
3. Применять адгезив не обязательно. С Maxcem Elite можно использовать OptiBond™ Universal, OptiBond™ eXTRa Universal, OptiBond™ Solo Plus или OptiBond™ FL (только праймер). Отверждение адгезива светом не является обязательным. Ниже приведены пошаговые инструкции только для OptiBond Universal. При использовании других адгезивов OptiBond обратитесь к соответствующей инструкции по применению. Данный материал совместим с любым метакрилатным универсальным адгезивом. При его использовании обратитесь к соответствующей инструкции по применению.

Инструкция для OPTIBOND UNIVERSAL

3.1. Для получения информации о методе самопротравливания перейдите к шагу 3.2.

а) Метод селективного протравливания эмали

Протравите края эмали 37%-ным протравливающим гелем на основе фосфорной кислоты в течение 15 секунд, после чего тщательно ополосните для полного удаления остатков протравливающего геля. Перейдите к шагу 3.2.

б) Метод полного протравливания

Протравите поверхности эмали и дентина 37%-ным гелем на основе фосфорной кислоты в течение 15 секунд, после чего тщательно ополосните для полного удаления остатков протравливающего геля. Перейдите к шагу 3.2.

- 3.2. Осторожно просушите воздушной струей в течение 5 секунд, следя за тем, чтобы не пересушить дентин.
- 3.3. Слегка встряхните флакон с адгезивом OptiBond Universal. Примечание. При первом использовании энергично встряхните флакон с адгезивом OptiBond™ Universal в течение 10 секунд.
- 3.4. При расфасовке во флаконах. Откройте флакон и выпустите 2–3 капли адгезива OptiBond™ Universal в одноразовую ячейку для смешивания. После нанесения немедленно закройте флакон. Полностью смочите конец аппликатора. Расфасовка Unidose™. Откройте устройство Unidose, вставьте кисточку-аппликатор в контейнер и пропитайте ее конец адгезивом. Утилизируйте использованное устройство Unidose.
- 3.5. С помощью одноразовой кисточки-аппликатора нанесите обильное количество адгезива OptiBond™ Universal на поверхность эмали или дентина. Разотрите поверхность втирающим движением в течение 20 секунд. Не допускайте локального скапливания адгезива в области препарирования.
- 3.6. Высушите адгезив воздушной струей, сначала с малым напором, а затем со средним. Сушка должна продолжаться в общей сложности не менее 5 секунд. Используйте только обезмасленный воздух.
4. Отверждение адгезива светом не является обязательным. Для получения информации о рекомендуемом времени отверждения см. таблицу в конце раздела*.
5. Перед первым применением шприца выдавите из него немного цемента. Установите смесительный наконечник на двойной картридж шприца, повернув наконечник по часовой стрелке. Смесительный наконечник с широким отверстием предназначен для использования только с изогнутыми наконечниками.
6. Нанесение материала может выполняться следующими способами: **различные виды вкладок/накладок** — нанесите цемент непосредственно в подготовленную полость таким образом, чтобы он покрывал все поверхности. Осторожно установите реставрацию на подготовленное место, позволяя излишкам цемента вытекать со всех сторон.

Коронка — нанесите цемент непосредственно в реставрацию или на отпрепарированный зуб таким образом, чтобы он покрывал все поверхности. Осторожно установите реставрацию на подготовленное место, позволяя излишкам цемента вытекать со всех сторон.

Штифт — подготовьте штифтовое ложе. Подгоните штифт по размеру. Нанесите цемент на штифт или непосредственно в корневой канал. Установите штифт и слегка покачайте его, чтобы удалить пузырьки воздуха. Дайте возможность цементу медленно вытекать из корневого канала.

7. В случае с реставрациями на металлической основе и из опакowych материалов цемент самоотверждается без необходимости в светоотверждении. После правильной установки реставрации удалите все излишки цемента. Излишки цемента лучше всего удаляются с помощью скалера или стоматологического зонда, когда цемент находится в гелеобразном состоянии. Добиться перехода излишков цемента в состояние геля можно путем фотополимеризации в течение 2 секунд или после самоотверждения цемента в течение 2-3 минут после нанесения. При удалении излишков и до тех пор, пока цемент полностью не схватится, придерживайте реставрацию.
8. После удаления излишков цемента отвердите светом все поверхности, включая края. Для получения информации о рекомендуемом времени отверждения см. таблицу в конце этого раздела**.
9. Отполируйте края, используя полировочную систему на ваш выбор для зеркального блеска. Для обработки проксимальных областей используйте финишные полоски. Проверьте прикус и исправьте при необходимости.

III. **Нанесение цемента на вининовые реставрации**

Для цементирования виниров (идеально подходит для 1–2 штук) требуется нанесение адгезива на подготовленный зуб. Можно использовать адгезивы OptiBond Universal, OptiBond Solo Plus или OptiBond eXTRa Universal. Приведенные ниже инструкции относятся только к адгезиву OptiBond Universal. При использовании других адгезивов OptiBond обратитесь к соответствующей инструкции по применению. Данный материал совместим с любым метакрилатным адгезивом с полным протравливанием. При его использовании обратитесь к соответствующей инструкции по применению.

1. Изолируйте обрабатываемый зуб с помощью раббердама.
2. Убедитесь, что на зубе нет следов временного цемента, примерочной пасты и других загрязнений. Тщательно ополосните водой и слегка высушите воздухом.
3. В течение 15 секунд протравите отпрепарированный зуб 37%-ным протравливающим гелем на основе фосфорной кислоты, тщательно промойте и высушите воздухом в течение 5 секунд. Не пересушивайте.
4. Подготовьте адгезив OptiBond Universal согласно шагам 3.3 и 3.4 в разделе выше.
5. Нанесите адгезив OptiBond Universal с помощью одноразовой кисточки-аппликатора легким движением в течение 15 секунд и сделайте слой немного тоньше, направив воздушную струю на 3 секунды. Не допускайте локального скапливания адгезива в области препарирования.
6. Выполните светоотверждение адгезива. Для получения информации о рекомендуемом времени отверждения см. таблицу в конце раздела*.
7. Перед первым применением шприца выдавите из него немного материала. Установите смесительный наконечник на двойной картридж шприца, повернув наконечник по часовой стрелке. Смесительный наконечник с широким отверстием предназначен для использования только с изогнутыми наконечниками.
8. Нанесите цемент непосредственно на внутреннюю поверхность винира. Осторожно установите винир на зуб, позволяя излишкам цемента вытекать со всех сторон.
9. С помощью световода малого диаметра как можно дальше от краев проведите точечное отверждение винира с лицевой стороны в течение 1–2 секунд, чтобы привести материал в состояние геля. При удалении излишков и до тех пор, пока цемент полностью не схватится, придерживайте реставрацию.

10. После удаления излишков цемента отвердите светом все поверхности, включая края. Для получения информации о рекомендуемом времени отверждения см. таблицу в конце этого раздела**.
11. Отполируйте края, используя полировочную систему на ваш выбор для зеркального блеска. Для обработки проксимальных областей используйте финишные полоски. Проверьте прикус и исправьте при необходимости.

IV. Цементирование коронки на имплантате

1. Удалите временную реставрацию.
2. Удалите временный цемент и остатки других материалов с имплантата методом очистки по вашему выбору.
3. Выполните пескоструйную обработку имплантата или придайте шероховатость поверхности имплантата с помощью бора по вашему выбору.
4. Тщательно промойте имплантат.
5. Высушите имплантат воздушной струей.
6. Проведите примерку реставрации, чтобы убедиться в том, что она хорошо припасована. Подготовьте поверхность места восстановления согласно инструкциям изготовителя.
7. Выберите желаемый оттенок цемента.
8. Перед первым применением шприца выдавите из него немного материала. Установите смесительный наконечник на двойной картридж шприца, повернув наконечник по часовой стрелке. Смесительный наконечник с широким отверстием предназначен для использования только с изогнутыми наконечниками.
9. Нанесите цемент непосредственно на реставрацию коронки или на имплантат так, чтобы он покрывал все поверхности. Осторожно установите реставрацию на имплантат, позволив цементу вытекать со всех сторон.
10. После правильной установки реставрации удалите все излишки цемента. Излишки цемента лучше всего удаляются с помощью скалера или стоматологического зонда, когда цемент находится в гелеобразном состоянии. Добиться перехода излишков цемента в состояние геля можно путем фотополимеризации в течение 2 секунд или после самоотверждения цемента течение 2-3 минут после нанесения. При удалении излишков и до тех пор, пока цемент полностью не схватится, придерживайте реставрацию.
11. После удаления излишков цемента отвердите светом все поверхности, включая края. Для получения информации о рекомендуемом времени отверждения см. таблицу в конце этого раздела**.
12. Отполируйте края, используя полировочную систему на ваш выбор для зеркального блеска. Для обработки проксимальных областей используйте финишные полоски. Проверьте прикус и исправьте при необходимости.

V. Изготовление вкладки

Применение Maxcem Elite в качестве материала для изготовления культевых вкладок не рекомендуется полностью полевошпатными фарфоровыми коронками.

1. Требуется нанесение адгезива на подготовленный зуб. Можно использовать адгезивы OptiBond Universal (рекомендуется), OptiBond Solo Plus или OptiBond eXTRa Universal.
2. Выполните светоотверждение адгезива. Для получения информации о рекомендуемом времени отверждения для OptiBond Universal см. таблицу в конце раздела*. При использовании других адгезивов обратитесь к инструкции производителя.
3. Вкладка может быть изготовлена целиком за один этап.
4. Проведите самоотверждение Maxcem Elite в течение не менее 6 минут.
5. Выполните светоотверждение вкладки в течение времени, указанного ниже**.

Примечание. Минимальное рабочее время материала составляет 1,5 минуты при 22–23 °C (72–73 °F); время отверждения составляет менее 4 минут при 37 °C (99 °F). Эти значения зависят от условий хранения, температуры, влажности и срока хранения препарата.

***Рекомендуемая продолжительность сеанса полимеризации для OptiBond Universal:**

Материал OptiBond Universal предназначен для отверждения светом галогенной или светодиодной лампы с минимальной мощностью 600 мВт/см² и длиной волны в диапазоне 400–520 нм.

Тип светоотверждения	Время отверждения для OptiBond Universal
Optilux™ (или фотополимеризатор мощностью 600–1000 мВт/см ²)	10 секунд на поверхность
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (или фотополимеризатор выходной мощностью >1000 мВт/см ²)	5 секунд на поверхность

***Рекомендуемая продолжительность сеанса полимеризации для Maxcem Elite:**

Maxcem Elite предназначен для отверждения светом галогенной или светодиодной лампы с минимальной мощностью 600 мВт/см² и длиной волны в диапазоне 400–520 нм.

Тип светоотверждения	Время отверждения для OptiBond Universal
Optilux™ (или фотополимеризатор мощностью 600–1000 мВт/см ²)	20 секунд на поверхность
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (или фотополимеризатор выходной мощностью >1000 мВт/см ²)	10 секунд на поверхность

Рекомендуемую продолжительность фотополимеризации для других моделей ламп см. в рекомендациях изготовителя.

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Чтобы предотвратить загрязнение шприцев слюной или другими биологическими жидкостями организма, используйте одноразовую барьерную защиту. Работайте со шприцем только в чистых перчатках. Не используйте повторно в случае загрязнения продукта.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Продукт должен храниться при температуре от 4 °C до 25 °C (от 39 °F до 77 °F). Избегайте чрезмерного нагрева. Продукт сохраняет максимальную свежесть при хранении в холодильнике. Перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. До первого применения хранить в упаковке из фольги. После вскрытия упаковки использовать в течение 6 месяцев, но не дольше срока годности, указанного на этикетке шприца. Срок годности указан на упаковке. Не используйте реставрационный материал после истечения срока годности.

Для правильной утилизации необходимо всегда соблюдать требования местного и национального законодательства.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ KERR

Технические рекомендации Kerr, устные или письменные, предназначены для оказания помощи стоматологам в использовании продуктов Kerr. Стоматолог принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающие вследствие неправильного использования продукта компании Kerr. В случае дефекта материала или изготовления ответственность компании Kerr ограничивается, на усмотрение компании Kerr, заменой дефектной продукции или ее части либо возмещением фактической стоимости дефектной продукции. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт

в компанию Kerr. Kerr ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб.

ЕСЛИ ВЫШЕ ЯВНЫМ ОБРАЗОМ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ, КОМПАНИЯ KERR НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, НИ ЯВНЫХ, НИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

1. Шприц (5 г). **2.** Обычная насадка. **3.** Широкая насадка. **4.** Интраоральная насадка.

Полное объяснение условных обозначений, используемых на упаковке Kerr, размещено на сайте: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>