

## [ru] Инструкция по применению

Адгезивная система для эмали и дентина

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:  
2023-12-01 / Rev. 0



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

# ivoclar

Русский

### 1 Предназначение продукта

#### Предусмотренное применение

Бондинг зубных реставраций к твердым тканям зуба

#### Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами

#### Предполагаемые пользователи / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

#### Применение

Только для применения в стоматологической практике.

#### Описание

**Примечание:** Продукт включает три отдельных компонента: праймер Syntac® Primer, адгезив Syntac® Adhesive и Heliobond. Все три компонента должны использоваться в комбинации и их следует наносить в установленной последовательности. Все три компонента могут быть приобретены по отдельности.

Syntac - это адгезивная система для эмали и дентина для прямых и непрямых реставраций. Она может применяться как со светоотверждаемыми композитными материалами, так и с самоотверждающимися композитами. В любом случае перед ее нанесением следует применять светоотверждаемый бондинг Heliobond.

#### Показания к применению

- Дефекты зубного ряда в переднем и боковом отделах
- Частичное отсутствие зубов в области фронтального и бокового отделов

#### Области применения:

- Адгезив для прямых реставраций из композитных материалов
- Адгезив для непрямых реставраций

#### Противопоказания

Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии на любой из его компонентов.

#### Ограничения к применению

- Запрещается использовать продукт при отсутствии возможности применения предусмотренной технологии работы.
- Материалы двойного отверждения всегда должны быть подвергнуты световой полимеризации.
- При использовании продукта не следует применять программу полимеризации 3s PowerCure.
-  Аппликаторы предназначены только для однократного использования и не должны использоваться повторно по гигиеническим соображениям.

#### Побочные эффекты

В редких случаях компоненты продукта могут привести к сенсibilизации организма. В таких случаях от дальнейшего применения материала следует отказаться.

#### Взаимодействие

- Материалы для отбеливания зубов и дезинфицирующие средства на основе пероксида могут негативно сказываться на полимеризации адгезивов. Такие материалы не следует использовать  $\leq 14$  дней до нанесения продукта.
- Для достижения удовлетворительной адгезии к эмали необходимо использовать метод кислотного протравливания. Загрязнение протравленной и высушенной поверхности эмали, например, слюна или кровь будут препятствовать этому эффекту.
- Фенольные вещества (например, эвгенол) могут препятствовать полимеризации продукта.
- Перед любой работой с продуктом необходимо полностью смыть водой все кровоостанавливающие средства на основе железа и алюминия.

#### Клиническая польза

- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетического вида зубов

#### Состав

**Праймер Syntac Primer:** Триэтиленгликоль диметакрилат, полиэтиленгликоль диметакрилат, малеиновая кислота и ацетон в водном растворе.

**Адгезив Syntac Adhesive:** Полиэтиленгликоль диметакрилат и глутаральдегид в водном растворе.

**Heliobond:** Бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA), триэтиленгликоль диметакрилат.

### 2 Применение

#### 2.1 Изоляция

Следует обеспечить достаточную относительную или абсолютную изоляцию.

#### 2.2. Защита пульпы/Лайнерная прокладка

В очень глубоких полостях участки, близкие к пульпе, должны быть выборочно покрыты прокладкой из гидроксида кальция и затем покрыты цементом, устойчивым к давлению (например, стеклоиономерный цемент).

#### 2.3 Протравливание гелем фосфорной кислоты

 **Соблюдайте инструкцию по применению фосфорной кислоты в виде геля.**

- Нанести гель фосфорной кислоты сначала на препарированную эмаль, а затем на дентин. Протравливающее вещество должно действовать 15–30 секунд на эмали и 10–15 секунд на дентине.
- **Примечание:** Дентин не пересушивать! После этого протравливающий гель тщательно смыть сильной струей воды в течение 5 сек. Избыточную влагу следует удалить таким образом, чтобы дентин имел увлажненный вид (wet-bonding – влажный бондинг). Этого можно добиться с помощью воздушного пистолета, сухой кисточки, губки или другого абсорбента, не оставляющего ворсинок.

#### 2.3 Дозировка

**Примечание:** Syntac Primer и Syntac Adhesive не смешивать. Наносить продукты последовательно!

**Примечание:** Растворитель, содержащийся в праймере Syntac Primer (ацетон), обладает высокой летучестью. По мере испарения растворителя происходит сепарация мономера при 23 °C и среднем размере капли примерно через 60 секунд. В связи с этим праймер следует дозировать из бутылочки непосредственно перед применением. При одновременном лечении нескольких полостей, каждый раз необходимо дозировать из бутылочки свежую порцию праймера. Не используйте праймер, если прошел процесс сепарации, описанный выше.

- Дозировка зависит от области применения.
- Поместите необходимое количество материала в лунку для смешивания.

- Нанесите порцию продукта с помощью обычного одноразового аппликатора.
- После каждого использования плотно закрывайте флакон.

#### 2.4 Нанесение праймера, адгезива Syntac и Heliobond

- Нанести Syntac Primer с помощью аппликатора и слегка втереть в полость. Время контакта праймера Syntac Primer с дентином должно составлять не менее 15 секунд.
- Излишки праймера Syntac Primer раздуть и тщательно просушить. Не смывать!
- Нанести адгезив Syntac Adhesive, оставить действовать 10 секунд и тщательно просушить полость воздушным пистолетом. Не смывать!
- Нанести Heliobond и раздуть до тонкого слоя.
- Примечание: При прямых реставрациях Heliobond к этому моменту (пломбирование) должен быть полимеризован светом. При непрямых реставрациях Heliobond полимеризуется вместе с фиксирующим материалом.

#### 2.5 Отверждение

 **Соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемой полимеризационной лампы.**

**Примечание:** Световод должен находиться на высоте менее 5 мм от поверхности продукта и не должен касаться неотвержденного материала.

**Примечание:** Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы обеспечить покрытие всех участков реставрации.

- При использовании в сочетании со светоотверждаемыми композитными цементами продукт не требует отдельной полимеризации.
- Для прямых реставраций требуется отдельная полимеризация продукта:
- Выполните световое отверждение в течение 10 с при интенсивности света от 500 до 1300 мВт/см<sup>2</sup>.

#### 2.6 Нанесение пломбировочного материала или фиксирующего материала

Нанесение пломбировочного материала или фиксирующего материала проводить в соответствии с инструкциями производителя.

##### Примечания о применении:

- Syntac не содержит фотоинициаторов. По этой причине предписано обязательное последующее применение светоотверждаемого бондинга Heliobond.
- При фиксации изготовленных в лаборатории вкладок типа Inlay, коронок или виниров текучим композитом, композитным цементом светового или двойного отверждения Heliobond не нужно полимеризовать отдельно. Heliobond должен полимеризоваться вместе с фиксирующим композитом для обеспечения точного прилегания реставрации. Если используются самоотверждающиеся композиты, в любом случае следует применять светополимеризующийся бондинг Heliobond. Его необходимо полимеризовать перед нанесением самоотверждаемого композита.
- Не допускать загрязнения аппликатора кровью, слюной, зубодесневой жидкостью или водой во время нанесения препарата. В случае загрязнения необходимо снова промыть полость и повторить процедуру с новым аппликатором.

### 3 Информация по безопасности

- Продукт является раздражающим веществом. Следует избегать попадания на кожу, слизистые оболочки или в глаза.
- Праймер Syntac Primer оказывает раздражающее действие легко воспламеняется.
- В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды.
- При попадании материала в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к терапевту или офтальмологу.

- В редких случаях контакт с кожей может привести к сенсibilизации к компонентам препарата.
- Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibilизирующего действия метакрилатов.
- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая Инструкция по применению доступна в разделе загрузок на сайте Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый уникальный идентификатор продукта (UDI-DI): 76152082ABOND007HW

#### Предупреждения

- Соблюдайте требования паспорта безопасности (SDS) (доступен в разделе загрузок на сайте Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Предупреждения для фосфорной кислоты в виде геля: Фосфорная кислота в виде геля коррозионно активна. Избегайте контакта с глазами, слизистыми оболочками и кожей (рекомендуется использовать защитные очки как пациентам, так и операторам). При попадании материала в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к терапевту/офтальмологу. Соблюдайте положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Информация об утилизации

Оставшиеся запасы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства.

#### Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости сопряжено с определенными рисками.

Известны следующие клинические остаточные риски:

- Нарушение адгезивного соединения
- Послеоперационная чувствительность

### 4 Срок годности и условия хранения

- Закрывайте флаконы сразу после использования; воздействие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Температура хранения 2–28 °C
- При превышении указанной температуры хранения невозможно обеспечить надлежащее функционирование продукта.
- Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.
- Срок годности: см. на упаковке.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

### 5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Не все продукты доступны во всех странах.

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Мы не несем ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или предусмотренной области применения. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению.