

1. პროდუქტის აღწერილობა

Iperbond Max-ი არის ერთ-კომპონენტიანი უნივერსალური ადჰეზივი. ის არის სინათლით გამყარებადი სტომატოლოგიური ადჰეზივი, რომელიც იძლევა საშუალებას საბჭენი კომპოზიტები უსაფრთხოდ და საიმედოდ იყოს ბონდირებული ბუნებრივი კბილის მინანქარზე და დენტინზე. ადჰეზივი შეიძლება გამოყენებულ იქნას როგორც თვით-ეტჩირების, ისე შერჩევითი ეტჩირების ტექნიკაში.

2. შემადგენლობა

10-მეტაკრილოლოქსიდეცილ დიჰიდროგენ ფოსფატი (10-MDP), 4-მეტაკრილოქსიეთილ ტრიმელიტატ ანჰიდრიდი (4-META), ბისფენოლ A დიგლიციდილმეტაკრილატი (Bis-GMA), მეტაკრილატები, ფოტონიციტორები, ეთანოლი, წყალი, გაჟღენთილი სილიციუმი.

3. ჩვენებები

- პირდაპირი სინათლით გამყარებადი კომპოზიტური რესტავრაცია ბუნებრივ კბილებზე.
- რესტავრაციები არაპირდაპირი კომპოზიტური და კერამიკული კომპოზიტებით (ჩანართები, ზედსადებები, ვინირები, გვირგვინები) სინათლით გამყარებადი და ორმაგად გამყარებადი კომპოზიტებით (მაგრამ ყოველთვის სინათლით გამყარებადი).
- მოტეხილობების რესტავრაცია.

Iperbond Max-ი თავსებადია ყველა საყოველთაოდ მიღებულ სინათლით გამყარებად კომპოზიტურ მასალებთან.

4. უკუჩვენებები

არ გამოიყენოთ დაზიანებული პულპის ქსოვილთან.

არ გამოიყენოთ არასაკმარისი სინთალის შემთხვევაში (მაგ. ფესვის არხების წკირზე გამყარების დროს).

5. რეკომენდებული პროტოკოლი

5.1. Iperbond Max-ის გამოყენება პირდაპირი რესტავრაციისას.

მომზადება

მოამზადეთ ღრუ ადგეზიურ სტომატოლოგიაში მიღებული ჩვეულებრივი ტექნოლოგიის გამოყენებით. მნიშვნელოვანია დაიცვათ ღრუ ნერწყვის და სისხლისგან გამოწვეული დაბინძურებისგან ოპტიმალური შედეგების მისაღწევად. მკაცრად რეკომენდებულია რომ რესტავრაციის ადგილი იყოს მაქსიმალურად მშრალი რეზინის დამცავი საფენის გამოყენებით. საჭიროების შემთხვევაში გამოიყენეთ შემკვები მასალა (მაგ. მინის იონომერის ცემენტი).

პულპის დაცვა

ძალიან ღრმა ღრუების შემთხვევაში, პულპის მიმდებარე ზონა შეიძლება დაფარული იყოს კალციუმის ჰიდროქსიდის მასალის მყარი ფენით. დატოვეთ ღრუს დარჩენილ ნაწილი ღიად "გასამაგრებლად".

კბილის წინასწარი მკურნალობა

მინანქარის შერჩევითი ეტჩირება

მინანქარის ბონდინგი შესაძლებელია შერჩევითი ემალის ეტჩირების გზით. გამოიყენეთ DentoEtch ეტჩირების გელი (37% ფოსფორმჟავას გელი) ფრთხილად მინანქარის კიდეებზე

და დატოვებთ 30 წამის განმავლობაში. ჩამორეცხეთ გელი საფუძვლიანად და გაამშრალეთ უზეთო შეკუმშული ჰაერით. იხელმძღვანელეთ ფოსფორმჟავას ეტჩირების გელის გამოყენების ინსტრუქციებით.

თვით-ეტჩირების პროცესი

ადჰეზიური ნივთიერების გამოყენება:

მოათავსეთ საკმარისი რაოდენობის Iperbond Max-ი შესარევ ლანგარზე და გამოიყენეთ ერთჯერადი აპლიკატორით. გააგრძელეთ მასალის გამოყენება სწრაფად (მაქ. 3 წუთის განმავლობაში). დაახურეთ ბოთლს თავსახური გამოყენებისთანავე. ადჰეზიური ნივთიერების დატანა უნდა მოხდეს მთლიანი ღრუების კედელზე და დატოვებთ სულ მცირე 20 წამის განმავლობაში. მოაშორეთ ზედმეტი მასალა უზეთო შეკუმშული ჰაერით მანამდე, სანამ არ იქნება შესაძლებელი თავისუფლად მოძრავი თხელი ფირფიტის დანახვა.

გამყარეთ სინათლით ადჰეზიური ნივთიერება ცხრილში მითითებული ინსტრუქციების თანახმად.

პოლიმერიზაცია

ტიპი	სხივის ინტენსივობა	პოლიმერიზაციების დრო
ჰალოგენის ნათურა LED ნათურა	> 500 mW/cm ² -1200 mW/cm ²	10 წამი

კომპოზიტური მასალის გამოყენება:

გამოიყენეთ კომპოზიტური მასალა მწარმოებლის მოქმედი გამოყენების ინსტრუქციების შესაბამისად.

5.2. გამოიყენეთ Iperbond Max არაპირდაპირი კომპოზიტური რესტავრაციებისთვის (ჩანართები, ზედსადებები, ვინირები, გვირგვინები).

დროებითი პლომბით კბილების დაპლომბვის კომპოზიტი უნდა იყოს მთლიანად სინათლით გამყარებული არაპირდაპირი რესტავრაციის შემდეგ.

ღრუს მომზადება

მომზადებთ ღრუ, ადჰეზიურ სტომატოლოგიაში მიღებული ჩვეულებრივი ტექნოლოგიის გამოყენებით. ძალიან ღრმა ღრუების შემთხვევაში, პულპის მიმდებარე ზონა შეიძლება დაფარული იყოს კალციუმის ჰიდროქსიდის მასალის მყარი ფენით. დატოვებთ ღრუს დარჩენილ ნაწილი ღიად "გასამაგრებლად".

რესტავრაციის პლომბის და თანკბილვის შემოწმება

ბონდინგამდე საჭიროა შემოწმდეს პლომბი ძალიან ყურადღებით მოტეხილობების თავიდან არიდების მიზნით.

კომპოზიტური ზედაპირის დამუშავება

შეამშრალეთ და მოამზადებთ რესტავრაციის შიდა ზედაპირები სილაჭავლური დამუშავებით გამწმენდი ხსნარების გამოყენებით, როგორცაა ეთანოლი. მნიშვნელოვანია არ მოხდეს ზედაპირების გასუფთავება ფოსფორმჟავით, რადგან ამან შეიძლება შეამციროს ადჰეზიური შეკავშირება. დაფარეთ ზედაპირები Iperbond Max-ის და პოლიმერიზის თხელი ფენით.

კერამიკული ზედაპირის დამუშავება (მინა კერამიკა, ცირკონ კერამიკა , ალუმინის ოქსიდ კერამიკა).

მოამზადეთ მწარმოებლის გამოყენების ინსტრუქციების შესაბამისად.

კბილის წინასწარი დამუშავება

მინანქარის შერჩევითი ეტჩირება

მინანქარის ბონდინგის გაუმჯობესება შესაძლებელია მინანქარის შერჩევითი ეტჩირებით. გამოიყენეთ ეტჩირების გელი ფრთხილად ემალის კიდეებზე და დატოვეთ 30 წამის განმავლობაში. ჩამორეცხეთ გელი საფუძვლიანად და გაამშრალეთ უზეთო შეკუმშული ჰაერით. იხელმძღვანელეთ ფოსფორმჟავას ეტჩირების გელის გამოყენების ინსტრუქციებით.

თვით-ეტჩირების პროცესი

ადჰეზივის გამოყენება:

მოათავსეთ Iperbond Max-ის საკმარისი ოდენობა შესარევ ლანგარზე და გამოიყენეთ ერთჯერადი აპლიკატორით. გააგრძელეთ მასალის გამოყენება სწრაფად (მაქ. 3 წუთის განმავლობაში). სწრაფად დაახურეთ ბოთლს თავსახური გამოყენებისთანავე. ადჰეზიური ნივთიერების დატანა უნდა მოხდეს მთლიანი ღრმულის კედელზე და დატოვეთ სულ მცირე 20 წამის განმავლობაში. მოაშორეთ ზედმეტი მასალა უზეთო შეკუმშული ჰაერით მანამდე, სანამ არ იქნება შესაძლებელი თავისუფლად მოძრავი თხელი ფირფიტის დანახვა. გაამყარეთ სინათლით ადჰეზიური ნივთიერება ცხრილში მითითებული ინსტრუქციების თანახმად.

პოლიმერიზაცია

ტიპი	სხივის ინტენსივობა	პოლიმერიზაციების დრო
ჰალოგენის ნათურა LED ნათურა	> 500 mW/cm ² -1200 mW/cm ²	10 წამი

ჩაცემენტება

მწარმოებლის გამოყენების ინსტრუქციის შესაბამისად.

5.3. გატეხილი კომპოზიტური პლომბების აღდგენა.

მოაშორეთ კარიესები ასეთის არსებობის შემთხვევაში. გაასუფთავეთ კბილის ზედაპირები და კომპოზიტური პლომბი, მოამზადეთ მიკრო ფიქსირებადი ზედაპირი მაგალითად წვრილი ალმასის ხელსაწყო გამოყენებით, რომელიც მუშაობს საშუალო სიჩქარეზე და მხოლოდ სუსტი წნევით. გაასუფთავეთ გამწმენდი ხსნარის გამოყენებით როგორცაა ეთანოლი და გაამშრალეთ. მნიშვნელოვანია არ მოხდეს ზედაპირების ფოსფორმჟავით გასუფთავება, რადგან ამან შეიძლება შეასუსტოს ადჰეზივის კავშირი. დაფარეთ ზედაპირები Iperbond Max-ის თხელი ფენით. შემდეგ, შეასრულეთ პარაგრაფი 5.2-ში მითითებული პროცედურა (შემაკავშირებელი ნივთიერების გამოყენება).

6. მნიშვნელოვანი ინფორმაცია

თუ რესტავრაციის პროცესს სჭირდება დიდი დრო, მნიშვნელოვანია ქირურგიული სხივების მოშორება რეგულარული ინტერვალებით, რათა არ მოხდეს მასალის გამკვრივება ძალიან სწრაფად. პროდუქტის გამოყენება შესაძლებელია მხოლოდ ჩვენებებში მითითებული გამოყენების წესით. გამყარების სინათლე უნდა იქნას გამოყენებული

პოლიმერიზაციის პროცესის განსახორციელებლად, რომლის ემისიის სპექტრი არი 350-500nm ფარგლებში. სინათლის ინტენსივობა, რომლის უზრუნველყოფა ხდება პოლიმერიზაციის ნათურით, უნდა იყოს არანაკლებ 500 mW/cm². საჭირო ფიზიკური თვისებები მიიღწევა მხოლოდ იმ ნათურების გამოყენებით რომლებიც მუშაობს სათანადოდ. ამიტომ, აუცილებელია შემოწმებულ იქნას ნათურა მწარმოებლის ინსტრუქციების შესაბამისად რეგულარულად. პოლიმერიზაციის ნათურაზე სინათლის აპერტურა უნდა იყოს მაქსიმალურად ახლოს შემაკავშირებელ ზედაპირთან და ვერტიკალურ მდგომარეობაში. დიდი ფართობის პოლიმერიზაციისას უზრუნველყავით ყველა ზონის პოლიმერიზირება, მაგ. შეიძლება საჭირო გახდეს დიდი ზონის რამდენიმე ნაწილად დაყოფა და თითოეული მონაკვეთის პოლიმერიზაცია ცალკე. მაქსიმალური ადჰეზიური სიმყარის მისაღწევად ყველაზე მნიშვნელოვანი წინაპირობაა ადჰეზივის სწორად გამოყენება. მნიშვნელოვანია შემაკავშირებელი ნივთიერების დატოვება არანაკლებ 20 წამის განმავლობაში. დარწმუნდით, რომ დენტინი და მინანქარის ზედაპირები დასველებულია ადჰეზივით. არ დატოვოთ ჭარბი ადჰეზივი ზედაპირებზე. არ შეურიოთ ადჰეზივი სხვა შემაკავშირებელ აგენტებს. მასალა უნდა გააშროთ ფრთხილად ჰაერის ნაზი ნაკადით. გაამყარეთ ადჰეზივის სინათლით 10 წამის განმავლობაში პოლიმერიზაციის ნათურით. მას შემდეგ რაც კომპოზიტი იქნება გამოყენებულ სველ ზედაპირზე, Iperbond Max-ი და კომპოზიტი აღწევს ოპტიმალურ ადჰეზიურ სიმყარეს ერთად და ქმნის უჟანგბადო პირობებს. მწარმოებელი არ იღებს პასუხისმგებლობას არასწორი გამოყენებისგან გამოწვეულ დაზიანებაზე.

7. შენახვის ინსტრუქციები

დაახურეთ ბოთლს მჭიდროდ გამოყენებისთანავე. არ გამოიყენოთ მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ (იხილეთ ეტიკეტი ან შეფუთვა). შენახვის ტემპერატურა: 2-25°C. თუ პროდუქტი არ გამოიყენება ხანგრძლივი პერიოდით, რეკომენდებულია მისი შენახვა მაცივარში. არ დააბინძუროთ ბოთლში შიგთავსი დაბინძურებული ერთჯერადი ფუნჯის გამოყენებით. შეინახეთ ჭარბი სიციხის და პირდაპირი მზის სხივებისაგან დაცულ ადგილას.

8. გაფრთხილება უსაფრთხოების შესახებ

შესაძლოა გამოიწვიოს კანის ალერგიული რეაქციები.

9. უსაფრთხოების ინსტრუქციები

მოერიდეთ ორთქლის/აეროზოლის შესუნთქვას. ჩაიცვით დამცავი ხელთათმანები. კანთან კონტაქტის შემთხვევაში: დაიბანეთ საფუძვლიანად უხვი რაოდენობის წყლით. თუ პროდუქტმა გამოიწვია კანის გაღიზიანება ან გამონაყარი, მიმართეთ ექიმს კონსულტაციისთვის.

10. გვერდითი ეფექტები








ამ სამედიცინო პროდუქტის სწორი გამოყენებით გამოწვეული გვერდითი ეფექტები არის უკიდურესად იშვიათი. მიუხედავად ამისა, იმუნური რეაქციები (მაგ. ალერგიები) ან დისკომფორტი კონკრეტულ ადგილას არ შეიძლება სრულად გაკონტროლდეს თეორიული

თვალსაზრისით. გთხოვთ გვაცნობოთ, თუ აღგენიშნათ რაიმე სახის გვერდითი ეფექტები, ეჭვის გაჩენის შემთხვევაშიც კი.

11. უკუზვენებები/ურთიერთქმედებები

თუ პაციენს აქვს მომატებული მგრძობელობა რომელიმე ინგრედიენტის მიმართ, ამ პრეპარატის გამოყენება არ შეიძლება ან შეიძლება მხოლოდ მკურნალი ექიმის/სტომატოლოგის მკაცრი მეთვალყურეობის ქვეშ. სტომატოლოგმა უნდა გაითვალისწინოს ნებისმიერი ნაცნობი გვერდითი რეაქციები ან ურთიერთქმედება ამ სამედიცინო პროდუქტსა და სხვა მასალებს შორის პირის ღრუში, ამ პროდუქტის გამოყენებისას. ფენოლური ნივთიერებები (მაგ. ეუგენოლი, მსხალიჟას ზეთი) აფერხებს პროდუქტის პოლიმერიზაციის უნარს. ამიტომ რეკომენდებულია, რომ გამოყენებული დასაბუნჯი მასალები არ შეიცავდეს ამ ტიპის ნივთიერებებს. ტუტე აბრაზივებს შესაძლოა ჰქონდეს გვერდითი ეფექტი Iperbond Max-ზე.

სიმბოლოები

	გამოყენებამდე ყურადღებით გაეცანით გამოყენების ინსტრუქციებს
	მწარმოებელი
	ტემპერატურის შეზღუდვა
	შენახვის ვადა
	გამაღიზიანებელი
RxOnly	გამოყენება მხოლოდ ექიმის დანიშნულებით
MD	სამედიცინო მოწყობილობა
LOT	სერიის ნომერი
REF	კატალოგის ნომერი
	შეინახეთ მშრალ ადგილას
	შეინახეთ მზის სინათლისგან დაცულ ადგილას.

მწარმოებელი:

ITENA

www.itena-clinical.com

ჟორჟ კლემანსოს გამზ. 31,

ვილპენტი- საფრანგეთ

ტელ.: +33(0)1 45 91 61 40

CE 0425

