

**[MD] Медичний виріб класу IIa****ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

- пломбування каріозних порожнин I, II, III, IV, V класу по Блеку
- виконання постійних протетичних робіт на основі поліамідних і поліетиленових волокон: коронки, ендокоронки, мости, для виконання робіт типу inlay/onlay
- тимчасові протетичні конструкції: коронки, мости
- шинування рухомих зубів, постійні - зовнішній або внутрішній шар
- шинування рухомих зубів, тимчасові - зовнішній шар
- для відновлення композитних та акрилових конструкцій

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Перед пломбуванням доберіть відповідний відтінок із зразків композиту BOSTON, коли зуб є натурально зволоженим.
2. Передбачувані для пломбування зуби відпрепаруйте, застосовуючи традиційну методику.
3. Там, де це потрібно, пропрівіть поверхні за допомогою ETCHMASTER, промийте і деликатно осушіть.
4. Застосуйте обрану адгезивну систему. Композит BOSTON компатибільний з усіма стандартними адгезивними системами світлового затвердіння на основі диметакрилових смол. Аплікація адгезиву повинна бути проведена згідно з інструкціями виробника.
5. Вносіть композит BOSTON в порожнину тонкими шарами і просвічуйте згідно з рекомендаціями виробника.

ТАБЛИЦЯ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

Лампа	Композит BOSTON	Залежність глибини полімеризації (мм) від часу опромінення	
		20 с	30 с
Halogen/LED (500-800 мВт/см ²)	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	2,0 мм	2,5 мм
	A3,5, OA2, OA3, D3	2,0 мм	2,2 мм
	T	2,8 мм	3,0 мм
LED (>800 мВт/см ²)	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	2,5 мм	3,0 мм
	A3,5, OA2, OA3, D3	2,0 мм	2,5 мм
	T	3,0 мм	3,5 мм

BOSTON є полімерним стоматологічним матеріалом типу 1 (клас 2, група 1), відповідає вимогам Норми ISO 4049.

Затвердіння композиту BOSTON відбувається шляхом вільнорадикальної полімеризації, активованої видимим світлом синього кольору (довжина хвилі 400—500 нм). На рентгенівському знімку BOSTON дає контраст, рівно вартісний біля 5 мм алюмінію (1 мм алюмінію відповідає дентину, а 2 мм алюмінію відповідає емалі).

СКЛАД

Суміш диметакрилатових смол: бісфенол А диметакрилат, уретан диметакрилат, триетиленглікол диметакрилат, етоксиліваний бісфенол А диметакрилат; неорганічні наповнювачі (78% ваги): скло Al-Ba-B-Si, скло Ba-Al-B-F-Si, діоксид кремнію, пігменти; фотоініціатор (CQ : DMAEMA). Розмір часток неорганічних наповнювачів в межах від 20 μm до 2,0 μm .

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не застосовувати композит BOSTON у пацієнтів з вираженою чутливістю на будь-який компонент матеріалу.

ПОБІЧНА ДІЯ

Побічна дія матеріалу BOSTON не була виявлена, однак, у осіб з підвищеною чутливістю не можна виключити виникнення ознак алергії. При проявах алергічної реакції негайного типу, слід припинити застосування матеріалу. При проявах віддаленої алергічної реакції, слід замінити реконструкцію.

ОБМЕЖЕННЯ У ЗАСТОСУВАННІ, ВЗАЄМОДІЯ

Не застосовувати у випадку, коли неможлива повна ізоляція роботи від вологи, слизи чи крові. Забруднення можуть порушити процес полімеризації, призводячи до погіршення механічних характеристик композиту та зниження довговічності реконструкції, і, як наслідок, до виникнення вторинного каріесу.

Не допускати прямого контакту з матеріалами, що містять фенолові сполуки, зокрема з евгенолом або тимолом. Ці сполуки можуть порушувати процес полімеризації композиту BOSTON.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Уникати контакту неполімеризованого матеріалу зі шкірою, м'якими тканинами ротової порожнини та очима. У разі контакту, негайно промити великою кількістю води. У разі виникнення відчуття недуги, звернутися за медичною допомогою та надати інформацію про продукт. Для мінімізації ризику контакту під час роботи застосовувати особисті захисні засоби, такі як рукачки, маска на обличчя і окуляри.

При потраплянні препарату до шлунково-кишкового тракту чи дихальних шляхів слід негайно звернутися до лікаря.

Для ізоляції робочого поля рекомендовано застосовувати кофердам.

Необхідно подбати про правильне опромінення полімеризаційною лампою, особливо у важкодоступних місцях. Слід переконатися, що під час полімеризації весь шар композиту пронизується світлом. Неполімеризований композит може викликати алергічні реакції у пацієнта.

У разі будь-якого забруднення неполімеризованим композитом, необхідно усунути забруднений шар матеріалу. У випадку забруднення чи механічного пошкодження вже полімеризованого шару, потрібно провести кислотне протравлювання поверхні та внести адгезивну систему. Опромінівши згідно з таблицею полімеризації.

У разі неповної полімеризації, виділити неправильно полімеризований шар внести наступний, правильно направити промінь світла полімеризаційної лампи.

Уникати забруднення поверхні шприца з матеріалом (рисик перехресних інфекцій).

Для уникнення випадкової полімеризації композиту BOSTON закривати шприц з матеріалом відразу після використання.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

 Зберігати у недоступному для дітей та сторонніх осіб місці. Зберігати у захищенному від світла місці. Полімеризація композиту може розпочатись в оточуючому світлі. Не перегрівати. Не заморожувати.

Застосовувати відповідно до інструкцій виробника. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі не вище 30°C. Не наражати на безпосередню дію сонячного світла.

У разі зберігання при знижених температурі, перед використанням препарат необхідно довести до кімнатної температури. Продукт призначений виключно для стоматологів і зубних техніків.

ГАРАНТИЯ

Фірма ARKONA дає можливість заміни або повернення вартості товару, у випадку підтвердженої вади. Виробник не несе відповідальності за будь-які збитки чи що виники внаслідок неправильного чи неналежного використання матеріалу.

Дата останньої актуалізації інструкції: 08.03.2021



Ексклюзивний
дистрибутор:
Альпен Фарма АГ
Берн, Швейцарія



Уповноважений представник в Україні:
ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«НАТУРФАРМ» (ПрАТ «Натурфарм»)
04075 Україна, Київ, Пуща-Водиця,
вул. Лісна 30-А, Тел. (044) 401-81-03



ARKONA
ARKONA Лабораторія Стоматологічної
Фармакології Ієхойя Кальбарчик
Наступ 99c, 21-025 Нем'єць, Польща