

ТОКУЯМА IONOTITE F

Регистрационное удостоверение ФС №2006/2685 от 28 декабря 2006 года
Сертификат соответствия № РОСС JP.ИМ24.В00421

РУССКИЙ

Перед использованием прочитайте всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 1) ТОКУЯМА IONOTITE F – самоотверждаемый, рентгеноконтрастный, фторвыделяющий, самопротравливающий, композит-модифицированный стеклоиономерный фиксационный цемент с отличными адгезивными характеристиками к сплавам драгоценных и недрагоценных металлов и твердым тканям зуба без предварительного протравливания, праймирования и бондинга.
- 2) Основу набора ТОКУЯМА IONOTITE F составляет порошок («Порошок») и жидкость («Жидкость»), которые при соединении образуют белый цемент («Цемент»). Порошок содержит фторалюмосиликатный стеклонаполнитель, кремниевый наполнитель и бензоил пероксид (BPO). Жидкость содержит 2-гидроксиэтил метакрилат (HEMA), 1,6-бис(метакрилоксикарбониламино)-триметил гексан (UDMA), мономеры фосфорной кислоты и 6-метакрилоилоксигексил 2-тиоурацил-5-карбоксилат (MTU-6).

■ ПОКАЗАНИЯ

- 1) ТОКУЯМА IONOTITE F предназначен для постоянной фиксации:
 - металлокерамических коронок и мостов,
 - литых металлокомпозитных коронок и мостов,
 - металлических вкладок, накладок, коронок и мостов,
 - литых штифтов.
- 2) ТОКУЯМА IONOTITE F НЕ предназначен для:
 - фиксации цельнокерамических коронок, композитных вкладок и фарфоровых виниров, так как ТОКУЯМА IONOTITE F обладает линейным расширением около 2%, что может привести к расколу этих типов реставраций,
 - установки сборных штифтов и культевых вкладок, выполнения прямых реставраций или фиксации подвижных зубов, так как при контакте поверхности цемента с кислородом нарушается его полимеризация,
 - установки Мэрилэнд мостовидных протезов или ортодонтических брэккетов/ретенеров.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ТОКУЯМА IONOTITE F содержит метакриловые мономеры. ТОКУЯМА IONOTITE F противопоказан пациентам с аллергией или повышенной чувствительностью к метакриловым и схожим с ними мономерам, и его НЕ СЛЕДУЕТ использовать у таких пациентов.

■ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) НЕ СЛЕДУЕТ использовать ТОКУЯМА IONOTITE F в целях, не предусмотренных данной инструкцией. Применяйте ТОКУЯМА IONOTITE F только так, как указано здесь.

- 2) TOKUYAMA IONOTITE F разработан для продажи и применения только работниками лицензированных стоматологических клиник. Он не предназначен для продажи и не может использоваться лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
- 3) НЕ СЛЕДУЕТ использовать TOKUYAMA IONOTITE F, если защитные пломбы на упаковке повреждены, или возникают сомнения в их подлинности.
- 4) Если TOKUYAMA IONOTITE F вызвал развитие аллергической реакции или гиперчувствительности, следует немедленно прекратить его применение.
- 5) Во избежание возможности развития аллергических реакций, вызванных метакриловыми мономерами, рекомендуется на всех этапах работы использовать смотровые перчатки (полимерные, виниловые и латексные). Ряд компонентов может проникать через смотровые перчатки. Если порция TOKUYAMA IONOTITE F попала на смотровые перчатки, следует снять и выбросить перчатки, и как можно скорее тщательно вымыть руки водой.
- 6) Избегайте попадания TOKUYAMA IONOTITE F в глаза, на кожу и одежду. Сводите к минимуму контакт со слизистой оболочкой.
 - При попадании TOKUYAMA IONOTITE F в глаз, тщательно промойте глаз водой и немедленно свяжитесь с офтальмологом.
 - При попадании TOKUYAMA IONOTITE F на кожу или одежду, немедленно обработайте эту область смоченным в спирте ватным или марлевым тампоном.
 - По завершении лечения пациенту следует немедленно прополоскать рот.
- 7) Не следует вдыхать или проглатывать TOKUYAMA IONOTITE F. Проглоченный или аспирированный TOKUYAMA IONOTITE F может вызвать серьезные повреждения.
- 8) Не следует оставлять TOKUYAMA IONOTITE F без присмотра в месте, доступном для пациентов и детей, чтобы избежать его случайного проглатывания.
- 9) После использования очищайте пластиковый шпатель и мерную ложку с помощью спирта.
- 10) Не допускайте контакта Жидкости или ее паров с источниками открытого огня.

■ УКАЗАНИЯ ПО РАБОЧЕМУ ВРЕМЕНИ И ВРЕМЕНИ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

- 1) Чтобы до максимума увеличить рабочее время, Порошок и Жидкость необходимо полностью смешать не позднее 30 секунд.
- 2) Рабочее время зависит от соотношения Порошок/Жидкость и температуры. Приведенная ниже таблица иллюстрирует связь между соотношением Порошок/Жидкость и рабочим временем при 23 °C(73°F).
Примечание: Повышение температуры уменьшает рабочее время.
Связь между соотношением Порошок/Жидкость и рабочим временем:

Соотношение Порошок/Жидкость (г./г.)	2.6	2.8 (стандартное соотношение)	3.0
Рабочее время при 23°C(73°F)	3мин. 00сек.	2мин. 20 сек.	2мин. 00сек.

- 3) Чтобы добиться минимальной толщины пленки, установите протез как можно быстрее после нанесения цемента на поверхность зуба, так как температура зуба ускоряет время полимеризации. Особое внимание требуется при одномоментной установке протяженных мостов, литых штифтов или множественных реставраций.
- 4) Излишки цемента воскообразной консистенции могут быть легко удалены с 1 по 3 минуту после установки. Идеальное время составляет 2 минуты. Через 4 минуты удаление цемента будет весьма затруднено.

- 5) Оказывайте на протез нормальное окклюзионное давление через ватный валик в течение 6 или более минут от момента установки до полного отверждения.
- 6) Достаточная адгезия к эмали возникает на 10-й и более минуте от момента установки. Адгезия к дентину возникает на 20-й и более минуте от момента установки.

■ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ МЕДИКАМЕНТОВ И МАТЕРИАЛОВ

- 1) Некоторые материалы и медикаменты (гемостатические вещества) затрудняют отверждение/адгезию TOKUYAMA IONOTITE F на долгий срок даже после тщательного аккуратного промывания водой. НЕ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ продукты, содержащие:
 - эвгенол,
 - йод (настойку йода),
 - диамин фторид серебра [молекулярная формула: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
 - фенолы, такие как парахлорфенол, гваякол, фенол,
 - хлорид алюминия,
 - сульфат железа.
- 2) TOKUYAMA IONOTITE F не обеспечивает адгезии к структурам зуба при его нанесении после использования материалов, содержащих:
 - перекись водорода (оксидол),
 - гидрохлорид натрия,
 - хлоргексидин глюконат.

Мы рекомендуем избегать применения этих материалов в день установки протеза. Тем не менее, эти материалы могут быть использованы для лечения корневых каналов, так как ингибирующее действие этих материалов длится обычно не более пяти дней.

- 3) TOKUYAMA IONOTITE F не обеспечивает адгезии к структурам зуба при его нанесении после использования материалов (гемостатических веществ), содержащих:
 - сульфат алюминия,
 - адреналин.

НЕ СЛЕДУЕТ наносить эти медикаменты на поверхность, подлежащую адгезии. Тщательно промывайте водой подлежащую адгезии поверхность, если она контактировала с этими веществами.

■ РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДЛЯ ЛИТЫХ ШТИФТОВ

- 1) Перед нанесением цемента корневой канал должен быть высушен с помощью бумажных штифтов, так как избыток влаги может привести к преждевременному отслоению.
- 2) НЕ СЛЕДУЕТ сразу же после установки создавать опорную культю, потому что недостаточная адгезия может привести к преждевременному отслоению. Чтобы добиться достаточной адгезии к дентину, в течение 6 минут оказывайте на литой штифт необходимое давление и на 14 минут оставьте без давления (суммарно требуется 20 минут).

■ ХРАНЕНИЕ

- 1) Храните TOKUYAMA IONOTITE F при температуре от 0 до 23°C (32-77°F).
- 2) Избегайте прямого воздействия на TOKUYAMA IONOTITE F тепла и света.
- 3) НЕ СЛЕДУЕТ использовать Порошок и Жидкость по истечении указанного на пузырьке/упаковке срока годности.

■ УТИЛИЗАЦИЯ

- 1) Для безопасной утилизации TOKUYAMA IONOTITE F перед утилизацией смешайте Порошок и Жидкость, и дайте смеси затвердеть.
- 2) Остатки Жидкости должны быть абсорбированы с помощью инертного абсорбирующего материала, такого как марля или вата, и утилизированы в соответствии с местными правилами.

■ КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Защита пульпы.

Если полость расположена в непосредственной близости к пульпе, перед снятием оттиска необходимо внести стеклоиономерный подкладочный материал или гидроксид кальция.

- НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА для защиты пульпы и временного цементирования, поскольку эти материалы нарушают полимеризацию/адгезию TOKUYAMA IONOTITE F

2. Подготовка протеза

Проведите тщательную пескоструйную обработку поверхности, подлежащей адгезии порошком алюминия размерами 30-50 микрон, очистите протез с помощью ультразвука и подсушите. При необходимости защитите поверхность металла, не участвующую в цементировании, с помощью сепаратора, например, парафина, воска или желеобразного жира (например, вазелина).

- Не допускайте загрязнения адгезивной поверхности. Если поверхность оказалась загрязнена кровью или слюной, тщательно удалите загрязнение с помощью ультразвуковой чистки.
- Если нет возможности провести пескоструйную обработку протеза, обработайте поверхность бором или алмазной головкой, сделав ее шероховатой.
- Лужение или нанесение МЕТАЛТАЙТа (продается отдельно) на адгезивную поверхность благородносплавной части протеза усилит прочность и надежность адгезии.

3. Очистка полости/культы

Удалите с зуба временную пломбу, остатки временного цемента и твердые зубные отложения с помощью ультразвукового скалера или других чистящих инструментов. Тщательно удалите все загрязнения с поверхности зуба, подлежащей адгезии. Промойте водой и просушите как обычно.

- НЕ СЛЕДУЕТ пересушивать поверхность живого зуба. Пересушивание может привести к развитию послеоперационной болевой чувствительности.
- Перед нанесением цемента корневой канал должен быть высушен с помощью бумажных штифтов, так как избыток влаги может привести к преждевременному отслоению.
- Перечисленные ниже вещества, затрудняющие полимеризацию, перед цементированием должны быть удалены с поверхности зуба тщательной обработкой поверхности зуба спиртом, лимонной кислотой или нанесением на 2-3 секунды фосфорной кислоты.

- 1) Силиконовое масло материала для проверки прикуса
- 2) Капли масла с наконечника
- 3) Слюна, кровь и экссудат

4. Дозирование

Легко встряхните флакон с Порошком перед дозированием. В случае одной коронки отмерьте одну стандартную ложечку Порошка и две капли Жидкости

на блокнот. В случае одной вкладки, отмерьте одну маленькую ложечку Порошка и одну каплю Жидкости.

5. Смешивание

Пластиковым шпателем полностью смешайте цемент не позднее 30 секунд.

- Не следует использовать металлический шпатель, так как он может вызвать изменение цвета цемента за счет загрязнения металлической стружкой.
- Не следует смешивать Порошок или Жидкость с порошками и жидкостями других брендов.
- Не следует возвращать уже отмеренные Порошок и Жидкость обратно во флаконы, даже если они остались неиспользованными.

6. Нанесение

Нанесите получившийся Цемент на адгезивные поверхности протеза и зуба.

- Чтобы добиться минимальной толщины пленки, установите протез как можно быстрее после нанесения цемента на поверхность зуба, так как температура зуба ускоряет время полимеризации. Особое внимание требуется при одномоментной установке протяженных мостов, литых штифтов или множественных реставраций.

7. Цементирование

Установите протез на зуб. Излишки цемента воскообразной консистенции могут быть легко удалены с 1 по 3 минуту после установки. Оказывайте на протез нормальное окклюзионное давление через ватный валик в течение 6 или более минут от момента установки до полного отверждения.

- Причиной неполного и замедленного отверждения Цемента, наблюдающегося на блокноте для смешивания, является ингибирование кислородом размазанного по листу блокнота тонкого слоя Цемента. Для того, чтобы оценить процесс отверждения, поместите Цемент между двумя предметными стеклами и зажмите между двумя ладонями или погрузите конструкцию в теплую воду. Эти процедуры помогут приблизить температуру к 37°C (99F°), что обеспечит правильное и своевременное отверждение Цемента.

8. Окончательная подгонка.

Следуйте стандартным процедурам проверки окклюзии, подгонки и окончательного полирования.

- НЕ СЛЕДУЕТ сразу же после установки создавать опорную культю, потому что недостаточная адгезия может привести к преждевременному отслоению. Чтобы добиться достаточной адгезии к дентину, в течение 6 минут оказывайте на литой штифт необходимое давление и на 14 минут оставьте без давления (суммарно требуется 20 минут).

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель не несет ответственности за ущерб и повреждения, вызванные неправильным использованием данного продукта. Решение о применимости продукта в каждом конкретном случае несет стоматолог.

Инструкция может быть изменена без предварительного уведомления.