

Утверждена
приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от “10” мая 2018 года
№ N014908

Инструкция по медицинскому применению
изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Стоматологический фотополимерный рентгеноконтрастный наногибридный цирконий содержащий композит для реставраций Any-Com/ Any-Com Flow

Описание и состав

Состав: бисфенол А глицеролат диметакрилат, триметиленгликольдиметакрилат, бисфенолэтоксилат диметакрилат, диуретановый диметакрилат, смесь изомеров

Содержание неорганического наполнителя Any-Com (размер частиц 0.01-2.5 мкм) составляет 70% по весу.

Содержание неорганического наполнителя Any-Com Flow (размер частиц 0.01-2.5 мкм) составляет 50 % по весу.

Глубина полимеризации – от 1 до 3 мм (AnyCom Flow), от 1.5 мм и более (AnyCom).

Предельная прочность на изгиб – от 80 МПа. Гигроскопичность – до 40 мкг/мм.куб.

Растворимость – до 7.5 мкг/мм.куб.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

MEDICLUS Co., Ltd. (Республика Корея)

Область применения

Стоматология

Показания к применению

Предназначен для восстановления дефектов твердых зубных тканей с I по V класс, реставрации в виде виниров прямым и непрямым методом, моделирования формы и оттенка зуба, починки дефекта винира в полости рта, подкладки в сочетании с материалом высокой вязкости, устранения дефектов реставраций или виниров, ремонта коронок, изготовленных из композитных материалов, запечатывания фиссур, фиксации ортодонтических конструкций, изготовления шин на подвижные зубы с ослабленным пародонтом.

Способ применения

Выбор оттенка

- Очистите поверхность зуба водой и пемзой для удаления налета и зубного камня. Перед изоляцией зуба выберите нужный оттенок;

Подготовка полости

- Удалите всю амальгаму или другие базовые материалы, которые препятствуют проведению процедуры;

Защита пульпы

- В глубоких полостях покрывайте дентин ближе к пульпе с минимальным количеством кальция гидроксида внутри, оставляя оставшуюся часть полости свободной для бондинга. При необходимости, в качестве прокладки могут быть использованы стеклоиономерный цемент или другие безэвгенольные материалы.

Обработка эмали и дентина

- Следуйте инструкциям производителя касательно травления, праймирования, аппликации адгезива и полимеризации;

Наложение

Наложение Any-Com

- Перед использованием проследите, чтобы изделие Any-Com/ Any-Com Flow достигло комнатной температуры;
- Для полостей с апроксимальными поверхностями используйте матрицу. Рекомендуется использовать прозрачную матрицу (гладкие поверхности);
- Наложите нужный оттенок материала Any-Com/Any-Com Flow и адаптируйте его к полости соответствующим инструментом;
- В случае, если необходимо наложить более 2 мм полимера, то накладывайте полимер слоями. Вставьте колпачки в отверстие диспенсера следуя инструкции.
- Поверните колпачки в любом направлении и удалите защитное покрытие. Накладывайте изделие Any-Com прямо на полость медленно оказывая давление на слой.

Выдавливание Any-Com Flow

- После удаления колпачка вставьте одноразовый наконечник на шприц. Перед нанесением смолы убедитесь, что игла наконечника не закупорена. В обратном случае, снимите наконечник и выдавите малое количество смолы прямо из люэра шприца. Удалите видимые закупорки, при наличии со шприца. Замените новый наконечник и выдавите снова небольшое количество смолы.
- Any-Com Flow может быть экструдирован на контейнер с делениями и наносится кисточками или другими инструментами.

Полимеризация

- Подвергайте реставрационную поверхность воздействию высокоинтенсивного источника света. Держите наконечник осветителя максимально близко к реставрации во время воздействия. Время воздействия источника света 20 секунд. (Если выходная мощность источника освещения составляет менее 400 м/см², по измерению радиометра, время полимеризации увеличится.)

Итоговая обработка

- Закончите процедуру и отполируйте, используя стандартные техники.

Перечень комплектующих к изделию медицинского назначения

1. Any-Com: Any-Com материал 1, 3, 5 или 6 шприцев по 4 г, оттенков: A2,

A3.5, B1, B3, C3, D3, WT, OA2, A2E, B2E, A1, A3, A4, B2, C2, D2, TL, OP, OA3, A3E, YTL, RTL, OWT; Any-bond флакон 5 мл – 1 шт.; Any-Etch шприц 3 мл -1 шт; канюля – 5 шт., аппликаторы – 10 шт.

2. Any-Com Flow: Any-Com Flow материал 1, 2, 4 или 5 шприцев по 2 г, оттенков: : A2, A3.5, B1, B3, C3, D3, WT, OA2, A2E, B2E, A1, A3, A4, B2, C2, D2, TL, OP, OA3, A3E, YTL, RTL, OWT; Any-Etch шприц 1.2 мл -1 шт; канюля – 10 шт.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, при температуре от 1°C до 30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года

Не применять после истечения срока годности!

Держатель регистрационного удостоверения:

ТОО «Polidental» (Республика Казахстан)

Адрес: Республика Казахстан, г. Темиртау, ул. Мира, 68

Тел: +7 7213 902-651, +7 700 750 25 45, E-mail: polidental09@gmail.com, www.polidental.kz

Производитель:

MEDICLUS Co., Ltd.

No.1210, Sejoong Technovally, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea (Республика Корея)

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству изделия медицинского назначения, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью изделия медицинского назначения:

ТОО «Polidental» (Республика Казахстан)

Адрес: Республика Казахстан, г. Темиртау, ул. Мира, 68

Тел: +7 7213 902-651, +7 700 750 25 45, E-mail: polidental09@gmail.com, www.polidental.kz

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения

Директивы Совета 93/42/ЕЕС с дополнением 2007/47/ЕС для медицинских устройств

Побочные действия:

- покраснения в области нанесения

Противопоказания:

- аллергическая реакция на компоненты материала

Меры предосторожности:

- Строго рекомендуется использование материала Any-Com/ Any-Com Flow только обученными стоматологами согласно инструкции по использованию;
- В случае, если в анамнезе пациента присутствует сильная аллергическая реакция, рекомендуется использование раббердама для уменьшения реакции;
- Не используйте на пациентах, в случае покраснений на коже, дерматите и наличие гиперчувствительности в анамнезе;
- Прекратите использование материала при наличии симптомов гиперчувствительности во время использования;
- Материал предназначен для использования исключительно для применения в полости рта, избегайте попадания в глаза;
- В случае случайного попадания материала в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью;
- Рекомендуется использования изделия для защиты респираторного тракта во время процедуры

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018 жылғы “10” мамыр
№ N014908 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану
жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Any-Com/Any-Com Flow реставрацияларына арналған, құрамында композит бар стоматологиялық фотополимерлік рентгеноконтрастылы наногибридті цирконий

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Құрамы: бисфенол А глицеролат диметакрилаты, триметиленгликольдиметакрилат, бисфенолэтоксилат диметакрилаты, диуретанды диметакрилаты, изомерлердің қоспасы

Any-Com органикалық емес толтырғышының болуы (бөлшектердің мөлшері 0.01-2.5 мкм) салмағы бойынша 70%-ды құрайды.

Any-Com Flow органикалық емес толтырғышының болуы (бөлшектердің мөлшері 0.01-2.5 мкм) салмағы бойынша 50 %-ды құрайды.

Полимеризациялау тереңдігі – 1-ден 1.5 мм-ге дейін (AnyCom Flow), 1.5 мм-ден және одан астам (AnyCom).

Иілуге шектік беріктілігі – 80 МПа-дан. Гигроскопиялылығы – 40 мкг/мм.текшеге дейін.

Ерігіштігі – 7.5 мкг/мм. текшеге дейін.

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

MEDICLUS Co., Ltd. (Корея Республикасы)

Қолданылу саласы

Стоматологияда

Қолданылуы

I-ден V класқа дейінгі қатты тіс тіндерінің ақауларын қалпына келтіруге, тікелей және жанама әдіспен винирлер түрінде реставрациялауға, тістің пішіні мен реңкін модельдеуге, ауыз қуысындағы винирдің ақауын жөндеуге, тұтқырлығы жоғары материалмен біріктіре төсеуге, реставрациялардың немесе винирлердің ақауларын жоюға, композиттік материалдардан дайындалған тіс қаптарын жөндеуге, фиссураларды орнықтыруға, ортодонттық құрылымдарды бекітуге, пародонттан әлсіреген жылжымалы тістерге шиналарды дайындауға арналған

Қолдану тәсілі

Реңін таңдау

- тіс қағы мен тасын жою үшін тіс беткейін сумен және кеуектаспен тазалаңыз. Тісті оқшаулаудан бұрын қажетті реңін таңдаңыз;

Қуысты дайындау

- емшара жүргізуге кедергі келтіретін барлық амальгамаларды немесе басқа да негізгі материалдарды алып тастаңыз;

Пульпаны қорғау

- терең қуыстарда пульпаға жақын дентинді кальций гидроксидінің шағын мөлшерімен ішін жабыңыз, қуыстың қалған бөлігін бондинг үшін бос қалдырыңыз. Қажет болған жағдайда төсеніш ретінде шыныиономерлік цемент немесе басқа да эвгенольсіз материалдар пайдаланылуы мүмкін.

Эмальді және дентинді өңдеу

- Өндірушінің адгезивті дәрілік өңдеуге, праймирлеуге, аппликациялауға және полимерлеуге қатысты нұсқаулықтарын орындаңыз;

Салу

Any-Com салу

- Пайдаланар алдында Any-Com/Any-Com Flow бұйымының бөлме температурасына жеткенін тексеріңіз;

- Апроксимальді беткейлерімен қуыстар үшін матрицаны пайдаланыңыз. Мөлдір матрицаны (тегіс беткейлерді) пайдалану ұсынылады;

- Any-Com/Any-Com Flow материалының қажетті реңін қолданыңыз және оны тиісті құралмен қуысқа бейімдеңіз;

- Егер 2 мм-ден артық полимерді қолдану қажет болған жағдайда, полимерді қабаттарымен салыңыз. Қалпақшаларды нұсқаулыққа сәйкес диспенсердің тесігіне салыңыз.

- Қалпақшаларды кез-келген бағытқа бұрап, қорғағыш жабынын алып тастаңыз. Any-Com бұйымын тікелей қуысқа қабаттарға баяу қысым жасай отырып, салыңыз.

Any-Com Flow-ды ойып, қашай шығару

- Қалпақшаны алып тастағаннан кейін, шприцке бір реттік ұшын салыңыз. Шайырды жақпас бұрын, ине ұшының бітелмегеніне көз жеткізіңіз. Әйтпесе, ұшын алып тастап, шайырдың шағын мөлшерін тікелей шприцтің люэрінен сығып шығарыңыз. Шприцтен болса, көрінетін кедергілерді алып тастаңыз. Жаңа ұшпен ауыстырып, шайырдың шағын мөлшерін тағы да сығып шығарыңыз.

- Any-Com Flow бөліктерімен контейнерге экструдациялануы мүмкін және қылшақтармен немесе басқа құралдармен жағылады.

Полимерлеу

- Реставрациялық беткейін жоғары қарқынды жарық көзінің әсеріне ұшыратыңыз. Жарық берушінің ұшын әсер ету кезінде реставрацияға мүмкіндігінше жақын ұстаңыз. Жарық көзінің әсер ету уақыты - 20 секунд. (Егер жарық көзінің шығыс қуаты радиометрмен өлшенген кезде 400 м/см²-ден кем болса, полимерлеу уақыты артады.)

Қорытынды өңдеу

- стандартты техниканы пайдаланып, емшараны аяқтаңыз және жылтыратыңыз.

Медициналық мақсаттағы бұйымдарға жиынтықтағыштар тізбесі

1. Any-Com: Any-Com материалы, 4 г-нан 1, 3, 5 немесе 6 шприц, реңдері: А2, А3.5, В1, В3, С3, D3, WT, ОА2, А2Е, В2Е, А1, А3, А4, В2, С2, D2, TL, ОР, ОА3, А3Е, YTL, RTL, ОWT; Any-bond, 5 мл құты – 1 дана; Any-Etch, 3 мл шприц -1 дана; канюля – 5 дана, аппликаторы – 10 дана.

2. Any-Com Flow: Any-Com Flow материалы, 2 г-нан 1, 2, 4 немесе 5 шприц, реңдері: А2, А3.5, В1, В3, С3, D3, WT, ОА2, А2Е, В2Е, А1, А3, А4, В2, С2, D2, TL, ОР, ОА3, А3Е, YTL, RTL, ОWT; Any-Etch, 1.2 мл шприц - 1 дана; канюля – 10 дана.

Сақтау шарттары

Құрғақ, күн сәулесінің тікелей түсуінен қорғалған жерде, 1 °С-ден 30 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Тіркеу куәлігін ұстаушы

«Polidental» ЖШС (Қазақстан Республикасы)

Мекенжайы: Қазақстан Республикасы, Теміртау қ-сы, Мир к-сі, 68

Тел: [+7 7213 902-651](tel:+77213902651), [+7 700 750 25 45](tel:+77007502545), E-mail: polidental09@gmail.com,
www.polidental.kz

Өндіруші

MEDICLUS Co., Ltd.

No.1210, Sejoong Technovally, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea (Корей Республикасы)

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын, медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қадағалауға жауапты ұйымның атауы және мекенжайы

«Polidental» ЖШС (Қазақстан Республикасы)

Мекенжайы: Қазақстан Республикасы, Теміртау қ-сы, Мир к-сі, 68

Тел: [+7 7213 902-651](tel:+77213902651), [+7 700 750 25 45](tel:+77007502545), E-mail: polidental09@gmail.com,
www.polidental.kz

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы

Медициналық құрылғылар жөніндегі 2007/47/ЕС толықтыруымен 93/42/ЕЕС Кеңесінің директивасы

Жағымсыз әсерлері

- қолдану аймағында қызару

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- материалдың компоненттеріне аллергиялық реакция

Сақтық шаралары

- Any-Com/Any-Com Flow материалын пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес оқып-үйренген стоматологтармен ғана пайдалану қатаң ұсынылады;
- Егер пациент анамнезінде қатал аллергиялық реакция болған жағдайда, реакцияны азайту үшін раббердамды пайдалану ұсынылады;
- Терісі қызарған, дерматит және анамнезінде аса жоғары сезімталдық пайда болған жағдайда пациенттерде пайдаланбаңыз;
- Пайдалану кезінде аса жоғары сезімталдық симптомдары пайда болған жағдайда материалды пайдалануды тоқтатыңыз;
- Материал ауыз қуысында ғана пайдалануға арналған, көзге түсіп кетуінен аулақ болыңыз;
- Материал көзге кездейсоқ түсіп кеткен жағдайда, тез арада судың көп мөлшерімен жуып, медициналық көмекке жүгініңіз;
- Емшара барысында респираторлық жолдарды қорғау үшін бұйымды пайдалану ұсынылады