

Композитный цемент для фиксации несъемных ортопедических конструкций.

## **BISTITE II DC**

Перед началом использования BISTITE II DC внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данной инструкции.

### **Комплектация**

Набор:

BISTITE II Паста (А и В)	2 * 3,5 г двойной шприц
ПРАЙМЕР1 (А и В)	2*5 мл флакон
ПРАЙМЕР2	5 мл флакон
AIR BARRIER (инициатор химического, анаэробного отверждения)	6 мл шприц
TOCUSO CERAMIC PRIMER (А и В) (праймер для керамики)	2*1 мл флакон
METALTITE (праймер для благородных металлов)	1 мл флакон

Аксессуары: *платишет для смешивания, блокнот для смешивания, шпатель, одноразовые кисточки и держатель для них, наконечники к AIR BARRIER*

Отдельно доступны:

BISTITE II Паста (А и В)	2*3,5 г двойной шприц
ПРАЙМЕР1А	5 мл флакон
ПРАЙМЕР1В	5 мл флакон
ПРАЙМЕР2	5 мл флакон
AIR BARRIER (инициатор химического, анаэробного отверждения)	6 мл шприц + 50 наконечников
Наконечники для AIR BARRIER	50 шт.
TOCUSO CERAMIC PRIMER (А и В) (праймер для керамики)	2*5 мл флакон
METALTITE (праймер для благородных металлов)	5 мл флакон

### **Описание изделия и общая информация**

- **BISTITE II DC** – это композитный цемент двойного отверждения для фиксации несъемных ортопедических конструкций, отличающийся превосходной адгезией и удобством применения.
- В состав набора BISTITE II DC входит двойной шприц с цементными пастами и серия праймеров для адгезии к различным поверхностям.
- Двойной шприц позволяет одновременно и в нужном соотношении выдавливать базисную и катализаторную пасты. ПРАЙМЕР состоит из 2-х компонентов - ПРАЙМЕР1 (двухфлаконный) и ПРАЙМЕР2 (однофлаконный) и предназначен для обеспечения адгезии цемента к твердым тканям зуба.
- METALTITE – адгезивная система на основе тиоурацила, обеспечивает адгезию цемента к сплавам благородных металлов в один этап, без предварительного протравливания.
- TOCUSO CERAMIC PRIMER – двухфлаконная самопротравливающая адгезивная система, содержащая в своем составе силан, обеспечивает адгезию цемента к керамике без предварительной обработки ее плавиковой кислотой.

### **Химический состав**

	Компоненты
Композитный цемент пасты (А и В)	Наполнитель: кремний-цирконий (77-wt) Матрикс: диметакрилат, МАС-10 (как инициатор адгезии), катализатор
Праймер 1 (А и В)	Фосфатные мономеры, ацетон, спирт, вода, катализатор
Праймер 2	НЭМА, ацетон, катализатор
METALTITE	MTU(как инициатор адгезии),спирт
TOCUSO CERAMIC PRIMER (А и В)	силан, фосфатные мономеры, спирт

## Клиническое применение

- Фиксация протезов из металла (в т.ч. драгоценного), керамики, фарфора, и композиционных материалов.
- Починка сколов не прямых металлокерамических и безметалловых реставраций.
- Фиксация адгезивных мостовидных протезов.
- Фиксация металлических и композитных вкладок и штифтов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы избежать сколов и трещин реставраций из-за чрезмерной окклюзионной нагрузки, особенно в случаях композиционных реставраций жевательной поверхности боковых зубов, обязательно проверяйте окклюзионное соотношение.

## Противопоказания

BISTITE II DC содержит метакриловые мономеры. BISTITE II DC противопоказан пациентам с аллергической реакцией или повышенной чувствительностью к метакриловым и схожим с ними мономерам, и не используется у таких пациентов.

## Работа с BISTITE II DC

### 1. Обработка поверхности зуба.

1) Очистите поверхность зуба с помощью щетки и порошка пемзы либо с помощью ультразвука.

2) Обработайте поверхность спиртом, лимонной кислотой, EDTA или фосфорной кислотой для улучшения адгезии и удаления любых органических загрязнений:

- а. остатков временного цемента
- б. следов масла от материалов для тестирования прилегания коронок
- с. следов масла от пескоструйной обработки
- д. крови, слюны, экссудата.

3) Смешайте ПРАЙМЕР 1А и 1В

- а. Внесите в лунку планшета по 1 капле из флакона ПРАЙМЕР1 А и В.
- б. Тщательно перемешайте их губкой или кисточкой аппликатора.

4) Внесите ПРАЙМЕР1

- а. Нанесите смешанный ПРАЙМЕР1 на эмалевую и дентинную поверхность полости с помощью губки или кисточки аппликатора.
- б. Экспозиция ПРАЙМЕРА1 – 30 секунд. Праймер может стекать с вертикальных стенок полости, поэтому для оптимальной подготовки поверхности наносите ПРАЙМЕР1 несколько раз в течение этих 30 секунд..

5) Мягко подсушите поверхность слабой струей воздуха в течение 2-3 секунд. НЕ ПРОМЫВАЙТЕ.

6) Внесите ПРАЙМЕР2

- а. Поместите одну каплю ПРАЙМЕРА2 в другую лунку планшета. Не смешивайте ПРАЙМЕР2 и ПРАЙМЕР1 в одной лунке.
- б. Нанесите ПРАЙМЕР2 на обработанную ПРАЙМЕР1 поверхность зуба.
- с. Экспозиция ПРАЙМЕР2 - 20 секунд.

7) Мягко подсушите поверхность слабой струей воздуха в течение 3-5 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда сначала наносите ПРАЙМЕР1А и В, затем ПРАЙМЕР2.

Никогда не оставляйте смешанный ПРАЙМЕР1 А и В, и ПРАЙМЕР2 в планшете более, чем на 3 минуты, так как испарение летучих компонентов праймеров может привести к снижению эффективности их адгезивных свойств.

## II. Подготовка к протезированию.

В зависимости от материала протеза, следуйте одной из нижеприведенных схем.

#### **1) Протезы из недорогих металлов**

- a. Произведите пескоструйную обработку поверхности протеза порошком оксида алюминия (30-50 нм).
- b. Очистите поверхность протеза с помощью ультразвука.
- c. Дайте поверхности подсохнуть.

#### **2) Протезы из керамики**

\* Внимательно прочтите п1. главы МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- a. Произведите пескоструйную обработку поверхности протеза или обработайте ее алмазным бором на медленной скорости для подготовки поверхности к адгезии.
- b. Очистите поверхность с помощью ультразвука.
- c. Дайте поверхности подсохнуть.
- d. Поместите по 1 капле из каждого флакона CERAMIC PRIMER (A и B) в лунку планшета.
- e. Тщательно и равномерно перемешайте капли с помощью одноразовой кисти или мини губки.
- f. Нанесите смешанный TOKUSO CERAMIC PRIMER на поверхность керамики. Не наносите слишком много праймера.
- g. Подождите 10 секунд перед тем, как приступить к фиксации протеза.

ПРИМЕЧАНИЕ: данная процедура возможна, только если протез не фиксирован на опорном зубе. Если протез фиксирован на зубе (к примеру, при починке скола реставрации), очистите препарированную поверхность порошком пемзы, не содержащим масла. Промойте водой, высушите и нанесите TOKUSO CERAMIC PRIMER.

- h. Продолжайте процедуру внесения адгезивной системы в соответствии с инструкцией производителя.

#### **3) Непрямые реставрации из композиционных материалов.**

- a. Произведите пескоструйную обработку поверхности реставрации или обработайте алмазным бором на медленной скорости для подготовки поверхности к внесению адгезивной системы..
- b. Следуйте аналогичной процедуре для керамических протезов.

#### **4) Протезы из драгоценных металлов**

- a. Произведите пескоструйную обработку поверхности протеза или отшлифуйте зеленым камнем. При пескоструйной обработке используйте частицы размером 30-50 микрон.
- b. Очистите поверхность с помощью ультразвука.
- c. Дайте поверхности подсохнуть.
- d. 1-2 раза нанесите METALTITE на поверхность, к которой проводится фиксация. Слишком толстый слой может стать причиной снижения прочности адгезии, поэтому, при необходимости истончите слой слабой струей воздуха. Содержащийся в METALTITE растворитель испаряется быстро, так что сушка воздушной струей не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не допускайте загрязнения обрабатываемой поверхности слюной, кровью, жиром, водой и т.д. Если поверхность оказалась загрязнена, очистите ее мини-губкой или ватным тампоном, смоченным в спирте.

Повторно наносить METALTITE в этом случае нет необходимости, так как удалить его спиртом невозможно.

с. Нанесите на обработанную METALTITом поверхность пасту BISTITE II. Внесите BISTITE II как можно скорее, сразу же после того, как поверхность протеза была обработана METALTITE.

### III. Цементирование и окончательная фиксация

#### 1. Как пользоваться двойным шприцом

- Используя рычаг, откройте крышку шприца.
- Всегда используйте рычаг для открытия и закрытия шприца.
- Расположите шприц над блокнотом для смешения.
- Плавным нажатием на поршень выдавите на блокнот для смешения равное количество базисной пасты и катализатора.
- Удалите излишки материалов с наконечников шприца.
- Верните рычаг в положение, когда наконечники полностью закрыты. Закройте крышку до щелчка.

#### 2. Смешайте пасты А и В и нанесите цемент.

- Выдавите из двойного шприца на блокнот равное количество пасты А и В, смешивайте пасты в течение 10 секунд с помощью шпателя.
- Нанесите смешанный цемент на поверхность фиксируемого протеза. Установите протез.
- Удалите излишки материала с наконечников шприца и тщательно закройте их крышкой сразу после использования.
- Для успешной фиксации протезов выполняйте операции быстро, в рамках рекомендованного рабочего времени.
- При установке вкладок и штифтов не следует вносить цемент в корневой канал. Нанесите цемент на основание вкладки или литого штифта, и осторожными легкими движениями установите ее (его) в корневом канале.
- При фиксации моста на нескольких опорных зубах, для оптимальной адгезии наносите цемент сперва на коронки большего, а затем – меньшего размера.
- В атмосфере с низким содержанием кислорода материал отверждается быстрее.

#### 3. Фиксация протеза

- С усилием установите протез на зуб.
- Удалите излишки цемента. Фотополимеризуйте в течение 20 секунд по краям реставрации. В тех случаях, когда фотополимеризация затруднена или невозможна, используйте анаэробную (химическую) полимеризацию. Для этого с помощью наконечника нанесите слой AIR BARRIER по контуру реставрации.

#### 4. Окончательная подгонка.

- В течение 3 минут, пока продолжается полимеризация цемента, пациент должен сжимать зубы, оказывая на реставрацию нормальное окклюзионное давление.
- Если применяется AIR BARRIER, по истечении 3 минут удалите его с поверхности, смойте водой.
- Проверьте окклюзию, если это необходимо.
- Отполируйте реставрацию.

### Технические характеристики

Прочность адгезии (МПа)				
	Адгезия к эмали (обработан праймером) (коровий зуб)	Адгезия к дентину (обработан праймером) (коровий зуб)	Адгезия к Со-Сг сплав (пескоструйная обработка)	Адгезия к Au-Pd сплав (пескоструйная обработка + METALTITE)
<b>BISTITE II DC</b>	23.0	15.3	22.8	22.9

Время отверждения		
	23 С	37 С
Рабочее время	4 мин	-
Время отверждения	8 мин 40 сек	3 мин

Физические свойства

	Компрессионная прочность (МПа)	Отверждение (Нк)	Абразивность зубной щетки (μ m)	Толщина пленки (μ m)
<b>BISTITE II DC</b>	348	50	2	10

### Меры предосторожности

1. При использовании **BISTITE II DC** для фиксации керамических протезов, удостоверьтесь, что они не содержат алюминия и/или циркония. Не применяйте **TOKUSO CERAMIC PRIMER** для фиксации керамических протезов на основе алюминия и/или циркония. Компоненты **TOKUSO CERAMIC PRIMER** могут препятствовать надежной фиксации таких протезов. При фиксации керамических протезов на основе алюминия и/или циркония, перед цементированием обработайте фиксируемую поверхность протеза с помощью пескоструйного аппарата или алмазного бора.
2. Применяйте **BISTITE II DC** в строгом соответствии с инструкцией. Не **СЛЕДУЕТ** применять **BISTITE II DC** в целях, не предусмотренных данной инструкцией.
3. **BISTITE II DC** предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для использования специалистами, не являющимися работниками стоматологических клиник.
4. **НЕ** применяйте **BISTITE II DC**, если защитные пломбы на упаковке повреждены, или возникают сомнения в их подлинности.
5. Если полость располагается близко к пульпе, **НЕ СЛЕДУЕТ** вносить **BISTITE II** в полость без подкладки. При оголении пульпы следует защитить ее при помощи подкладочного материала.
6. Использование смотровых перчаток (пластик, винил, латекс) рекомендуется на всех этапах во избежание возникновения аллергических реакций, вызванных метакриловыми мономерами.
7. Если при работе **BISTITE II DC** у пациента развивается аллергическая реакция или повышенная чувствительность, например, в виде кожной сыпи, следует немедленно прекратить использование материала.
8. Избегайте контакта паст и праймеров **BISTITE II**, **TOKUSO CERAMIC PRIMER** и **METALTITE** с кожей, слизистой, попадания материалов в глаза и на одежду.
  - a. **НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА.** При попадании паст или праймеров **BISTITE II DC**, **TOKUSO CERAMIC PRIMER** или **METALTITE** в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
  - b. При попадании **ПРАЙМЕР1** или **2** на слизистую полости рта, удалите его со слизистой сразу после установки протеза. На месте контакта с праймером слизистая может побелеть из-за локальной коагуляции белков. Эти пятна должны самостоятельно исчезнуть за 24-48 часов. В случае, если пятно сохраняется более 2-х суток, следует обратиться к врачу.
  - c. В случае контакта **BISTITE II DC** или праймеров с кожей, немедленно очистите кожу ватным тампоном, смоченным в этиловом спирте.
9. Во избежание перекрестных инфекций не следует повторно использовать одноразовые кисти и наконечники к **AIR BARRIER**. После работы тщательно обработайте планшет и шпатель спиртом.
10. Храните **BISTITE II DC** в недоступном для пациентов и детей месте.
11. Флаконы с праймерами открывайте с осторожностью, так как давление паров летучих компонентов праймеров может привести к разбрызгиванию содержимого.
12. Не перепутайте колпачки флаконов после использования праймеров. Закрывайте каждый флакон его собственным колпачком.
13. Не удаляйте с флаконов оболочку. Она разработана специально для облегчения выдавливания капель жидкости, обеспечивая равномерное распределение усилия на флакон.
14. Не смешивайте **ПРАЙМЕР 1** и **2** в одной лунке планшета.

- 15 Не используйте планшеты других производителей, так как праймеры могут повреждать их поверхность.
16. На смешивайте пасты BISTITE II и или праймеры BISTITE II с пастами и праймерами других марок.
17. При работе с AIR BARRIER плотно фиксируйте наконечник к шприцу. После использования снимите наконечник и закройте шприц колпачком.
18. Не допускайте контакта материала, реагентов и их паров с открытым пламенем.
19. При работе с праймерами убедитесь, что вы используете именно тот праймер, который показан в данной клинической ситуации, и используете его в четком соответствии с инструкциями по его применению.
20. НЕ прикладывайте излишнего усилия к двойному шприцу, в особенности если он только что был вынут из холодильника.
21. Не применяйте вместе с BISTITE II DC материалы, содержащие ЭВГЕНОЛ
22. При использовании фотополимеризационного устройства следует использовать защитные очки или козырек.
23. При работе с AIR BARRIER убедитесь в том, что наконечник закреплен надежно

### Хранение

1. Хранить в холодильнике при температуре 0-10 °C (32-50 по Фаренгейту).
2. НЕ СЛЕДУЕТ подвергать пасты BISTITE II DC воздействию прямого света или тепла.
3. НЕ СЛЕДУЕТ использовать материал после истечения указанного на упаковке срока годности.

### Утилизация материалов

1. В целях безопасной утилизации паст BISTITE II, выдавить неиспользованное содержимое из двойного шприца и смешать до отверждения, затем выкинуть.
2. При утилизации праймеров оставшуюся во флаконах жидкость следует абсорбировать нейтральным материалом, тампоном или марлей и утилизировать в соответствии с местными правилами.

\*Производитель не несет ответственность за ущерб или вред, нанесенный неправильным использованием данного материала. Лицо, использующее материал, несет личную ответственность за каждый конкретный случай его использования.

Инструкция по применению может быть изменена без предварительного уведомления.

Производитель <b>Tokuyama Dental Corp.</b> 38-9, Taiton 1-chome. Taitou-ku, Tokyo, Japan Тел.: +81-3-3835-7201 Email: export@tokuyamadental.co.jp	Представитель в РФ <b>ЗАО «Протеко»</b> Россия, Санкт-Петербург, ул. Фрунзе, 15 Тел. в Санкт-Петербурге (812)3736089, 3733478, 3731756 Тел. в Москве (095)7373851, 7373852	Представитель в ЕС <b>Tokuyama Europe GmbH</b> Oststrasse 10, 40211 Dusseldorf, Germany Тел.: +49-211-1754480 Факс: +49-211-357379	<b>Tokuyama America Inc.</b> 1799 Old Bayshore Hwy., Ste. 168 Burlingame, CA 94010 Toll Free: 1-877-ESTELIT(E) Tel: (650) 571-8872 Fax: (650) 571-8037 Email: <a href="mailto:info@tokuyama-us.com">info@tokuyama-us.com</a>
--	--	--	--