ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

комплекта пломбировочного композитного микрогибридного материала светового отверждения

«ДентЛайт»

по ТУ 9391-111-45814830-2007

НАЗНАЧЕНИЕ:

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

В комплект пломбировочного композитного микрогибридного материала светового отверждения **«ДентЛайт»** (далее по тексту – комплект «ДентЛайт») входят: микрогибридный композит ***«ДентЛайт»***, светоотверждаемый однокомпонентный **адгезив *«ДентЛайт»***, текучий композит ***«ДентЛайт»-флоу*** и гель для травления на основе 37%-ой ортофосфорной кислоты.

Комплект ***«ДентЛайт»*** предназначен для:

- реставрации (восстановления) полостей любого класса (I-V) на фронтальных и жевательных зубах;
- восстановления культи зуба;
- изготовления непрямых реставраций (вкладки, накладки, виниры);
- реставрации молочных зубов;
- временных реставраций сколов керамики.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА:

Основу микрогибридного композита ***«ДентЛайт»*** составляют:

- высокопрочная полимерная матрица, содержащая Bis-GMA, UDMA, TEGDMA и другие олигомеры;
- рентгеноконтрастный **нанонаполнитель** (80-85 мас.% или 62-65 объем.%), который представляет собой комбинацию модифицированных барийборалюмосиликатных кластеров (0,1-3 мкм) и наноразмерного диоксида кремния (5-75 нм), что позволяет достичь оптимальных результатов в сочетании технологичности, прочности и эстетичности материала.

Композит отверждается под действием света в области длин волн 400-500 нм.

Микрогибридный композит ***«ДентЛайт»*** обладает высокими показателями прочности, повышенной цветостабильностью и удобной пластичностью, которая делает его легким при моделировании.

Композит имеет широкую цветовую гамму по шкале VITA и обладает четырехуровневой прозрачностью для имитации дентина, эмали и режущего края зуба.

Оттенок / Уровень прозрачности	A_1	A_2	A_3	$A_{3,5}$	B_1	B_2	B_3	C_2	D_2
Опаковый дентин (**O**)	+	+	+	+		+	+	+	
Дентин (**D**)	+	+	+	+		+			
Эмаль (**E**)	+	+	+	+	+	+		+	+
Режущий край	*прозрачный*								



Опаковый дентин (O) блокирует прохождение света через реставрацию, является самым непрозрачным композитом и позволяет маскировать пигментированный дентин. Используется для восстановления дентина при многослойной методике реставрации (не полируется до зеркального блеска), а также как самостоятельный материал для восстановления культи.

Дентин (D) обладает большей прозрачностью и используется как в многослойных, так и в одноцветных реставрациях. В отличие от *опакового дентина*, полируется до «зеркального блеска».

Эмаль (E) обладает прозрачностью соответствующей натуральной эмали зуба, проявляет эффект «хамелеона» и полируется до «зеркального блеска».

Режущий край самый прозрачный из всех слоев. Используется в многослойной технике для повышения прозрачности и усиления «эффекта глубины» реставрации. Может быть использован и как самостоятельный материал. Полируется до «зеркального блеска».

Гель для травления на основе органического полимера обладает оптимальной текучестью и полностью смывается водой. Содержащееся в геле на органической основе бактерицидное вещество - бензалкониум хлорид – увеличивает проникающую способность травильного компонента, за счет снятия поверхностного натяжения.

Однокомпонентный **адгезив светового отверждения *«ДентЛайт»*** обладает высокой проникающей способностью, обеспечивает прочное сцепление и надежное краевое прилегание при реставрации, основанное на химическом взаимодействии с тканями зуба и образовании гибридного слоя.

Текучий композит ***«ДентЛайт»-флоу*** легко адаптируется к стенкам полости, обеспечивает полное увлажнение поверхности и плотное прилегание без образования пустот.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: *Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.*

1. Выбор цвета

Для выбора цвета пользуются стандартной шкалой VITA фирменного производства. Цвет необходимо определять по средней части эталона цвета шкалы при дневном или имитирующем его освещении. При выборе цвета поверхность эмали восстанавливаемого зуба должна быть очищена и увлажнена.

2. Препарирование полости

Включая известные требования к подготовке полости, перед пломбированием следует обратить внимание на препарирование эмали. От правильности препарирования эмали зависят надежность крепления материала к зубу и равномерность эстетического перехода от материала к тканям зуба. Эмаль необходимо стачивать в области границы полости под углом 45^{o} таким образом, чтобы ширина образовавшейся площадки была не менее 2 мм.

3. Защита живых тканей зуба

При пломбировании глубоких полостей на участок дентина, находящийся в непосредственной близости к пульпе, следует точечно нанести лечебный материал,

содержащий гидроокись кальция («Кальцесил», «Кальцелайт») в сочетании с подкладочным стеклоиономерным цементом («Цемилайт», «ЦемиЛайн-LC»).

ВНИМАНИЕ: *Недопустимо применение эвгенолсодержащих стоматологических материалов.*

4. Протравливание гелем

На подготовленную поверхность зуба наносят гель для травления на 20-30 сек. По истечении времени обработки гель для травления тщательно смывают водой и сушат полость зуба сжатым воздухом, оставляя поверхность увлажненной.

Для достижения максимальной адгезии с тканями зуба рекомендуется обработать протравленную поверхность увлажняющим агентом ***«ДентЛайт»-аква***, который предотвращает спадание коллагеновых волокон и повышает их проницаемость для адгезивных смол.

5. Нанесение адгезива

ВНИМАНИЕ: *Операционное поле должно быть изолировано от ротовой жидкости раббердамом.*

На подготовленную поверхность эмали и дентина легкими втирающими движениями наносят однокомпонентный **адгезив *«ДентЛайт»*** в течение 15 сек. Слабым воздушным потоком высушивают адгезив в течение 5 сек и отверждают светом фотополимеризатора в течение 20 сек. Обработанная поверхность должна быть глянцевой, в противном случае повторяют нанесение адгезива.

ВНИМАНИЕ: *Адгезив содержит растворитель, поэтому сразу после использования капельницу необходимо плотно закрыть.*

6. Нанесение композита

Для компенсации внутренних напряжений, возникающих в процессе полимеризационной усадки микрогибридного композита, применяют текучий композит ***«ДентЛайт»-флоу***. Используя насадку к шприцу, наносят текучий композит на подготовленную поверхность зуба слоем не более 1,5 мм и проводят отверждение светом фотополимеризатора в течение 30 сек. Окно световода устанавливают как можно ближе к реставрации во время полимеризации. Микрогибридный композит ***«ДентЛайт»*** наносят и отверждают послойно. Время полимеризации и толщина слоя определяются степенью прозрачности материала. При отверждении следуют указанным в таблице соотношениям допустимой толщины слоя материала и времени полимеризации.

Уровень прозрачности материала	Время полимеризации (сек) при 600 мВт/см^2	Толщина слоя материала (мм)
Опаковый дентин (**O**)	40	1,5
Дентин (**D**)	30	2,0
Эмаль (**E**)	20	2,0
Режущий край	20	2,0

Первую порцию материала распределяют тонким слоем по поверхности полости и отверждают в течение 20-40 сек. Комбинирование паст разных оттенков и уровней прозрачности позволяет создавать высокоэстетичные реставрации. В случае проникающих (глубоких) полостей используют принцип последовательного нанесения композитных паст разной прозрачности (двух- или многослойная методика восстановления). При реставрации полости, находящейся в пределах эмалевого слоя для ее восстановления достаточно применить один из оттенков композита для эмали или режущего края. В случае большого разрушения зуба рекомендуется использовать укрепляющие штифтовые конструкции («Армодент»). Для создания оттенков и тонирования различных участков композитной реставрации (пришеечная область, фиссуры) рекомендуется воспользоваться цветокорректорами ***«ДентЛайт»,*** а для воспроизведения придесневых зон – ***придесневой массой «ДентЛайт»***.

ВНИМАНИЕ: *Сразу после использования композитной пасты необходимо закрыть шприц колпачком. Попадание прямых солнечных лучей на композитный материал на любой стадии подготовки к пломбированию может привести к преждевременному отверждению.*

7. Отверждение

Отверждение материала проводят приборами, излучающими синий свет в области длин волн 400-500 нм. Интенсивность светового потока должна быть более 500 мВт/см^2 – для галогеновых ламп и более 800 мВт/см^2 – для светодиодных ламп. В процессе отверждения постоянно контролируют точное попадание светового пучка на отверждаемый материал. Торец световода держат в непосредственной близости к отверждаемому материалу. Финишное облучение светом проводят в течение 40 сек после механической обработки и полировки пломбы. Особенно важно проводить финишное отверждение режущих и жевательных участков пломбы. При этом следует уделять внимание защите глаз при отверждении материала, используя специальные очки или щитки.

8. Механическая обработка и полировка

Для механической обработки материала допускается использование любых металлических режущих инструментов. Большое внимание при обработке уделяют воссозданию анатомической формы зуба и полировке. Финишную обработку и полировку проводят полировочными дисками, силиконовыми головками и финишными полировочными пастами. Следует помнить, что плохо отполированная поверхность может привести в дальнейшем к изменению цвета пломбы.

ФОРМА ВЫПУСКА

Профессиональный набор (12 цветов)

Микрогибридный композит «ДентЛайт» (шприц)	OB_3 – 4,5 г
	OA_2 – 4,5 г
	$OA_{3,5}$ – 4,5 г
	DA_2 – 4,5 г
	DA_3 – 4,5 г
	$DA_{3,5}$ – 4,5 г
	EA_1 – 4,5 г
	EA_2 – 4,5 г
	EA_3 – 4,5 г
	EB_2 – 4,5 г
	ED_2 – 4,5 г
	режущий край – 4,5 г
Текучий композит «ДентЛайт»-флоу (A_2) (шприц)	– 2 г
Адгезив однокомпонентный «ДентЛайт» (бутылочка-капельница)	– 5 мл
Гель для травления эмали и дентина на органической основе (шприц)	– 3 мл
Игла в картонной упаковке	– 10 шт.
Пластина с лунками	– 1 шт.
Аппликаторы в картонной упаковке	– 10 шт.
Шкала расцветок	– 1 шт.
Инструкция по применению	– 1 шт.
Картонная упаковка	– 1 шт.

Стандартный набор (5 цветов)

Микрогибридный композит «ДентЛайт» (шприц)	$OA_{3,5}$ – 4,5 г
	EB_2 – 4,5 г
	DA_3 – 4,5 г
	EA_2 – 4,5 г
	EA_3 – 4,5 г

Текучий композит «ДентЛайт»-флоу (A_2) (шприц)	– 2 г
Адгезив однокомпонентный «ДентЛайт» (бутылочка-капельница)	– 5 мл
Гель для травления эмали и дентина на органической основе (шприц)	– 3 мл
Игла в картонной упаковке	– 10 шт.
Пластина с лунками	– 1 шт.
Аппликаторы в картонной упаковке	– 10 шт.
Шкала расцветок	– 1 шт.
Инструкция по применению	– 1 шт.
Картонная упаковка	– 1 шт.

Допускается выпуск материала «ДентЛайт» другой комплектности или в виде отдельных изделий.

По согласованию с потребителем возможно изготовление композитных паст других оттенков.

Дополнительно

«ДентЛайт» – цветокорректоры (коричневый, белый, охра) (шприц)	– 1 мл
«ДентЛайт» – аква – увлажняющий агент (бутылочка-капельница)	– 5 мл
«ДентЛайт» придесневая масса (шприц): микрогибридный композит	– 4,5 г
текучий композит	– 2 г

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +5^{0}С до +25^{0}С.

Срок годности **набора – 2 года.**

Срок годности **адгезива – 2 года.**

Срок годности **текучего композита – 3 года.**

Срок годности **микрогибридного композита – 3 года.**

Срок годности **геля для травления эмали и дентина на органической основе – 3 года.**

Хранение материала при температуре +4^{0}С увеличивает срок годности.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре **от -30^{0}С до +30^{0}С.**

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки комплекта «ДентЛайт» и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02197 от 09.11.2017 г.