

СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

Комплект пломбировочного композитного микрогибридного материала светового отверждения «ДентЛайт»

• Описание изделия:

Комплект пломбировочного композитного микрогибридного материала светового отверждения «ДентЛайт», разработанный ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа» предназначен для восстановления полостей зубов I-V классов по Блэку.

В состав комплекта входят: микрогибридный композит «ДентЛайт»; адгезив «ДентЛайт»; цветокорректор «ДентЛайт»-колор; текучий композит «ДентЛайт»-флоу; увлажняющий агент «ДентЛайт»-аква.

• Описание принципа действия изделия:

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

Основу микрогибридного композита «ДентЛайт» составляют высокопрочная полимерная матрица, содержащая Bis-GMA, уретановые и другие олигомеры, и модифицированный тонкодисперсный неорганический наполнитель (около 80 мас.%). Композит отверждается под действием света в области длин волн 400-500 нм. Порошкообразный рентгеноконтрастный наполнитель имеет специальное многоуровневое распределение по размерам частиц от 0.02 до 0.7 мкм, которое позволяет достичь оптимальных результатов в сочетании технологичности, прочности и эстетичности материала.

Композит имеет широкую цветовую гамму по шкале VITA (OA₁, OA₂, OA₃, OA_{3,5}, OB₂, OB₃, OC₂, EA₂, EB₁, EB₂, EC₂, режущий край) и обладает трехуровневой прозрачностью для имитации дентина, эмали и режущего края зуба.

Адгезив светового отверждения «ДентЛайт» предназначен для обеспечения прочного соединения (адгезии) светоотверждаемых композитных материалов с твердыми тканями зуба.

Однокомпонентный светоотверждаемый адгезив «ДентЛайт» содержит метакрилатные олигомеры (HEMA, UDMA), активаторы полимеризации, стабилизаторы, растворители. Адгезив полностью смачивает поверхность дентина и легко проникает в дентинные канальца. Полифункциональные мономеры, входящие в состав адгезива, способствуют образованию химической связи с тканями зуба и формированию ретенционных полимерных тяжей в дентинных канальцах, что обеспечивает прочное сцепление, основанное на химической адгезии, надежное краевое прилегание и снижает риск повторного бактериального заражения.

Текучий композит «ДентЛайт» представляет собой низковязкую светоотверждаемую пасту на основе полимерного связующего и модифицированного тонкодисперсного наполнителя. Композитная паста выпускается разных цветовых оттенков по шкале VITA (A₂, A₃, A_{3,5}, B₂, C₂).

Обладая оптимальной текучестью, композит легко адаптируется к стенкам полости, обеспечивает полное увлажнение поверхности и плотное прилегание без образования пустот.

Текучий композит «ДентЛайт» совместим со всеми светоотверждаемыми композитами и компомерами, что делает его универсальным в случаях необходимого комбинирования материалов.

Цветокорректоры «ДентЛайт»-колор представляют собой низковязкие интенсивно окрашенные светоотверждаемые микронаполненные композитные пасты разных цветов, совместимые со всеми светоотверждаемыми реставрационными композитами.

Светоотверждаемые цветокорректоры «ДентЛайт»-колор предназначены для создания оттенков и тонирования различных участков композитной реставрации (режущий край, пришеечная область, фиссуры и т.д.). Цветокорректоры «ДентЛайт»-колор позволяют расширить цветовую гамму реставрационных материалов и придать еще большую естественность реставрации.

Увлажняющий агент «ДентЛайт»-аква представляет собой водный раствор гидроксиэтилметакрилата (HEMA), содержащий фторирующие добавки и антисептик. «ДентЛайт»-аква предназначен для дополнительного увлажнения дентина перед нанесением гидрофильных адгезивных систем.

«ДентЛайт»-аква сохраняет поверхность дентина увлажненной, препятствуя спаданию коллагеновых волокон и повышая их проницаемость для гидрофильных (ацетоно- или спиртосодержащих) адгезивных смол.

• **Основные параметры и характеристики изделия:**

Чувствительность к внешнему освещению (микрогибридного композита; текучего композита; цветокорректора)	не менее 60 сек.
Глубина отверждения (микрогибридного композита; текучего композита)	не менее 2,0 мм
Глубина отверждения цветокорректора	не менее 1,5 мм
Прочность при изгибе (микрогибридного композита; текучего композита; цветокорректора)	не менее 50,0 МПа
Прочность при диаметральном разрыве (микрогибридного композита; текучего композита)	не менее 34,0 МПа
Прочность при диаметральном разрыве цветокорректора	не менее 24,0 МПа
Водопоглощение (микрогибридного композита; текучего композита; цветокорректора)	не более 50,0 мкг/мм ³
Водорастворимость (микрогибридного композита; текучего композита; цветокорректора)	не более 5,0 мкг/мм ³
Текучесть (текучего композита; цветокорректора)	не менее 25,0 мм
Адгезия к твердым тканям зуба однокомпонентного адгезива	не менее 7,0 МПа
Коэффициент прозрачности для опаловых паст (микрогибридного композита)	10,0-25,0 %
Коэффициент прозрачности для эмалевых паст (микрогибридного композита)	30,0-60,0 %

- Класс потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 – 2а.
- Информация о сферах применения изделия.

Область медицины, где может быть использован комплект пломбировочного композитного микрогибридного материала светового отверждения «ДентЛайт» – стоматология.

Генеральный директор
ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа»
к.х.н., член-корр. АМТН РФ



В.П. Чуев