



Версия/Version: № 1, 2022г.



Всю продукцию АО «ОЭЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине tdvladmiva.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материала универсального стоматологического
наногибридного реставрационного
«ДентЛайт-нано»
по ТУ 32.50.50-142-45814830-2021

НАИМЕНОВАНИЕ

Материал универсальный стоматологический наногибридный реставрационный «ДентЛайт-нано» по ТУ 32.50.50-142-45814830-2021 (далее по тексту - материал «ДентЛайт-нано», материал). Варианты исполнения представлены в разделе «Форма выпуска».

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал «ДентЛайт-нано» предназначен для реставрации и пломбирования фронтальных и боковых зубов (включая окклюзионные поверхности) всех классов кариозных полостей по Блэку, эстетической реставрации твердых тканей зуба, восстановления культи зуба, изготовления прямых и не прямых реставраций (вкладки, накладки, виниры), изготовления бескаркасных коронок, временных и постоянных несъемных мостовидных протезов, реставрации сколов керамики, ремонта и облицовки протезов, шинирования.

Показания к применению: в соответствии с назначением материала «ДентЛайт-нано».

Противопоказания: индивидуальная непереносимость или аллергические реакции у пациентов на акриловые смолы или другие вещества, содержащиеся в составе материала.

Область применения - стоматология. Материал «ДентЛайт-нано» предназначен для профессионального применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «ДентЛайт-нано» является рентгеноконтрастным полимерным композитом светового отверждения.

Материал «ДентЛайт-нано» производится в виде рентгеноконтрастной композитной пасты светового отверждения, в состав которой входят метакриловые олигомеры различной функциональности: (BIS-GMA, UDMA, PGDMA, BIS-EMA, TEGDMA, TMPTMA), а также разноразмерные наполнители: модифицированное барийборалюмофторсиликатное стекло (0,02-3 мкм), наноразмерные поверхностно-модифицированные частицы диоксида кремния (20 нм), поверхностно-модифицированный цирконий-кремневый наполнитель (0,1-10 мкм), фотоинициаторы, стабилизаторы, красители. Суммарно доля частиц неорганического наполнителя в композите составляет 80-85 мас.% (62-68 об.%). Материал «ДентЛайт-нано» выпускается следующих оттенков (по шкале VITA): универсальные - A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; B4; B5; C1; C2; C3; C4; D1; D2; D3; UD; эмали - E0; E1; E2; E3; E4; опаловые - OA2; OA3; OA3,5; OB2; режущий край (translucent): Т (прозрачный), ТЕ (эмалевый), СТ (пришеечная область), ТВ (синий), TG (серый), ТА (янтарный), отбеленные - W; OW; WD, (X)WB, (X)WE.. Материал отверждают светом галогеновой или светодиодной лампы в диапазоне длин волн 400-500 нм. Материал легко моделируется, не липнет к инструменту, обладает высокой цветостабильностью. Основные физико-механические характеристики материала «ДентЛайт-нано»: прочность при изгибе - не менее 100 МПа; водопоглощение - не более 40 мкг/мм³, растворимость - не более 7,5 мкг/мм³, чувствительность к окружающему освещению - не менее 60 сек; глубина отверждения - не менее 2 мм, адгезионная прочность (в соединении с твердыми тканями зуба) - не менее 7 МПа; рентгеноконтрастен.

В состав нескольких форм выпуска входят вспомогательные материалы и комплектующие изделия (принадлежности): адгезив, гель для травления, игла (канюля), пластина с лунками, диспенсер для капсул.

Адгезив (далее по тексту - адгезив) представляет собой однокомпонентный светоотверждаемый адгезив пятого поколения. В состав адгезива входят метакрилатные олигомеры, растворители, 10 % коллоидный наполнитель с размером частиц 5 нм, стабилизаторы и фотоинициаторы. Адгезив предназначен для создания оптимального сцепления между твердыми тканями зуба и композиционными материалами, стоматологической керамикой, металлами, улучшения краевого прилегания пломбы, а так

же для снижения чувствительности в области корня. Адгезив обладает высокой проникающей способностью. Адгезив отверждают светом галогеновой или светодиодной лампы в диапазоне длин волн 400-500 нм.

Гель для травления (далее по тексту – гедь для травления) изготовлен на водной основе, содержит ортофосфорную кислоту (32 %), краситель и гелеобразователь, придающий гелю оптимальную консистенцию и необходимую текучесть. Гель предназначен для травления эмали или дентина с целью создания микрошероховатости, что увеличивает адгезию композиционного материала к твердым тканям зуба. Текучесть геля - от 20 до 40 мм, водородный показатель (pH) - от 1 до 3,5.

Игла (канюля) (далее по тексту – игла) – металлическая игла на пластмассовой основе. Функция - наконечник на шприц для точечного нанесения материала на ткани зуба.

Пластина с лунками (далее по тексту – пластина) – пластина пластиковая формованная с ячейками. Используется для размещения адгезива и удобства его использования.

Аппликаторы – палочки пластиковые с заостренным концом с головкой, покрытой ворсом. Предназначены для нанесения жидких материалов (адгезива) на ткани зуба.

Диспенсер для внесения материала (далее по тексту – диспенсер) - пистолет-диспенсер для выдавливания унисдозы пасты из капсулы и её точечного нанесения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Подготовка перед реставрацией.

Очистка: Перед реставрацией твердые ткани зуба очистить пастой, не содержащей фтора.

Выбор оттенка: Необходимые цветовые оттенки материала рекомендуется подбирать при дневном свете или его имитирующем, с использованием стандартной шкалы VITA согласно общепринятой методике.

Изоляция. Для изоляции рекомендуется использовать коффердам, ватные валики и слюноотсос.

1. Прямые реставрации

1. Подготовка полости. Полость зуба отпрепарировать и подготовить к нанесению адгезивной системы. Округлить острые углы, образующиеся во время препарирования.

2. Защита пульпы. При пломбировании глубоких полостей для защиты пульпы следует точно нанести лечебный материал, содержащий гидроокись кальция (например, можно использовать материалы производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа»: «Кальцелайт», РУ № ФСР 2009/05520 от 24.11.2017г, «Цемилайт» РУ № ФСР 2007/00312 от 14.02.2018г., «ЦемиЛайн-LC», РУ № ФСР 2007/00965 от 28.02.2018г.), в соответствии с инструкцией по применению указанных материалов.

ВНИМАНИЕ: Недопустимо применение эвгенолсодержащих стоматологических материалов, так как эвгенол нарушает структурирование композита.

3. Применение адгезивной системы

3.1 Протравливание гелем. Снять колпачок со шприца, надеть иглу, нанести гель на отпрепарированную поверхность зуба на 20-30 сек, смыть водой и просушить поверхность сжатым воздухом. После использования снять со шприца и утилизировать иглу. Надеть на шприц защитный колпачок. (Допускается применять гели для травления твердых тканей зуба «ВладМиВа», РУ №2008/03513 от 27.02.2020 г).

ВНИМАНИЕ! Травление твердых тканей зуба перед нанесением адгезива является обязательной процедурой.

3.2 Нанесение адгезива. Снять с капельницы крышку, выдавить необходимое количество адгезива в лунку пластины и закрыть капельницу. Адгезив нанести аппликатором на подготовленную поверхность зуба в 2-3 слоя в течение 15 секунд, осторожно втирая аппликатором. Слабым воздушным потоком высушить в течение 5-10 сек для испарения растворителя. Провести полимеризацию в течение 10-20 сек светом галогеновой или светодиодной лампы в диапазоне длин волн 400-500 нм. Обработанная поверхность должна быть глянцевой, в противном случае нанести адгезив повторно.

ВНИМАНИЕ! Воздух, используемый для просушивания, не должен содержать масел и водных примесей! Адгезив содержит легколетучий растворитель, поэтому после использования капельницу с адгезивом необходимо плотно закрыть.

3.3 Нанесение композита. **Из шприца:** Снять колпачок со шприца. Медленно поворачивая шток шприца по часовой стрелке выдавить необходимое количество реставрационного материала на блокнот, закрыть шприц колпачком. С помощью подходящего инструмента материал нанести послойно в подготовленную полость зуба, полимеризуя каждый слой, учитывая указания по времени полимеризации, толщине слоя и оттенку материала (см.таблицу ниже в п.п.5). **Из капсулы:** Вставить капсулу в

диспенсер. Выдавить материал непосредственно в полость, не применяя чрезмерного усилия. Провести полимеризацию.

Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле!

При реставрации глубоких полостей после нанесения адгезива рекомендуется применять текучий композит необходимого оттенка например, «ДентЛайт»-флоу производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа» (РУ № ФСР 2008/02197 от 09.11.2017г.), что способствует уменьшению напряжений, возникающих из-за усадки при полимеризации. Применять текучий композит в соответствии с инструкцией производителя.

4. Полимеризация композита

После нанесения композита провести отверждение материала под действием света галогеновой или светодиодной лампы в диапазоне длин волн 400-500 нм. Во время полимеризации рекомендуется окно световода держать на расстоянии 2 мм от поверхности пломбировочного материала в течение 2-3 сек, а затем поместить световод непосредственно на поверхность. При отверждении следуйте рекомендуемым режимам, указанным в таблице. Для темных оттенков композита экспозицию рекомендуется увеличить на 10 сек. Если поверхность пломбы больше диаметра световода, отверждение рекомендуется проводить сегментами, начиная от стенок полости.

Таблица - Рекомендуемые режимы отверждения при использовании полимеризаторов с различной мощностью светового потока

Оттенки	Толщина слоя, мм	Экспозиция, сек при мощности светового потока, мВт/см ²	
		400	1000
Универсальные: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; B4; B5; C1; C2; C3; C4; D1; D2; D3; UD, E0; E1; E2; E3; E4; W; OW; WD, (X)WB, (X)WE	2,0	20	10
Опаковые (O): OA2; OA3; OA3,5; OB2	1,5	20	10
Режущий край (translucent): T, TE, CT, TB, TG, TA	2,0	20	10

Используя различную толщину материала можно достичь различного уровня прозрачности реставрации.

универсальный набор «ДентЛайт» цвет А3	универсальный набор «ДентЛайт» цвет А3	универсальный набор «ДентЛайт» цвет А3	универсальный набор «ДентЛайт» цвет А3	универсальный набор «ДентЛайт» цвет А3
1 мм	1,5 мм	2 мм	3 мм	4 мм

5. Контурирование, шлифовка и полировка

Избыток материала удалить шлифованием с использованием алмазных мелкозернистых головок и отполировать силиконовыми дисками с использованием полировочных паст. Плохо отполированная поверхность может привести в дальнейшем к изменению цвета пломбы. Уделите внимание анатомической форме зуба, проверьте окклюзию.

II. Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки и виниры

Выбрать подходящий оттенок материала. Снять оттиск отпрепарированного зуба, изготовить гипсовую модель. Изготовить на модели предполагаемую реставрацию, послойно нанося материал, полимеризуя каждый слой в течение 20 сек. Сформировать окклюзионный контакт, бугры и фиссуры. Отполировать, придать шероховатость внутренним поверхностям, тщательно промыть и высушить. Для увеличения адгезионной прочности между твердыми тканями зуба и композитной реставрацией использовать адгезивную систему как указано в п.п.3 пункта I «Прямые реставрации». Зафиксировать конструкцию с помощью композитного цемента согласно инструкции производителя цемента.0

ПРИМЕЧАНИЯ – Рекомендации по использованию адгезива.

Для уменьшения чувствительности твердых тканей зуба (в области корня) рекомендуется использование адгезивной системы по следующей схеме.

Протравливание гелем. Нанести гель на отпрепарированную поверхность зуба на 15 сек, смыть водой и просушить поверхность сжатым воздухом.

Нанесение адгезива. Адгезив нанести аппликатором на подготовленную поверхность в 2-3 слоя в течение 15 секунд, осторожно втирая аппликатором. Слабым воздушным потоком высушить в течение 5-

10 сек для испарения растворителя. Провести фотополимеризацию в течение 10 сек. При необходимости нанести дополнительный слой адгезива, просушить, фотополимеризовать в течение 10 сек, удалить слой, ингибированный кислородом.

При фиксации виниров, вкладок, накладок, бескаркасных коронок, временных и посоянных несъемных мостовидных протезов, изготовленных из других материалов адгезивную систему применять по п.п.3 пункта I «Прямые реставрации». Дальнейшие операции провести в соответствии с методиками и рекомендациями, указанными в инструкции производителя применяемых материалов.

ФОРМА ВЫПУСКА

1. Материал «ДентЛайт-нано», в составе:

- шприц с пастой (4/4,5 г) оттенки (по шкале VITA): универсальные - A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; B4; B5; C1; C2; C3; C4; D1; D2; D3; UD; эмали - E0; E1; E2; E3; E4; опакующие - OA2; OA3; OA3,5; OB2; режущий край (translucent): T (прозрачный), TE (эмалевый), CT (пришеечная область), TB (синий), TG (серый), TA (янтарный), отбеленные - W; OW; WD, (X)WB, (X)WE - 1 – 16 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- шприц с гелем для травления (3/5 мл), при необходимости - 1-10 шт.

- флакон-капельница с адгезивом (5 мл/6 г), при необходимости - 1-10 шт.

- аппликаторы, при необходимости - 5-50 шт.

- иглы (канюли), при необходимости - 5-50 шт.

- пластина с лунками, при необходимости - 1-10 шт.

2. Материал «ДентЛайт-нано» в унисдозах (капсулы), в составе:

- капсулы с пастой (0,25 г) оттенки (по шкале VITA): универсальные - A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; B4; B5; C1; C2; C3; C4; D1; D2; D3; UD; эмали - E0; E1; E2; E3; E4; опакующие - OA2; OA3; OA3,5; OB2; режущий край (translucent): T (прозрачный), TE (эмалевый), CT (пришеечная область), TB (синий), TG (серый), TA (янтарный), отбеленные - W; OW; WD, (X)WB, (X)WE – 20-80 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- шприц с гелем для травления (3/5 мл), при необходимости - 1-10 шт.

- флакон-капельница с адгезивом (5 мл/6 г), при необходимости - 1-10 шт.

- аппликаторы, при необходимости - 5-50 шт.

- иглы (канюли), при необходимости - 5-50 шт.

- пластина с лунками, при необходимости - 1-10 шт.

- диспенсер для внесения материала, при необходимости - 1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 °C до +25 °C.

Срок годности – 3 года.

Адгезив хранить вдали от источников огня!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Врач должен работать в защитной одежде, перчатках и средствах защиты глаз и лица.

Не применяйте материал у пациентов, имеющих подтвержденную аллергию к акриловым смолам.

В случае возникновения аллергической реакции удалите материал и прекратите его дальнейшее использование, при необходимости обратитесь за соответствующей медицинской помощью. Избегайте контакта с неотвержденным материалом. При случайном попадании материала на кожные покровы обильно промойте их водой с мылом, при попадании на слизистые ткани ротовой полости обильно промойте ее водой. Акрилаты, содержащиеся в неотвержденном материале, могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если материал попал на перчатку, снимите и выбросьте её, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новую.

Гель для травления содержит ортофосфорную кислоту. Контакт с кожей или глазами может вызвать ожоги. При попадании на кожные покровы или в глаза промойте их обильным количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.

Внимание! Адгезив является легковоспламеняющимся материалом. Не используйте и не храните его вблизи источников открытого огня!

Не храните материал вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

ВНИМАНИЕ:

О случаях выявления побочных эффектов, не указанных в инструкции по применению, просьба сообщать производителю.

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

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные остатки материала «ДентЛайт-нано» безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.3684-21 и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материал «ДентЛайт-нано» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие материала «ДентЛайт-нано» в упаковке предприятия-изготовителя установленным характеристикам и выполняет обязанности по гарантиям, установленным законодательством РФ и/или законодательством страны-импортера при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных производителем в течение срока годности изделия.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

У особо чувствительных пациентов материал может вызвать раздражение или аллергическую реакцию на компоненты, входящие в его состав.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов) при применении материала «ДентЛайт-нано» просьба сообщать производителю.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество

“Опытно-экспериментальный завод

“ВладМиВа” (АО “ОЭЗ “ВладМиВа”)

308023, Россия, г. Белгород

ул. Студенческая, 19

тел. (4722) 200-555, факс (4722) 20-10-10

postmaster@vladmiva.ru

www.vladmiva.ru

Символы/ Symbols

- | | |
|--|---|
|  - Внимание/Caution (Attention); |  - Производитель/Manufacturer |
|  - Беречь от влаги/Store in a dry place; |  - Не использовать повторно/Do not reuse |
|  - Использовать до/Expiry date; |  - Код партии/Batch number |
|  - Температурный диапазон/Temperature limitation; |  - Дата изготовления/Date of manufacture |
|  - Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight | |
|  - Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use | |
|  - Не использовать при повреждении упаковки / Not to be used in case package is damaged | |
- RU – русский язык/Russian, EN – английский язык/English, ES – испанский язык/Spanish, KK – казахский язык/Kazakh, UZ – узбекский язык/Uzbek, UK – украинский язык/Ukrainian, PT – португальский язык/Portuguese. Коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/Language codes according to ISO 639-1:2002

В данном документе
пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
_____ листа(ов)
зам.нач. ТО Курсенко З.В.

