



Инструкция по применению

ЭСТЕЛЮКС НК

Материал пломбировочный композитный наногибридный
светового отверждения

ТУ 9391-032-40151387-2015

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: РЗН 2016/4769 от 16 сентября 2016 г.

Торговое название: Эстелюкс НК

СОСТАВ

Уретандиметакрилат, бисфенол А глицидилметакрилат (Бис-ГМА), триэтиленгликоль диметакрилат (ТГМ), бутилированный гидрокситолуол, камфорхион, триметакрилат триэтанолламин (ТМАТЭА), флюоресцирующий пигмент, барьерное алюмоборосиликатное стекло ПМ-3, стеклонанополнитель GM 32087, стеклонанополнитель Nano Fine 27884, окись алюминия 1 мк, силан А-174, пигменты железосодержащие, Хемафосфат, ацетон.

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения "Эстелюкс НК" предназначен для использования в терапевтической стоматологии для эстетического восстановления полостей зубов I – VI классов у взрослых и детей, сэндвич - техники, изготовления вкладок, накладок, виниров, формирования культи, отверждается светом длиной волны 450 – 500 нм.

СВОЙСТВА

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения "Эстелюкс НК"- наногибридный композит в составе наполнителя, которого присутствуют частицы с дисперсностью 20-100 нм, 0,04 -1,0 мкм, что позволяет создать плотную упаковку.

Степень заполнения мономерной матрицы наполнителем 80 ±2 % весовых.

Материал высокопрочный, прочность на изгиб 100±5 МПа, диаметральная прочность 50±5 МПа, глубина отверждения за 10 секунд не менее 2,5 мм (кроме опакowych оттенков).

Материал тиксотропный, что позволяет легко моделировать сложные по форме конструкции, обладает высокой цветостабильностью, флюоресценцией, рентгеноконтрастностью, легко полируется до «сухого» блеска.

Выпускается следующих цветов по шкале расцветки VITA: EA1, EA2, EA3,EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3,ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2,DB3, DC2, DC3,DD3, OA2, OA3, OB2, OB3, режущий край TC, белый, в 3-х вариантах прозрачности, соответствующих прозрачности твердых тканям зубов: E - эмаль, D - дентин, O - опак.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При работе с материалом рекомендуется традиционная техника работы с композитными материалами, с обязательным созданием микромеханической адгезии к тканям зуба. При использовании временных или прокладочных материалов, они не должны содержать эвгенол.

Выбор цвета

Выбор цвета пломбировочного материала производится после очистки поверхности эмали восстанавливаемого зуба профилактической пастой или пемзой. При выборе цвета зубы должны быть увлажнены. Определение цвета производится при естественном и искусственном освещении. Определите цвет средней части зуба, сопоставляя с эталоном шкалы расцветки VITA.

При планировании использования материала одной прозрачности выберите оттенок D, ориентируясь на среднюю треть коронки зуба, сравнивая со срединной частью эталона шкалы VITA.

При планировании реставрации с использованием 2 – х оттенков прозрачности, при выборе E цвета необходимо оценить цвет верхней трети коронки и режущего края или вершины вестибулярных бугров боковых зубов. Выберите цвет материала более точно подходящий к центральной части эталона шкалы VITA.

Внимание! Интенсивность цвета реставрационного материала зависит от толщины слоя.

В сложных случаях для точного подбора цвета нанесите материал выбранного цвета на непротравленный зуб. Смоделируйте материал таким образом, чтобы создать макет будущей реставрации по толщине и форме, отвердите светом, оцените соответствие выбранного цвета и прозрачности при искусственном и естественном освещении.

Получите согласие пациента на выбранный цвет. Удалите реставрационный материал с поверхности зуба зондом или экскаватором.

Подготовка полости

Отпрепарируйте полость согласно требованиям адгезивной техники, скруглите углы. Промойте струей воды и высушите воздухом. Не допускайте загрязнения подготовленной полости ротовой жидкостью, кровью. Для изоляции можно использовать ватные валики или коффердам.

Травление эмали и дентина

Рекомендуется техника тотального травления с применением геля для обработки зуба содержащего 34-37% ортофосфорной кислоты. Эмаль протравливается не менее 15 секунд, дентин от 5 до 15 секунд в зависимости от показаний; затем тщательно смойте водой. Протравленную поверхность просушите воздухом, не пересушивая дентин. Протравленную и высушенную поверхность необходимо защитить от загрязнения ротовой жидкостью, кровью, слюной. В случае загрязнения, травление необходимо повторить в течение 10 секунд.

Нанесение праймер-адгезива для эмали и дентина

Внесите в подготовленную полость праймер – адгезив с помощью кисточки или аппликатора и равномерно распределите тонким слоем по поверхности дентина и эмали, втирая в течение 15 секунд, раздуйте воздухом. Воздействие воздухом продолжите до прекращения движения жидкости в слое праймер-адгезива. Удалите излишки материала и отвердите в течение 10 - 20 секунд источником света. Для увеличения адгезии нанесите второй слой праймер-адгезива, удалите излишки воздухом, отвердите в течение 20 секунд.

Внесение и отверждение материала "Эстелюкс НК"

Восстановите лингвальную и боковую стенки зуба материалом выбранного цвета с прозрачностью эмали слоями не более 2 мм. Отвердите в течение 20 секунд галогеновым источником света или не менее 10 секунд - при использовании светодиодного источника, каждый участок реставрации.

Основную часть реставрации выполняйте выбранным цветом с прозрачностью дентина (тело зуба) слоями не более 2 мм. Каждый слой отвердите не менее 20 секунд. При необходимости для восстановления режущего края перекройте реставрацию тонким слоем, выбранным по цвету материалом с прозрачностью эмали. Отвердите в течение 20 секунд.

Отверждение проводите, используя источник света длиной волны 450 – 500 нм и плотностью потока 600 мВ/см², световод должен быть максимально приближен к отверждаемому материалу.

Послойная техника внесения материала позволяет снизить до минимума усадку материала. По показаниям используйте матричные полоски и матричные системы.

При реставрации по III и IV классу материал необходимо отверждать с вестибулярной и оральной поверхностями.

При использовании материала цветов EC3,ED3, DA3.5, DB3, DC3,DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 время отверждения необходимо увеличить на 10 секунд.

Обработка пломбы

К обработке пломбы можно приступать после отверждения последнего слоя, используя финишные алмазные или карбидные боры и водяное охлаждение. Для полировки поверхности пломбы используйте силиконовые полировочные головки различной формы, диски, штрипсы.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК».

Стартовый набор в составе:

- шприц с пастой цветов*: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 5 шт.

- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.,

- флакон с гелем для обработки зуба - 1 шт.

Принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергамента) - 1 шт.,

- игла одноразовая - не более 30 шт.,

- микроаппликаторы стоматологические - не более 50 шт.,

- кювета 3-х местная - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Ложемент универсальный - 1 шт.

Групповая тара (коробка) - 1 шт.

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК».

Базовый набор в составе:

- шприц с пастой цветов*: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3,ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 4 шт.,

- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.,

- шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

Принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергаменты) - 1 шт.,
 - игла одноразовая - не более 30 шт.,
 - микроаппликаторы стоматологические - не более 50 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
Ложемент универсальный - 1 шт.
Групповая тара (коробка) -1 шт.

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК».

Универсальный набор в составе:

- шприц с пастой цветов*: EA1, EA2, EA3,EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3,ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2,DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 8 шт.,
- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.
- шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

Принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергаменты) - 1 шт.
 - микроаппликаторы стоматологические - не более 50 шт.
 - игла одноразовая - не более 30 шт.
- Инструкция - 1 шт.
Ложемент «плюс» - 1 шт.
Групповая тара (коробка) – 1 шт.

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК».

Расширенный набор в составе:

- шприц с пастой цветов*: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3,ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 12 шт.,
- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина - 1 шт.,
- шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.,

Принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергаменты) - 1 шт.,
 - микроаппликаторы стоматологические - не более 50 шт.,
 - игла одноразовая - не более 30 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
Ложемент «расширенный» - 1 шт.
Групповая тара (коробка) - 1 шт.

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК».

Малый набор в составе:

- шприц с пастой цветов*: EA1, EA2, EA3,EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 4 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
Групповая тара (коробка) - 1 шт.

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК».

Шприц:

- шприц с пастой цветов*: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3, режущий край ТС, белый - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
Упаковка (блистер или коробка) - 1 шт.

Набор **Праймер-адгезив** для эмали и дентина светового отверждения в составе:

- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.,
 - шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.
- Принадлежности:
- микроаппликаторы стоматологические - не более 50 шт.
 - игла одноразовая - не более 30 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
Групповая тара (коробка) -1 шт.

Примечание:

- * цвет светоотверждаемой пасты материала «Эстелюкс НК» в шприце и наборах формируется по заявкам потребителей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

С осторожностью следует применять материал "Эстелюкс НК" и праймер-адгезив у пациентов, имеющих повышенную чувствительность и аллергию к метакриловым производным.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В материале "Эстелюкс НК" и праймер - адгезиве содержатся вещества, которые у склонных к аллергии пациентов могут вызвать аллергическую реакцию при соприкосновении с кожей и тканями полости рта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Гель для обработки зуба содержит ортофосфорную кислоту. Избегайте контакта геля с кожей, слизистой оболочкой полости рта, глазами, одеждой, в случае попадания геля на эти поверхности промойте их большим количеством воды.

Материал "Эстелюкс НК" и праймер - адгезив могут вызвать раздражение. Необходимо избегать контакта неотвержденных материалов с глазами и кожей.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Наборы материала "Эстелюкс НК" в упакованном виде транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующий вид транспорта. Условия транспортирования по ГОСТ 15150 при температуре +(5-24)°С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Шприцы с материалом "Эстелюкс НК" должны быть закрыты сразу после применения.

Наборы материала "Эстелюкс НК" необходимо хранить при температуре + (5-24)°С в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей помещении.

При хранении в холодильнике материал перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 2 года. Не применять после истечения срока годности.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие материала требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности материала устанавливается 2 года со дня изготовления при хранении в интервале температур + (5-24) °С, в сухом защищенном от прямых солнечных лучей помещении.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в лечебных учреждениях, стоматологических клиниках и передвижных комплексах.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация материала с истекшим сроком годности или пришедшим в негодность по каким-то иным причинам, должна проводиться путем сбора материала в контейнер с последующим вывозом специализированными предприятиями.

Класс опасности А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) СанПин 2.1.7.2970-10.

Наименование и адрес предприятия-производителя / организация, принимающая претензии:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ» (ООО «СТОМАДЕНТ»),
140070, Россия, Московская область, Люберецкий район, п. Томилино, ул. Гаршина, дом 11.
Телефон/факс: +7(495)514-93-47/48; 514-93-46. E-mail: info@stomadent.ru,
www.stomadent.ru