

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Материал стоматологический для восстановления и реставрации твердых тканей зубов «РЕЛАЙТ®»

по ТУ 32.50.11-026-67200978-2019
ПУ № РЗН 2021/15066 от 09.08.2021 г.

Универсальный реставрационный композит «РЕЛАЙТ®»

ПОКАЗАНИЯ

Область применения — стоматология.

Для профессионального применения в медицинских организациях врачами-стоматологами.

Универсальный реставрационный композит РЕЛАЙТ® предназначен для:

- реставрации твердых тканей зуба (полости всех классов по Блэку);
- восстановления культи зуба;
- шинирования;
- коррекции реставраций из композитов;
- изготовления не прямых реставраций (вкладки, накладки, виниры).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

С осторожностью применять к пациентам с аллергическими реакциями.

ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

При правильном хранении, транспортировании и соблюдении инструкции по применению побочные воздействия отсутствуют.

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Универсальный реставрационный материал РЕЛАЙТ® представляет собой гибридный рентгеноконтрастный композит светового отверждения. В состав композита входят диметакрилатные олигомеры (bis-GMA, TEGDMA, UDMA, bis-EMA, PEGDMA) и рентгеноконтрастный комбинированный наполнитель из модифицированного алюмосиликатного стекла (0,02–2,00 мкм) и наноразмерных частиц оксида кремния (5–20 нм). Доля неорганического наполнителя составляет ~80 %.

Композит легко моделируется, не липнет к инструменту, отверждается под действием света длиной волны 400–500 нм и полируется до «сухого» блеска. Универсальный реставрационный материал РЕЛАЙТ® обладает флюоресценцией, цветостабильностью и рентгеноконтрастностью.

Для имитации тканей зуба материал выпускается в широком диапазоне оттенков по шкале расцветки VITA и трех степеней прозрачности.

Универсальные оттенки	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, UD (Universal Dentin), BW (Bleach White, для отбеленных зубов) Обладают усредненной прозрачностью между дентином и эмалью, которая зависит от толщины слоя материала. Оттенок BW хорошо подходит для реставрации молочных зубов.
Дентин-опаловые оттенки	OA2, OA3 Используют для придания большей насыщенности реставрации, маскировки дисколорита, предотвращения сквозного просвечивания. Наносят слоем не более 0,5 мм
Режущий край	TC (Translucent Clear) Используют для моделирования режущего края и придания реставрации оптического «эффекта глубины».

В качестве принадлежности с материалом стоматологическим РЕЛАЙТ® может использоваться жидкость для моделирования «РЕЛАЙТ®», которая представляет собой смесь метакрилатных олигомеров и предназначена для смазывания инструмента и улучшения адаптации светоотверждаемых композитных реставраций при моделировании.

Универсальный реставрационный материал РЕЛАЙТ® предназначен для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от +32 до +42 °C (в условиях полости рта при температуре (37±1) °C и влажности (60–90) %).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал, хранившийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 1 часа.

Работа с материалом осуществляется в средствах индивидуальной защиты (перчатках).

Подготовка

Перед реставрацией твердые ткани зуба очищают пастой, не содержащей фтора.

Выбор оттенка

При выборе оттенка реставрационного материала поверхность восстанавливаемого зуба должна быть чистой и увлажненной. Интенсивность цвета реставрационного материала зависит от его толщины. Подходящие оттенки определяют при дневном или имитирующем его освещении по части эталона стандартной шкалы VITA соответствующей по толщине предполагаемой реставрации.

Рекомендации

Для ознакомительного тестирования реставрационный материал выбранного оттенка наносят на непротравленную поверхность зуба. Моделируют образец толщиной предполагаемой реставрации и полимеризуют. Оценивают соответствие оттенка при освещении разными источниками света, затем удаляют материал с поверхности зуба. При необходимости процедуру повторяют до приемлемого совпадения оттенка.

Внимание! При случайном попадании материала на слизистую полости рта, в глаза и на кожу промойте поврежденный участок большим количеством воды.

Изоляция

Обязательным условием хорошего соединения композитного материала с тканями зуба являются тщательно высушенные подготавливаемые поверхности. Для изоляции используют коффердам или ватные валики и слюноотсос.

Подготовка полости

Полость препарируют согласно общим правилам адгезивной технологии. Необходимо скруглить углы, образующиеся во время препарирования.

При глубоких полостях для защиты пульпы следует точно нанести лечебный материал, содержащий гидроокись кальция, и изолировать стеклоиономерным цементом.

Внимание! Недопустимо совместное применение эвгенолсодержащих стоматологических материалов, т.к. эвгенол нарушает структурирование композитов.

Нанесение адгезива

Подготовленную поверхность зуба обрабатывают гелем для травления на основе 37 % ортофосфорной кислоты (ТРАВЛИН®, ООО «ТехноДент»). Гель наносят сначала на поверхность эмали, а через 15–20 с на дентин. Через 15 с гель тщательно смывают водой. Поверхность просушивают сжатым воздухом. В случае попадания слюны на протравленную и высушенную поверхность зуба травление повторяют в течение 10 с, после чего промывают и просушивают поверхность.

Внимание! Вода для промывания не должна содержать примесей, во избежание снижения адгезии композита к твердым тканям зуба. Воздух для просушивания не должен содержать масла и водяных паров. На подготовленную поверхность зуба наносят 1–2 слоя адгезива «РЕЛАЙТ®» легкими втирающими движениями в течение 15 с. Просушивают адгезив слабым воздушным потоком в течение 5–10 с для испарения растворителей. Проводят фотополимеризацию светом длиной волны 400–500 нм в течение 20 с.

Внесение композита и отверждение

Универсальный реставрационный материал РЕЛАЙТ® выбранного оттенка наносят и отверждают послойно, что позволяет снизить усадку материала.

Время фотополимеризации и толщина слоя определяются прозрачностью материала:

Оттенки	Толщина слоя, мм	Время фотополимеризации, с	
		Для светодиодных ламп (1000–2000 мВт/см²)	Для галогеновых ламп (500–1000 мВт/см²)
Режущий край — TC	2,0	10	20
Универсальные оттенки	A1, A2, A3, B1, B2, C2, BW	1,5	20
	A3.5, A4, B3, D3, UD	1,5	40
Дентин-опаловые оттенки (O)	1,5	20	40

Многослойная методика восстановления разными по прозрачности пастами позволяет создавать высокоэстетичные реставрации.

Для предотвращения прилипания композитной пасты к инструменту и улучшения адаптации композита к тканям зуба при моделировке рекомендуется использовать жидкость для моделирования «РЕЛАЙТ®». Инструмент необходимо обмокнуть в жидкость, удалить излишки салфеткой и приступить к моделировке композитной реставрации.

Для тонирования композитной реставрации рекомендуется применять цветокорректоры «РЕЛАЙТ® колор» — светоотверждаемые цветные композитные пасты (белый, охра, серый, коричневый).

Внимание! Сразу после использования композитной пасты необходимо закрыть шприц колпачком. Попадание интенсивного света на композитный материал на любой стадии реставрации может привести к преждевременному отверждению.

В процессе отверждения торец световода лампы необходимо держать в непосредственной близости к отверждаемому материалу. Интенсивность света, излучаемого лампой для фотополимеризации, следует регулярно тестировать предназначенными для этого фотометрами.

Обработка пломбы

Обработку пломбы проводят после отверждения последнего слоя, используя алмазные и твердосплавные финиры или боры. Проверяют окклюзию артикуляционной бумагой, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором. Для финишной полировки используют полировочные диски, силиконовые головки и финишные полировочные пасты (паста «Полирен® №3», ООО «ТехноДент»).

Пробоподготовка для целей испытаний по показателям качества и безопасности должна проводиться в строгом соответствии с методикой, приведенной в технических условиях на данное медицинское изделие.

ФОРМА ВЫПУСКА

Материал стоматологический для восстановления и реставрации твердых тканей зубов РЕЛАЙТ® варианты исполнения:

Универсальный реставрационный композит светового отверждения РЕЛАЙТ®:

- дозатор с пастой	1 шт.
(цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, UD, OA2, OA3, TC или BW) 4 г	1 шт.
- инструкция по применению	1 шт.
- упаковка	1 шт.

Принадлежность (при необходимости):

Жидкость для моделирования РЕЛАЙТ®:	1 шт.
- флакон с жидкостью 5 мл	1 шт.
- упаковка	1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температура транспортирования от +5 до +25 °C.

Материал стоматологический РЕЛАЙТ® в упаковке организации-изготовителя должен храниться в помещениях, в сухом защищенном от света месте, с температурой от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха не выше 85 %. Если материал хранился в холодильнике, перед применением следует довести его температуру до (23±1) °C.

Универсальный реставрационный материал РЕЛАЙТ® относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям и предназначен для многократного применения, доза материала используется однократно.

Внимание! Несоблюдение условий хранения, транспортирования, применения ведет к сокращению срока службы изделия.

После вскрытия упаковки гарантийный срок хранения и применения ограничен сроком годности. Запрещается применять материал по истечении срока годности.

Универсальный реставрационный материал РЕЛАЙТ® не относится к медицинским изделиям, требующим периодического технического обслуживания и текущего ремонта.

Срок годности — 3 года от даты изготовления.

Качество, эффективность и безопасность материала стоматологического РЕЛАЙТ® при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия гарантируется в течение срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, загрязненные биологическими жидкостями, а также остатки изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка изделий, изделия с истекшим сроком годности, незагрязненные биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 относящимися к медицинским отходам класса А.

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «ТехноДент»