Синтетический пломбировочный материал

ESTELITE ASTERIA

Перед использованием прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1) ESTELITE ASTERIA - светоотверждаемый, рентгенконтрастный композиционный материал, предназначенный для использования при реставрации передних и боковых зубов. Подходит для кариозных полостей всех классов, включая реставрации, требующие минимального препарирования полости или без ее препарирования. ESTELITE ASTERIA содержит 82% по весу (71% по объёму) кремний-циркониевого и композиционного наполнителя. Высокая степень наполненности композита обеспечивает низкую полимеризационную усадку. Неорганический наполнитель, содержащийся в ESTELITE ASTERIA, является сферическим наполнителем (средний размер частиц: 200 нм, фракционный состав частиц: от 100 до 300 нм), обеспечивающим превосходную стойкость блеска и устойчивость к истиранию. ESTELITE ASTERIA содержит Бисфенол А ди-(2-гидрокси пропокси) диметакрилат (Bis-GMA), Бисфенол А полиэтокси метакрилат (Bis-MPEPP), 1,6-бис-(метакрил-этилоксикарбониламино)-триметил гексан (UDMA), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA), мекинол, дибутил гидроксил толуол, и УФ-абсорбер.
2) В материале ESTELITE ASTERIA использована технология ускорения фотополимеризации (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology - RAP technology). Технология ускорения фотополимеризации сокращает время полимеризации и обеспечивает более долгое рабочее время материала (90 сек). Обратите внимание на таблицу зависимости времени полимеризации от допустимой толщины слоя материала (■УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ).

3) ESTELITE ASTERIA выпускается в ШПРИЦАХ.

■ОТТЕНКИ

ESTELITE ASTERIA содержит 7 оттенков Body и 5 оттенков Эмали. Система оттенков ESTELITE ASTERIA разработана для воспроизведения широкой гаммы оттенков естественного зубного ряда благодаря нанесению соответствующих оттенков, выбранных из 2 категорий: Body и Эмаль.

Элемент	Оттенок	Советы
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	оттенки Body предназначены для восстановления дентинного слоя. Дентинные оттенки должны покрывать весь край эмали, за исключением режущего края.
Эмаль	Natural Enamel (NE) (Натуральная эмаль)	NE рекомендуется в основном для восстановления прозрачности режущего края зуба.
	White Enamel (WE) (Белая эмаль)	WE рекомендуется для восстановления проксимальной стенки. WE рекомендуется в качестве заменителя NE для более белых зубов.
	Yellow Enamel (YE) (Желтая эмаль)	YE предназначена для воспроизведения потемневшей эмали.
	Trans Enamel (TE) (Транспарентная эмаль)	TE - самый прозрачный оттенок шкалы ESTELITE ASTERIA. Этот оттенок рекомендуется в качестве заменителя NE для очень прозрачной эмали.
	Occlusal Enamel (OcE) (Окклюзионная эмаль)	OcE рекомендуется для окклюзионной поверхности. OcE имеет исключительные свойства моделирования для придания формы окклюзионным бугоркам и фиссурам.

■ПОКАЗАНИЯ

- Прямое восстановление передних и боковых зубов, включая окклюзионную поверхность зубов
- Восстановление зубов прямыми композитными винирами
- Закрытие диастемы
- Починка керамических/композитных реставраций

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTELITE ASTERIA содержит метакриловые мономеры. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE ASTERIA для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерами или к иным компонентам.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE ASTERIA для каких-либо иных целей, кроме указанных в данной инструкции. Используйте ESTELITE ASTERIA только так, как указано в данной инструкции.
2) ESTELITE ASTERIA предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для продажи или использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE ASTERIA, если защитные пломбы на упаковке повреждены или возникают сомнения в их подлинности.
4) Если ESTELITE ASTERIA вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
5) Во избежание появления аллергической реакции на метакриловые мономеры рекомендуется использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых или латексных) на всех этапах работы с препаратом ESTELITE ASTERIA. Примечание: Некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта ESTELITE ASTERIA со смотровыми перчатками, немедленно снимите и выбросьте их, и тщательно вымойте руки водой.
6) Не допускайте попадания ESTELITE ASTERIA в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.
   - В случае попадания ESTELITE ASTERIA в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
   - В случае попадания ESTELITE ASTERIA на слизистую оболочку, немедленно протрите поражённую область, а затем, по окончании реставрации, тщательно промойте большим количеством воды.
   - В случае попадания ESTELITE ASTERIA на кожу или одежду, немедленно очистите поражённую область ватным или марлевым тампоном, смоченным в спирте.
   - Пациент должен прополоскать ротовую полость сразу же после лечения.
7) Не следует проглатывать или вдыхать ESTELITE ASTERIA. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьёзный вред здоровью.
8) Во избежание проглатывания препарата ESTELITE ASTERIA по ошибке, не оставляйте его в доступном для детей и пациентов месте.
9) Обрабатывайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
10) При использовании фотополимеризатора следует надевать защитные очки.
11) Используйте материал комнатной температуры (18 – 30°C / 62 – 84°F). Перед использованием позвольте материалу достичь комнатной температуры.

■УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

ESTELITE ASTERIA предназначен для полимеризации галогенной, светодиодной (LED) или плазменной лампой длиной волны в диапазоне 400-500 нм. Прежде, чем приступить к пломбированию, уточните и экстраорально фотополимеризатором проверьте время, необходимое для полной полимеризации ESTELITE ASTERIA. В нижеследующей таблице показана взаимосвязь между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала:

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см^2)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм)[1]	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OCE	A4B
Галоген	400	10	1,7	–[2]
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	–[2]
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
Плазма	950	6	1,9	1,8

1) Толщина слоя материала была установлена на основе результатов тестов, произведённых в соответствии с пунктом 7.10 "Глубина полимиризации" стандарта ISO4049: 2009.

2) Время полимеризации должно быть не менее 20 секунд.

■ХРАНЕНИЕ

1) Хранить ESTELITE ASTERIA при температуре 0 – 25°C (32 – 77°F).
2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия света и высоких температур.
3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ESTELITE ASTERIA после истечения срока годности, указанного на упаковке шприца.

■УНИЧТОЖЕНИЕ

Для безопасного уничтожения остатков ESTELITE ASTERIA следует удалить неиспользованный материал из шприца и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как выбросить.

■ШКАЛА ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ОТТЕНКОВ

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению ESTELITE ASTERIA Шкалы индивидуальных оттенков.

■РАБОТА С МАТЕРИАЛОМ

1. Очистка

Тщательно очистить поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора, а затем промыть водой.

2. Выбор оттенка

Выберите подходящий оттенок ESTELITE ASTERIA при помощи заранее подготовленной шкалы индивидуальных оттенков.

- Оттенок необходимо выбрать в течении 5 минут; сухие зубы светлее, чем увлажнённые.
- Насыщенность белого (интенсивность окраски) является наиважнейшим фактором в выборе оттенка.
- При работе с отбеленными зубами подбор оттенка следует проводить через несколько недель после процедуры отбеливания. Отбеленные зубы могут слегка потемнеть со временем.
- Обратитесь к таблице с описанием оттенков и советами (■ ОТТЕНКИ).

3. Изоляция

Коффердам является наилучшим методом для изоляции зуба.

4. Препарирование полости

Отпрепарируйте полость и тщательно промойте водой. Выполните скосы по краю эмали при препарировании передних зубов (класс III, IV, V), так как они обеспечивают отсутствие видимой границы между краем полости и реставрацией, улучшая эстетический аспект и ретенцию.

- С точки зрения эстетики и ретенции предпочтительно формирование волнистых фестончатых скосов.
- В случае отсутствия необходимости препарирования кариозной полости (некариозные дефекты пришеечной области), очистите поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора. Тщательно промойте водой.
- При починке керамических/композиционных реставраций, придайте поверхности шероховатость с помощью алмазного бора для улучшения сцепления; с целью очистки протравите поверхность зуба фосфорной кислотой; тщательно промойте водой; тщательно просушите поверхность зуба и нанесите силан в соответствии с инструкцией изготовителя.

5. Защита пульпы

В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует защитить её прокладкой из гидроокиси кальция. Для защиты пульпы НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА, так как они нарушают полимеризацию ESTELITE ASTERIA.

6. Адгезивная система

Нанесите светоотверждаемую адгезивную систему в соответствии с инструкцией изготовителя.

7. Дозирование

Снимите колпачок шприца. Поворачивая рукоятку по часовой стрелке, выдавите пасту на планшет для замешивания. После этого поверните рукоятку против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот для высвобождения остаточного давления в шприце, а затем немедленно наденьте колпачок на шприц.

- НЕ прилагайте излишнее усилие к шприцу, если он был только что вынут из холодильника.

8. Пломбирование и контурирование реставрации

Вносите материал в полость послойно. Слой материала не должен превышать указанную глубину (сверьтесь с вышеприведённой таблицей).

- При необходимости характеризации следует использовать красители (например, ESTELITE COLOR). Нанесите краситель в соответствии с инструкцией изготовителя.
- НЕ ПЕРЕМЕШИВАЙТЕ ESTELITE ASTERIA с другими видами композиционных материалов во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха. Также во избежание образования пузырьков воздуха НЕ смешивайте различные оттенки ESTELITE ASTERIA между собой.

9. Полимеризация

Полимеризуйте каждый слой как минимум в течение рекомендованного времени (сверьтесь с вышеприведённой таблицей), держите фотополимеризатор на расстоянии 2 мм от материала.

- При использовании других марок композиционных материалов послойно с отверждённым композитом следуйте инструкции по использованию этих материалов.

10. Финишная обработка

Обработайте и отполируйте реставрацию. Для финишной обработки используйте финишные диски и/или алмазные боры мелкой зернистости. Используйте металлические или пластиковые шлифовальные полоски для обработки проксимальных поверхностей. Для полирования используйте резиновые головки или любые другие подходящие полировочные инструменты. Для завершающего полирования используйте войлочные или хлопковые диски с полировочной пастой или другие подходящие полировочные инструменты.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: изготовитель материала не несёт ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного материала. Ответственность за правильное применение данного материала ложится на пользователя. Характеристики материала могут быть изменены без предварительного уведомления. Изменение характеристик материала может повлечь за собой изменение инструкции по применению и мер предосторожности.