

Инструкция по применению

Opallis

Композит для реставрации фронтальных и жевательных зубов Только для профессионального применения

Перед использованием продукта внимательно прочитайте всю информацию в этой инструкции. Храните ее для консультации до тех пор, пока не используете продукт полностью, и/или пока ваш последний пациент не прекратит использование этого продукта.

Описание продукта

Opallis – это микрогибридный, рентгеноконтрастный, светоотверждаемый композит с флюоресцентными и опалесцирующими свойствами, хорошо полируется, обладает большим количеством оттенков и прозрачностью. Это эстетический реставрационный материал, предназначенный для реставрации фронтальных и жевательных зубов.

Opallis был специально разработан для воссоздания полихроматических свойств зубов в мельчайших деталях, что увеличивает период работы (сниженная чувствительность к свету) с превосходными механическими свойствами.

Форма выпуска

Основной набор – 6 шприцов

Содержит оттенки: EA2, EA3, EA3. 5, DA2, DA3 и T- Neutral

Набор из 12 оттенков – 12 шприцов

Содержит оттенки: EA1, EA2, EA3, EB2, E-Bleach M, DA1, DA2, DA3, DB2, OW, T-Yellow и T-Neutral

Отдельный шприц – содержит 1 шприц с 1 оттенком композита.

Основной состав

Opallis – это микрогибридный композит с мономерной матрицей, содержащей Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA и TEGDMA. Также в состав материала входят алюминат бария, силанизированный силикат и наночастицы диоксида кремния, камфорхинон в качестве фотоактиватора, катализаторы, стабилизаторы и пигменты.

Размер частиц композита 40нм – 3.0 микрон, со средним размером частиц 0,5 микрон, общее объемное содержание по весу 78.5-79.8% и объем 57 от объема неорганических наполнителей.

Распределение размеров частиц позволяет добиться высокой наполненности композита, что гарантирует высокую механическую прочность и износостойкость материала. Такие характеристики необходимы для реставраций жевательных зубов и легкой полировки, обеспечивающей создание реставрации с гладкой поверхностью и насыщенность блеска фронтальных зубов.

Показания к применению

- **Opallis** предназначен для реставраций фронтальных и жевательных зубов, что позволяет воссоздать оптические характеристики структуры зуба.
- Оклюзионные, проксимальные и окклюзионно-проксимальные реставрации среднего и малого размеров.
- Реставрации класса III, IV и V на фронтальных зубах.
- Изготовление виниров из композитных материалов прямым методом.
- Фиксация отколовшихся фрагментов зуба.
- Уменьшение и/или устранение диастем.
- Корректировка и/или изменение формы одного или нескольких зубов.
- Структурные дефекты: несовершенный амелогенез, гипоплазия эмали, некариозные цервикальные поражения.
- Корректировка и/или изменение пропорций высоты и/или ширины зуба.
- Реставрация молочных зубов.
- Корректировка и/или изменение оттенка частей или всей поверхности зуба.

Система оттенков Opallis

Opallis использует шкалу «Вита» для оттенков эмали и дентина. Помимо этого, он представляет композиты с оттенками повышенной полупрозрачности, опаковости и оттенками для отбеленных зубов и композит для восстановления насыщенности цвета зуба. Четыре полупрозрачных цвета (T-Blue, T-Yellow, T-Orange и T-Neutral) позволяют создать эстетические реставрации путем нанесения очень тонких слоев поверх цветов по шкале «Вита», в результате чего стоматолог может идеально воссоздать структуру зуба.

Краткое описание применения полупрозрачных композитов для эмали следующие:

T-Blue (Т-синий): композит с повышенной полупрозрачностью для возвращения опалесцирующего эффекта зубу.

T-Yellow (Т-желтый): композит с повышенной полупрозрачностью, позволяющий восстановить вестибулярную эмаль и предающий глубину цвету зуба.

T-Orange (Т-оранжевый): высокопрозрачный пигментированный композит, предающий эмали натуральный опалесцирующий и полупрозрачный эффект.

T-Neutral (Т-нейтральный): полупрозрачный композит, позволяющий восстановить палатальную эмаль и режущую треть зуба. Полупрозрачность этого оттенка несколько ниже предыдущих оттенков, описанных выше.

Оттенки с высоким уровнем опаковости, такие как Opaque White (опак белый) и Opaque Pearl (опак перламутровый) позволяет восстановить детали резового ореола и замаскировать склеротизированный дентин.

Оттенки классической шкалы «Вита», позволяют оценить насыщенность цвета и определить оттенки композита. Для добавления насыщенности белого цвета рекомендуется нанесение тонкого слоя композита поверх последнего слоя реставрации. При использовании композита с насыщенным белым, необходимо учитывать, что толщина применяемого композита способствует высокой или низкой насыщенности белого в реставрации. Цвета VH, VM и VL способны придать реставрации высокую, среднюю и низкую насыщенность белым цветом, соответственно.

Композиты с насыщенностью белым (VH, VM и VL) придают реставрациям эффект свечения. Свечение указывает на количество белого цвета в зубе. Для того, чтобы воссоздать такой эффект мы наносим композиты с насыщенностью белого поверх последнего слоя. Эти композиты отличаются повышенной прозрачностью и не изменяют цвета реставрации. Цвета VH, VM и VL способны придать реставрации высокую, среднюю и низкую насыщенность белым цветом, соответственно.

Композиты для эмали отбеленных зубов (оттенки E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L) и для дентина (D-Bleach) были разработаны для реставраций отбеленных и молочных зубов. Мы предлагаем один оттенок для воссоздания дентина и три оттенка для эмали. Цвет с низкой насыщенностью (светлее) - E-Bleach H, а цвет с высокой насыщенностью (темнее) - E-Bleach L.

Следует проводить светоотверждение композита Opallis послойно с помощью синего цвета и минимальной интенсивностью 468nm. Не удаляйте ингибированный слой, так как это может повлиять на адгезию следующего слоя композита. Таблица ниже представляет все оттенки композита Opallis, степень их соответствующей полупрозрачности, количество материала в каждом шприце и время светоотверждения.

Таблица 1: Выбор оттенка, количество материала и время светоотверждения.

Категория	Оттенки	Количество	Время светоотверждения**	Полупрозрачность (%)
Дентин	DA1	4 г	40 с	43-46
	DA2	4 г	40 с	
	DA3	4 г	40 с	
	DA3,5	4 г	40 с	
	DA4	2 г	40 с	
	DB1	4 г	40 с	
	DB2	4 г	40 с	
	DB3	2 г	40 с	
	DC2	2 г	40 с	
	DC3	2 г	40 с	
	D-Bleach	2 г	40 с	
Эмаль	EA1	4 г	20 с	53-56
	EA2	4 г	20 с	
	EA3	4 г	20 с	
	EA3,5	4 г	20 с	
	EA4	2 г	40 с	

	EB1	4 г	20 с	
	EB2	4 г	20 с	
	EB3	2 г	40 с	
	EC2	2 г	40 с	
	EC3	2 г	40 с	
	E-Bleach H	2 г	20 с	
	E-Bleach M	2 г	20 с	
	E-Bleach L	2 г	20 с	
Оттенки для создания эффектов эмали	Полупрозрачные:			
	T-Blue	2 г	20 с	78,5
	T-Yellow	2 г	20 с	78,5
	T-Orange	2 г	20 с	78,5
	T-Neutral	2 г	20 с	66
	Опаковые:			
	Opaque Pearl (OP)	2 г	60с	35
Opaque White (OW)	2 г	60с	35	
Оттенок насыщенности	VH (высокая)	2 г	20 с	
	VM (средняя)	2 г	20 с	70
	VL (низкая)	2 г	20 с	

*Для слоев глубиной до 1,0мм проводите светоотверждение с минимальной плотностью светового потока 400мВт/см². При меньшей плотности светового потока, время отверждения следует увеличить.

Соблюдение времени светоотверждения, указанного в Таблице 1, гарантирует правильную глубину отверждения, степень конверсии, цветовую стабильность и механические свойства композита. Способность света проходить через композит, связана с полупрозрачностью материала. Поскольку композит Opallis предлагает различные степени полупрозрачности, были выполнены некоторые исследования для определения оптимального времени светоотверждения, чтобы улучшить свойства композита и гарантировать его качество. В случае недостаточного времени отверждения, свойства композита могут не достичь идеальных показателей. Превышенное время светоотверждения недопустимо.

Opallis представляет самые хроматические и специальные оттенки в шприцах по 2г для удобства врачей-стоматологов.

Меры предосторожности и противопоказания

В случае аллергической реакции прекратите использование продукта.

Избегайте использование эвгенол-содержащих подкладочных или временных пломбировочных материалов, поскольку они препятствуют светоотверждению продукта.

Избегайте попадания неотвержденного Opallis на кожу, слизистую оболочку и глаза. Неотвержденный материал может вызвать небольшое раздражение и усилить чувствительность из-за наличия в его составе метакрилатов.

Побочные эффекты

Этот продукт содержит мономеры метакрилата, которые могут вызвать незначительные аллергические реакции или раздражения у пациентов, чувствительных к таким веществам.

Инструкция по применению

Выбор оттенка:

Перед выбором оттенка проведите профилактическую чистку зубов. Зубы должны быть чистыми, влажными и не изолированными, поскольку обезвоживание может повлиять на выбор оттенка.

Методы подбора оттенка:

- Рекомендуется использование шкалы оттенков «Вита».
- Можно поместить небольшое количество композита на щечную поверхность зуба, который будут реставрировать (без предварительного протравливания поверхности и нанесения адгезива), проводить светоотверждение в течение 30 сек, смочить нанесенный материал слюной пациента и наблюдать. Этот этап необходимо осуществлять, чтобы убедиться в правильности выбранного оттенка.
- В более сложных случаях специалист должен сначала изготовить хроматическую карту зуба. Хроматическая карта содержит всю детальную информацию об индивидуальных характеристиках зубов.

Применение продукта

1. Изолируйте область операции. Изоляция должна гарантировать сухую поверхность зуба, чистую и видимую во время всего лечения. При необходимости, выполните абсолютную изоляцию.
2. Проведите препарирование обычной полости под прямую адгезивную реставрацию.
3. Нанесите протравочный гель (CONDAC 37%) на границы эмали, а затем внутрь полости. Время протравливания 15 сек. После этого тщательно промойте, удалив всю кислоту из структуры зуба, и высушите дентин, оставляя его немного увлажненным.
4. Нанесите адгезивную систему, руководствуясь инструкциями производителя.
5. Внесите композит и проведите светоотверждение:
 - мы рекомендуем послойное нанесение композита. Этот способ позволяет более эффективно отверждать композит. Следуйте рекомендациям по времени светотверждения, представленным в Таблице 1 для композитных слоев не больше 1.5мм толщины.
 - Проведите реставрацию полости в соответствии с выбранным(и) оттенком(и), применяя малые слои Opallis (максимум 2мм толщины), аккуратно проводя их адаптацию в полости.
 - Для осуществления лучшего эффекта светоотверждения последнего слоя композита нанесите слой изолирующего геля Oxiblock – FGM и проводите его светоотверждение в течение 40 сек.
 - Для финишной обработки и полировки мы рекомендуем использование абразивных дисков Diamond Pro и войлочных дисков Diamond Flex с использованием полировочных паст Diamond ACI, ACII и Diamond Excel.

К сведению: проверка окклюзии является исключительно важным фактором. Реставрации, выполненные на глубоком прикусе, вызывают излишнюю нагрузку на зуб и реставрацию, которая может вызвать боль. Также нельзя допустить инфраокклюзию.

Условия хранения

Храните продукт в прохладном месте, шприц должен быть крепко закрыт и защищен. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. Храните продукт при температуре 5-30°C/41-86°F. Не подвергайте продукт заморозке.

Предупреждения

Не используйте продукт с истекшим сроком годности. Утилизация продукта должна производиться в соответствии с законодательством вашей страны. Храните в недоступном для детей месте.

Изготовитель: DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Bairro: Distrito Industrial - 89219-501 - Джойнвилль – Санта-Катарина - Телефон: (047) 34416100 / Факс: (47) 34273377 - Лицензия MS P5X44XY0XX28 - CNPJ: 05.106.945/0001-06 - **ПРОМЫШЛЕННОСТЬ БРАЗИЛИИ** – Регистрация в Агентстве по контролю за состоянием здоровья населения 80172310036 – Ответственный фармацевт: Friedrich Georg Mittelstadt - CRQ: 13100147-SC – Торговая марка: FGM PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Служба для профессионалов: Телефон: +55 (47) 34416100 www.fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br

Cinterqual

Av. Ressano Garcia, 41-1ºF – 1070234 Лиссабон Португалия – Телефон: +351 21 3867321

Этот материал был изготовлен только для стоматологического применения и должен использоваться в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственность за ущерб, причиненный использованием не по назначению или неправильным обращением. Кроме этого, пользователь обязан испытать продукт перед применением и взять на себя ответственность, что этот материал совместимый с целевым использованием, тем более, если такое употребление не указано в инструкции по применению. Описанные данные не дают никаких гарантий, и следовательно не могут служить предметом для претензий.

Изм:03

FGM

Opallis

Композит для реставрации фронтальных и жевательных зубов

