

«УниРест»

Материал пломбировочный композитный гибридный рентгеноконтрастный светового отверждения

ТУ 9391-013-40151387-2016

Регистрационный номер: ФСР 2008/02292 от 28 февраля 2017 г.

Торговое название: «УниРест».

СОСТАВ

Уретанметакрилат, бисфенол А глицидилметакрилат (Бис ГМА), триэтиленгликольдиметакрилат (ТГМ), бутилированный гидрокситолуол, камфорхинон, триметакрилаттриэтанолламин (ТМАТЭА), флюорисцирующий пигмент, бариевое алюмоборосиликатное стекло ПМ-3, стеклонаполнитель GM32087, кислота уксусная ледяная, окись алюминия, силан А-174, пигменты железо окисные: красный 7067, желтый 7055, Hema Phosphate (Хема фосфат), ацетон.

НАЗНАЧЕНИЕ

Композитный пломбировочный материал «УниРест» предназначен для реставрации зубов I-VI класса взрослых и детей. Представляет собой пломбировочную композитную пасту, которая отверждается светом длиной волны 450-500 нм, расфасованную в светонепроницаемые шприцы (контейнеры).

СВОЙСТВА

Паста пломбировочного композитного материала «УниРест» по дисперсности наполнителя - гибридный со средним размером частиц наполнителя 0,7 мкм, степенью заполнения органической матрицы стеклонаполнителем 78±1%, обладает прозрачностью близкой к эмали зуба, флюоресценцией, цветостабильностью, рентгеноконтрастностью, хорошо полируется.

Выпускается следующих цветов по шкале расцветки Vita: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, D2, D3, C2, C4, OA3.5, OB2, OA3, режущий край, десневые оттенки: С, П, Т (С - светлый, П - промежуточный, Т - темный).

В комплект материала «УниРест» входит: паста пломбировочного композитного материала, "Праймер-адгезив" для дентина и эмали светового отверждения, гель для обработки зуба.

Композитная паста светового отверждения - это однородная паста без воздушных и сухих мест, следов пигмента и посторонних примесей, с прочностью при изгибе не менее 50 МПа, водопоглощением не более 50 мкг/мм³ глубиной отверждения за 10 секунд не менее 2 мм и диаметральной прочностью не менее 34 МПа.

Праймер-адгезив для эмали и дентина светового отверждения - это прозрачная, слегка желтоватая жидкость с запахом ацетона, время гелеобразования при отверждении светом длиной волны 450-500 нм не более 20 секунд.

Гель для обработки твердых тканей зуба - это однородный гель голубых тонов без посторонних примесей, с содержанием фосфорной кислоты 34±1,5 %, консистенцией 25±5 мм и текучестью при которой форма не должна изменяться через 1 минуту.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При работе с материалом «УниРест» рекомендуется традиционная техника работы с композитными материалами, т.е. 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 производят после очистки поверхности эмали восстановленного зуба профилактической пастой или пемзой. При выборе цвета зубы должны быть увлажнены. Определение цвета производят при естественном или искусственном освещении.

Подготовка полости

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

Травление эмали и дентина

Рекомендуется техника тотального травления: эмаль протравливается не менее 15 секунд, дентин от 5 до 15 секунд, в зависимости от показаний, затем гель тщательно смыть водой. Протравленную поверхность просушить 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»

Внести в подготовленную полость праймер-адгезив с помощью кисточки или микроапликатора и равномерно распределить тонким слоем по поверхности дентина и эмали, втирая в течение 15 секунд, раздуть воздухом до образования на поверхности блестящей неподвижной пленки и отвердить в течение 20 секунд, используя источник света длиной волны 450-500 нм.

Для увеличения адгезии нанесите второй слой праймер-адгезива (в этом случае первый слой не отверждайте), раздуйте воздухом до образования на поверхности блестящей неподвижной пленки, отвердите в течение 20 секунд и сразу внесите пломбировочный материал.

Внесение пломбировочного материала

Выбранный по цвету материал внесите в подготовленную полость слоями не более 2 мм, с последующим отверждением каждого слоя в течение 20 секунд. Послойная техника внесения материала позволяет снизить до минимума усадку материала. По показаниям используйте матричные полоски и матричные системы.

Отверждение

Каждый вносимый в полость зуба слой пломбировочного материала необходимо отверждать не менее 20 секунд при использовании галогенового источника полимеризации, и не менее 10 секунд при использовании светодиодного источника.

При реставрации по III и IV классу композит необходимо отверждать с вестибулярной и оральной поверхности.

При использовании пасты пломбировочного композитного материала цветов: A3, A3.5, C4, OA3.5, OA3, OB2 время отверждения каждого слоя необходимо увеличить на 5-10 секунд.

Обработка пломбы

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование вариантов исполнения (в зависимости от комплектации):

1. Материал пломбировочный композитный гибридный рентгеноконтрастный светового отверждения набор «УниРест» в составе:

- шприц с пастой цветов: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, D2, D3, C2, C4, OA3, OA3.5, OB2, режущий край - 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 листов из подпергаменты 35x67 мм 50 листов) - 1 шт.,
- микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- ложемент - 1 шт.,
- групповая тара (коробка) - 1 шт.

2. Материал пломбировочный композитный гибридный рентгеноконтрастный светового отверждения набор **«УниРест Плюс»** в составе:
- шприц с пастой цветов: А1, А2, А3, А3.5, В2, В3, D2, D3, С2, С4, ОА3, ОА3.5, ОВ2, режущий край - не более 7 шт.,
 - 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.,
 - ложемент - 1 шт.,
 - групповая тара (коробка) - 1 шт.
3. Материал пломбировочный композитный гибридный рентгеноконтрастный светового отверждения **«УниРест» малый набор** в составе:
- шприц с пастой цветов:* А1, А2, А3, А3.5, В2, В3, D2, D3, С2, С4, ОА3, ОА3.5, ОВ2, режущий край - не более 4 шт.,
 - инструкция по применению - 1 шт.,
 - групповая тара (коробка) - 1 шт.
4. Материал пломбировочный композитный гибридный рентгеноконтрастный светового отверждения **«УниРест» шприц** в составе:
- шприц с пастой цветов: А1, А2, А3, А3.5, В2, В3, D2, D3, С2, С4, ОА3, ОА3.5, ОВ2, режущий край, десневые оттенки - не более 1 шт.,
 - инструкция по применению - 1 шт.,
 - упаковка (блистер или пакет с замком) - 1 шт.
5. Материал пломбировочный композитный гибридный рентгеноконтрастный светового отверждения **«УниРест» набор десневые оттенки** в составе:
- шприц с пастой С - не более 3 шт.,
 - шприц с пастой П - не более 3 шт.,
 - шприц с пастой Т - не более 3 шт.,
 - инструкция по применению - 1 шт.,
 - упаковка (блистер или пакет с замком) - 1 шт.
6. **Набор "Праймер-адгезив"** для эмали и дентина светового отверждения:
- 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Материал «УниРест» содержит метакрилатные мономеры, если паста или адгезив вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность следует немедленно прекратить использование материала.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Паста композитного светоотверждаемого пломбировочного материала и "Праймер-адгезив" могут вызвать аллергическую реакцию. Гель для обработки зуба оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку полости рта и кожу.

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.

Необходимо избегать контакта неотвержденной пасты пломбировочного материала и "Праймер-адгезива" с глазами и кожей.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Материал «УниРест» должен транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с ГОСТ 17768-90 и правилами перевоза грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки почтовой посылкой, автомашинами и контейнерами для соответствующего вида транспорта. Условия транспортирования по группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150-69 в диапазонах температур +(5+24) °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Шприцы с пломбировочным материалом, флакон "Праймер-адгезива" должны быть закрыты сразу после использования. Шприцы с пломбировочным материалом и флакон "Праймер-адгезива" необходимо хранить при температуре не выше +24 °С в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей помещении. При хранении в холодильнике шприцы с пломбировочным материалом и флакон "Праймер-адгезива" перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие материала «УниРест» всем требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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.