

OPALLIS

Композит стоматологический реставрационный универсальный

Только для профессионального применения.

Перед использованием материала внимательно прочитайте всю информацию по применению. Всегда обращайтесь к данной инструкции при возникновении вопросов относительно правильного использования материала.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

Opallis - это универсальный светоотверждаемый, микрогибридный, рентгеноконтрастный композит, содержащий наночастицы, с флуоресцентными и опалесцирующими свойствами.

Хорошо полируется и имеет большое количество оттенков для репродукции цвета и прозрачности зубов. Материал применяется для эстетического восстановления передних и жевательных зубов. Opallis был специально разработан для реконструкции полихроматических свойств зуба в мельчайших деталях. Обладает более длительным временем работы (уменьшена чувствительность к свету) и превосходными механическими свойствами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Набор Opallis Clinical Kit – 15 шприцев:

8 шприцев по 4гр., оттенки: EA1, EA2, EA3, EB2, DA1, DA2, DA3, DB2

7 шприцев по 2гр., оттенки: D-Bleach, T-Blue, T-Neutral, T-Yellow, E-Bleach H, Opaque Pearl, VH.

Набор Opallis Basic Kit – 6 шприцев:

5 шприцев по 4гр., оттенки: EA2, EA3, EA3.5, DA2, DA3

1 шприц по 2гр., оттенок: T-Neutral.

Отдельные шприцы Opallis, 4гр.:

оттенки: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB1, EB2, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB1, DB2

Отдельные шприцы Opallis, 2гр.:

оттенки: EA4, EB3, EC2, EC3, DA4, DB3, DC2, DC3, D-Bleach, E-Bleach H, E-Bleach L, E-Bleach M, T-Blue, T-Yellow, T-Orange, T-Neutral, OP Pearl, OP White, VH, VM, VL, A0.5, B0.5

СОСТАВ

Opallis - это микрогибридный материал с мономерной матрицей, содержащей BIS-GMA Бисфенол А Диглицидиловый метакрилат, BIS-EMA Бисфенол А Диктоксиметакрилат, TEGDMA Триэтиленгликоль Диметакрилат. Также в состав материала входят: частицы аллюмината бария, силанизированное силикатное стекло, наночастицы диоксида кремния, камфорхинон в качестве фотоактиватора, катализаторы, стабилизаторы и красящие пигменты. Объемное содержание неорганических наполнителей по весу составляет от 78,5% до 79,8%, или 57% по объему с диапазоном частиц между 40нм и 3.0 микрон. Средний размер частиц составляет 0.5µм (мкм). Оптимальное распределение частиц позволяет добиться высокой наполненности композита, что гарантирует отличную механическую прочность и износостойкость материала. Эти характеристики необходимы для обеспечения качественной реставрации жевательных зубов, легкости при полировке, создания реставрации с гладкой поверхностью и насыщенности блеска фронтальных зубов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Opallis предназначен для реставраций фронтальных и жевательных зубов. Для репродукции оптических характеристик структуры зуба.

- Оклюзионные, проксимальные или окклюзионно-проксимальные реставрации.
- Реставрации III, IV, V класса на передних зубах.
- Изготовление виниров из композитных материалов прямым методом.
- Фиксация отколовшихся фрагментов зуба.
- Уменьшение и/или устранение диастем.
- Корректировка или изменение формы одного или нескольких зубов.
- СТРУКТУРНЫЕ ДЕФЕКТЫ: несовершенный амелогенез, гипоплазия эмали, некариозные цервикальные поражения.
- корректировка и/или изменение пропорциональной высоты и/или ширины зуба.
- реставрации молочных зубов.
- корректировка и/или изменение оттенка части или всей поверхности зуба.

СИСТЕМА ОТТЕНКОВ OPALLIS

Opallis использует шкалу VITA для оттенков эмали и дентина. Помимо этого, в линейке Opallis есть также специальные цвета с повышенным уровнем прозрачности и опакости, оттенки для отбеленных зубов и восстановления насыщенности цвета зуба. Четыре полупрозрачных цвета (T-Blue, T-Yellow, T-Orange, T-Neutral) используются путем нанесения очень тонкого слоя поверх цветов по шкале VITA, позволяя стоматологу и идеально воссоздать структуру зуба при эстетических реставрациях.

Краткое описание применения полупрозрачного композита для эмали:

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

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

T-Orange (Т-оранжевый): Высокопрозрачный пигментированный оттенок, придающий эмали прозрачность и натуральный опалесцирующий эффект.

T-Neutral (Т-нейтральный): полупрозрачный оттенок, позволяющий восстановить палатальную эмаль, а также режущую треть зуба.

Полупрозрачность этого оттенка несколько ниже предыдущих трех.

Оттенки с высоким уровнем опаковости, такие как Opaque White (Опак Белый) и Opaque Pearl (Опак Перламутровый) позволяют восстановить детали ореола и закрыть склерозированный дентин.

Цветовые палитры VITA classic позволяют оценить цвет и оттенок материала для восстановления зуба. Для добавления насыщенного белого цвета рекомендуется нанесение оттенка Value поверх последнего слоя композитной реставрации. При использовании материала этого оттенка следует учитывать, что от толщины нанесенного слоя зависит насыщенность белого цвета реставрации. Цвета VH, VM и VL способны придать реставрации высокую, среднюю или низкую насыщенность белым цветом.

Оттенки насыщенности цвета Value (VH, VM, VL) добавляют яркость, свечение реставрации. Свечение показывает количество белого цвета в зубе. Для того, чтобы воссоздать такой эффект, мы наносим оттенки Value последним слоем композита. Оттенки Value отличаются повышенной прозрачностью и не изменяют основной цвет реставрации. Цвета VH, VM и VL способны придать реставрации высокую, среднюю или низкую насыщенность белым цветом.

Оттенки для эмали отбеленных зубов (E-Bleach H, E-Bleach M, E-Bleach L), и дентина (D-Bleach) были разработаны для реставраций отбеленных и молочных зубов. Мы предлагаем 3 оттенка для репродукции эмали и 1 оттенок для дентина. Цвет с низкой насыщенностью (светлее) - это E-Bleach H, а цвет с более высокой насыщенностью (темнее) – это E-Bleach L.

Композит Opallis следует активировать послойно полимеризационной лампой с длиной волны в диапазоне 400-500нм. Не удаляйте ингибированный слой, т.к. это может повлиять на адгезию последующих слоев материала. Таблица ниже представляет всю линейку оттенков Opallis, время их полимеризации, степень их относительной прозрачности и количество материала в каждом шприце.

Таблица 1: Выбор оттенков, количество материала в шприце, время полимеризации

Категория	Оттенок	Прозрачность	Объем шприца	Время полимеризации (сек).*
Дентин	DA1	43-46	4гр.	40
	DA2		4гр.	
	DA3		4гр.	
	DA3.5		4гр.	
	DA4		2гр.	
	DB1		4гр.	
	DB2		4гр.	
	DB3		2гр.	
	DC2		2гр.	
	DC3		2гр.	
	D-Bleach		2гр.	
	Эмаль		EA1	
EA2		4гр.	20	
EA3		4гр.	20	
EA3.5		4гр.	20	
EA4		2гр.	40	
EB1		4гр.	20	
EB2		4гр.	20	
EB3		2гр.	40	
EC2		2гр.	40	
EC3		2гр.	40	
E-Bleach H		2гр.	20	
E-Bleach M		2гр.	20	
E-Bleach L		2гр.	20	
Оттенки для создания эффектов эмали		Прозрачные:	78.5	2гр.
	T-Blue			
	T-Yellow			
	T-Orange			
	T-Neutral			
	Непрозрачные:			
Opaque Pearl (OP)	35	2гр.	60	
Opaque White (OW)	35	2гр.	60	
Оттенки яркости	VH (высокая) VM (средняя) VL(низкая)	70	2гр.	20

* Для слоев глубиной до 1мм., следует полимеризовать материал с минимальной плотностью светового потока в 500мВт/см2. При большей плотности светового потока, следует уменьшить время экспозиции.

Соблюдение времени экспозиции, указанного в таблице выше, гарантирует правильную глубину полимеризации, степень конверсии, цветовую стабильность и оптимальные механические свойства композита. Способность света проходить через смолу связана с прозрачностью материала. Т.к. Opallis предлагает различные степени полупрозрачности, были выполнены специальные исследования в данной области для определения оптимального времени экспозиции материала и гарантии качественной реставрации.

Для удобства врачей стоматологов специальные и хроматические цвета Opallis выпускаются в шприцах по 2гр.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Прекратить использование продукта в случае возникновения аллергической реакции.
- Избегайте использования эвгенол-содержащих подкладочных и временных пломбирочных материалов, т.к. они препятствуют правильной полимеризации композита.
- Избегайте попадания непolyмеризованного материала Opallis на слизистую оболочку, в глаза и на кожу. Непolyмеризованный материал может вызвать небольшое раздражение и усилить чувствительность из-за наличия в его составе метакрилатов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Продукт содержит мономеры метакрилата, которые могут вызывать аллергические реакции и раздражения у людей чувствительных к этим веществам.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВЫБОР ЦВЕТА:

Перед выбором оттенка проведите профилактическую чистку зубов. Зубы должны быть чистыми, слегка влажными, но не изолированными, т.к. излишнее высушивание может повлиять на выбор цвета.

МЕТОДЫ ПОДБОРА ЦВЕТА:

- Необходимый оттенок можно определить при помощи шкалы VITA.
- Альтернативно, можно выполнить подбор оттенка без применения шкалы VITA, используя сам материал Opallis. Для этого необходимо поместить небольшое количество материала на щечную поверхность зуба (без предварительного протравливания поверхности и нанесения адгезива). Полимеризовать в течение 30 секунд, после чего, смочить нанесенный материал слюной пациента и сравнить результат с желаемым оттенком зуба.
- В более эстетически притязательных случаях может быть рекомендовано изготовление хроматической карты зуба, которая даст детальную информацию о характеристиках индивидуального строения зуба.

НАНЕСЕНИЕ:

- 1 - Изолируйте подлежащий реставрации зуб. Изоляция должна гарантировать сухую, чистую поверхность зуба и отличную видимость поля в течение всей процедуры. Рекомендуется использование системы раббердам.
- 2 - Проведите препарирование кариозной полости под прямую адгезивную реставрацию.
- 3 - Нанесите протравочный гель CONDAC 37 на границы эмали, а затем на дентин. Подождите 15 секунд. Тщательно промойте, удалите всю кислоту. Высушите поверхность, оставляя дентин немного увлажненным.
- 4 - Нанесите адгезив AMBAR (FGM), руководствуясь его инструкцией по применению.
- 5 - Внесите композит и проведите светополимеризацию. Мы рекомендуем послойное нанесение композита, т.к. этот способ позволяет более эффективно отверждать материал. Во время полимеризации следуйте указаниям, приведенным в таблице 1 данной инструкции (для слоев глубиной до 1,5мм.). Проведите реставрацию материалом Opallis выбранного оттенка, добавляя в сформированную полость слои по 1,5мм-2мм., аккуратно проводя их адаптацию в полости. Для финишной обработки и полировки используйте абразивные диски Diamond Pro (FGM) и Diamond Flex (FGM) и полировочные пасты Diamond ACI, ACII (FGM) и Diamond Excel (FGM).

К сведению: Проверка окклюзионных соотношений является исключительно важным фактором. Реставрации выполненные с суперконтактом, вызывают излишнюю нагрузку на зуб и реставрацию, что может вызвать болевые ощущения у пациента. Выведение из прикуса также нежелательно.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Композит Opallis следует хранить в прохладном месте, избегая попадания прямых солнечных лучей и вдали от воздействия других источников тепла. Шпатель с материалом должен быть закрыт. Температура хранения: от 5 до 30°C. Не подвергать заморозке. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 3 года с даты производства.

Дата производства указана на упаковке.

Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Утилизация продукта должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

DENTSCARE LTDA, - Av. Edgar Nelson Meister, 474-Bairro: Distrito Industrial-89219-501 Joinville SC, Brazil. (Джойнвилль, штат Санта-Каталина, Бразилия).

Лицензия: MSP5X44XY0XX28

CNPJ: 05.106.945/0001-06

ANVISA №: 80172310036

CRQ: 13100147 – SC -

Бренд: FGM

Ответственный фармацевт: Friedrich Georg Mittelstadt.

Произведено в Бразилии.

Данный материал был разработан исключительно для применения врачами-стоматологами и должен применяться в соответствии с инструкцией. Производитель не несет ответственности за вред, нанесенный в результате неправильного применения. Кроме того, пользователь обязуется доказать совместимость данного материала с выбранным методом лечения (перед применением и под свою ответственность), особенно в случаях не указанных в данной инструкции. Представленная информация не предоставляет каких-либо гарантий, и следовательно не может служить предметом для претензий.