

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE UNIVERSAL FLOW

Перед использованием ESTELITE UNIVERSAL FLOW внимательно прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW – светоотверждаемый, рентгеноконтрастный, композиционный материал низкой вязкости, предназначенный для использования при реставрации передних и боковых зубов. Внесение ESTELITE UNIVERSAL FLOW непосредственно в кариозную полость упрощает работу с материалом.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW включает в себя технологию радикал-усиленного активатора полимеризации (технология RAP). Технология RAP обеспечивает сокращенное время полимеризации и удлиненное рабочее время. Обратите внимание на таблицу, отображающую зависимость времени полимеризации от толщины слоя материала (■ УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ).

- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW имеет три степени текучести: высокая, средняя и сверхнизкая. Каждый тип содержит сферический наполнитель из диоксида кремния-циркония и композитный наполнитель, как указано в таблице ниже. Благодаря своей круглой форме, композитный наполнитель обеспечивает снижение усадки при полимеризации. Сферический наполнитель, содержащийся в ESTELITE UNIVERSAL FLOW (средний размер частиц: 200 нм, диапазон размеров частиц: от 100 до 300 нм) обеспечивает отличное сохранение блеска и износостойкость.

Тип	Загрузка наполнителя
Высокая текучесть	69 мас.% (55 об.%)
Средняя текучесть	71 мас.% (57 об.%)
Сверхнизкая текучесть	70 мас.% (56 об.%)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW содержит Бисфенол А ди (2-гидрокси-пропокс) диметакрилат (Bis-GMA), бисфенол А полиэтокс метакрилат (Bis-MPEPP), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA), 1,6-бис (метакрилэтилоксикарбониламино) триметилгексан (UDMA), меквинол, дибутил гидроксил толуол и УФ-абсорбер.

- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW доступен в шприцах (L-SYRINGE, либо SYRINGE (Medium)), и в унидозах (PLT).

■ ОТТЕНКИ

Доступны следующие оттенки каждого из типов материала

Тип	Оттенок
Высокая текучесть	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Средняя текучесть	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Сверхнизкая текучесть	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Опаковые оттенки (OPA2, OPA3, OPA4) имеют степень opakости, необходимую, чтобы блокировать темноту ротовой полости (при восстановлении полостей III класса и IV классов). Опаковые оттенки также предназначены для маскировки небольшого пятна или для реконструкции очень темного зуба.

- Пожалуйста, проверьте наличие оттенков у местного поставщика.

■ ПОКАЗАНИЯ

- Прямое восстановление передних и боковых зубов
- Создание лайнерных подкладок
- Для устранения трещин и подготовки культи перед выполнением не прямых реставраций
- Восстановление керамических / композитных реставраций

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Перевод выполнен ИП Буйвидович Василий Федорович

ESTELITE UNIVERSAL FLOW содержит метакриловые мономеры и УФ-поглотитель. Противопоказан пациентам, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерам, УФ-поглотителю или другим ингредиентам.

■ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ESTELITE UNIVERSAL FLOW для любых целей, кроме тех, которые указаны в настоящих инструкциях. Используйте ESTELITE UNIVERSAL FLOW исключительно в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для продажи и использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
- 3) НЕ СЛЕДУЕТ использовать ESTELITE UNIVERSAL FLOW, если защитные пломбы на упаковке повреждены, или есть сомнения в их подлинности.
- 4) Если ESTELITE UNIVERSAL FLOW вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
- 5) Во избежание появления аллергической реакции на метакриловые мономеры или УФ-поглотитель рекомендуется использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых или латексных) на всех этапах работы с препаратом ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Примечание: Некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта ESTELITE UNIVERSAL FLOW со смотровыми перчатками, немедленно снимите и выбросьте их, и тщательно вымойте руки водой.
- 6) Не допускайте попадания ESTELITE UNIVERSAL FLOW в глаза, на слизистую оболочку, кожу и одежду.
 - В случае попадания ESTELITE UNIVERSAL FLOW в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
 - В случае попадания ESTELITE UNIVERSAL FLOW на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область салфеткой, а затем, по окончании реставрации, тщательно промойте большим количеством воды.
 - В случае попадания ESTELITE UNIVERSAL FLOW на кожу или одежду, немедленно очистите пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным спиртосодержащим антисептиком.
 - Пациент должен прополоскать ротовую полость сразу же после лечения.
- 7) Не следует проглатывать или вдыхать ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьезный вред здоровью.
- 8) Во избежание непреднамеренного проглатывания ESTELITE UNIVERSAL FLOW, не оставляйте его без присмотра в пределах досягаемости пациентов и детей.
- 9) После использования очищайте спиртом щетки и инструменты для пломбирования.
- 10) При использовании фотополимеризатора следует надевать защитные очки или применять защитный экран.
- 11) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18 - 30°C / 62 - 84°F). Перед использованием доведите изделие до комнатной температуры. Холодный материал может труднее извлекаться.

■ УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

ESTELITE UNIVERSAL FLOW полимеризуется галогеновым или светодиодным светом, или светом плазменной дуги с длиной волны 400-500 нм. Используя полимеризационную лампу, проверьте отверждение ESTELITE UNIVERSAL FLOW экстраорально, а также проверьте время, необходимое для полного отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW перед процедурой бондинга. 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⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2, OPA3, OPA4
Галоген	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3

Перевод выполнен ИП Буйвидович Василий Федорович

LED	600	10	2,2	2,0	1,6
		10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
		10	1,9	1,7	1,3
	800	20	2,2	2,0	1,6
		10	2,0	1,8	1,5
	1200	3	1,7	1,5	1,2
	2300	3	1,7	1,5	1,1
Плазма	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) Толщина слоя материала была установлена на основе результатов тестов, произведенных в соответствии с пунктом "глубина полимеризации" стандарта ISO 4049

■ ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT)

- 1) Унидозы (PLT) предназначены для одноразового использования. Не закрывайте и/или не используйте унидозу (PLT) повторно.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW поставляется без диспенсера. Используйте любой диспенсер, подходящий для унидоз (PLT) ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Для правильного использования и дезинфекции ознакомьтесь с инструкцией изготовителя
- 3) Во избежание вытекания материала после прекращения давления на диспенсер, выдавливайте материал легким, контролируемым надавливанием.

■ ХРАНЕНИЕ

- 1) Хранить ESTELITE UNIVERSAL FLOW при температуре от 0 до 25°C (32-77°F).
- 2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия источников света и высоких температур.
- 3) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ESTELITE UNIVERSAL FLOW по истечении срока годности, указанного на шприце или упаковке унидозы.

■ УТИЛИЗАЦИЯ

Для безопасной утилизации остатков ESTELITE UNIVERSAL FLOW, следует удалить неиспользованный материал из шприца или унидозы (PLT) и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как выбросить.

■ КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Очистка

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

2. Выбор оттенка

Перед изоляцией зуба, выберите соответствующий оттенок ESTELITE UNIVERSAL FLOW, используя палитру, предусмотренную для ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Изоляция

Коффердам является предпочтительным методом изоляции.

4. Препарирование полости

Отпрепарируйте полость. В тех случаях, когда этого не требуется (некариозные поражения, трещины), очистите поверхность с помощью резиновой или силиконовой головки и пасты, не содержащей фтор. Тщательно промойте водой.

5. Защита пульпы

В случае близости дна полости к пульпе, защитите пульпу прокладкой из гидроокиси кальция. Для защиты пульпы НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА, так как они затрудняют полимеризацию ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Не следует накладывать ESTELITE UNIVERSAL FLOW непосредственно на пульпу.

6. Адгезивная система

Нанесите светоотверждаемую адгезивную систему в соответствии с инструкцией изготовителя.
- При починке керамической или композиционной реставрации ПЕРЕД проведением бондинга следует обработать керамику или композит силанизирующим агентом.

7. Дозирование

7-1. Унидоза PLT (средний)

- Перед применением прочтите ■ ОСОБЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УНИДОЗЫ PLT.
- Поместите унидозу PLT в диспенсер, подходящий данной унидозе PLT.

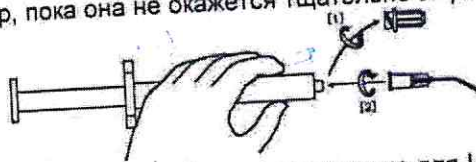
Перевод выполнен ИП Буйвидович Василий Федорович

— Снимите крышку PLT.

7-2. Шприц (высокая, средняя и сверхнизкая текучесть)

Чтобы снять колпачок, придерживайте кончик шприца и поворачивайте колпачок против часовой стрелки [1].

Держа в руке шприц, наденьте на него металлическую канюлю (Dispensing Tip). Вращайте канюлю по часовой стрелке до тех пор, пока она не окажется тщательно зафиксированной [2].



Аксессуары и канюли (Dispensing Tip) разработаны специально для L-SYRINGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Используйте прилагаемые канюли (металлические).

- Канюли (Dispensing Tip) также продаются отдельно.
- При установке канюли используйте перчатки.

7-3 Шприц (средняя вязкость)

— Чтобы снять колпачок, придерживайте кончик шприца и поворачивайте колпачок против часовой стрелки [1]

— Держа в руке шприц, наденьте на него пластмассовую канюлю (Dispensing Tip). Вращайте канюлю по часовой стрелке до тех пор, пока она не окажется тщательно зафиксированной [2]



- Аксессуары и канюли (Dispensing Tip) разработаны специально для ШПРИЦА ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Используйте прилагаемые дозирующие наконечники (пластмассовые).
- Дозирующие наконечники (пластмассовые наконечники TOKUYAMA) также продаются отдельно.
- При установке канюли используйте перчатки.

8. Пломбирование и контурирование

Материал вносится в полость непосредственно из канюли/унидозы, либо опосредованно, с помощью инструмента, предварительно выдавив пасту на планшет. Слой материала не должен превышать определенной глубины в зависимости от времени (пожалуйста, сверьтесь с приведенной выше таблицей).

- НЕ СЛЕДУЕТ прикладывать излишние усилия к шприцам, в особенности, если они только что были вынуты из холодильника.
- НЕ СЛЕДУЕТ смешивать ESTELITE UNIVERSAL FLOW с другими видами композиционных материалов во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха. Во избежание образования пузырьков воздуха НЕ смешивайте разные оттенки ESTELITE UNIVERSAL FLOW.
- При использовании шприца: после выдавливания пасты снимите и выбросьте канюлю, вытрите кончик шприца салфеткой и немедленно закройте шприц колпачком.
- Данный материал поставляется нестерильным, и не предполагается его стерилизация перед использованием.

9. Полимеризация

Полимеризируйте каждый слой как минимум в течение рекомендованного времени (сверьтесь с вышеприведенной таблицей).

- При использовании композиционных материалов других марок вместе с ESTELITE UNIVERSAL FLOW определяйте время их полимеризации согласно инструкции изготовителя этих материалов.

10. Финишная обработка

Обработайте и отполируйте реставрацию. Для финишной обработки используйте алмазные боры мелкой зернистости. Используйте металлические или виниловые шлифовальные полоски для обработки проксимальных поверхностей. Для полирования используйте резиновые головки или любые другие подходящие полировочные инструменты. Для окончательной полировки используйте войлочные или хлопковые диски с полирующей пастой или подходящие полировальные инструменты.

Перевод выполнен ИП Буйвидович Василий Федорович

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон налагает ограничения на продажу данного изделия стоматологам.

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.

Производитель
Токуяма Дентал Корпорейшн
(Tokuyama Dental Corporation)
38-9, Тайто 1-тэмэ, Тайто-ку,
Токио, Япония
Тел.: +81-3-3835-7201
URL-адрес: <http://www.tokuyama-dental.com/>

Представитель в ЕС
Токуяма Дентал Итали С.р.л.
(Tokuyama Dental Italy S.r.l.)
Улица делл'Артиджанато, д. 7,
36030 г. Монтеккьо-Прекальчино,
Виченца, Италия
Тел.: +39 0445 334545
Факс: +39 0445 339133

Северная Америка
Токуяма Дентал Америка Инк.
(Tokuyama Dental America Inc.)
Тел.: (877)378 3548 (бесплатный
номер телефона по вопросам
стоматологии)



Перевод выполнен ИП Буйвидович Василий Федорович