

## ЭСТЕЛЮКС НК

### Материал пломбировочный композитный наногибридный

#### светового отверждения

ТУ 9391-032-40151387-2015

**Регистрационный номер:** РЗН 2016/4769 от 16 сентября 2016г.

**Торговое название:** Эстелюкс НК

#### СОСТАВ:

Уретандиметакрилат, бисфенол А глицидилметакрилат (Бис-ГМА), триэтиленгликоль диметакрилат (ТГМ), бутилированный гидрокситолуол, камфорхинон, триметакрилат триэтанолламин (ТМАТЭА), флюоресцирующий пигмент, бариевое алюмоборосиликатное стекло ПМ-3, стеклонаполнитель GM 32087, стеклонаполнитель Nano Fine 27884, окись алюминия 1 мк, силан

A-174, пигменты железосодержащие, Хема фосфат, ацетон.

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения "Эстелюкс НК" предназначен для использования в терапевтической стоматологии для эстетического восстановления полостей зубов I – VI классов у взрослых и детей, сэндвич - техники, изготовления вкладок, накладок, виниров, формирования культи, отверждается светом длиной волны 450 – 500 нм.

#### СВОЙСТВА

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения "Эстелюкс НК" - наногибридный композит в составе наполнителя, которого присутствуют частицы с дисперсностью 20-100 нм, 0,04 -1,0 мкм, что позволяет создать плотную упаковку.

Степень заполнения мономерной матрицы наполнителем  $80 \pm 2$  % весовых.

Материал высокопрочный, прочность на изгиб не менее 50 МПа, диаметральная прочность не менее 34 МПа, глубина отверждения за 10 секунд не менее 2 мм.

Материал тиксотропный, что позволяет легко моделировать сложные по форме конструкции, обладает высокой цветостабильностью, флюоресценцией, рентгеноконтрастностью, легко полируется до «сухого» блеска.

Выпускается следующих цветов по шкале расцветки VITA: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3, режущий край TC, белый, в 3-х вариантах прозрачности, соответствующих прозрачности твердым тканям зубов: E - эмаль, D - дентин, O - опак.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При работе с материалом рекомендуется традиционная техника работы с композитными материалами, 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 производится после очистки поверхности эмали восстанавливаемого зуба профилактической пастой или пемзой. При выборе цвета зубы должны быть увлажнены. Определение цвета производится при естественном и искусственном освещении. Определите цвет средней части зуба, сопоставляя с эталоном шкалы расцветки VITA.

При планировании использования материала одной прозрачности выберите оттенок D, ориентируясь на среднюю треть коронки зуба, сравнивая со срединной частью эталона шкалы VITA.

При планировании реставрации с использованием 2 – х оттенков прозрачности, при выборе E цвета необходимо оценить цвет верхней трети коронки и режущего края или вершины вестибулярных бугров боковых зубов. Выберите цвет материала более точно подходящий к центральной части эталона шкалы VITA.

Внимание! Интенсивность цвета реставрационного материала зависит от толщины слоя.

В сложных случаях для точного подбора цвета нанесите материал выбранного цвета на непротравленный зуб. Смоделируйте материал таким образом, чтобы создать макет будущей реставрации по толщине и форме, отвердите светом, оцените соответствие выбранного цвета и прозрачности при искусственном и естественном освещении. Получите согласие пациента на выбранный цвет. Удалите реставрационный материал с поверхности зуба зондом или экскаватором.

#### **Подготовка полости**

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

#### **Травление эмали и дентина**

Рекомендуется техника тотального травления с применением геля для обработки зуба содержащего 34-37% ортофосфорной кислоты. Эмаль протравливается не менее 15 секунд, дентин от 5 до 15 секунд в зависимости от показаний; затем тщательно смойте водой. Протравленную поверхность просушите 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 для эмали и дентина**

Внесите в подготовленную полость праймер – адгезив с помощью кисточки или аппликатора и равномерно распределите тонким слоем по поверхности дентина и эмали, втирая в течение 15 секунд, раздуйте воздухом. Воздействие воздухом продолжите до прекращения движения жидкости в слое праймер-адгезива. Удалите излишки материала и отвердите в течение 10 - 20 секунд источником света. Для увеличения адгезии нанесите второй слой праймер-адгезива, удалите излишки воздухом, отвердите в течение 20 секунд.

#### **Внесение и отверждение материала "Эстелюкс НК"**

Восстановите лингвальную и боковую стенки зуба материалом выбранного цвета с прозрачностью эмали слоями не более 2 мм. Отвердите в течение 20 секунд галогеновым источником света или не менее 10 секунд - при использовании светодиодного источника, каждый участок реставрации.

Основную часть реставрации выполняйте выбранным цветом с прозрачностью дентина (тело зуба) слоями не более 2 мм. Каждый слой отвердите не менее 20 секунд. При необходимости для восстановления режущего края переключите реставрацию тонким слоем, выбранным по цвету материалом с прозрачностью эмали. Отвердите в течение 20 секунд.

Отверждение проводите, используя источник света длиной волны 450 – 500 нм и плотностью потока 600 мВт/см<sup>2</sup>, световод должен быть максимально приближен к отверждаемому материалу.

Послойная техника внесения материала позволяет снизить до минимума усадку материала. По показаниям используйте матричные полоски и матричные системы.

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

При использовании материала цветов EC3, ED3, DA3.5, DB3, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 время отверждения необходимо увеличить на 10 секунд.

#### **Обработка пломбы**

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

#### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». **Стартовый набор** в составе:

- шприц с пастой цветов\*: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - 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 из 50 листов из подпергамента) - 1 шт.,

- игла одноразовая - не более 30 шт.,

- микроаппликаторы стоматологические - не более 50 шт.,

- кювета 3-х местная - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Ложемент универсальный - 1 шт.

Групповая тара (коробка) - 1 шт.

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». **Базовый набор** в составе:

- шприц с пастой цветов\*: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 4 шт.,

- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.,
- шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

обороте

Принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергамента) - 1 шт.,
- игла одноразовая - не более 30 шт.,
- микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Ложемент универсальный - 1 шт.
- Групповая тара (коробка) - 1 шт.

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». **Универсальный набор** в составе:

- шприц с пастой цветов\*: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 8 шт.,
- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.
- шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

Принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергамента) - 1 шт.
- микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.
- игла одноразовая - не более 30 шт.
- Инструкция - 1 шт.
- Ложемент «плюс» - 1 шт.
- Групповая тара (коробка) - 1 шт.

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». **Расширенный набор** в составе:

- шприц с пастой цветов\*: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 12 шт.,
- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина - 1 шт.,
- шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.,

Принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергамента) - 1 шт.,
- микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.,
- игла одноразовая - не более 30 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Ложемент «расширенный» - 1 шт.
- Групповая тара (коробка) - 1 шт.

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». **Малый набор** в составе:

- шприц с пастой цветов\*: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 4 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара (коробка) - 1 шт.

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». **Шприц**:

- шприц с пастой цветов\*: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3, режущий край ТС, белый - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Упаковка (блистер или пакет с замком) - 1 шт.

Набор **праймер-адгезив** для эмали и дентина светового отверждения в составе:

- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.,
- шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.
- Принадлежности:
- микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.
- игла одноразовая - не более 30 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара (коробка) - 1 шт.

*Примечание:*

\*цвет светоотверждаемой пасты материала «Эстелюкс НК» в шприце и наборах формируется по заявкам потребителей.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

С осторожностью следует применять материал "Эстелюкс НК" и праймер-адгезив у пациентов, имеющих повышенную чувствительность и аллергию к метакриловым смолам.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

В материале "Эстелюкс НК" и праймер-адгезиве содержатся вещества, которые у склонных к аллергии пациентов могут вызвать аллергическую реакцию при соприкосновении с кожей и тканями полости рта.

**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.

Материал "Эстелюкс НК" и праймер-адгезив могут вызвать раздражение. Необходимо избегать контакта неотвержденных материалов с глазами и кожей.

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Наборы материала "Эстелюкс НК" в упакованном виде транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующий вид транспорта. Условия транспортирования по ГОСТ 15150 при температуре +(5-24)°С.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Шприцы с материалом "Эстелюкс НК" должны быть закрыты сразу после применения.

Наборы материала "Эстелюкс НК" необходимо хранить при температуре + (5-24)°С в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей помещении.

При хранении в холодильнике материал перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа.

**СРОК ГОДНОСТИ**

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

**ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Изготовитель гарантирует соответствие материала требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности материала устанавливается 2 года со дня изготовления при хранении в интервале температур +(5-24)°С, в сухом защищенном от прямых лучей помещении.

**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.

**Наименование и адрес предприятия-производителя/организация, принимающая претензии:**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ» (ООО «СТОМАДЕНТ»),

140070, Россия, Московская область, Люберецкий район, п. Томилино, ул. Гаршина, дом 11.

Телефон/факс: +7(495)514-93-47/48; 514-93-46. E-mail: [info@stomadent.ru](mailto:info@stomadent.ru),[www.stomadent.ru](http://www.stomadent.ru)