

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

LLIS

Композит стоматологический реставрационный универсальный

Только для профессионального использования

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

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

Llis – это универсальный светоотверждаемый, микрогибридный, рентгеноконтрастный композит, содержащий наночастицы, для реставрации передних и жевательных зубов. На основании самых современных представлений о производстве и использовании стоматологических реставрационных материалов, мономеры метакрилата, силана и наполнители определенной дисперсности были скомбинированы для получения композита с отличительными физическими, механическими и оптическими свойствами. Llis имеет упрощенную систему цветов, включающую в себя оттенки эмали, дентина и режущего края. Объемное содержание неорганических наполнителей по весу составляет от 77,5% до 78,5%, или от 56% до 59% по объему, с диапазоном частиц между 40нм и 3.0 микрон. Средний размер частиц составляет 0.8µм (мкм).

2. СОСТАВ

- **Активные компоненты:** мономер BIS-GMA (Бисфенол А Диглицидил метакрилат), BIS-EMA (Бисфенол А Диглицидил метакрилат, этоксилированный), TEGDMA (Триэтиленгликоль Диметакрилат), камфорхинон, со-активаторы и силан.

- **Неактивные компоненты:** барий-алюминиевое силикатное стекло и наночастицы диоксида кремния.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данный продукт предназначен только для профессионального применения стоматологами. Используется для реставрации функциональных и эстетических дефектов тканей зуба. Основные показания к применению:

- 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 пропорций высоты и/или ширины зуба.
- реставрации молочных зубов.
- корректировка и/или изменение оттенка части или всей поверхности зуба.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт содержит мономеры метакрилата, которые могут вызывать аллергические реакции и раздражения у людей чувствительных к этим веществам. Прекратите использование материала в случае возникновения аллергической реакции.
- Избегайте использования эвгенол-содержащих подкладочных и временных пломбировочных материалов, т.к. они препятствуют правильной полимеризации композита.
- Избегайте попадания неполимеризованного материала Llis на слизистую оболочку, в глаза и на кожу. Неполимеризованный материал может вызвать небольшое раздражение и усилить чувствительность из-за наличия в его составе метакрилатов.
- Храните в недоступном для детей месте.

5. СИСТЕМА ОТТЕНКОВ LLIS

Оттенки эмали и дентина строго соответствуют шкале VITA. Дополнительно композит Llis имеет оттенок INCISAL (режущий край) для областей, где необходимо воссоздать полупрозрачность.

Таблица 1. Доступные оттенки, прозрачность, количество материала в шприце и время светополимеризации.

Категория	Оттенок	Прозрачность (%)	Количество материала в шприце	Время полимеризации (сек)*
Дентин	DA1	43-46	4гр.	40
	DA2			
	DA3			
	DA3.5			
	DB2			
Эмаль	EA1	53-56	4гр.	20
	EA2			20
	EA3			20
	EA3.5			20
	EA4			20
	EB1			20
	EB2			20
	EC2			40
	EC3			40
Эффект	INCISAL	66	4гр.	20

*Для слоя не более 2мм и плотности светового потока 500мВт/см2.

Соблюдение времени экспозиции указанного в таблице выше, гарантирует правильную глубину полимеризации, степень конверсии, цветовую стабильность и оптимальные механические свойства композита.

6. ФОРМА ВЫПУСКА

Набор: 5 шприцев по 4гр., оттенки: EA2, EA3, EA3.5, EB2, DA3.

Отдельные шприцы эмали: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EA4, EB1, EB2, EB3, EC2, EC3 и INCISAL (режущий край).

Отдельные шприцы дентина: DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2

Шприц содержит 4гр. материала.

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочитайте пункты 1-6 данной инструкции перед началом применения материала.

ВЫБОР ОТТЕНКА:

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.

- Необходимый оттенок можно определить при помощи шкалы VITA.

- Альтернативно, можно выполнить подбор оттенка без применения шкалы VITA, используя сам материал Llis. 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 случае несовпадения, повторить процедуру, используя другой оттенок материала.

ННЕСЕНИЕ

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, удалив 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 2мм.). Проведите реставрацию материалом Llis выбранного оттенка, добавляя в сформированную полость слои по 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).

Ксведению: 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.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

9. 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. (Джойнвиль, 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.