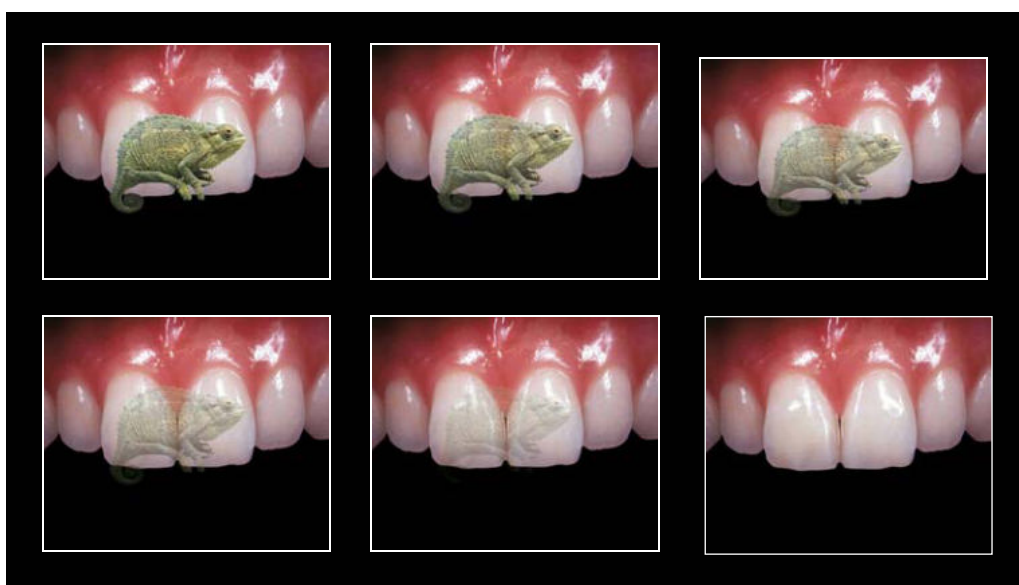


Технический паспорт **GRADIA DIRECT**



Содержание

1.0 Введение	3
2.0 Описание продукта	3
3.0 Показания к применению	3
4.0 Состав	3
Классификация	3
Основные составляющие GRADIA DIRECT ANTERIOR	4
Основные составляющие GRADIA DIRECT POSTERIOR.....	4
Матрица.....	5
Типы связи	5
Используемые инициаторы.....	5
5.0 Физические свойства	6
Модуль эластичности и прочность на излом	6
Усадка	7
Сила полимеризационной усадки	7
Износоустойчивость по методу двух тел.....	8
Шероховатость поверхности	8
Глубина полимеризации	9
6.0 Оттенки.....	10
Введение	10
Цвета и оттенки – некоторые определения	10
Цвета и оттенки – с точки зрения производителя.....	11
Цвета и оттенки – производство GRADIA DIRECT.....	11
Цвета и оттенки – с точки зрения практикующего врача ..	13
Цвета и оттенки – GRADIA DIRECT с точки зрения практикующего врача	13
GRADIA DIRECT – концепция оттенков	14
Стандартные оттенки	14
Внутренние и Внешние Специальные оттенки.....	15
Внутренние Специальные оттенки.....	15
Внешние Специальные оттенки	16
Расцветка	17
7.0 Клинические исследования.....	18
8.0 Упаковка	19
9.0 Инструкции по применению	20
1.0 Введение	

На сегодняшний день композитные материалы широко применяются во всем мире и в стоматологических клиниках, и в зуботехнических лабораториях. Удачное сочетание эстетических качеств и физических свойств сделало эти материалы популярными среди стоматологов и зубных техников. До настоящего времени корпорация GC удерживала лидирующие позиции в области производства композитов для коронок и мостов с такими продуктами, как Thermoresin LC (представлен в 1992 г.) и Gradia – микрокерамический композит (на рынке с 2000 г.). Опыт разработок композитных материалов, которые по эстетическим характеристикам должны были бы составлять конкуренцию керамическим массам, стал отправной точкой для создания высокоэстетического композита, предназначенного для выполнения прямых реставраций: GRADIA DIRECT.

2.0 Описание продукта

GRADIA DIRECT – это светоотверждаемый микрогибридный реставрационный композит с преполимеризованным наполнителем. Поскольку композиты для фронтальных и для боковых зубов предполагают разные требования к таким параметрам, как полируемость, рентгеноконтрастность, износоустойчивость и долговечность, GRADIA DIRECT выпускается в двух вариантах: GRADIA DIRECT ANTERIOR и GRADIA DIRECT POSTERIOR.

Обладающие различными оттенками, опакowymi цветами и такими свойствами, как опалесценция и флюоресценция, GRADIA DIRECT ANTERIOR и POSTERIOR разработаны для выполнения реставраций, очень похожих на натуральные зубы. GRADIA DIRECT POSTERIOR - рентгеноконтрастен.

3.0 Показания к применению

GRADIA DIRECT ANTERIOR

- прямые реставрации полостей III, IV, V классов
- прямые реставрации клиновидных дефектов
- изготовление виниров и закрытие диастем

GRADIA DIRECT POSTERIOR

- прямые реставрации полостей I и II классов

4.0 Состав

Классификация

GRADIA DIRECT классифицируется как светоотверждаемый микрогибридный реставрационный композит с преполимеризованным наполнителем. Так называемые коллоидальные системы, такие как GRADIA DIRECT, с точки зрения клинического применения обладают неоспоримыми преимуществами:

- Эстетика
- Полируемость
- Износоустойчивость

Основные составляющие GRADIA DIRECT ANTERIOR

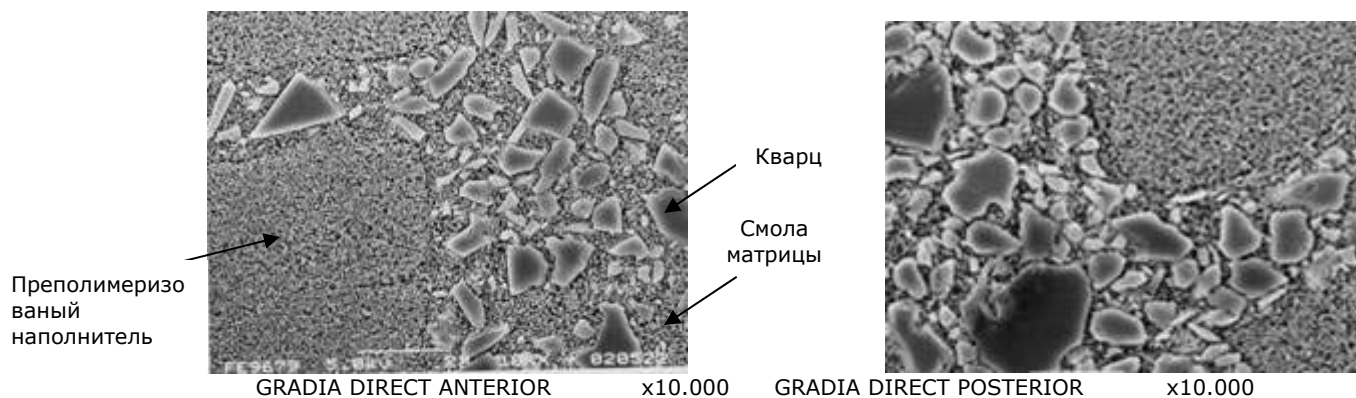
Компоненты ANTERIOR	Процентное содержание по весу, %	Процентное содержание по объему, %	Средний размер частицы, (мкм)
Метакрилатные мономеры	27	36	
Кварц	38	22	0.85

Преполimerизованный наполнитель	35	42	
Пигменты	Следы	Следы	
Катализаторы	Следы	Следы	

Основные составляющие GRADIA DIRECT POSTERIOR

Компоненты POSTERIOR	Процентное содержание по весу, %	Процентное содержание по объему, %	Средний размер частицы, (мкм)
Метакрилатные мономеры	23	35	
Кварц	19	13	0.85
Фторалюмосиликатное стекло	38	24	0.85
Преполimerизованный наполнитель	20	28	
Пигменты	Следы	Следы	
Катализаторы	Следы	Следы	

Фторалюмосиликатное стекло добавлено в состав материала для боковых зубов для обеспечения рентгеноконтрастности. Судя по износу обоих материалов и эмали антагонистов, свойства фторалюмосиликатного стекла делают его очень удобным для использования на боковых зубах.



Матрица

Матрица, используемая в GRADIA DIRECT ANTERIOR и POSTERIOR, состоит из смеси сомономеров уретан диметакрилата (UDMA) и диметакрилата.

ПРИМЕЧАНИЕ: В связи с тем, что до сих пор ведутся активные дискуссии на тему (возможных) побочных эффектов от использования bis-GMA, политика корпорации GC состоит в отказе от применения bis-GMA в коммерческих продуктах.

Типы связи

- Связь между преполимеризованным наполнителем и матрицей является критическим параметром. Однако, в GRADIA DIRECT имеют место 3 вида взаимодействий между преполимеризованным наполнителем и матрицей. Они обеспечивают предотвращение разрушения на ранней стадии.

1) Ковалентные связи, производные от углеродных связей (C=C). Как преполимеризованный наполнитель, так и мономеры метакрилатной матрицы содержат углеродные группы, которые могут соединяться одна с другой. Хотя большая часть метакрилатов в преполимеризованном наполнителе отверждена, остается некоторое количество несвязанных углеродных групп.

2) Водородные связи, происходящие от полярных компонент, таких как -ОН, -NH, -C=O.

3) Гидрофобные взаимодействия между органическими (например, алкиловыми) группами. Это скорее тесный контакт, нежели прочное соединение. Каждая такая связь является относительно слабой, но их суммарный вклад заслуживает рассмотрения.

- Для того чтобы усилить связь между кварцевым наполнителем и матрицей, поверхности наполнителя придана гидрофобность путем обработки веществами, содержащими диметил, а не силанол. Такая обработка усиливает слабую связь между частицами кварца и матрицей, поскольку эти компоненты теперь будут притягиваться. Более того, такой обработанный диметиллом кварц более стабилен, чем кварц, обработанный метакрилоксисиланом, что в результате дает больший срок хранения с меньшим риском того, что материал станет жестче в процессе хранения.
- Фторалюмосиликатное стекло, используемое в GRADIA DIRECT POSTERIOR, обработано силанолом.

Используемые инициаторы

В GRADIA DIRECT в качестве катализатора используется комбинация камфороксинона и амина. Активация светом может осуществляться с использованием галогеновых, плазменных или светодиодных полимеризаторов.

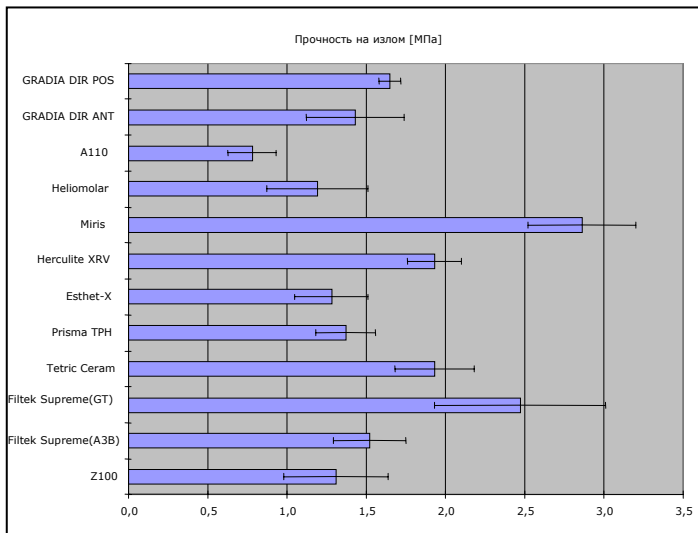
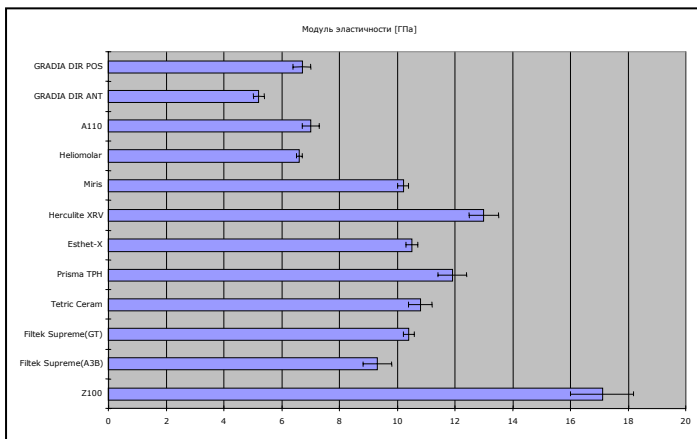
5.0 Физические свойства

Модуль эластичности и прочность на излом

- Модуль эластичности (модуль Юнга) – мера жесткости материала – определяется наклоном кривой зависимости деформации от приложенной силы в самом ее начале. Материал с высоким значением этого модуля является жестким и неподатливым, а материал с низким значением – гибким. Модуль эластичности GRADIA DIRECT определялся в соответствии со Спецификациями ISO 4049 для измерений прочности на изгиб. В идеале материал не должен обладать **слишком высоким** модулем эластичности, чтобы успешно буферизировать силы, возникающие при жевании.

В пределах ограничений данного теста можно сделать выводы, что:

- 1) по сравнению с микронаполненными и гибридными композитами GRADIA DIRECT ANTERIOR и POSTERIOR являются одними из самых эластичных материалов. Эластичные материалы обладают свойством служить буфером в местах с (высокими) внутренними напряжениями.



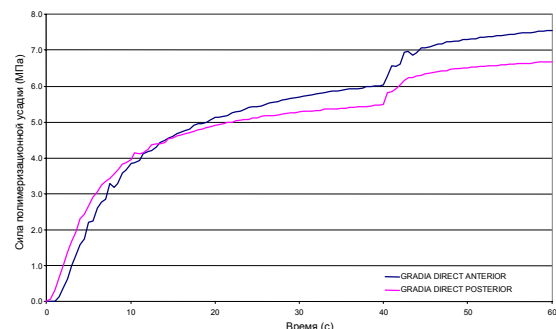
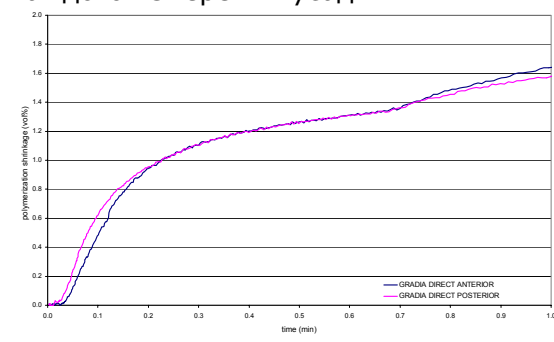
• Прочность на излом – мера способности материала противостоять распространению уже образовавшейся трещины – определяется как прочность по отношению к силе, направленной на изгиб. Эта прочность вычисляется как площадь под кривой зависимости деформации от приложенной силы. Более высокое значение прочности на излом подразумевает **лучшую** сопротивляемость катастрофическому распространению трещин.

В пределах ограничений данного теста можно сделать выводы, что:

- 1) По сравнению с микронаполненными композитами типа Heliomolar или A110 и гибридными композитами типа Z100, Esthet-X, Filtek Supreme (A3B) и Prisma TPH, GRADIA DIRECT ANTERIOR и POSTERIOR обладают такой же или большей способностью противостоять распространению трещин.
- 2) Гибридные композиты типа Herculite XRV, Miris, Filtek Supreme (GT) и Tetric Ceram обладают большей способностью противостоять распространению трещин.

Усадка

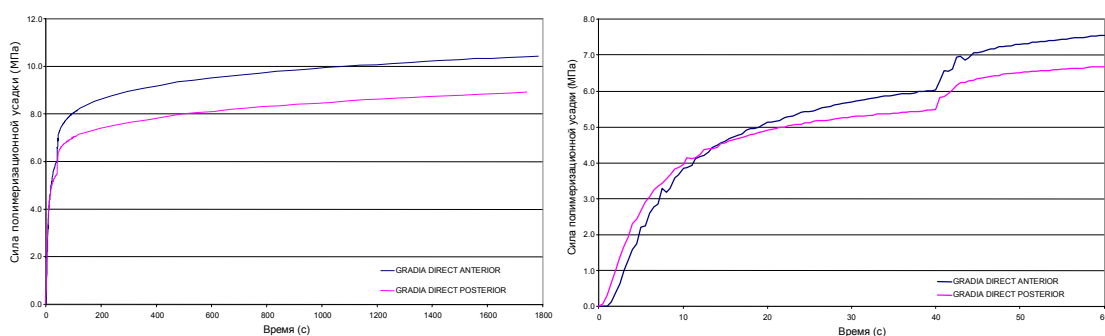
Результаты измерений полимеризационной усадки записывались непрерывно с помощью индивидуально изготовленного ртутного дилатометра во время теста в испытательском центре АСТА в Амстердаме. Композит наносился на нижнюю поверхность стеклянного ограничителя, который затем погружался в ртуть. Образец светоотверждался через стекло в течение 40 секунд с помощью полимеризатора Elipar Highlight в стандартном режиме (750 мВт/см²). Затем компьютер отслеживал усадку материала в течение 4-х часов или более при 23°C. Для вычисления объемной усадки проводились измерения плотности, которые также являлись частью полученных результатов. Такие измерения выполнялись с помощью специального оборудования (Mettler Toledo AT 261 Delta Range, Mettler Instruments AG) после каждого измерения усадки.



Сила полимеризационной усадки (полимеризационный стресс)

Сила полимеризационной усадки определялась в испытательном центре АСТА в Амстердаме на тензомере в конфигурации, когда материал помещался в цилиндрическое пространство между стеклянной пластинкой и плоской поверхностью головки стального болта, параллельной плоскости пластинки. Болт был соединен с ползуном через динамометрический датчик, а стеклянная пластина – жестко соединена с неподвижной рамой прибора. С-фактор, имевший место при измерениях, равнялся 2. С-фактор – это отношение площади связанных поверхностей к площади свободных поверхностей образца = $D/2h$, где D – это диаметр диска ($D=3.2$ мм), а h – это высота образца ($h=0.8$ мм). Материалы светоотверждались в течение 40 секунд с помощью полимеризатора Elipar Highlight в стандартном режиме (750 мВт/см²). Развитие силы полимеризационной усадки измерялось на протяжении 30 минут, таким образом, что создавалось противодействующее усадке усилие, направленное вдоль оси, при котором ползунок смещался настолько, что толщина образца сохранялась постоянной и равной 0.8 мм. Так моделировалась ситуация с полностью жесткой реставрацией, когда стенки полости никак не поддаются силам, возникающим при усадке.

Износоустойчивость по методу двух тел



Композитные образцы приводились в контакт с эмалью бычьих зубов под нагрузкой 11.56 кг/см² и горизонтальным скольжением на расстояние 2 см с частотой 100 ударов в минуту. Образцы находились в непосредственном контакте с эмалью без каких-либо промежуточных абразивов. После $200\,000$ циклов измерялся износ материала и эмали. Износ материала оценивался по уменьшению высоты образца, а износ эмали – по глубине образованного в ней следа.

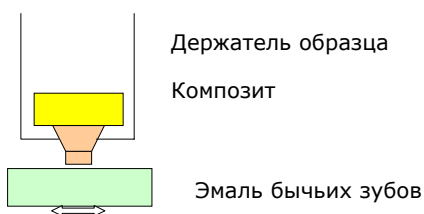


Схема проведения теста на износоустойчивость

В пределах ограничений данного теста можно сделать выводы, что:

- 1) По сравнению с микронаполненными композитами типа Heliomolar или A110 и гибридными композитами типа Z100, Prisma TPH, Filtek Supreme или Tetric Ceram износоустойчивость GRADIA DIRECT POSTERIOR выше.
- 2) По сравнению с гибридными композитами типа Miris, Herculite XRV или Esthet-X износоустойчивость GRADIA DIRECT POSTERIOR имеет близкое значение.
- 3) По сравнению с гибридными композитами типа Z100, Filtek Supreme (A3B) или Prisma TPH GRADIA DIRECT POSTERIOR приводит к меньшему износу контактной эмали бычьих зубов.
- 4) По сравнению с микронаполненными композитами типа Heliomolar или A110 и гибридными композитами типа Esthet-X, Herculite XRV, Miris, Filtek Supreme (GT) или Tetric Ceram GRADIA DIRECT POSTERIOR приводит к близкому износу контактной эмали бычьих зубов.

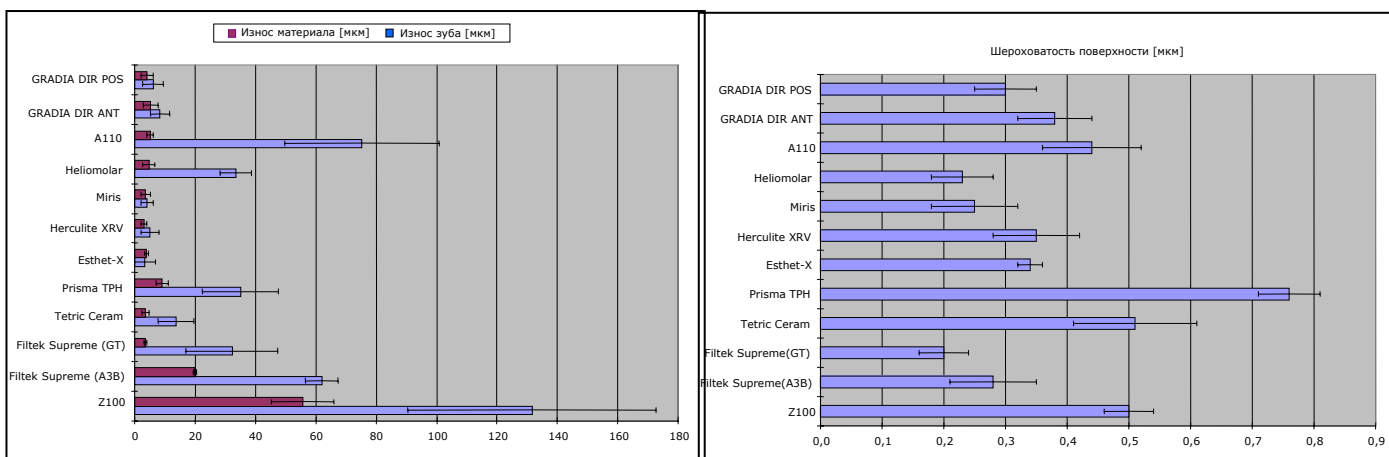
Шероховатость поверхности

Образцы 15 мм в диаметре и толщиной 1.5 мм светоотверждались и последовательно полировались с помощью алмазного бора (SMOOTH CUT; GC), силиконовой головки (Compromaster; Shofu) и финишных штрипсов (Sof-Lex Superfine; 3M). Шероховатость поверхности измерялась профилометром.

В пределах ограничений данного теста можно сделать выводы, что:

1) По сравнению с микронаполненным композитом типа A110 и гибридными композитами типа Prisma TPH, Tetric Ceram и Z100, GRADIA DIRECT ANTERIOR и POSTERIOR обладают более гладкой поверхностью.

2) По сравнению с микронаполненными композитами типа Heliomolar и гибридными композитами типа Esthet-X, Filtek Supreme, Herculite и Miris GRADIA DIRECT ANTERIOR и POSTERIOR демонстрируют близкую или чуть более низкую гладкость поверхности.



A110, Z100 и Filtek Supreme являются торговыми марками 3M/ESPE. Heliomolar и Tetric Ceram являются торговыми марками Vivadent. Prisma TPH и EsthetX являются торговыми марками Dentsply. Miris является торговой маркой Coltène. Herculite XRV, является торговой маркой KERR.

Глубина полимеризации

Глубина полимеризации GRADIA DIRECT определялась по методике выскабливания, описанной в спецификациях ISO 4049.

Глубина полимеризации является показателем степени перехода материала в другое состояние.

Оттенок	Время полимеризации	3 sec. (Плазменная дуга) ¹ 20sec.(Галогеновая лампа) ² 24 sec. (Светодиодный полимеризатор) ³	6 sec. (Плазменная дуга) ¹ 40sec.(Галогеновая лампа) ² 48 sec. (Светодиодный полимеризатор) ³
	CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm
A1, A2, B2, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

- | | |
|---|---|
| ¹ Плазменная дуга: | GC Flipo (1840 мВт/см ² , 8 мм световод) |
| ² Высокоэффективный галогеновый полимеризатор: | GC CoeVee (700 мВт/см ² , 11 мм световод)
Coe Lunar TA (900 мВт/см ² , 11 мм световод) |
| ³ Светодиодный полимеризатор: | GC e-Light (режим быстрого отверждения,
750 мВт/см ² , 8 мм световод) |

6.0 Оттенки

Введение

Одной из основных задач и при протезировании зубов, и в реставрационной стоматологии является воспроизводство сбалансированной природной гармонии цвета зубов. Время от времени перед каждым практикующим врачом или зубным техником возникает проблема соответствия его работ все возрастающим эстетическим требованиям. Пациенты хотят иметь не просто незаметные реставрации, а в некоторых случаях даже лучше, чем зубы, данные им самой природой. Точно так же и производители стоматологических материалов стремятся угнаться за возрастающими потребностями косметической стоматологии и уделяют внимание разработке новых, еще более эстетичных керамических масс и композитов. Несмотря на это, исследования показали, что врачи (вынужденные работать в условиях обостряющейся нехватки времени) часто оценивают конечный результат своей работы как неудовлетворительный. Одной из основных целей при разработке GRADIA DIRECT было создание современного материала с предсказуемой эстетикой, как для простых, так и для сложных ситуаций. Нужно дать каждому врачу возможность в любых обстоятельствах сбалансировано использовать достижения стоматологической науки и собственный артистизм при сотворении улыбки своего пациента.

Цвета и оттенки – некоторые определения

- По существу, понятие цвета имеет как бы три измерения: собственно цвет (hue), насыщенность цвета (chroma) и степень светлого/темного – контрастность (value). В стоматологии столь же важно и четвертое измерение – полупрозрачность.
- Полупрозрачность определяется, как свойство пропускать свет через себя, однако, только диффузно. Таким образом, объект, находящийся за полупрозрачным телом нельзя видеть четко. К непрозрачным телам этот термин, естественно, неприменим.
- Прозрачность – это свойство пропускать через себя свет таким образом, что находящийся за прозрачным телом объект четко виден.
- Опалесценция – это свойство объекта иметь бледный, слегка игристый цвет.
- Флюоресценция – это свойство зуба излучать свет определенной длины волны (преимущественно голубоватый), будучи освещенным (ультрафиолетовым) светом.
- Когда мы смотрим на зуб, то видим отраженный свет. Отражение бывает зеркальное и диффузное. По степени зеркального отражения мы судим о блеске поверхности, а о цвете, его насыщенности, контрастности и полупрозрачности мы судим по диффузно отраженному свету.
- Свет преломляется и отражается на внутренних структурах зуба (например, на дентинных канальцах, эмалевых кристаллах, дентинно-эмалевой границе). При этом часть света с определенными длинами волн поглощается, в то время как оставшийся свет, несущий информацию о цвете зуба, насыщенности, контрастности и полупрозрачности, диффузно отражается.

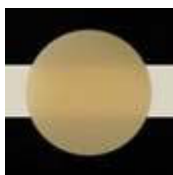
- Эффект хамелеона – это свойство композитного материала приобретать оптические характеристики окружающих структур зуба таким образом, что реставрация становится «невидимой». В особенности, отраженный от композитной реставрации свет должен быть таким же, как и отраженный от самой структуры зуба. Только в том случае, когда композитный материал обладает этим свойством, он может применяться для выполнения всей реставрации одним оттенком.

Цвета и оттенки – с точки зрения производителя

- Нужный цвет и насыщенность можно получить, правильно подобрав пигменты. Чаще всего при этом ориентируются на расцветку Vita.
- У стекол типа бариевого или циркониевого, содержащих металл, коэффициент преломления больше, чем у обычно используемых смол матрицы. Однако, чем меньше разница в коэффициенте преломления между частицами наполнителя и матрицей, тем более прозрачным будет материал.
- Материалы, изначально в высокой степени прозрачные, можно сделать opakовыми, добавляя пигменты типа оксида титана.
- Для получения эффекта опалесценции производитель композитного материала вынужден подбирать в нем распределение частиц по размеру. Оно оказывает влияние на длину волны (цвет) отраженного света.
- Флюоресценцию как у натурального зуба можно получить, добавляя в композит необходимое количество специальных агентов.
- Чтобы придать композитному материалу эффект хамелеона, нужно ориентироваться на оптические свойства той структуры, под которую в будущем материал будет маскироваться. Это означает, что необходимо рассматривать, среди прочего, зеркальное отражение, диффузное отражение и опалесценцию.

Цвета и оттенки – производство GRADIA DIRECT

- Одной из важнейших целей при разработке GRADIA DIRECT было получение высоких эстетических характеристик. Для этого уже на ранних этапах было принято решение использовать частицы кварца, а не содержащие металлы стекла. Причиной такого решения стало хорошее соответствие коэффициентов преломления кварца и выбраной в качестве матрицы смолы. Как объяснялось выше, чем меньше разница этих коэффициентов, тем выше прозрачность материала. Из отзывов сотрудничающих с разработчиками врачей стало известно, что первые пробные версии материала были недостаточно хорошо видны на рентгеновских снимках. В результате тщательного исследования различных составов для применения в окончательном варианте выбрано специальное фторалюмосиликатное стекло, что является хорошим компромиссом между рентгеноконтрастностью и прозрачностью в области жевательных зубов.



GRADIA DIRECT ANT.
A3 ΔL 12.2



GRADIA DIRECT POST.
P - A3 ΔL 11.7



Esthet-X (содержит бариевое стекло)
A3 ΔL 8.3

Когда ΔL больше, материал в большей степени прозрачен. ΔL показывает, в какой степени на прозрачность материала влияет фоновый цвет.

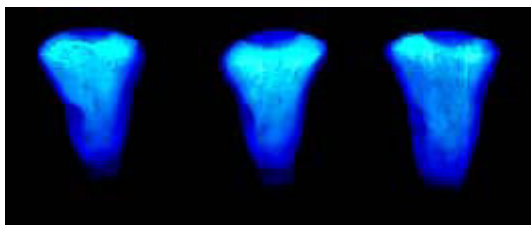
- Для создания отдельных оттенков проводилась экспертиза по собственной методике фирмы-производителя с применением специального лабораторного оборудования типа L*a*b спектрофотометра. Использовался так называемый мультидисциплинарный подход, когда с целью нахождения правильной комбинации прозрачности, цвета, насыщенности и контрастности каждого из оттенков работал целый коллектив, состоящий из ученых-материаловедов, экспертов по протезированию (из подразделения GC, занимающегося выпуском искусственных зубов), врачей-стоматологов и зубных техников.

- При естественном освещении на зуб попадает свет с самыми разными длинами волн. Глаз регистрирует информацию о длине волны отраженного света, а затем эта информация трансформируется в некоторое восприятие цвета. Свет, падающий на композитный материал, или пройдет сквозь него, или будет отражен частицами стекла. Синий свет из спектра дневного света в большей степени, чем красный, рассеивается мелкими частицами из состава композитного материала. При очень сильном рассеянии, какое бывает на частицах с размером 0.4 мкм, композит выглядит голубоватым и неестественно бледным. Чтобы избежать этого, из всего распределения частиц, используемых при производстве GRADIA DIRECT, исключены таковые с размером 0.4 мкм.



GRADIA DIRECT ANT. Esthet-X A110
Оттенок WT Оттенок CE Оттенок I

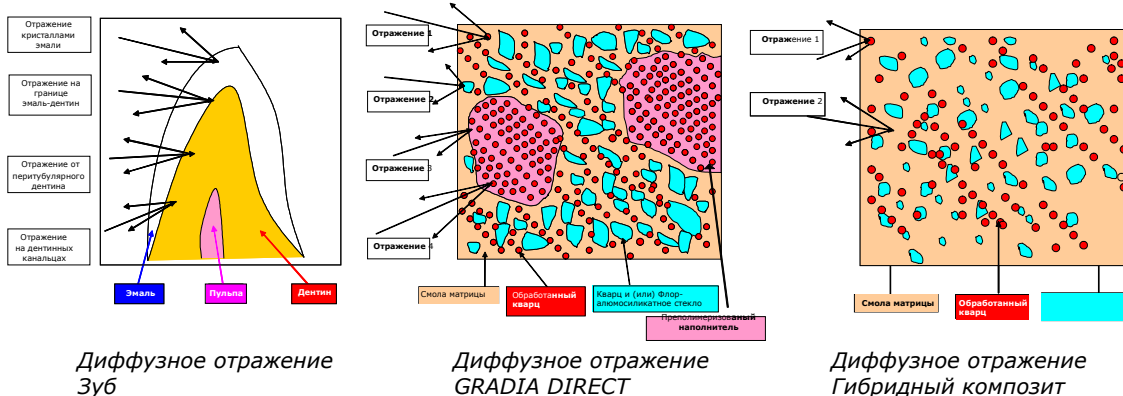
По сравнению с эмалью, GRADIA DIRECT обладает близкой опалесценцией. Другие композиты выглядят слегка бледными и неестественно голубоватыми.



GRADIA DIRECT ANT. Esthet-X A110
Оттенок WT Оттенок CE Оттенок I

Что касается флюоресценции, и GRADIA DIRECT, и A110 в этом смысле весьма близки к эмали зуба. Оставшийся композит выглядит слишком синим.

- Эффект хамелеона, которым в значительной степени обладает GRADIA DIRECT, по-видимому, связан с наличием в материале нескольких различных структур. Подобно зубу, в GRADIA DIRECT имеется множество границ раздела с разными оптическими свойствами; поэтому от таких границ и свет отражается по-разному.



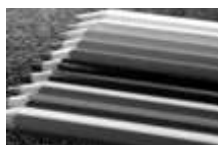
Цвета и оттенки – с точки зрения практикующего врача

Проведение эксклюзивных собеседований со стоматологами по всему миру дало возможность GC глубже понять нужды и требования практикующих стоматологов, а также выявить свойства материалов, нуждающиеся в улучшении. В дополнение к этому, было получено много информации об используемых методиках работы. Понятно, что поскольку врач-стоматолог – это высококвалифицированный специалист, то при развитии и совершенствовании своих навыков у него время от времени возникает необходимость посоветоваться с коллегами – такими же квалифицированными специалистами, особенно, если дело касается действительно высокоэстетичных работ. Некоторые из выводов, сделанных на основе анализа интервью, приведены ниже.

- Расцветка VITAPAN classical фактически является стандартом для врачей всего мира при подборе цвета. А значит, и оттенки композита должны соответствовать этой расцветке.
- Стоматологи предпочитают работать со всего лишь одним оттенком материала там, где это возможно. Система реставрационного композита предпочтительно должна содержать оттенки, которые соответствуют окружающим реставрации тканям зуба. В настоящее время полости повсеместно препарируются минимально, поэтому необходимость в использовании нескольких оттенков при выполнении одной реставрации возникает все реже.
- В исключительных случаях, например, для больших полостей или при особенно высоких требованиях к эстетике врачу нужно больше оттенков с различной прозрачностью и контрастностью. Таким образом, все еще сохраняется спрос на ограниченный набор дополнительных оттенков.
- Контрастность – наиболее недооцениваемый врачами параметр при выборе оттенка. В большинстве случаев, чтобы получить информацию о необходимом «цвете» реставрации определяется только собственно цвет и его насыщенность. Из приведенных ниже иллюстраций видно, что недостаточная контрастность является причиной меньшей естественности.



Полные цвета – комбинация собственно, цвета, насыщенности и контрастности.



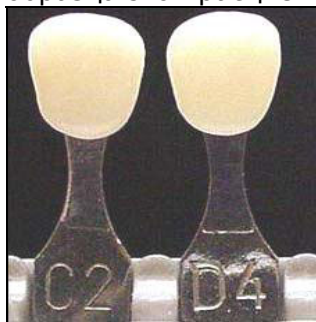
Черно-белое изображение – информация передается посредством только контрастности.



«Полные цвета» - но с меньшей контрастностью

Цвета и оттенки – GRADIA DIRECT с точки зрения практикующего врача

Где это возможно, оттенки GRADIA DIRECT привязаны к расцветке Vita classical. Для подбора оттенков GRADIA DIRECT лучше всего ориентироваться на среднюю часть образца этой расцветки.

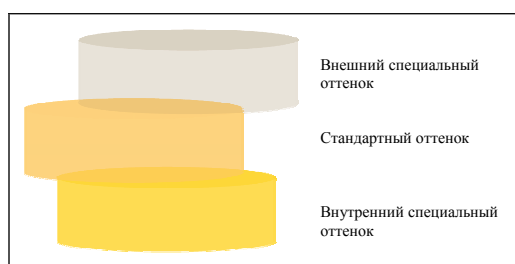


Модифицированный образец расцветки Vita

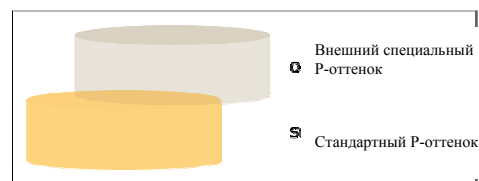
- Чтобы удовлетворить потребность в композитной системе, которая допускала бы выполнение и реставраций с использованием только одного оттенка материала, и многослойных реставраций из различных оттенков, был выработан совершенно новый подход. При концепции оттенков GRADIA DIRECT, состоящей из трех четко определенных групп
 - Стандартные оттенки
 - Специальные внутренние оттенки
 - Специальные внешние оттенки

врачи могут выполнять все виды эстетических реставраций: меньшие полости можно реставрировать, используя лишь один оттенок («стандартные» ситуации), в то время как для получения особо эстетичных результатов («специальные» ситуации) применяется техника послойного нанесения нескольких оттенков.

GRADIA DIRECT – концепция оттенков



ANTERIOR



POSTERIOR

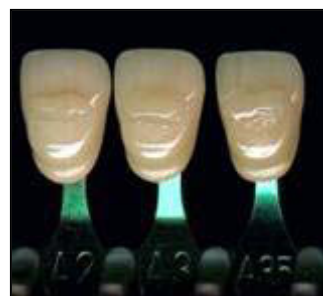
Стандартные оттенки

- Для удобной работы по технологии использования одного оттенка были разработаны так называемые Стандартные оттенки. Они разбиты на группы: А (красновато-коричневые), В (красновато-желтые), С (Серые), Белые и Пришеечные. Каждый оттенок из одной и той же группы имеет одинаковый цвет и соответствует организации классической расцветки Vita, т.е. насыщенность возрастает по мере увеличения номера цвета в пределах группы.

BW				
	A1			
	A2	B2		
	A3	B3	C3	
	A3.5			CV
	A4			CVD

- Стандартным оттенкам присущ очень тонкий баланс между контрастностью, прозрачностью, цветом и насыщенностью. Как видно из нижней фотографии, GRADIA DIRECT оттенка А3, нанесенная на центральную часть различных образцов из расцветки Vita, превосходно сочетается с основным материалом. Такое свойство делает стандартные оттенки идеальными для использования в случаях, когда послойное нанесение нескольких оттенков невозможно или не планируется.

Эффект хамелеона, демонстрируемый материалом GRADIA DIRECT оттенка А3, который нанесен на различные образцы из расцветки Vita



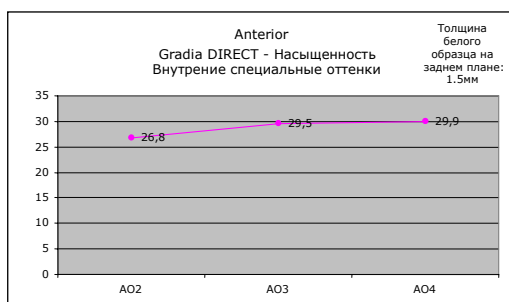
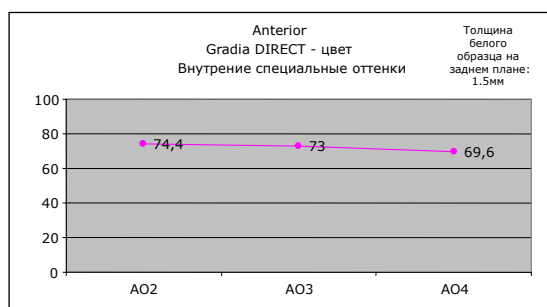
Внутренние и Внешние Специальные оттенки

Специальные оттенки были созданы с целью их использования для выполнения особо эстетичных реставраций в случаях, когда это необходимо. Внутренние оттенки способны блокировать просвечивание, например, из полости рта, благодаря большей, чем у стандартных оттенков, opakости. Внешние оттенки позволяют

воспроизводить контрастность (уровни черного/белого) зуба, имитировать возрастные изменения эмали и придавать большую «глубину» окончательной реставрации. Опыт практического использования показал, что Специальные оттенки часто используются вместе с так называемыми Стандартными оттенками.

Внутренние Специальные оттенки

- Как уже упоминалось, внутренние специальные оттенки обладают большей опаковостью (меньшей прозрачностью), чем стандартные оттенки и выпускаются как А02, А03 и А04. Соответствуя классификации Vita, эти три оттенка обладают похожим цветом, но возрастающей насыщенностью. Опаковость их одинакова.

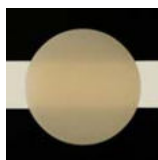


•

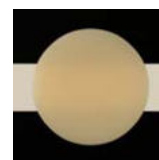
Внутренние специальные оттенки имеют одинаковый цвет

Внутренние специальные оттенки обладают увеличивающейся насыщенностью

- Одна из целей, для которых разрабатывались внутренние специальные оттенки – не допустить, чтобы свет из полости рта проходил сквозь реставрацию, слишком ее затемняя. Из этих соображений Внутренние специальные оттенки обладают повышенной опаковостью по сравнению со Стандартными оттенками.



*GRADIA DIRECT ANT.
Стандартный оттенок А2 ΔL 12.4*

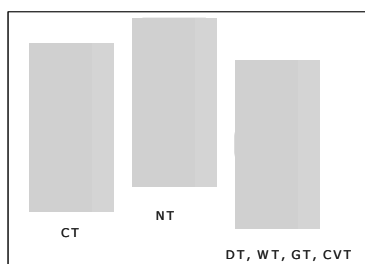


*GRADIA DIRECT ANT.
Стандартный оттенок А02 ΔL 7.2*

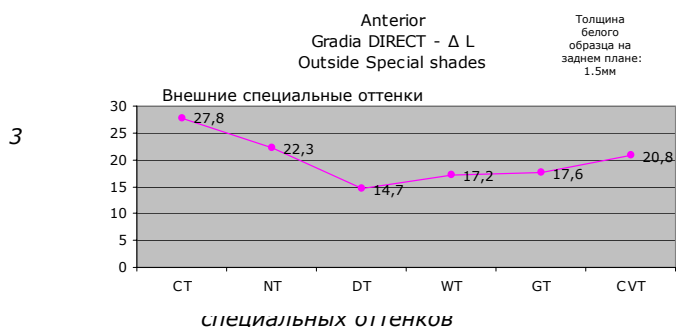
Внешние Специальные оттенки

- Внешние специальные оттенки, главным образом, характеризуются различиями в прозрачности и контрастности. В зависимости от предполагаемого использования (см. далее) некоторые из них слегка окрашены с целью получения именно нужного цвета и нужной насыщенности. Вследствие уникальности этих оттенков их классификация по расцветке Vita невозможна. Для подбора цвета следует воспользоваться расцветкой GRADIA DIRECT.
- Внешние специальные оттенки можно разделить на 3 группы по уровням прозрачности:
 - СТ (clear translucent) - неокрашенный полупрозрачный
 - NT (natural translucent) - натуральный полупрозрачный
 - и группа, содержащая:

- WT (white translucent) – белый полупрозрачный, DT (dark translucent) - темный полупрозрачный, GT (grey translucent) - серый полупрозрачный и CVT (cervical translucent) - пришеечный полупрозрачный.

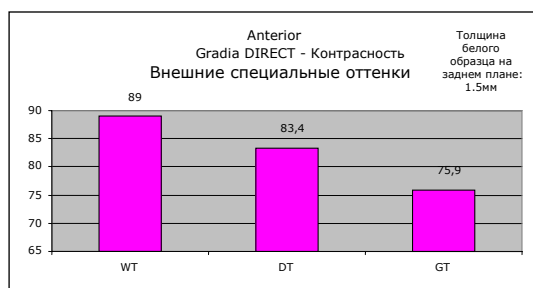


levels 3 уровня прозрачности



Внешние специальные оттенки дают стоматологу дополнительную степень свободы. Очень часто монохроматические композитные реставрации кажутся недостаточно «живыми» по сравнению с керамикой. В основном это происходит из-за недостатка контрастности. В общую картину контрастности зуба основной вклад вносит поверхность эмали. Наиболее подходящими местами для того, чтобы оценить контрастность, являются режущие/апроксимальные зоны.

- С течением времени толщина эмали изменяется от толстой (у детей) до тонкой (у пожилых людей). Эти изменения сопровождаются снижением контрастности (меньше белого, больше черного). Чтобы воспроизвести эти изменения на реставрации, были разработаны оттенки WT (дети), DT (взрослые), и GT (пожилые люди).



Контрастность для WT, DT и GT



Препарированная полость IV класса



Полость IV класса, оттенок DT использован для замещения утраченной эмали

- По мере того как толщина эмали уменьшается, ее прозрачность увеличивается. Чтобы воспроизвести эти изменения, например, режущие края зубов у детей и у пожилых пациентов, были разработаны оттенки NT и CT.
- По мере того, как пациент становится старше и, соответственно, зубы дальше находятся во рту, особое внимание следует уделять эстетике в пришеечной области. Нанесение оттенка CVT позволит существенно оживить реставрацию V класса.



Пришеечная реставрация с использованием только стандартного оттенка (CV)



Такая же пришеечная реставрация, на этот раз с использованием стандартного (CV) и внешнего специального оттенка (CVT)

Расцветка

Хотя большинство оттенков GRADIA DIRECT соответствуют классической расцветке Vita, несколько Специальных внешних оттенков являются строго индивидуальными. Расцветка GRADIA DIRECT изготовлена из пластика, каждый из образцов цвета имеет клиновидную форму с увеличивающейся толщиной.

Такой дизайн был выбран, чтобы дать врачу возможность судить о влиянии толщины слоя композита на оттенок.

7.0 Клинические исследования

Клинические испытания прямых реставраций II класса, проводимые в течение одного года M. Ferrari, A. Fabianelli, S. Grandini, C. Goracci Школа Дентальной Медицины, Университет г. Сиенна, Италия

Цель: целью этой работы была оценка безопасности, долговечности, эстетики и эффективности реставраций II класса из GRADIA DIRECT, выполненных в клинических условиях.

Методы: 40 мезиоокклюзионных и дистальноокклюзионных реставраций II класса были выполнены из экспериментального материала GRADIA DIRECT с использованием самопротравливающей адгезивной системы UniFil Bond (GC). Характеристики и качество реставраций II класса оценивались сразу же после их изготовления, через 1 день, через 7 дней и через 1 месяц (для оценки послеоперационной чувствительности), через 6 месяцев и через 12 месяцев. Не формировались скопы, не применялись никакие методы создания макромеханической ретенции. Пришеечные границы находились, главным образом, в пределах дентина.

Использовался коффердам, реставрации выполнялись методом послойного нанесения. Пациентов вызывали для оценки послеоперационной чувствительности и других клинических параметров, таких как Краевое прилегание (MI), Краевое изменение цвета (MD), Цветовая стабильность (CS), Поверхностное окрашивание (SS), Ретенция (R) и Вторичный кариес (SC) по критерию Риге. Результаты: только для одной реставрации проявилась умеренная послеоперационная чувствительность по прошествии 1 года. Еще одна реставрация продемонстрировала незначительное приемлемое изменение цвета (CS и SS), не требующее замены, со слабой дисколорацией на границе раздела (MI, MD). Для всех реставраций наблюдались должная ретенция и отсутствие вторичного кариеса. Выводы: Реставрационный материал, который использовался в описанном исследовании, продемонстрировал приемлемые клинические результаты после 1 года эксплуатации. Более продолжительные клинические исследования дадут дополнительную информацию о поведении композита GRADIA DIRECT в комбинации с адгезивной системой UniFil Bond.

8.0 Упаковка

ОТТЕНКИ

1. Anterior: 20 оттенков

Стандартные оттенки: BW (Белый Отбеленный), A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C3, CV (Пришеечный), CVD (Темный пришеечный)

Внутренние специальные оттенки: AO2, AO3, AO4

Внешние специальные оттенки: WT (Белый Полупрозрачный),
DT (Темный Полупрозрачный), CT (Неокрашенный Полупрозрачный), NT (Натуральный Полупрозрачный),
GT (Серый Полупрозрачный), CVT (Пришеечный Полупрозрачный)

2. Posterior: 6 оттенков

Стандартные оттенки: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,

Внешние специальные оттенки: P-WT (Белый Полупрозрачный),
P-NT (Натуральный Полупрозрачный)



Примечание: оттенки А, В, С, АО соответствуют расцветке **Vita**®*

Упаковки – Канюли

1. НАЧАЛЬНЫЙ НАБОР

- 35 канюлей (7 оттенков по 5 канюлей каждый) (0.16 мл в канюле)
(6 оттенков anterior: А2, А3, А3.5, АО3, CV, СТ)
(1 оттенок posterior: P-A2)
- Расцветка

2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КАНЮЛИ

- a. Упаковка 20 канюлей (всего – 14 оттенков) (0.16 мл в канюле)
(8 оттенков anterior – А1, А2, А3, А3.5, АО3, CV, NT, DT)
(6 оттенков posterior – P-A1, P-A2, P-A3, PA3.5, P-WT, P-NT)
- b. Упаковка 10 канюлей (всего – 12 оттенков) (0.16 мл в канюле)
(12 оттенков anterior – BW, А4, В2, В3, С3, АО2, АО4, CVD, СТ, WT, GT, CVT)
Примечание: вес материала в одной канюле: 0.24 г в канюле anterior и 0.28 г в канюле posterior
- c. Диспенсер для канюлей
- d. Расцветка

Упаковки – шприцы

1. НАЧАЛЬНЫЙ НАБОР

- 7 шприцев (по одному шприцу 7 оттенков) (2.7 мл в шприце)
(6 оттенков anterior: А2, А3, А3.5, АО3, CV, СТ)
(1 оттенок posterior: P-A2)
- Расцветка

2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ШПРИЦЫ

- a. 1 шприц (имеется 26 оттенков) (2.7 мл в шприце)

Примечание: вес материала в шприце: 4 г для шприца anterior и 4.7 г для шприца posterior

- b. Расцветка

* **Vita**® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Германия

9.0 Инструкция по применению

Материал предназначен для использования только стоматологами и только для рекомендованных показаний

GRADIA DIRECT – это отверждаемый видимым светом микронаполненный гибридный композит с преполимеризованными наполнителями. Выпускается в виде GRADIA DIRECT ANTERIOR и GRADIA DIRECT POSTERIOR.

Вследствие наличия различных оттенков и степеней прозрачности, а также вследствие обладания свойствами опалесценции и флюоресценции как у натуральных зубов назначение GRADIA DIRECT – служить материалом для изготовления реставраций, очень похожих на натуральные зубы.

GRADIA DIRECT выпускается в предварительно заполненных канюлях и в шприцах. GRADIA DIRECT POSTERIOR – рентгеноконтрастен.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПОКАЗАНИЯ

A. GRADIA DIRECT ANTERIOR

1. Прямые реставрации полостей III, IV и V классов
2. Прямые реставрации клиновидных дефектов и полостей на поверхности корня.
3. Изготовление виниров и закрытие диастем

B. GRADIA DIRECT POSTERIOR

1. Прямые реставрации полостей I и II классов



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Перекрытие пульпы
2. В редких случаях продукт может вызвать чувствительность у некоторых людей. Если наблюдаются такие реакции, прекратите его использование и обратитесь к врачу соответствующей специализации.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕТОДИКА РЕСТАВРАЦИИ

1. Подбор оттенка
Очистите зуб пемзой с водой. Подбор оттенка необходимо осуществить до изоляции зуба коффердамом. Выберите подходящий оттенок, используя расцветку GRADIA DIRECT.
2. Препарирование полости
Препарируйте полость по обычной методике.
Примечание: Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
3. Обеспечение адгезии
Для обеспечения адгезии GRADIA DIRECT к эмали и/или дентину применяйте светоотверждаемую адгезивную систему как, например, GC Fuji Bond LC или UniFil® Bond. Руководствуйтесь инструкциями производителя.
4. Нанесение GRADIA DIRECT
 - 1) Работа с материалом, расфасованным в канюли
Вставьте канюлю GRADIA DIRECT в Unitip APPLIER или в другой подходящий инструмент (диспенсер). Снимите колпачок и выдавите материал прямо в полость. Усилие при выдавливании должно быть равномерным. При извлечении диспенсера с канюлей изо рта продолжайте слегка надавливать на его ручку, чтобы канюля не выпала из инструмента.
 - 2) Работа с материалом, расфасованным в шприцы
Снимите колпачок и выдавите материал на пластину для замешивания. Перенесите его в полость, используя подходящий инструмент. После отбора необходимого количества поверните рукоятку шприца против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот, чтобы устранить остаточное давление внутри шприца. Сразу же после этого наденьте колпачок.

Примечание:

1. В большинстве случаев одного оттенка материала достаточно для получения эстетических реставраций, если это – стандартный оттенок. Подробнее – в разделе Практические Советы.
 2. Могут возникнуть трудности с выдавливанием материала сразу после извлечения шприца из холодильника, где он хранился. В этом случае подержите шприц несколько минут при нормальной комнатной температуре.
 3. После выдавливания материала не держите его слишком долго на свету, т.к. это может сократить рабочее время.
5. Практические Советы
 1. Полости в передних зубах
 - a. Полости небольшого размера
Выполняйте реставрацию, используя один оттенок материала. В большинстве случаев этого будет достаточно. В случаях, когда необходима большая степень прозрачности, можно использовать еще и один из Внешних специальных оттенков. Смотрите также раздел «Примеры Клинического Использования».
 - b. Полости большого размера
В большинстве случаев послойное нанесение нескольких оттенков материала даст великолепный эстетический результат. Чтобы заблокировать просвечивание со стороны полости рта или чтобы замаскировать измененный в цвете дентин выберите

подходящий Внутренний специальный оттенок, а затем продолжайте надстройку реставрации с использованием уже Стандартного оттенка.
 Чтобы придать «живость» реставрации, например, чтобы передать возрастные изменения, для последнего слоя реставрации выберите Внешний специальный оттенок. Смотрите также раздел «Примеры Клинического Использования» и/или обратитесь к Схеме Комбинирования Оттенков.

2. Полости в жевательных зубах

а. Полости небольшого размера

Выполняйте реставрацию, используя один стандартный оттенок материала. В большинстве случаев этого будет достаточно. В случаях, когда необходима большая прозрачность, можно использовать еще и один из Внешних специальных оттенков. Смотрите также раздел «Примеры Клинического Использования».

б. Глубокие полости

Нанесите на дно полости текучий композит, например, GC UniFil® Flow*.

Затем нанесите материал Стандартного оттенка. Для получения оптимальной эстетики в качестве последнего слоя композита используйте один из Внешних специальных оттенков. Смотрите также раздел «Примеры Клинического Использования».

* GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC или GC Fuji IX GP также могут быть использованы в качестве подкладки или материала базы. Руководствуйтесь соответствующей инструкцией производителя.

Примеры Клинического Использования (Практические Советы No.1,2)

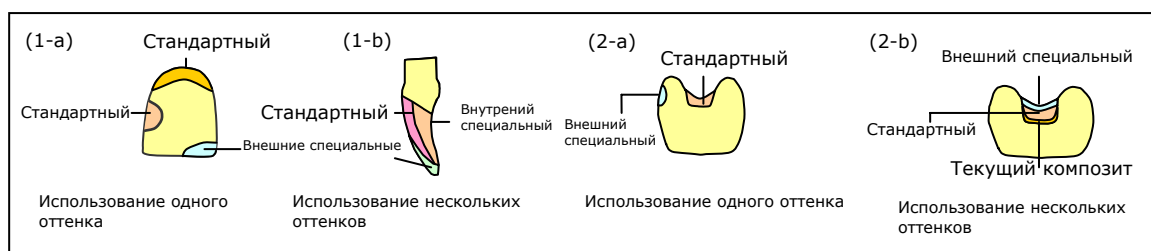


Таблица комбинирования оттенков для многослойной реставрации полостей большого размера в передних зубах (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B2	B3	C3
Внутренний специальный	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO3	AO4
Стандартный	A1	A2	A3	A3.5	A4	B2	B3	C3
Внешний специальный	WT	DT	DT	DT	DT	WT	DT	DT

Для более подробной информации смотрите раздел «ОТТЕНКИ».

6. Контурирование перед светоотверждением

Контурируйте, используя обычную методику.

7. Светоотверждение

Для светоотверждения используйте любой врачебный полимеризатор.

Изучите следующую таблицу зависимости глубины полимеризации от времени полимеризации для различных оттенков материала.

GRADIA DIRECT ANTERIOR: время светоотверждения и эффективная глубина полимеризации

Время облучения	3 сек (плазменная дуга) * 20 сек (галогеновая лампа) **	6 сек (плазменная дуга)* 40 сек (галогеновая лампа)**
Оттенок	24 сек (светодиодный полимеризатор)***	48 сек (светодиодный полимеризатор)***

CT, NT, WT, GT, CVT	3.0 мм	3.5 мм
A1, A2, B2, BW, DT	2.5 мм	3.0 мм
A3, B3	2.0 мм	3.0 мм
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD	1.5 мм	2.5 мм

- * Плазменная дуга : GC Flipo
 ** Высокоэффективный галогеновый полимеризатор : Coe Lunar TA
 *** Светодиодный полимеризатор : GC e-Light (режим быстрого отверждения)

GRADIA DIRECT POSTERIOR: время засвечивания и эффективная глубина полимеризации

Время облучения	3 сек (плазменная дуга) *	6 сек (плазменная дуга)*
	20 сек (галогеновая лампа) **	40 сек (галогеновая лампа)**
Оттенок	24 сек (светодиодный полимеризатор)***	48 сек (светодиодный полимеризатор)***
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT	2.5 мм	3.0 мм
P-A3, P-A3.5	2.0 мм	3.0 мм

- * Плазменная дуга : GC Flipo
 ** Высокоэффективный галогеновый полимеризатор : Coe Lunar TA
 *** Светодиодный полимеризатор : GC e-Light (режим быстрого отверждения)

Примечание: материал необходимо наносить и засвечивать послойно. Максимальная толщина слоя для каждого случая приведена в таблицах выше.

8. Окончательная обработка и полировка

Придайте реставрации нужную форму и отполируйте, используя свою обычную методику.

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДИСПЕНСERA UNITIP APPLIER

1. Для очистки диспенсера используйте марлю, смоченную в спирте.
2. Диспенсер можно автоклавировать при температуре 121-135 °C (250-275 °F) в течение от 10 до 35 минут или дезинфицировать спиртом.

Примечание:

- 1) Не пытайтесь стерилизовать этот инструмент в автоклаве при температуре, превышающей 135 °C, во время сухой стадии процесса автоклавирования. В противном случае диспенсер может быть поврежден.
- 2) Использование различных химических дезинфектантов / веществ для стерилизации может привести к повреждению диспенсера и поэтому не рекомендуется.

ХРАНЕНИЕ

Храните в прохладном темном месте (4-25 °C / 39.2 – 77,0 °F) вдали от источников тепла и не под прямыми солнечными лучами.

(Срок годности: 2 года от даты выпуска)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В случае контакта с мягкими тканями полости рта или с кожей немедленно удалите материал ваткой или тампоном, смоченными в спирте. Промойте большим количеством воды.
- При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Внимательно следите за тем, чтобы пациент не проглотил материал.
- При работе с материалом надевайте перчатки во избежание прямого контакта с ингибированным воздухом слоем материала, что способно вызвать чувствительность.



- Чтобы не допустить инфицирования, используйте каждую канюлю только для одного пациента.
- Надевайте специальные защитные очки при работе с полимеризатором.
- При полировке отвержденного материала используйте пылеулавливатель, надевайте защитную маску, чтобы не допустить вдыхания мелких частичек материала.
- Не смешивайте GRADIA DIRECT с другими похожими материалами.