

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
комплекта изделий для обработки и ремонта
металлокерамических и металлопластмассовых коронок
и несъемных зубных протезов
“КЕРАМГЕЛЬ®”
по ТУ 9391-078-45814830-2004

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект изделий для обработки и ремонта металлокерамических и металлопластмассовых коронок и несъемных зубных протезов «Керамгель» (далее по тексту – комплект «Керамгель»), выпускается в виде:

- набора гелей (№ 1 и № 2);
- комплекта изделий (гель № 1, гель № 2, гель для травления эмали, праймер-адгезив, опакер, микрогибридный композит UD и микрогибридный композит одного из оттенков А1; А2; А3; А3,5; В2; С2).

Гель № 1 комплекта «Керамгель» предназначен для травления керамики при ремонте или фиксации керамических реставраций как непосредственно во рту, так и в лабораторных условиях.

Гель № 2 комплекта «Керамгель» предназначен для защиты мягких и твердых тканей полости рта, а также прилегающих реставраций от воздействия геля № 1 или гелей для травления твердых тканей зуба.

Гель для травления эмали предназначен для травления эмали и дентина зуба, а также для травления поверхности металла.

Праймер-адгезив комплекта «Керамгель» предназначен для создания прочного соединения композитного материала с керамикой и металлом при ремонте керамических и металлокерамических изделий.

Опакер комплекта «Керамгель» предназначен для маскировки металлической поверхности и имитации цвета естественного дентина.

Микрогибридный композит «ДентЛайт» универсальный предназначен для реставрации сколов керамики.

Комплект «Керамгель» предназначен для применения в условиях медицинского учреждения.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Гель № 1 комплекта «Керамгель» изготовлен на основе плавиковой кислоты (HF), которая легко травит керамику и стекло.

Гель № 2 комплекта «Керамгель» изготовлен на основе раствора бикарбоната натрия, нейтрализующего кислотное воздействие.

Гель для травления эмали изготовлен на основе 37% ортофосфорной кислоты.

Праймер-адгезив комплекта «Керамгель» содержит: олигоэфирметакрилат, растворитель, фотоинициаторы и стабилизаторы. Праймер-адгезив образует тонкий, прочный соединительный слой на поверхности керамики и металла, обеспечивающий прочное сцепление, и позволяет проводить дальнейшую реставрацию любыми подходящими для этого композиционными материалами.

Основу **опакера** комплекта «Керамгель» составляет органическое полифункциональное связующее, наполненное неорганическими оксидами и пигментами.

Основу **микрогибридного композита «ДентЛайт» универсальный** составляют:

- высокопрочная полимерная матрица, содержащая Bis-GMA, UDMA, TEGDMA и другие олигомеры;

- рентгеноконтрастный нанонаполнитель (80-85 мас.% или 62-65 объем.%), который представляет собой комбинацию модифицированных барийборалюмосиликатных кластеров (0,1-3 мкм) и наноразмерного диоксида кремния (5-75 нм), что позволяет достичь оптимальных результатов в сочетании технологичности, прочности и эстетичности материала.

Композит отверждается под действием света в области длин волн 400-500 нм. Микрогибридный композит «ДентЛайт» универсальный обладает высокими показателями прочности, повышенной цветостабильностью и удобной пластичностью, которая делает его легким при моделировании.

Композит представлен, как моносистема, одной прозрачности, сравнимой с промежуточной прозрачностью между дентином и эмалью традиционных композитов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: *Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.*

1. Операционное поле изолировать раббердамом или коффердамом.

2. Участок скола очистить с помощью ротационной стоматологической щеточки и абразивной пасты. Для создания микрошероховатостей на поверхности металла и керамики провести пескоструйную обработку частицами оксида алюминия (50 мкм) или обработку алмазным бором. Подготовленный участок промыть водой и высушить воздухом.

3. Для увеличения адгезии провести травление участка скола. Перед травлением нанести равномерный слой геля № 2 на прилегающие участки слизистой и реставрации, которые необходимо защитить от воздействия кислоты.

Поверхность металла обработать гелем на основе 37%-ной ортофосфорной кислоты и выдержать в течение 30 сек. затем гель смыть водой и тщательно просушить поверхность.

Поверхность керамики обработать гелем № 1 и выдержать в течение 4-5 минут. По истечении времени протравливания на гель № 1 аппликатором нанести нейтрализующий гель № 2 и смешать их. Продукты нейтрализации кислоты удалить слюноотсосом, а затем смыть водой при работающем слюноотсосе.

После обработки кислотой поверхность тщательно высушить.

ВНИМАНИЕ: *Раствор плавиковой кислоты (HF) вызывает раздражение дыхательных путей и ожоги слизистой. Необходимо строго следовать инструкции по применению.*

4. На подготовленную поверхность нанести аппликатором праймер-адгезив. Воздушным потоком распределить праймер-адгезив по поверхности скола до образования тонкой пленки и подсушить в течение 15-20 сек. Фотополимеризовать праймер-адгезив в течение 20-30 сек. приборами, излучающими синий свет в области длин волн 400-500 нм.

ВНИМАНИЕ: *Интенсивность светового потока излучающего прибора должна быть более 500 мВт/см² – для галогеновых ламп и более 800 мВт/см² – для светодиодных ламп. В процессе отверждения необходимо контролировать точное попадание светового пучка на отверждаемый материал. Торец световода держать в непосредственной близости к отверждаемому материалу.*

ВНИМАНИЕ: *Сразу после использования капельницу с праймером-адгезивом плотно закрыть во избежание испарения растворителя!*

5. После полимеризации праймера-адгезива аппликатором нанести тонкий слой опакера на поверхность оголившегося металла и полимеризовать светом галогеновой лампы в течение 40 сек. Для качественной маскировки металлической поверхности нанесение опакера и его полимеризацию необходимо повторить несколько раз.

6. Дальнейшую реставрацию провести микрогибридным композитом «ДентЛайт» универсальный. Композит необходимо наносить и отверждать послойно. Рекомендуемая толщина слоя не более 1,5мм. Отверждение материала провести в течение 30-40 сек приборами, излучающими синий свет в области длин волн 400-500 нм.

ВНИМАНИЕ: *Сразу после использования композитной пасты необходимо закрыть шприц колпачком. Попадание прямых солнечных лучей на композитный материал может привести к преждевременному отверждению.*

7. Провести механическую обработку материала (допускается использование любых металлических режущих инструментов). Финишную обработку и полировку провести полировочными дисками, силиконовыми головками и финишными полировочными пастами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Набор гелей:

| | |
|--|----------|
| Гель № 1 (шприц) | - 5 мл |
| Гель № 2 (шприц) | - 5 мл |
| Игла изогнутая в п/э пакете типа «Ziplock» | - 10 шт. |
| Блокнот | - 1 шт. |
| Инструкция по применению | - 1 шт. |

Картонная упаковка - 1 шт.

или

Комплект изделий:

| | |
|--|----------|
| Гель № 1 (бутылочка-капельница) | - 5 мл |
| Гель № 2 (шприц) | - 5 мл |
| Праймер-адгезив (бутылочка-капельница) | - 5 мл |
| Опакер (шприц) | - 3 г |
| Микрогибридный композит «ДентЛайт» (шприц) UD | - 4,5 г |
| Микрогибридный композит «ДентЛайт» одного из оттенков* (шприц) | - 4,5 г |
| Гель для травления эмали (шприц) | - 5 мл |
| Апликатор в п/э пакете типа «Ziplock» | - 20 шт. |
| Блокнот | - 1 шт. |
| Игла изогнутая в п/э пакете типа «Ziplock» | - 10 шт. |
| Инструкция по применению | - 1 шт. |
| Коробка-футляр | - 1 шт. |

* (A1; A2; A3; A3,5; B2; C2).

Допускается выпуск комплекта «Керамгель» другой комплектности или в виде отдельных изделий

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света, месте, в плотно закрытой таре при температуре от **+5°C до +25°C**.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от **-30°C до +30°C**.

Срок годности – **2 года**.

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки комплекта «Керамгель» и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05518 от 22.11.2017 г.