МАНІ EG Композит **MANI EG Composite**
Фотополімерний композит Light curing composite

1. Цільове призначення
Пломбувальні матеріали на композитній основі призначені для відтворення або збереження зубних тканин.

2. Опис матеріалу та цільові користувачі
2.1. Опис матеріалу
МАНІ EG Композит – це фотополімерний, рентгено-контрастний, стоматологічний, пломбувальний матеріал на полімерній основі для створення реставрацій у техніці адгезивного пломбування. Він відповідає стандарту ISO 4049. МАНІ EG Композит має добрі робочі характеристики та добре формується. Він ідеально підходить для відновлення передніх і бічних зубів.

2.2. Цільові пацієнти
Всі пацієнти, які потребують заміщення або відтворення зубних тканин задля відновлення або збереження функцій зубів.

2.3. Цільові користувачі
Матеріалом мають користуватися спеціалісти зі стоматології у стоматологічних клініках.

3. Склад
- Скляний порошок, діуретану діметакрилат, діоксид кремнію, трициклодекан діметанол діметакрилат.
- Вміст наповнювача: 81% - за вагою (77% - за об'ємом) – неорганічного наповнювача (0,005-40 мкм).

4. Показання
- Прямі реставрації у передніх і бічних зубах задля усунення порожнин класів I, II, III, IV і V за класифікацією Блека.
- Вкладки, накладки й вініри.
- Герметизація великих фісур у молярах і премолярах.
- Створення кукси.
- Шинування рухливих зубів.
- Змінення контурів і відтінків для покращення зовнішнього вигляду.

5. Протипоказання
Якщо пацієнт має алергію або підвищену чутливість до одного з компонентів, не користуйтеся цим матеріалом або користуйтеся під ретельним контролем лікаря-куратора/стоматолога.

6. Попередження
Містить діуретану діметакрилат, трициклодекан діметанол діметакрилат, тетраметилену діметакрилат.

Важливо! Може викликати алергічну реакцію шкіри. Є шкідливим для водної флори й фауни з тривалими наслідками.

7. Техніка безпеки
Не вдихайте пари й аерозоль. Надягніть захисні рукавички. Якщо виникне подразнення шкіри або висипання, зверніться по медичну допомогу.

8. Взаємодія з іншими засобами
Фенольні сполуки (наприклад, евгенол) заважають полімеризації. Тож, не наносіть прокладкові матеріали (такі, як цементи на основі цинк-оксид-евгенолу), що містять сполуки такого типу.

Перед тим, як почати користуватися цим медичним виробом, стоматолог має враховувати відомі взаємодії та перехресні реакції цього медичного виробу з іншими матеріалами, які вже є в ротовій порожнині пацієнта.

9. Нанесення
9.1. Відновлення передніх і бічних зубів
Перед тим, як почати лікування, почистьте зуб полірувальною пастою, що не містить фтору. Поки зуб вологий, за допомогою шкали Vita* підберіть відтінок.

9.1.1. Підготовка порожнини
Мінімально інвазивна підготовка порожнини за загальними вимогами адгезивних технік. Всі краї емалі передніх зубів мають бути скошеними. Не робіть краї бічних зубів скошеними або рваними. Промийте порожнину водою, дістаньте всі залишки та просушіть. Порожнину слід ізолювати. Рекомендовано встановити кофердам.

9.1.2. Захист для пульпи / прокладка для порожнини
Необов'язково наносити прокладковий матеріал у разі використання адгезиву для з'єднання з емаллю й дентином. Якщо біля пульпи є надглибокі порожнини, закрийте ділянки біля пульпи матеріалом на основі гідроксиду кальцію.

9.1.3. Апроксимальні контактні зони
Якщо порожнина охоплює апроксимальну ділянку, потрібно створити й закріпити на місці прозору матрицю.

9.1.4. Адгезивна система
Травління й адгезивні процедури проводяться за інструкцією виробника.

9.1.5. Нанесення композиту
9.1.5.1. Нанесення композиту зі шприца
Візьміть потрібний об'єм композиту зі шприца, внесіть його у порожнину стандартними металевими інструментами та надайте потрібної форми. Завтовшки шар має бути не більше 2 мм.

9.1.5.2. Нанесення композиту з капсул
Вставте капсулу в диспенсер. Зніміть ковпачок. Закріпіть капсулу так, щоб отвір був під правильним кутом до порожнини. Здійснюйте повільний та рівномірний тиск, щоб увести матеріал у порожнину. Не здійснюйте надмірного тиску! Завтовшки шар має бути не більше 2 мм. Коли закінчите, відтягніть поршень назад, щоб дістати капсулу з диспенсера. Потім дістаньте капсулу.

Зверніть увагу: з міркувань гігієни, капсули призначені для одноразового використання.

9.1.6. Полімеризація
Кожний шар матеріалу відтінків A1-A3.5 потрібно засвічувати стандартною полімеризаційною лампою по 20 с, а кожний шар матеріалу відтінків A4, OA2 або OA3 – по 40 с. Світловод потрібно тримати якомога ближче до поверхні пломби. Якщо пломба має кілька боків, кожен із них потрібно засвічувати перпендикулярно його поверхні окремо. Через вплив кисню, що є у повітрі, на поверхні кожного шару утвориться тонкий інгібований шар неполімеризованого матеріалу. Цей інгібований шар є необхідний для хімічного з'єднання шарів. Не торкайтеся його та не допускайте потрапляння на нього вологи.

9.1.7. Підрівнювання
МАНІ EG Композит можна підрівнювати й полірувати відразу після полімеризації. Фінірувати можна алмазними інструментами для фінірування, гнучкими дисками, силіконовими полірами та полірувальними щіточками. Перевіряйте оклюзію та артикуляцію і точково препаруйте так, щоб на поверхні реставрації не лишилося високих ділянок і небажаних артикуляційних шляхів від поверхні пломби.

9.2. Вкладки, накладки й вініри
9.2.1. Підготовка порожнини
Порожнину слід підготовляти найменш інвазивним методом, так щоб боки лише трохи розходились. Щоб матеріал не зламався, латерально й вертикально шар завтовшки має бути 1,5 мм. Усі внутрішні краї та кути мають бути закруглені. Не допускайте утворення занадто тонких ділянок. Підготуйте плоске цервікальне плече і не робіть на ньому скосів. Всі піднутрення, яких не можна уникнути, слід закрити склоіономерним цементом. Для підготовки користуйтеся алмазними інструментами з невеликою конусністю та закругленими кінчиками. Ділянки дентину, що розташовані дуже близько до пульпи, закрийте матеріалом на основі гідроксиду кальцію. Прокладки для порожнин, що містять евгенол, є протипоказаними.

9.2.2. Відбитки й тимчасові реставрації
Тимчасова композитна реставрація виготовляється одразу після зняття відбитка. Її можна зафіксувати безевгенольним цементом.

9.2.3. Виготовлення вкладки, накладки або ламінат-вініра
Зробіть за відбитком відливку з твердого гіпсу. Дайте моделі затвердіти та від'єднайте від неї відбиток. Закрийте піднутрення та нанесіть на модель засіб для розділення, що не містить мастил. Шарами нанесіть вкладку на модель. Спочатку створіть апроксимальну ділянку та глибокі ділянки оклюзійної поверхні. Завтовшки кожен шар має бути не більше 2 мм. Засвічувати шари потрібно окремо, за допомогою полімеризаційної лампи з тих, що представлені на ринку (наприклад, HiLite Power, Heraeus Kulzer, проміжна полімеризація – 90 с, остаточна – 180 с). Готова вкладка потім знімається з моделі. Підрівняйте й відполіруйте до яскравого блиску. Ретельно очистьте вкладку водою з милом, промийте повітряно-водяним струменем та просушіть.

9.2.4. Встановлення вкладки, накладки або ламінат-вініра
Зніміть тимчасову реставрацію та очистьте порожнину. Встановіть кофердам перед тим, як очистити й просушити підготовлені поверхні зуба. Обережно натискайте на вкладку, щоб перевірити точність посадки. На давіть сильно. У разі потреби підрівняйте поверхню, щоб посадка була точнішою. Не перевіряйте оклюзію й артикуляцію, коли намагаєтеся встановити вкладку, адже це може спричинити фрактуру.

9.2.5. Фіксація реставрації
Травління й адгезивна фіксація проводяться за інструкцією виробника.

Реставрація фіксується за допомогою композиту для фіксації подвійного твердіння з тих, що представлені на ринку. Дотримуйтесь інструкції виробника.

10. Інформація про оброблення
- Якщо реставрація потребує багато часу, відверніть хірургічну лампу від робочої зони або закрийте матеріал непрозорою фольгою на деякий час, щоб не допустити передчасної полімеризації композиту.
- Засвічувати матеріал потрібно полімеризаційною лампою зі спектром випромінювання у діапазоні 350-500 нм. Матеріал набуває потрібних фізичних характеристик лише за умови використання лампи, що правильно працює. Отже, інтенсивність випромінювання потрібно періодично перевіряти за інструкцією виробника.

Інтенсивність випромінювання для полімеризації	≥ 1200 мВт/см^2
Довжина хвилі для полімеризації	350-500 нм
Тривалість засвічування для відтінків A1-A3.5	20 с
Тривалість засвічування для відтінків A4, OA2, OA3	40 с
Максимальна товщина шару	2 мм

11. Пошук і вирішення проблем та перелік найпоширеніших питань і відповідей

Проблема	Причина	Дії для усунення
Композит не поліме-ризується.	Випромінювання полімеризаційною лампи є недостатньо інтенсивним.	Перевірте стан джерела випромінювання. Протріть світловод, якщо він забруднений. Замініть джерело світла у разі потреби.
	Діапазон довжини хвилі, що виділяється з полімеризаційної лампи не є достатнім.	Зверніться до виробника полімеризаційної лампи. Рекомендований діапазон довжини хвилі: 350-500 нм.
Композит у шприці є липким і м'яким, у шприці відокрем-люється безкольорова рідина.	Матеріал зберігали протягом тривалішого часу у мовах температури >25 ˚C (77 ˚F).	Дотримуйтеся температури зберігання. Зберігайте в умовах темпе-ратури від 3 до 25˚C (37-77˚F).
	Матеріал занадто довго зберігали у нагрівачі для шприців.	За будь-яких обставин не тримайте шприц у нагрівачі більше однієї години для кожної процедури.
У шприці композит виглядає занадто твердим і щільним.	Матеріал упродовж тривалішого періоду зберігався в умовах температури <3 ˚C (37 ˚F).	Перед використанням дайте композиту нагрітися до кімнатної температури. У разі потреби скористайтеся нагрівачем для шприців.
	Шприц закрито неправильно, і тому композит полімеризувався.	Щоразу після вилучення необхідної кількості композиту правильно закривайте шприц ковпачком.
Після встановлення вкладки й накладки не тримаються надійно.	Реставрація є занадто непрозорою і тому не фіксується лише фотополімерним композитом.	Користуйтеся композитом подвійного твердіння для фіксації.
Композит не твердіє повністю.	Шар композиту, що засвічується, має завелику товщину.	Завтовшки шар композиту має бути не більше 2 мм.
Як порівняти зі шкалою відтінків, реставрація виглядає занадто жовтою.	Недостатня полімеризація шару композиту.	Проведіть засвічування кілька разів. Кожен цикл – не менше 20 с (A4, OA2, OA3: 40 с).

12. Зберігання й поводження

Зберігайте в умовах температури від 3 до 25 ˚C (37-77 ˚F). Щільно закривайте шприц одразу після використання. Перед використанням матеріал має нагрітися до кімнатної температури. Після використання трохи відтягніть поршень шприца, щоб матеріал не заблокував отвір, із якого він виходить.

13. Термін придатності

Максимальний термін придатності надруковано на маркуванні кожного шприца або безпосередньо на капсулі. Не користуйтеся матеріалом після його закінчення.

14. Побічна дія

У разі правильного використання цього матеріалу небажана побічна дія виникає дуже рідко. Проте не можна повністю виключати виникнення імунної реакції (наприклад, алергії) та місцевого дискомфорту. Про всі серйозні інциденти, що виникають через використання цього матеріалу, потрібно повідомити вказаному нижче виробнику та компетентному органу.

15. Порядок утилізації

Залишкова кількість і пакувальні матеріали мають бути утилізовані за нормами державного законодавства.

ВМІСТ ПАКОВАННЯ: 1 шприц 4 г

MD	Медичний виріб
	Гранична температура
	Ознайомтеся з інструкцією із застосування
	Використати до
REF	Артикул
LOT	Код партії
	Виробник
	Увага! Перед застосуванням ознайомтеся з інструкцією.

МАНІ МЕДІКАЛ ДЖЕРМАНІ ГмбХ
Герта-Шпонер-штрасе 2, 61191
Росбах фор-дер-Хеє, Німеччина
Виготовлено в Німеччині

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "ФАРМА КОНСАЛТИНГ"
вул. Дорожна, 25, м. Одеса, 65031
тел. +38-048-734-34-00
info@pharmaconsulting.com.ua
www.pharmaconsulting.com.ua

UA.TR.137

Дата випуску інструкції: 02/2025