МАНІ НАНО Фотополімерний нанокомпозит

MANI NANO Light curing nano 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 НАНО – це фотополімерний, нанокомпозит, що містить ультратонкий, рентгеноконтрастний скляний наповнювач для створення реставрацій в адгезивній техніці. Завдяки наповнювачу з ультратонких частинок реставрації є дуже однорідними та поліруються до високого блиску. А завдяки ефекту хамелеону відтінок пломби ідеально відповідає зубним тканинам.

МАНІ НАНО продається у шприцах і капсулах. Капсули призначені для одноразового використання. Не користуйтеся ними повторно, адже, у такому разі, буде неможливо виключити контамінацію та поширення мікробів.

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, діоксид кремнію, діуретану діметакрилат, Bis-GMA, подрібнений полімеризат, тетраметилен діметакрилат.

Вміст наповнювача: 83,5% - за вагою (66,5% - за об'ємом), неорганічні наповнювачі (28 нм-40 мкм).

4. Показання

- 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. Протипоказано використовувати прокладки для порожнин, що містять евгенол.

6. Попередження

Містить діуретану 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 зубів і різців

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.

Примітка. З міркувань гігієни, капсули призначені для одноразового використання.

9.1.6. Полімеризація

Тривалість засвічування матеріалу всіх відтінків стандартною, стоматологічною, полімеризаційною лампою становить 20 с на кожний шар. 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 необхідним для хімічного з'єднання шарів. Не торкайтеся його та не допускайте потрапляння на нього вологи.

9.1.7. Фінірування

МАНІ НАНО можна фінірувати й полірувати відразу після полімеризації за допомогою алмазних інструментів для фінірування, гнучких дисків, силіконових полірів 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. Прокладкові матеріали, 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 не вкладку, щоб перевірити точність посадки. Не давіть сильно. У разі потреби підрівняйте поверхню, щоб посадка була точнішою. Не перевіряйте оклюзію, коли намагаєтеся встановити вкладку, адже це може спричинити фрактуру.

Травління й адгезивне оброблення проводяться за інструкціями виробників.

9.2.5. Фіксація реставрації

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

10. Інформація про оброблення

- Робочий час під хірургічною лампою становить приблизно 2 хвилини.
- 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	20 с

11. Пошук і вирішення проблем

Проблема	Причина	Дії для усунення
Композит не полімеризується.	Випромінювання полімеризаційної 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 відокремлюється безкольорова рідина.	Матеріал зберігали протягом тривалішого часу у мовах температури > 25 ˚C.	Дотримуйтеся температури зберігання. Зберігайте в умовах температури від 10 до 25 ˚C.
	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 <10˚C.	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 (темні й опакові відтінки).	Шар композиту, що засвічується, має завелику товщину.	Завтовшки шар композиту має бути не більше 2,0 мм.
Як порівняти зі шкало відтінків, реставрація виглядає занадто жовтою.	Недостатня полімеризація шару композиту.	Проведіть засвічування кілька разів. Кожен цикл – не менше 20 с.

12. Зберігання й поводження

Зберігайте в умовах температури від 10 до 25 ˚C (50-77 ˚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. Призначено виключно для використання у галузі стоматології. Цей виріб було розроблено спеціально для виконання вказаних задач. З ним слід працювати з урахуванням інформації, вказаної в інструкції. Виробник не несе відповідальності за виникнення пошкоджень через неправильне поводження або використання.

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 виникнення імунних реакцій (наприклад, алергії) та локального дискомфорту цілком виключати не можна. 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.

*Vita є зареєстрованою торговою маркою Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Бад-Зеккінген.

ВМІСТ ПАКОВАННЯ

- у шприці: 1 шприц 4 г
- у капсулах: 0,3 г x 20 шт. капсул

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

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