|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДАЮДиректор ООО «СМ-Инвест»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.А. Савченко«09» января 2023 г. |

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Материал стоматологический для восстановления и реставрации**

**твердых тканей зубов «РЕЛАЙТ»**

 **по ТУ 32.50.11-026-67200978-2019**

**Универсальный реставрационный композит «РЕЛАЙТ»**

**ПОКАЗАНИЯ**

Область применения – стоматология.

Для профессионального применения в медицинских организациях врачами-стоматологами.

Универсальный реставрационный композит **РЕЛАЙТ** предназначен для:

- реставрации твердых тканей зуба (полости всех классов по Блэку);

- восстановления культи зуба;

- шинирования;

- коррекции реставраций из композитов,

- изготовления непрямых реставраций (вкладки, накладки, виниры).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Индивидуальная непереносимость.

С осторожностью применять к пациентам с аллергическими реакциями.

**ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ**

При правильном хранении, транспортировании и соблюдении инструкции по применению побочные воздействия отсутствуют.

**ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА**

Универсальный реставрационный материал **РЕЛАЙТ** представляет собой гибридный рентгеноконтрастный композит светового отверждения. В состав композита входят диметакрилатные олигомеры (bis-GMA, TEGDMA, UDMA, bis-EMA, PEGDMA) и рентгеноконтрастный комбинированный наполнитель из модифицированного алюмосиликатного стекла (0,02-2,00 мкм) и наноразмерных частиц оксида кремния (5-20 нм). Доля неорганического наполнителя составляет ~80 %.

Композит легко моделируется, не липнет к инструменту, отверждается под действием света длиной волны 400-500 нм и полируется до «сухого» блеска. Универсальный реставрационный материал **РЕЛАЙТ** обладает флюоресценцией, цветостабильностью и рентгеноконтрастностью.

Для имитации тканей зуба материал выпускается в широком диапазоне оттенков по шкале расцветки VITA и трех степеней прозрачности:

|  |  |
| --- | --- |
| Универсальные оттенки | А1, А2, А3, А3.5, А4, В1, В2, В3, С2, D3, UD (Universal Dentin), BW (Bleach White, для отбеленных зубов)Обладают усредненной прозрачностью между дентином и эмалью, которая зависит от толщины слоя материала. Оттенок BW хорошо подходит для реставрации молочных зубов. |
| Дентин-опаковые оттенки  | ОА2, ОА3Используют для придания большей насыщенности реставрации, маскировки дисколорита, предотвращения сквозного просвечивания. Наносят слоем не более 0,5 мм |
| Режущий край  | ТС (Translucent Clear)Используют для моделирования режущего края и придания реставрации оптического «эффекта глубины». |

В качестве принадлежности с материалом стоматологическим **«РЕЛАЙТ»** может использоваться жидкость для моделирования **«РЕЛАЙТ»**, которая представляет собой смесь метакрилатных олигомеров и предназначена для смачивания инструмента и улучшения адаптации светоотверждаемых композитных реставраций при моделировании.

Универсальный реставрационный материал **РЕЛАЙТ** предназначен для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от +32 до +42 °C (в условиях полости рта при температуре (37±1) °С и влажности (60-90) %).

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Материал, хранившийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 1 часа.

Работа с материалом осуществляется в средствах индивидуальной зашиты (перчатках).

**Подготовка**

Перед реставрацией твердые ткани зуба очищают пастой, не содержащей фтора.

**Выбор оттенка**

При выборе оттенка реставрационного материала поверхность восстанавливаемого зуба должна быть чистой и увлажненной. Интенсивность цвета реставрационного материала зависит от его толщины. Подходящие оттенки определяют при дневном или имитирующем его освещении по части эталона стандартной шкалы VITA соответствующей по толщине предполагаемой реставрации.

**Рекомендации**

Для ознакомительного тестирования реставрационный материал выбранного оттенка наносят на непротравленную поверхность зуба. Моделируют образец толщиной предполагаемой реставрации и полимеризуют. Оценивают соответствие оттенка при освещении разными источниками света, затем удаляют материал с поверхности зуба. При необходимости процедуру повторяют до приемлемого совпадения оттенка.

***Внимание!*** При случайном попадании материала на слизистую полости рта, в глаза и на кожу промойте поврежденный участок большим количеством воды.

**Изоляция**

Обязательным условием хорошего соединения композитного материала с тканями зуба являются тщательно высушенные подготавливаемые поверхности. Для изоляции используют коффердам или ватные валики и слюноотсос.

**Подготовка полости**

Полость препарируют согласно общим правилам адгезивной технологии. Необходимо скруглить углы, образующиеся во время препарирования.

При глубоких полостях для защиты пульпы следует точечно нанести лечебный материал, содержащий гидроокись кальция, и изолировать стеклоиономерным цементом.

***Внимание!*** Недопустимо совместное применение эвгенолсодержащих стоматологических материалов, т.к. эвгенол нарушает структурирование композитов.

**Нанесение адгезива**

Подготовленную поверхность зуба обрабатывают гелем для травления на основе 37 % ортофосфорной кислоты (ТРАВЛИН®, ООО «Технодент»). Гель наносят сначала на поверхность эмали, а через 15-20 с на дентин. Через 15 с гель тщательно смывают водой. Поверхность просушивают сжатым воздухом. В случае попадания слюны на протравленную и высушенную поверхность зуба травление повторяют в течение 10 с, после чего промывают и просушивают поверхность.

***Внимание!*** Вода для промывания не должна содержать примесей, во избежание снижения адгезии композита к твердым тканям зуба. Воздух для просушивания не должен содержать масла и водяных паров.

На подготовленную поверхность зуба наносят 1-2 слоя адгезива **РЕЛАЙТ** легкими втирающими движениями в течение 15 с. Просушивают адгезив слабым воздушным потоком в течение 5-10 с для испарения растворителей. Проводят фотополимеризацию светом длиной волны 400-500 нм в течение 20 с.

**Внесение композита и отверждение**

Универсальный реставрационный материал **РЕЛАЙТ** выбранного оттенка наносят и отверждают послойно, что позволяет снизить усадку материала.

Время фотополимеризации и толщина слоя определяются прозрачностью материала:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Оттенки** | **Толщина слоя, мм** | **Время фотополимеризации, с** |
| **для светодиодных ламп****(1000-2000 мВт/см2)** | **для галогеновых ламп****(500-1000 мВт/см2)** |
| режущий край- TC | 2,0 | 10 | 20 |
| универсальные оттенки | А1, А2, А3, В1, В2, С2, BW | 1,5 | 10 | 20 |
| А3.5, А4, В3, D3, UD | 1,5 | 20 | 40 |
| дентин-опаковые оттенки (O) | 1,5 | 20 | 40 |

Многослойная методика восстановления разными по прозрачности пастами позволяет создавать высокоэстетичные реставрации.

Для предотвращения прилипания композитной пасты к инструменту и улучшения адаптации композита к тканям зуба при моделировке рекомендуется использовать жидкость для моделирования **РЕЛАЙТ**. Инструмент необходимо обмокнуть в жидкость, удалить излишки салфеткой и приступить к моделировке композитной реставрации.

Для тонирования композитной реставрации рекомендуется применять цветокорректоры РЕЛАЙТ *колор* -светоотверждаемые цветные композитные пасты (белый, охра, серый, коричневый)**.**

***Внимание!*** Сразу после использования композитной пасты необходимо закрыть шприц колпачком. Попадание интенсивного света на композитный материал на любой стадии реставрации может привести к преждевременному отверждению.

В процессе отверждения торец световода лампы необходимо держать в непосредственной близости к отверждаемому материалу. Интенсивность света, излучаемого лампой для фотополимеризации, следует регулярно тестировать предназначенными для этого фотометрами.

**Обработка пломбы**

Обработку пломбы проводят после отверждения последнего слоя, используя алмазные и твердосплавные финиры или боры. Проверяют окклюзию артикуляционной бумагой, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором. Для финишной полировки используют полировочные диски, силиконовые головки и финишные полировочные пасты (паста«Полирен® №3», ООО «ТехноДент»).

Пробоподготовка для целей испытаний по показателям качества и безопасности должна проводиться в строгом соответствии с методикой, приведенной в технических условиях на данное медицинское изделие.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Материал стоматологический для восстановления и реставрации твердых тканей зубов **РЕЛАЙТ** варианты исполнения:

Универсальный реставрационный композит светового отверждения **РЕЛАЙТ**:

- дозатор с пастой
(цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, UD, OA2, OA3, TC или BW) 4 г 1 шт.

- инструкция по применению 1 шт.

- упаковка 1 шт.

Принадлежность:

Жидкость для моделирования **РЕЛАЙТ**:

- флакон с жидкостью 5 мл 1 шт.

- упаковка 1 шт.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температура транспортирования от +5 до +25 °C.

Материал стоматологический **РЕЛАЙТ** в упаковке организации-изготовителя должен храниться в помещениях, в сухом защищенном от света месте, с температурой от +5 до +25 °C и относительной влажности воздуха не выше 85 %. Если материал хранился в холодильнике, перед применением следует довести его температуру до (23±1) °C.

Универсальный реставрационный материал **РЕЛАЙТ** относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям и предназначен для многократного применения, доза материала используется однократно.

***Внимание!*** Несоблюдение условий хранения, транспортирования, применения ведет к сокращению срока службы изделия.

После вскрытия упаковки гарантийный срок хранения и применения ограничен сроком годности. Запрещается применять материал по истечении срока годности.

Универсальный реставрационный материал **РЕЛАЙТ**не относится к медицинским изделиям, требующим периодического технического обслуживания и текущего ремонта.

Срок годности – 3 года от даты изготовления.

Качество, эффективность и безопасность материала стоматологического **РЕЛАЙТ**при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия гарантируется в течение срока годности.

**УТИЛИЗАЦИЯ**

Изделия, загрязнённые биологическими жидкостями, а также остатки изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка изделий, изделия с истёкшим сроком годности, незагрязнённые биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 относящимися к медицинским отходам класса А.

**АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

ООО «СМ-Инвест», Корочанская ул., д.132А, офис 16, Белгородская обл., г. Белгород, Россия, 308009, E-mail: info@smdmt.com

Место производства:

ООО «СМ-Инвест», Березовая ул., д. 1/6, пгт. Северный, Белгородский р-н, Белгородская обл., Россия, 308010

**Расшифровка символов:**

|  |  |
| --- | --- |
|  Дата изготовления | get (2) Беречь от влаги |
|  Использовать до |  Не допускать воздействия солнечного света |
| get (8) Номер по каталогу |  Температурный диапазон |
|  Обратитесь к инструкции по применению |  Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров |
| get (7) Код партии |  Хрупкое, обращаться осторожно |

1.026.002-01\_RU\_004 Дата последней редакции: 2023-01