

## **OptiShade™**

Универсальный наногибридный реставрационный композитный материал  
ISO 4049: материалы полимерные реставрационные, класс 2/ группа 1

### **ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

OptiShade является светоотверждаемым эстетическим синтетическим наногибридным реставрационным материалом для зубов, который предназначен для осуществления прямой реставрации. Материал OptiShade предназначен для использования после нанесения адгезива, например продукта из линейки OptiBond™ KaVo Kerr. Материал OptiShade предлагается в компьюлах с композитом Unidose и шприцевых системах подачи.

Это изделие предназначено для использования квалифицированными стоматологами для общей популяции пациентов.

### **СОСТАВ ПРОДУКТА**

100% алюминий имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную рентгеноконтрастности дентина, а 200% алюминий соответствует эмали.

Этот реставрационный материал доступен в трех оттенках композита (Light, Medium, Dark) и в двух специальных оттенках (Bleach White и Universal Opaque). Все оттенки являются рентгеноконтрастными, содержат примерно 250% алюминия.

Наполнители представляют собой набор химически связанных смешанных оксидов, предварительно полимеризованный наполнитель, наполнитель из бариевого стекла, кремний и трифторид иттербия (около 81,5% по массе или 65,1% по объему для оттенков Light, Medium, Dark и Universal Opaque, около 78,5% по массе или 60% по объему для оттенка Bleach White). Объем неорганических наполнителей составляет до 75% по весу или 55% по объему. Для оттенков Light, Medium, Dark и Universal Opaque диапазон размеров частиц составляет от 40 нм до 6 микрон. Для оттенка Bleach White диапазон размеров частиц составляет от 40 нм до 30 микрон. OptiShade содержит смолы Bis-EMA, Bis-GMA и TEGDMA.

Ни один из ингредиентов не содержит фармакологически активных компонентов.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Наногибридный реставрационный материал OptiShade предназначен для прямого нанесения в полости всех классов на фронтальных и жевательных зубах.

Дополнительные возможности применения: восстановление фарфоровых/ композитных реставраций и наращивание культи зуба.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Неизвестны.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Запрещается использовать данный продукт для пациентов с установленной аллергией на метакрилат. Незатвердевший метакрилат может стать причиной контактного дерматита и повреждения пульпы.
2. Не допускайте контакта с кожей, глазами и мягкими тканями. Тщательно промойте их водой после контакта.
3. При попадании в глаза обратитесь к окулисту.
4. Не глотать!

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компания Kerr рекомендует соблюдать следующие меры предосторожности при использовании материала OptiShade или любого другого композитного материала.

- Обеспечьте пациента средствами защиты глаз.
- Изолируйте ротовую полость с помощью раббердама.
- Избегайте попадания воды в процессе нанесения.
- Настоятельно рекомендуется использовать защитные перчатки и применять бесконтактную технику лечения. В случае контакта композита с поверхностью перчаток обычного типа акрилат может проникнуть сквозь перчатку. Если это произошло, немедленно выбросьте перчатку и вымойте руки.
- Предотвращайте попадание на материал окружающего света, который может вызывать полимеризацию
- Наконечники Unidose можно использовать ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА, чтобы предотвратить перекрестное заражение.

Kerr, OptiShade и Unidose являются товарными знаками Kerr Corporation.

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В случае серьезного инцидента с данным медицинским изделием сообщите о нем производителю и компетентному органу здравоохранения страны пользователя и/или пациента.

## ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

1. Используйте средства индивидуальной защиты при работе с этим продуктом и при обращении с ним.
2. Не используйте этот продукт рядом с продуктами, содержащими эвгенол.
3. Очистите зуб пемзой без фтора и водой для удаления зубного налета или пятен, которые могут помешать выбору оттенка.

Выберите нужный оттенок на основании приводимой ниже таблицы. Для проверки цвета восстанавливаемого зуба и любых ближних зубов можно воспользоваться моделированием композита или шкалой оттенков, соответствующей шкале VITA®. Во многих случаях для восстановления зуба будет достаточно одного оттенка материала OptiShade. На оттенок реставрационного материала влияет толщина композита. Выбор оттенка и макета необходимо выполнять в соответствии с толщиной восстанавливаемого зуба:

| Оттенки композита       | Эквивалент стандартной шкале VITA |
|-------------------------|-----------------------------------|
| Light — LT              | A1, B1, B2, C1, D2                |
| Medium — MD             | A2, A3, C2, D3, D4                |
| Dark — DK               | A3.5, A4, B3, B4, C3, C4          |
| Вспомогательные оттенки |                                   |
| Bleach White — BW       | Белоснежный                       |
| Universal Opaque — UO   | Блокировка изменения цвета        |

4. После выбора оттенка изолируйте зуб предпочтительным способом.
5. Подготовьте зуб с использованием предпочитаемого вращающегося стоматологического инструмента и современных инструментов. Материал OptiShade отлично сочетается с окружающими тканями (эффект хамелеона), что можно дополнительно улучшить путем создания небольших скосов на краях подготовленной поверхности. Если выполняется замена реставрации, убедитесь, что весь существующий реставрационный материал удален из области операции.
6. Если произошло вскрытие пульпы, поместите небольшой объем гидроксида кальция, после чего нанесите стандартную стеклоиномерную базу.
7. Материал OptiShade совместим со всеми адгезивными системами для зубов на основе метакрилата, например продуктов из линейки OptiBond KaVo Kerr. Завершите процедуру цементирования в соответствии с инструкциями производителя.

8. При необходимости нанесите основу с использованием низковязкого жидкого композита и отвердите ее светом, следуя инструкциям производителя.
9. В ситуациях обесцвечивания структуры зуба или восстановления фарфоровых/композитных реставраций оттенок Universal Opaque может использоваться для блокирования обесцвечивания или скрытия металлической части в случае ее наличия.
10. Материал OptiShade обладает оптимальной, нелипкой консистенцией. Он позволяет использовать ручные инструменты для создания анатомической формы реставрации, снижая время и усилия, необходимые для использования вращающихся инструментов.  
Подача с помощью Unidose: введите композитный материал из наконечника Unidose непосредственно в полость, начиная с наиболее глубокого места.  
Подача с помощью шприца: после выдавливания материала на бумагу для замешивания и отведите поршень шприца назад как минимум на два полных оборота для прекращения давления на материал.
11. Наносите слои композита, следя за тем, чтобы толщина каждого слоя не превышала 2 мм для всех оттенков, кроме Universal Opaque. Толщина каждого слоя оттенка Universal Opaque не должна превышать 1,5 мм. Следите за надлежащей подгонкой материала к поверхности полости.
12. Отвердите каждый слой\*. Для получения информации о рекомендуемом времени отверждения для различных оттенков при различных интенсивностях освещения см. таблицу в конце данной инструкции.
13. Скорректируйте прикус требуемым образом. Выполните финишную обработку и полировку полировочной системой на ваш выбор.

#### **\*РЕКОМЕНДУЕМОЕ ВРЕМЯ ОТВЕРЖДЕНИЯ**

Надлежащее отверждение является неотъемлемым требованием для эксплуатации реставрации. Неотвержденные или не до конца отвержденные композитные материалы гораздо чаще могут приводить к различным клиническим неудачам. Kerr рекомендует проводить регулярные проверки фотополимеризаторов, чтобы гарантировать их правильную работу и обеспечение надлежащей интенсивности облучения. Материал OptiShade предназначен для отверждения светом галогенной или светодиодной лампы с минимальной мощностью 650 мВт/см<sup>2</sup> и длиной волны в диапазоне 400–520 нм. Для получения рекомендаций по отверждению см. таблицу ниже. Все значения времени приведены для отверждения одной окклюзионной поверхности. В случае реставрации жевательных зубов Kerr рекомендует добавлять по 10 секунд для щечной и язычной поверхностей зуба.

|  | <b>Universal Opaque</b> | <b>Оттенок Dark</b> | <b>Оттенки Light, Medium и Bleach White</b> |
|--|-------------------------|---------------------|---|
| <b>Глубина наращивания</b>   | 1,5 мм                  | 2,0 мм              | 2,0 мм                                      |
| Optilux™ (или фотополимеризатор выходной мощностью 650–1000 мВт/см <sup>2</sup> )              | 40 секунд               | 40 секунд           | 20 секунд                                   |
| Demi™ Ultra / Demi™ Plus (или фотополимеризатор выходной мощностью >1000 мВт/см <sup>2</sup> ) | 20 секунд               | 20 секунд           | 10 секунд                                   |

Для всех других ламп см. рекомендации производителя.

#### **ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

Наконечники Unidose Не используйте повторно наконечники Unidose.

Пистолеты с наконечником Unidose См. инструкции по переработке, предоставляемые изготовителем используемого пистолета с наконечником.

**Шприцы с композитом** Чтобы предотвратить загрязнение шприцев слюной или другими биологическими жидкостями организма, используйте барьерную защиту. Всегда работайте со шприцем, используя чистые/дезинфицированные перчатки. Не используйте повторно в случае загрязнения. Надевайте колпачок на шприц после каждого использования, чтобы предотвратить затвердевание полимера в шприце.

## **ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ**

Продукт следует хранить при температуре от 2°C до 28°C (от 36°F до 82°F). Если продукт хранится в холодильнике, перед применением его необходимо нагреть до комнатной температуры. Перед использованием необходимо обеспечить все меры по защите композита от видимого света.

Срок годности указан на упаковке. Не используйте реставрационный материал после истечения срока годности.

Всегда соблюдайте федеральные или государственные законы своей страны по надлежащей утилизации.

Паспорт безопасности (SDS) для продукта доступен на сайте [www.kerrdental.com](http://www.kerrdental.com). Его также можно получить у местного поставщика.

## **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ — ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ KERR**

Технические рекомендации Kerr как в устной, так и в письменной форме предназначены для помощи стоматологам в использовании продуктов Kerr. Стоматолог принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающие вследствие неправильного использования продукта компании Kerr. В случае обнаружения дефекта материала или изготовления ответственность компании Kerr ограничивается, по усмотрению компании Kerr, заменой дефектного продукта или его части или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в Kerr. Kerr ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб. ЕСЛИ ВЫШЕ ЯВНЫМ ОБРАЗОМ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ, КОМПАНИЯ KERR НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, НИ ЯВНЫХ, НИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

## **ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ**

1. Медицинское изделие 2. Пределы температуры при хранении: Нижний: 2°C/36°F; верхний: 28°C/82°F

## **СОДЕРЖАНИЕ**

3. Наконечник Unidose 4. Шприц

Полное объяснение символов, используемых на упаковке Kerr, доступно по адресу <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>