

Инструкция по использованию

Набор Sapphire Ceramic Kit (Сапфир Керамик Кит)

Данный набор включает в себя следующие материалы:

- **Sapphire (Сапфир)** - светоотверждаемый нанокомпозитный материал с высокой механической твердостью, используемый для всех видов полостей. Материал основан на смолах БИС ГМА и неорганических наполнителях с величиной частиц от 0,05-0,9 микрон. Общий объем наполнителя составляет 81% от массы и 63% от объема. Нанокомпозитный материал **Sapphire** соответствует нормам DIN EN ISO 4049.
- **Sapphire Conditioner (Сапфир Кондиционер)** - проправливающий гель с высокой тиксотропией на основе 37%-ной фосфорной кислоты.
- **Sapphire Bond (Сапфир Бонд)** - светоотверждаемая однокомпонентная бондинговая система на основе этанола. Данная система была разработана для сильного сцепления композитных материалов и металлов (благородных и неблагородных) с эмалью зуба и дентином. Кроме этого, **Sapphire Bond** используется для пропитки корневых каналов перед их пломбированием или цементированием корневых штифтов. Хорошее долгосрочное сцепление и хорошая биосочетаемость с другими материалами достигается благодаря содержанию эфира угольной кислоты на основе метакрилата. **Sapphire Bond** относится к гидрофильным материалам, в связи с чем его можно использовать на слегка влажных поверхностях дентина согласно «технике мокрого бондинга».
- **Sapphire Bond Activator (Сапфир Бонд Активатор)** - материал, способствующий применению светоотверждаемого адгезива **Sapphire Bond** (будучи смешанным с ним в соотношении 1:1) более широко, а именно: в рамках адгезивной системы двойного и химического отверждения.
- Аксессуары.

ПРИМЕНЕНИЕ:

1. Изоляция

Рекомендуется использование коффердама.

2. Препарирование полости

Перед началом препарирования очистить зуб от остатков прежних материалов. Полость рекомендуется препарировать с наименьшими затратами здорового зуба, эмалевый край препарировать наискосок (снимать от 0,5 до 1,0 мм) для увеличения клеевой поверхности эмали и одновременно с этим прочности сцепления.

3. Защита пульпы

Для защиты пульпы при глубоких полостях рекомендуется наносить на дно полости тонкий слой прокладки из гидроокиси кальция.

4. Кондиционирование эмали и дентина

Рекомендуется применять технику тотального проправливания: необходимо нанести гель для проправливания на поверхности эмали и дентина, начиная от эмалевого края на 20 секунд. Время проправливания увеличивается до 60 секунд для молочных зубов или зубов с большим количеством фтора. В течение последующих 20 секунд рекомендуется промыть эти поверхности струей воды и просушить чистой струей воздуха без содержания масла. Дентин не следует пересушивать, т.к. наличие влажного дентина очень важно для функций **Sapphire Bond**. Проправленный эмалевый край должен иметь матово-белый цвет.

Меры предосторожности при проправливании:

Очень важно не загрязнять уже проправленные поверхности. В случае загрязнения необходимо очистить ее и снова, как описано выше, проправить определенную поверхность. Избегать контакта геля для проправливания с кожей, слизистой и глазами. В противном случае промыть большим количеством воды.

5. Применение адгезивной системы.

Вариант 1 - Применение адгезивной системы Sapphire Bond

В большом количестве нанести материал кисточкой на поверхность дентина, интенсивно растирая его по поверхности в течение 30 секунд. По окончании осторожно высушить поверхность чистой струей воздуха (без содержания воды и масла) в течение 15 секунд, не пересушивая при этом дентин.

Внимание:

Ёмкость с материалом **Sapphire Bond** не встрихивать! В случае если материал будет использован не сразу, вскрытоую упаковку **Sapphire Bond** рекомендуется хранить в помещении со слабым освещением с целью избежания преждевременной полимеризации при прямом попадании света. **Sapphire Bond** не является самоотверждаемым материалом. Светоотверждение материала **Sapphire Bond** происходит при помощи полимеризационной лампы в течение 20 секунд. Лишь после этого можно приступать к нанесению второго слоя **Sapphire Bond**.

Аппликация второго слоя Sapphire Bond

Для нанесения второго слоя материала необходимо снова использовать достаточное его количество, интенсивно растирая кисточкой по поверхности дентина в течение 30 секунд. По окончании следует высушить поверхность дентина в течение 15 секунд чистой струей воздуха без содержания влаги и масла. Пломбирование, полимеризация и финировка полимеризации при помощи полимеризационной лампы. Лишь после этого можно начинать пломбирование полости светоотверждаемым композитным материалом.

Вариант 2 - Применение адгезивной системы, состоящей из Sapphire Bond и Sapphire Bond Activator

После препарирования полости рекомендуется нанести 1 каплю **Sapphire Bond** на блок для замешивания, куда следует добавить 1 каплю **Sapphire Bond Activator**, и размешивать в течение 15 секунд при слабом освещении. Смешанный раствор обильно наносится кисточкой на поверхности дентина и эмали и интенсивно втирается в поверхности в течение 30 секунд. При этом следует обратить внимание на то, чтобы слой получился однородным и обрабатываемые поверхности дентина и эмали оставались влажными рекомендованное время. По окончании следует осторожно высушить поверхности чистой струей воздуха без содержания масла. Обработанные поверхности необходимо далее полимеризовать в течение 20 секунд полимеризационной лампой, прежде чем будет наложен второй слой. После этого раствор двойного отверждения наносится снова кисточкой в достаточном количестве на клеевые поверхности и интенсивно втирается в течение 30 секунд. Влажные поверхности необходимо далее полимеризовать в течение 20 секунд полимеризационной лампой. Очень важно при этом, чтобы первичные поверхности непрямой реставрации оставались сухими и абсолютно чистыми. Используя адгезивную систему двойного отверждения необходимо помнить, что после аппликации потребуется 3 минуты для химического отверждения получившейся смеси.

6. Выбор оттенка нанокомпозитного материала Sapphire:

Следует определить расцветку на влажном зубе и подобрать соответствующий оттенок нанокомпозитного материала **Sapphire**. Данный нанокомпозит имеет все оттенки по шкале VITA, а также специальные оттенки, в том числе для отбеленных зубов.

7. Аппликация:

После изоляции и препарирования полости, защиты пульпы (в случае глубокой полости), проправления и применения адгезивной системы возможно прямое применение композитного материала **Sapphire**. Рекомендуется накладывать материал выбранной расцветки по обычной схеме. Он легко моделируется. При этом следует применять неметаллический инструмент и прозрачные матрицы (полоски).

8. Отверждение нанокомпозитного материала Sapphire:

Для лучшего результата применяйте материал **Sapphire** слоями с максимальной толщиной слоя 2 мм. Полимеризуйте каждый слой отдельно.

При использовании полимеризационного устройства с выходной мощностью не менее 1000 мВт/см², полимеризуйте каждый слой материала в соответствии со следующим правилом:

Светлые оттенки, например, такие, как A1, A2, B2, C2 – в течение **20-ти секунд**,
Более темные оттенки, например, такие, как A3.5, B3, C3 – в течение **30-ти секунд**.

9. Финировка/полировка:

обработать поверхность полированием с алмазной крошкой, полировочным камнем или ёжочками. Чтобы достичь зеркальной полировки можно использовать полирры для финишной обработки.

10. Хранение:

Хранение осуществляется при температуре не выше 25 градусов Цельсия.

Хранение в прохладных условиях продлевает сроки действия композита.

11. Дополнительная информация:

- Композитный материал не разбавлять смолами;
- Избегать контакта с кожей, особенно пациентам, у которых наблюдается аллергическая реакция на метакрилаты;
- VITA является зарегистрированным торговым знаком фабрики по изготовлению акриловых зубов «VITA» в г.Бад Заккинген.

Sapphire Ceramic Kit

Das **Sapphire Ceramic Kit** besteht aus:

- **Sapphire Ceramic**, ein lichthärtendes Microhybrid Composite mit höchster mechanischer Festigkeit, geeignet für alle Kavitäten. **Sapphire Ceramic** basiert auf BIS-GMA-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-0,9 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 81 % (Gewichtsprozent) und 63 % (Volumenprozent). **Sapphire Ceramic** erfüllt die Anforderungen nach **DIN EN ISO 4049**.
- **Sapphire Conditioner**, ein 37%iges Phosphorsäure-Ätzgel mit ausgezeichnete Thixotropie
- **Sapphire Bond**, ein lichthärtendes Einkomponenten-Priming und -Bonding System auf Ethanol-Basis. Es wurde entwickelt für eine starke Bindung von Compositen und Metallen auf Zahnschmelz und Dentin und auf Nichtedel- sowie Edelmetallen. **Sapphire Bond** ist außerdem geeignet für das Imprägnieren von Wurzelkanälen vor dessen Füllung bzw. Zementierung von Wurzelkanalstiften. Seine starke Adhäsion zu Zahnschmelz oder Dentin verläuft auf ähnliche Weise, wie bei Glasionomer-Zementen. Eine gute langanhaltende Adhäsionskraft und gute Biokompatibilität werden durch die Methacrylatcarbonsäureester erreicht. **Sapphire Bond** ist hydrophil und kann daher nach der "Wet-Bonding-Technik" auf schwach feuchten Dentin-Oberflächen angewendet werden.
- **Sapphire Bond Activator**, ein Produkt für zusätzliche und/oder erweiterte Anwendungen von **Sapphire Bond**, für die die Verwendung eines dual- oder selbsthärtenden Priming- und Bonding-Systems sehr empfohlen wird.
- **Zubehör**

Anwendung:

1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation der Kavität

Vor Beginn der Präparation ist der Zahn von Rückständen o. ä. zu reinigen. Die Kavität ist so zu präparieren, daß möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht. Der Kavitätsrand ist am Zahnschmelz ein wenig abzuschärfen (**0,5-1,0 mm**), damit die Kleboberfläche im Zahnschmelz und damit die Bindungsfestigkeit vergrößert wird.

3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen Ausbohrungen muß der pulpanahe Kavitätsbereich mit einer dünnen Schicht von härtendem Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

4. Schmelz- und Dentinkonditionierung

Es wird die Total-Etch-Technik empfohlen: Man trägt **Sapphire Conditioner** auf die Schmelz- und Dentinflächen auf, beginnend bei den Schmelzrändern, und lässt **20 Sek.** lang einwirken. Bei Milchzähnen oder hochfluoridierten Zähnen wird eine Ätzzeit von **60 Sek.** empfohlen. Anschließend wird 20 Sekunden lang mit Wasser gespült und mit wasser- und ölfreier Luft angetrocknet. Das Dentin sollte nicht zu stark getrocknet werden, denn eine leicht feuchte Dentinoberfläche ist für die Funktion von **Sapphire Bond** wichtig. Der geeätzte Zahnschmelzrand muß ein kreideweißes Aussehen haben.

Vorsichtsmaßnahmen beim Ätzen:

Es ist wichtig, daß bereits angeätzte Flächen nicht verunreinigt werden. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muß erneut, wie oben beschrieben, geätzzt werden. Berührung des Ätzgels mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Falls versehentliche Berührung vorkommen sollte, mit viel Wasser ausspülen.

5. Anwendung von Sapphire Bond

Man appliziert **Sapphire Bond** in reichlichen Mengen mit einem Pinsel auf die Dentinoberflächen und pinselt den Primer **30 Sekunden** lang intensiv ein. Anschließend vorsichtig im wasser- und ölfreien Luftstrom etwa **15 Sekunden** trocknen (das Dentin dabei nicht austrocknen).

Achtung:

Sapphire Bond nicht verschütten!

Wenn es nicht sofort angewandt wird, ist bereits dispergiertes **Sapphire Bond** bei gedämpftem Licht aufzubewahren, damit vorzeitige Polymerisation durch einfallendes Licht vermieden wird.

Sapphire Bond härtet nicht von allein aus.

Die **Sapphire Bond** Beschichtung wird durch eine **20 Sekunden** dauernde Bestrahlung mit einer Dental-Halogenlampe ausgehärtet, ehe mit der Applikation einer zweiten Schicht **Sapphire Bond** fortgefahrene wird.

6. Applikation einer 2. Schicht Sapphire Bond

Sapphire Bond wird erneut in reichlichen Mengen mit einem Pinsel auf die Dentinoberflächen gegeben und **30 Sekunden** lang intensiv einmassiert.

Anschließend wird im ölfreien Luftstrom etwa **15 Sekunden** lang getrocknet und die Oberfläche mit einer Dentallampe ausgehärtet. Danach kann die lichthärtende Composit-Füllung gelegt werden.

7. Farbauswahl

Ermitteln Sie dann die Zahnfarbe am feuchten Zahn und wählen Sie die geeignete **Sapphire Ceramic**-Farbe aus.

Sapphire Ceramic ist in VITA®-Farben eingefärbt.

8. Applikation von Sapphire Ceramic

Applizieren Sie **Sapphire Ceramic** in der ausgewählten Farbe. **Sapphire Ceramic** ist leicht modellierbar. Für die Plazierung werden nichtmetallische Instrumente empfohlen. Transparente Matrizen-Streifen können benutzt werden.

9. Aushärtung von Sapphire Ceramic

Für ein optimales Ergebnis soll **Sapphire Ceramic** in Schichten mit einer **Schichtstärke von max. 2 mm** appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe mit einer **Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm²** jede Schicht wie folgt aushärten:

helle Farben (z.B. A1; A2; C2) **20 Sekunden**

dunkle Farben (z.B. A3.5; B3) **30 Sekunden**

10. Finieren / Polieren

Beschleifen kann mit feinen Polierdiamanten, -steinen oder -bürsten erfolgen. Auf Hochglanz kann mit Softglanz-Polierern oder mit Oral-Polierfilzen poliert werden.

11. Lagerung

Nicht über 25°C lagern.

12. Zusätzliche Anmerkungen

- Die Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten kann schädlich sein. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten. Eugenol kann die Aushärtung des Compositmaterials beeinträchtigen und gegebenenfalls zu Farbveränderungen führen.
- Das Compositmaterial nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit der Haut sollte vermieden werden, besonders bei Personen, die bekannterweise allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.
- VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.

Instructions for Use

Sapphire Ceramic Kit

Sapphire Ceramic Combi-Kit consists of :

Sapphire Ceramic, a light cure microhybrid composite with highest mechanical strength, suitable for all cavities. **Sapphire Ceramic** is based on BIS-GMA-resin and inorganic filler particles of 0.05-0.9 µm. Filler content: 81 % (wt), 63 % (vol.). **Sapphire Ceramic** meets the requirements of DIN EN ISO 4049.

- **Sapphire Conditioner**, a 37% phosphoric acid gel with an excellent thixotropy
- **Sapphire Bond**, a simple to use one bottle light cure single component priming and dentinoenamel adhesiv based on ethanol. It is designed for strong bonding of composites and metals to enamel and dentin and nonprecious and precious metals. **Sapphire Bond** can be also used for priming the root-canals before filling of the root canals or cementation of endodontic posts. Its strong adhesion to etched enamel or dentin proceeds on principles similar to that occurring with glassionomer cements. Good, long lasting adhesive strength and good biocompatibility are attained by methacrylate grafted polycarboxylic acids. Due to its hydrophilicity, **Sapphire Bond** can be used on slightly moist dentin surfaces (wet-bonding-technique).

- **Sapphire Bond Activator**, a product for additional and/or extended applications of **Sapphire Bond** for all the special applications, where a dual or self cure priming and bonding system is strongly recommended.

- **Accessories**

Application:

1. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

2. Cavity Preparation

Remove any debris and stain prior to preparation. Prepare the cavity with minimal tooth reduction. Margins should have a slight (**0.5 - 1.0 mm**) bevel placed in the enamel to increase the surface area for greater bond strength.

3. Pulp Protection

Cavity floor of deep excavations should be covered with a thin layer of hard setting calciumhydroxide material.

4. Enamel and Dentine Conditioning

Recommended is the total etch technique. Apply **Sapphire Bond** onto the enamel and dentine surfaces beginning with the enamel bevels. Leave the etching gel in place for **20 seconds**. On primary teeth and teeth high in fluoride, a **60 second** etch is recommended. Rinse for 20 seconds with water. Dry it in a water and oil-free airstream, but **do not** desiccate. A slightly wet dentine surface is important for the function of **Sapphire Bond**. The etched enamel bevel should have a chalky white appearance.

Etching precaution:

It is essential, that etched areas are not contaminated by anything. If contamination occurs, re-etch, rinse with water and dry as above. Avoid etching gel contact with oral soft tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with copious amounts of water.

5. Application of Sapphire Bond

Apply **Sapphire Bond** generously with a brush onto the enamel and dentin surfaces for **30 seconds** with agitation. Dry cautiously with oil free air for 15 seconds. Do not desiccate the dentin.

Cure the **Sapphire Bond** coating by exposing its entire area to a dental halogen light unit for **20 seconds** before application of a second layer of **Sapphire Bond**.

Notes: Do not rinse off **Sapphire Bond**! If not used immediately, place dispensed **Sapphire Bond** in subdued light to prevent premature polymerisation by incident light. **Sapphire Bond** will not selfcure.

6. Application of a Second Layer of Sapphire Bond

Apply again **Sapphire Bond** generously with a brush onto the adhesive surfaces for **30 seconds** with agitation.

Thoroughly dry again the primed areas with oil free air for **15 seconds** and cure the **Sapphire Bond** coating by exposing its entire area to a dental halogen light unit for **20 seconds** before placement of a lightcure composite.

7. Colour Matching

Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate **Sapphire Ceramic** shade.

Sapphire Ceramic is shaded according to VITA®-Shades.

8. Placement of Sapphire Ceramic

Apply **Sapphire Ceramic** in the selected shade. **Sapphire Ceramic** is easy to model. Place it by using a non-metallic instrument. Transparent matrix strips may be used.

9. Curing of Sapphire Ceramic

For an optimum result apply **Sapphire Ceramic** in **layers of max. 2 mm**. Light cure each increment separately.

By using a polymerization unit with a **light intensity of at least 1000mW/cm²**, cure each increment as follows:

Lighter shades (e.g. A1, A2, C2) **20 seconds**

Darker shades (e.g. A3.5, B3) **30 seconds**

10. Finishing

Contour with fine diamonds, stones or burs. Polish to high gloss with discs or rubber points. Interproximal finishing is accomplished by fine grit finishing strips.

11. Storage

Do not store above 25°C (78°F).

12. Additional Notes

- Do neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow to come into contact with materials containing eugenol. Eugenol can impair the hardening of the composite and cause discoloration.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite restorative material.
- Contact of resin pastes with skin should be avoided, especially by anyone having known resin allergies.
- VITA® is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.