

Общая информация

Универсальный реставрационный материал Filtek™ Z250 производства компании 3M™ ESPE™ – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный композит. Его можно применять для реставрации как фронтальных, так и боковых зубов. Наполнителем в Filtek Z250 является цирконий/кремний. Содержание частиц неорганического наполнителя составляет 60 % от объема (без обработки силаном); размером частиц – от 0,01 до 3,5 мкм. Реставрационный материал Filtek Z250 содержит полимеры BIS-GMA, UDMA и BIS-EMA. Для бондинга материала к тканям зуба используется стоматологический адгезив, например адгезив компании 3M ESPE. Реставрационный материал имеет широкую шкалу оттенков. Он расфасован в традиционные шприцы и в капсулы с однократной дозой.

Назначение

Реставрационный материал Filtek Z250 предназначен для применения в следующих операциях:

- прямые реставрации фронтальных и боковых зубов;
- Надстройка культи;
- Шинирование;
- Непрямые реставрации, в том числе вкладки, накладки и виниры.

Меры предосторожности для пациентов

Данный продукт содержит вещества, которые могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Не применяйте данный препарат у пациентов, имеющих аллергию к акриловым смолам. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте ее водой. В случае возникновения аллергической реакции обращайтесь к врачу, при необходимости удалите препарат и прекратите его использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

Данный продукт содержит вещества, которые могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции уменьшите время контакта с этими материалами. В частности, избегайте контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожные покровы промойте их обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и тем самым минимизировать непосредственный контакт с адгезивом. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если продукт попал на перчатки, снимите и выбросите их, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новые перчатки. В случае возникновения аллергической реакции обращайтесь к врачу при необходимости.

Информация о 3M ESPE MSDS доступна по адресу www.3MESPE.com. Также можно получить информацию у своего местного представителя.

Инструкции по применению

Подготовка

1. **Очистка.** Для удаления налета необходимо очистить зубы водно-пемзовой сусpenзией.
2. **Выбор оттенка,** Перед изоляцией зуба выберите подходящий(-ие) оттенок(-и) реставрационного материала. Правильность выбора оттенка может быть обеспечена, если вы следуете нижеприведенным рекомендациям.
 - 2.1 **Оттенок.** Зубы не монохромны. Зуб можно разделить на три области, у каждой из которых будет свой характерный цвет.
 - 2.1.1 **Пришеечная область.** Реставрации в придесневой области делаются из материала желтого оттенка той или иной интенсивности.
 - 2.1.2 **Тело коронковой части зуба.** Реставрации в средней части зуба делаются из материала серого, желтого или коричневого оттенков различной степени интенсивности.

2.1.3 Резцовая область. Резцовый край может иметь голубые или серые оттенки. Помимо этого, нужно добиться гармонии этой прозрачной области со средней частью реставрируемого зуба и соседними зубами.

2.2 Глубина реставрации. Интенсивность цвета реставрационного материала зависит от толщины слоя. Подходящие оттенки должны выбираться по шкале расцветок из той части шкалы-подсказки, которая совпадает по толщине с толщиной предполагаемой реставрации.

2.3 Проба. Нанесите выбранный оттенок(-и) реставрационного материала на непротравленный зуб. Смоделируйте материал таким образом, чтобы создать макет приблизительно той толщины и того участка, что и реставрация. Полимеризуйте. Оцените соответствие оттенка при освещении разными источниками света. Удалите реставрационный материал с непротравленного зуба экскаватором. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не получите приемлемое совпадение оттенка.

3. Изоляция. Предпочтительным методом изоляции является коффердам. Также можно использовать ватные валики и слюноотсос.

Прямые реставрации

1. Подготовка полости

1.1 Передние реставрации. Подготовьте зуб обычным способом как для любой реставрации класса III, IV и V.

1.2 Задние реставрации. Подготовьте полость. Следует скруглить углы, образующиеся во время препарирования. Нельзя допустить, чтобы внутри отпрепарированной полости остались остатки амальгамы или прокладочного материала; это помешает прохождению света и, соответственно, отвердеванию реставрационного материала.

2. Защита пульпы. Если произошло вскрытие пульпы и ситуация требует прямого покрытия пульпы, нанесите небольшое количество гидроокиси кальция на вскрытую пульпу, затем нанесите светоотверждаемый стеклоиономерный прокладочный материал Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus производства компании 3M™ ESPE™. Прокладочный материал Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия областей экскавации глубоких полостей. Подробные сведения предоставляются в инструкциях к прокладке/основе Vitrebond или Vitrebond Plus.

3. Установка матрицы:

3.1 Передние реставрации. Пластиковые полоски или коронковые формы могут использоваться для экономии используемого материала.

3.2 Задние реставрации: Поместите тонкий мягкий металл или пластиковую или металлическую преконтурированную матрицу нужной формы и плотно зафиксируйте клинья. Отполируйте матричную полоску для выявления проксимального контура и участка контакта. Отпрофилируйте полоску так, чтобы она закрывала придесневую область, для предотвращения нависающих краев.

Примечание. При желании матрицу можно поставить после выполнения проправливания эмали и нанесения адгезива.

4 Адгезивная система. При проправливании, обработке праймером, полимеризации и применении адгезивов следуйте инструкциям производителя, например инструкциям компании 3M ESPE в отношении использования адгезивов.

5. Внесение композита. Следуйте инструкции в соответствии с выбранной системой нанесения.

5.1 Шприц. Извлеките необходимое количество реставрационного материала на блокнот для смешивания, медленно поворачивая ручку шприца по часовой стрелке. Для предотвращения вытекания материала после того, как его необходимо извлечено, поверните ручку шприца на полоборота против часовой стрелки, чтобы поток прекратился. Сразу же закройте шприц колпачком. Если извлеченный материал не используется немедленно, необходимо защитить его от света.

5.2 Одноразовая капсула. Вставьте капсулу в диспенсер реставрационного материала компании 3M™ ESPE™. Следуйте отдельной инструкции к диспенсеру и соответствующим мерам предосторожности. Вносите материал из капсулы непосредственно в полость.

6. Внесение:

6.1 Послойно внесите реставрационный материал и проведите светоотверждение, как указано в разделе 7.

6.2 Полость должна быть немного переполнена, чтобы композит перекрывал края полости. Придайте форму реставрации подходящим инструментом, предназначенным для работы с композитными материалами.

6.3 Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле.

6.4 Рекомендации по пломбированию задней группы зубов:

6.4.1 Для улучшения моделирования первый слой толщиной 1 мм можно внести и смоделировать к проксимальному отделу.

6.4.2 Чтобы подогнать материал ко всем сторонам внутренней полости, можно использовать штопфер (или аналогичное устройство).

7. Отверждение. Реставрационный материал Filtek Z250 предусматривает отверждение под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 400 мВт/см² в диапазоне 400–500 нм.

Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, такого как световой полимеризатор 3M ESPE. Во время облучения держите световод как можно ближе к полимеризуемому материалу. Рекомендованное время облучения и максимальная толщина слоя для каждого оттенка приведены в таблице.

Оттенок	Толщина	Время полимеризации
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 мм	20 сек.
UD	2,0 мм	30 сек.

8. Финишная обработка. Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями. Проксимальные поверхности контурируйте штрапсами Sof-Lex™ производства компании 3M™ ESPE™.

9. Достижение оптимальной окклюзии. Проверьте окклюзию артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты в движении. Аккуратно подгоните окклюзию, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором или камнем.

10. Полировка. Отполируйте реставрацию дисками для шлифовки и полировки Sof-Lex™ производства компании 3M™ ESPE™ и белыми камнями или резинками там, где диски использовать неудобно.

Непрямые реставрации (вкладки, накладки или виниры)

1. Стоматологическая операционная процедура

1.1 Выбор оттенка. До изоляции необходимо выбрать подходящие оттенки реставрационного материала Filtek Z250. Если реставрация проводится на достаточной глубине, рекомендуется использовать рентгеноконтрастный оттенок. Использование прозрачного оттенка на окклюзионной поверхности поможет достичь эстетичного вида реставрации.

1.2 Подготовка. Подготовьте зуб.

1.3 Снятие оттиска. После завершения подготовки, изготовьте оттиск обработанного зуба, следуя инструкциям производителя по выбранному оттискному материалу.

Можно использовать оттискной материал компании 3M ESPE.

2. Лабораторные процедуры

2.1 Заполните оттиск жидким гипсом. Если оттиск получен по одноэтапному методу «треугольной двусторонней ложки» ("triple tray"), то в это время на подготовленном участке необходимо установить штифты.

2.2 Отделите модель от оттиска по истечении 45–60 минут. Поместите штифты в модель и разместите её, как при стандартной установке коронки или мостовидного протеза. Установите модель вместе с моделью противоположной челюсти в подходящем артикуляторе.

2.3 Если второй оттиск не был получен, отлейте вторую модель с помощью того же оттиска. Она будет использована в качестве рабочего образца.

2.4 Вырежьте модель отпрепарированного зуба лабораторной пилой и удалите излишки или отройте края, чтобы их было легко обрабатывать. При необходимости отметьте края красным карандашом. На данном этапе добавьте спейсер, если он будет использоваться.

2.5 Пропитайте штампик водой, затем с помощью кисточки нанесите на модель отпрепарированного зуба очень тонкий слой разделителя, высушите каким-либо способом, а затем нанесите еще один тонкий слой.

2.6 Внесите первую треть композита на дно модели отпрепарированного зуба, оставаясь вблизи краев, полимеризуйте светом в течение 20 секунд.

2.7 Нанесите вторую треть композита. Внесите последнюю треть (резцовую), захватывая участки контакта, полимеризуйте светом в течение 20 секунд.

2.8 Поместите культю обратно в сочлененную арку, добавьте последнюю треть композита на окклюзионную поверхность. Обеспечьте небольшое переполнение с мезиальной, дистальной и окклюзионной сторон. Это создаст мезиодистальные контакты и надлежащий окклюзионный контакт при смыкании противоположной челюсти с неполимеризованным слоем полупрозрачного материала. Полимеризуйте светом только в течение 10 секунд, а затем извлеките культу, чтобы предотвратить слипание прилегающих поверхностей. Завершите процесс шлифовки.

- 2.9 При установлении окклюзионного контакта, извлеките излишки композита вокруг точек соприкосновения. Сформируйте бугры и гребни в соответствии с анатомией остальных окклюзионных поверхностей.
- 2.10 Соблюдайте осторожность при извлечении реставрации из гипса. Отломите мелкие фрагменты модели вокруг реставрации; с полимезированной реставрации необходимо удалить весь гипс культи.
- 2.11 Используя базовую модель, проверьте реставрацию на наличие поднутрений и точность краевого прилегания. При необходимости выровняйте, затем отполируйте.

3. Стоматологическая операционная процедура

- 3.1 Придайте шероховатость внутренним поверхностям непрямых реставраций.
- 3.2 Очистите протез мыльным раствором в ультразвуковой ванне и тщательно промойте.
- 3.3 Цементирование. Зацементируйте ортопедическую конструкцию с помощью системы стоматологического цемента производства компании 3M ESPE согласно приведенным ниже инструкциям производителя.

Хранение и применение

Данный материал должен храниться при комнатной температуре. Если продукт хранился в холодном месте, он должен нагреться до комнатной температуры перед использованием. Срок хранения системы при комнатной температуре 36 месяцев. Постоянная температура выше 27°C/80°F может сократить срок хранения. См. дату истечения срока хранения на внешней упаковке.

Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного излучения.

Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

Дезинфицируйте продукт посредством дезинфекционных процедур промежуточного уровня (жидкий контакт), согласно рекомендациям Центра по Контролю за Заболеваемостью и Американской Стоматологической Ассоциации. Правила Инфекционного Контроля в Стоматологических Клиниках, том 52, номер RR-17, а также Центра по Контролю и Предотвращению Заболеваемости.

Утилизация. Информацию по утилизации продукта см. в паспорте безопасности материала (можно найти на сайте www.3MESPE.com или в местном представительстве).

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Внимание: Согласно федеральному законодательству США данный продукт может продаваться и использоваться исключительно по рецепту специалиста-стоматолога.

Гарантийные обязательства

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЛИБО ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3M ESPE ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данной продукции, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

