Instructions for Use
Инструкция по применению
Указания за употреба
Upute za uporabu
Használati utasítás
Instrukcja użycia
Instrucțiuni de utilizare
Návod na použitie

CE 0123

2019-02

3M ESPE
Dental Products

34-8723-7656-0-A

3M ESPE Filtek™ Z550

Nano Hybrid Universal Restorative

Материал универсальный стоматологический наногибридный реставрационный

Универсален нанохибриден композит

Nano Hybrid Universal Restorative

Nano-hibrid univerzális tömőanyag

Uniwersalny, nanohybrydowy materiał kompozytowy

Material compozit universal nano hibrid pentru restaurări dentare

Univerzálny nanohybridný výplňový materiál

Перейти в магазин Эль·Дент и заказать:

РУССКИЙ

Общая информация

Материал универсальный стоматологический наногибридный реставрационный Filtek™ Z550 – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный композит. Его можно применять для реставрации как фронтальных, так и боковых зубов. Наполнителем универсального стоматологического наногибридного реставрационного материала Filtek Z550 является комбинация поверхностно-модифицированного циркония/кремния и поверхностно-модифицированных частиц кремния размером 20 Нм. Содержание частиц неорганического наполнителя составляет 81,8 % по весу (67,8 % по объему); размер частиц кремния – 20 Нм, размер частиц циркония/кремния – 0.1 - 10 микрон. Универсальный стоматологический наногибридный реставрационный материал Filtek Z550 содержит смолы BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA и TEGDMA. Для постоянного бондинга реставрации к структуре зуба используется стоматологический адгезив.

Показания

Универсальный стоматологический наногибридный реставрационный материал Filtek Z550 предназначен для использования в приведенных ниже клинических ситуаций:

- Прямые реставрации передних и боковых зубов (включая окклюзионные поверхности)
- Надстройка культи
- Шинирование
- Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки, виниры

Меры предосторожности для пациентов

В данном материале содержатся вещества, которые у некоторых людей могут вызвать аллергическую реакцию при соприкосновении с кожей. Не применяйте данный материал 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 материал и прекратите его использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

В данном материале содержатся вещества, которые у некоторых людей могут вызвать аллергическую реакцию при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции уменьшите время контакта с этими материалами. В частности, следует избегать контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожные покровы промойте их обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и бесконтактной техникой. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если реставрационный материал попал на перчатку, снимите и выбросите ее, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новую перчатку. Если возникла аллергическая реакция, обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

Информация о 3M ESPE MSDS доступна по адресу www.3MESPE.com. Дополнительную информацию можно также получить, связавшись с Вашим местным представительством компании.

Инструкция по применению

Подготовка

1. **Очистка:** Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.
2. **Выбор оттенка:** Перед изоляцией зуба подберите подходящий оттенок (оттенки) реставрационного материала используя стандартную шкалу для подбора оттенков VITAPAN® Classic. Точность определения оттенка может быть увеличена при следовании приведенным ниже рекомендациям.
   - 2.1. **Оттенок:** Зубы не монохромны. Зуб можно разделить на три области, у каждой из которых будет свой характерный цвет.
     - 2.1.1. **Десневая область:** Реставрации в придесневой области делаются из материла желтого оттенка той или иной интенсивности.
     - 2.1.2. **Средняя часть коронки зуба - тело:** 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 его толщины. Варианты оттенков следует брать из руководства в зависимости от степени их сходства и глубины реставрации.
   - 2.3. **Проба:** Нанесите выбранный оттенок реставрационного материала на непротравленный зуб. Проведите манипуляции для достижения соответствующей толщины слоя и местоположения реставрации. Полимеризуйте материал. Оцените оттенок под различными источниками света. Удалите реставрационный материал с непротравленного зуба зондом. 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. **Реставрации во фронтальном отделе:** Применяйте стандартные методы подготовки полости для всех реставраций класса III, IV и V.
   - 1.2. **Реставрации в боковом и жевательном отделах:** Подготовьте полость. Шероховатые и острые углы следует закруглить. Остатки амальгамы или прокладочных материалов следует тщательно удалить, поскольку они могут препятствовать проникновению света и, следовательно, нормальной полимеризации реставрационного материала.
2. **Защита пульпы:** Если произошло вскрытие пульпы или ситуация требует прямого покрытия пульпы, нанесите небольшое количество гидроксида кальция на вскрытый участок, а затем внесите светополимеризуемый стеклоиономерный прокладочный материал 3M™ ESPE™ Vitrebond™ или Vitrebond Plus™. Прокладочный/базовый материал Vitrebond можно также использовать в глубоких полостях. См. инструкции по применению прокладочного материала Vitrebond.
3. **Установка матрицы:**
   - 3.1. **Реставрации во фронтальном отделе:** Пластиковые штрипсы или матрицы для формирования коронок могут использоваться для экономии используемого материала.
   - 3.2. **Реставрации в боковом и жевательном отделах:** Установите контурную металлическую матрицу и плотно закрепите клиньями. Плотно позиционируйте матрицу для визуализации проксимального контура и контактного пункта. Адаптируйте матрицу так, чтобы она закрывала придесневую область, не выступая над десной.

     Примечание: Матрицу можно установить после протравливания эмали и нанесения адгезива.
4. **Адгезивная система:** Следуйте инструкциям производителя по протравливанию, нанесению праймера, адгезива и полимеризации.
5. **Внесение композита:** Следуйте инструкции в соответствии с выбранной дозирующей системой.
   - 5.1. **Шприц:** Извлеките необходимое количество реставрационного материала на блокнот для смешивания, медленно поворачивая ручку шприца по часовой стрелке. Для предотвращения вытекания реставрационного материала после того, как его необходимое количество извлечено, поверните ручку шприца на пол-оборота против часовой стрелки и выдавливание прекратится. Сразу же закройте шприц колпачком. Если извлеченный материал не используется немедленно, необходимо защитить его от света.
   - 5.2. **Одноразовая капсула:** Вставьте капсулу в диспенсер для реставрационных материалов 3M ESPE. Следуйте отдельной инструкции к диспенсеру и соответствующим мерам предосторожности. Наносите материал из капсулы непосредственно в полость.
6. **Нанесение:**
   - 6.1. Послойно нанесите реставрационный материал и проведите светополимеризацию, как указано в разделе 7.
   - 6.2. Полость должна быть немного переполнена, чтобы композит перекрывал края полости. Придайте форму реставрации соответствующим инструментом, предназначенным для работы с композитными материалами.
   - 6.3. Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле.
   - 6.4. Рекомендации по пломбированию боковых зубов:
     - 6.4.1. Для полной адаптации первый 1 миллиметровый слой следует наносить и адаптировать к проксимальной стенке.
     - 6.4.2. Для адаптации материала по дну и стенкам полости можно использовать конденсационный инструмент (штопфер).
7. **Полимеризация:** Реставрационный наногибридный материал Filtek Z550 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, например световой полимеризационной лампы 3M ESPE. Во время полимеризации держите световод как можно ближе к полимеризуемому материалу. Рекомендованное время экспозиции и максимальная толщина слоя для каждого оттенка приведены в таблице ниже.

Минимальная интенсивность света 400 мВт/см²		
Оттенки	**Глубина слоя**	**Время полимеризации**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 мм	20 сек.
OA2, OA3	1,5 мм	20 сек.

Минимальная интенсивность света 1000 мВт/см²		
Оттенки	**Глубина слоя**	**Время полимеризации**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 мм	10 сек.
OA2, OA3	1,5 мм	10 сек.

8. **Контурирование:** Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями. Проксимальные поверхности контурируйте штрипсами 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
9. **Достижение правильной окклюзии:** Проверьте окклюзию артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Аккуратно подгоните окклюзию, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором или камнем.
10. **Шлифовка и полировка:** Отполируйте реставрацию дисками для шлифовки и полировки Sof-Lex™ и белыми камнями или резинками там, где диски использовать неудобно.

Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки и виниры

1. **Стоматологическая операционная процедура**
   - 1.1. **Выбор оттенка:** Выберите подходящие оттенки реставрационного наногибридного материала Filtek Z550 перед изоляцией. Если производится реставрация глубокого дефекта, рекомендуется использовать опаковый оттенок.
   - 1.2. **Подготовка:** отпрепарируйте зуб.
   - 1.3. **Снятие оттиска:** После завершения препарирования снимите оттиск отпрепарированного зуба, следуя инструкциям производителя в отношении выбранного оттискного материала. Можно использовать оттискной материал компании 3M ESPE.
2. **Лабораторные процедуры**
   - 2.1. Заполните оттиск жидким гипсом. Установите пины на обработанную поверхность, если использовалась техника оттиска в прикусе. Затем соответствующими методами доведите работу до необходимого вида с помощью съемных элементов, отвечающих типу использованной техники оттиска.
   - 2.2. Отделите модель от оттиска. Время, через которое можно отделять модель от оттиска, зависит от использованного материала. Соответствующими методами доведите работу до необходимого вида с помощью съемных элементов, отвечающих типу использованной техники оттиска. 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. Обработайте модель подготовленного зуба зуботехническим инструментом и удалите излишки и откройте края, чтобы их было легко обрабатывать. При необходимости отметьте края красным карандашом и обработайте подготовленную область гипсовым отвердителем. При необходимости наложите прокладку.
   - 2.5. Нанесите первую треть композита на нижнюю часть обработанной полости, не выходя за пределы, и полимеризуйте в течение 20 секунд.
   - 2.6. Нанесите вторую треть композита. Нанесите последнюю треть на режущую поверхность, включая контактные участки, и полимеризуйте в течение 20 секунд.
   - 2.7. Поместите гипсовую модель обратно в артикулятор, добавьте последнюю треть композита на окклюзионную поверхность. Нанесите немного больше композита в центре, по бокам и с окклюзионной поверхности. Это создаст мезиодистальные контакты и надлежащий окклюзионный контакт при смыкании противоположной челюсти с неполимеризованным слоем резцового материала. Полимеризуйте светом в течение десяти секунд, затем извлеките гипсовую модель для предотвращения адгезии с прилегающими поверхностями. Завершите процесс полимеризации.
   - 2.8. При фиксации окклюзионного контакта извлеките излишки композита вокруг контактных участков. Сформируйте бугры и фиссуры в соответствии с окклюзионной анатомией.
   - 2.9. Соблюдайте осторожность при извлечении реставрации из гипсовой модели. Отделите маленькие кусочки гипсовой модели от реставрации, она должна аккуратно отломиться от затвердевшей реставрации до полного восстановления всей реставрационной поверхности.
   - 2.10. С помощью мастер-модели проверьте реставрацию на отсутствие дефектов, микрозазоров и на точность краевого прилегания (с мезиальной, дистальной и окклюзионной сторон). При необходимости исправьте недостатки и отполируйте.
3. **Стоматологическая операционная процедура**
   - 3.1. Придайте шероховатость внутренним поверхностям непрямых реставраций.
   - 3.2. Промойте конструкцию в мыльном растворе в ультразвуковой ванне и тщательно высушите.
   - 3.3. Цементирование: Зафиксируйте конструкцию с помощью композитного цементапроизводства компании 3M ESPE согласно инструкциям производителя.

Хранение и применение

1. Данный материал должен храниться при комнатной температуре. Если материал хранился в холодильной камере, он должен нагреться до комнатной температуры перед использованием. Срок хранения материала при комнатной температуре 36 месяцев. Постоянная окружающая температура выше 27°C/80°F может сократить срок хранения. См. дату истечения срока хранения на внешней упаковке.
2. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного света.
3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

Очистка и дезинфекция

Данное изделие следует дезинфицировать с помощью дезинфекции промежуточного уровня (с использованием жидких средств) в соответствии с рекомендациями Центра по контролю заболеваний, одобренными Американской стоматологической ассоциацией.

Справочная литература:

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Утилизация

Информацию об утилизации см. в паспорте безопасности материалов (MSDS) (имеется на веб-сайте www.3MESPE.com) или в местном представительстве.

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от сведений, содержащихся 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 данного изделия, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные убытки, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский,
Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1
Тел.: +74957847474