ENGLISH

General Information

3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 Universal Restorative material is a visible-light activated, radiopaque, restorative composite. It is designed for use in both anterior and posterior restorations. The filler in Filtek Z250 restorative is zirconia/silica. The inorganic filler loading is 60% by volume (without silane treatment) with a particle size range of 0.01 to 3.5 µm. Filtek Z250 restorative contains BIS-GMA, UDMA, and BIS-EMA resins. A dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, is used to permanently bond the restoration to the tooth structure. The restorative is available in a variety of shades. It is packaged in traditional syringes and single-dose capsules.

Indications

Filtek Z250 restorative is indicated for use in:

- Direct anterior and posterior restorations
- Core buildups
- Splinting
- Indirect restorations including inlays, onlays and veneers

Precautionary Information for Patients

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

Precautionary Information for Dental Personnel

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

Preparation

1. **Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.

2. **Shade Selection:** Before isolating the tooth, select the appropriate shade(s) of restorative material. Shade selection accuracy can be enhanced by the following hints.

2.1 **Shade:** Teeth are not monochromatic. The tooth can be divided into three regions, each with a characteristic color.

2.1.1 **Gingival area:** Restorations in the gingival area of the tooth will have various amounts of yellow.

2.1.2 **Body area:** Restorations in the body of the tooth may consist of shades of gray, yellow, or brown.

2.1.3 **Incisal area:** The incisal edges may contain a blue or gray color. Additionally, the translucency of this area and the extent of the translucent portion of the tooth to be restored and neighboring teeth should be matched.

2.2 **Restoration depth:** The amount of color a restorative material exhibits is affected by its thickness. Shade matches should be taken from the portion of the shade guide most similar to the thickness of the restoration.

2.3 **Mock-up:** Place the chosen shade of the restorative material on the unetched tooth. Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources. Remove the restorative material from the unetched tooth with an explorer. Repeat the process until an acceptable shade match is achieved.

3. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls plus an evacuator can also be used.

Direct Restorations

1. **Cavity Preparation:**

1.1 **Anterior restorations:** Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and Class V restorations.

1.2 **Posterior restorations:** Prepare the cavity. Line and point angles should be rounded. No residual amalgam or other base material should be left in the internal form of the preparation that would interfere with light transmission and therefore, the hardening of the restorative material.

2. **Pulp Protection:** If a pulp exposure has occurred and if the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base or 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/base may also be used to line areas of deep cavity excavation. See Vitrebond or Vitrebond Plus liner/base instructions for details.

3. **Placement of Matrix:**

3.1 **Anterior restorations:** Mylar strips and crown forms may be used to minimize the amount of material used.

3.2 **Posterior restorations:** Place a thin dead-soft metal, or a precontoured-Mylar or a precontoured-metal matrix band and insert wedges firmly. Burnish the matrix band to establish proximal contour and contact area. Adapt the band to seal the gingival area to avoid overhangs.

Note: The matrix may be placed following the enamel etching and adhesive application steps if preferred.

4. **Adhesive System:** Follow the manufacturer's instructions, for example 3M ESPE adhesives, regarding etching, priming, adhesive application and curing.

5. **Dispensing the Composite:** Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.

5.1 **Syringe:** Dispense the necessary amount of restorative material from the syringe onto the mix pad by turning the handle slowly in a clockwise manner. To prevent oozing of the restorative material when dispensing is completed, turn the handle counterclockwise a half turn to stop paste flow. Immediately replace syringe cap. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light.

5.2 **Single-Dose Capsule:** Insert capsule into 3M™ ESPE™ Restorative Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions. Extrude restorative directly into cavity.

6. **Placement:**

6.1 Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 7.

6.2 Slightly overfill the cavity to permit extension of composite beyond cavity margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.

6.3 Avoid intense light in the working field.

6.4 Posterior placement hints:

6.4.1 To aid in adaptation, the first 1 mm layer may be placed and adapted to the proximal box.

6.4.2 A condensing instrument (or similar device) can be used to adapt the material to all of the internal cavity aspects.

7. **Curing:** Filtek Z250 restorative is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 400 mW/cm^2 in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure. The recommended exposure time and maximum increment thickness for each shade is shown below.

Shade	Thickness	Exposure Time
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2.5 mm	20 sec.
UD	2.0 mm	30 sec.

8. **Finishing:** Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing Strips.

9. **Adjust Occlusion:** Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.

10. **Polishing:** Polish with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System and with white stones or rubber points where discs are not suitable.

Indirect Procedure For Inlays, Onlays Or Veneers

1. **Dental Operatory Procedure**

1.1 **Shade selection:** Choose the appropriate shade(s) of Filtek Z250 restorative prior to isolation. If the restoration is of sufficient depth, use of an opaque shade is recommended. Use of an Incisal shade on the occlusal surface will help to achieve esthetic appearance.

1.2 **Preparation:** Prepare the tooth.

1.3 **Impressioning:** After preparation is complete, make an impression of the prepared tooth by following the manufacturer's instructions of the impressioning material chosen. A 3M ESPE impressioning material may be used.

2. **Laboratory Procedure**

2.1 Pour the impression of the preparation with die stone. Place pins at the preparation site at this time if a "triple tray" type of impression was used.

2.2 Separate the cast from the impression after 45 to 60 minutes. Place pins in die and base the cast as for a typical crown and bridge procedure. Mount or articulate the cast to its counter model to an adequate articulator.

2.3 If a second impression was not sent, pour a second cast using the same impression registration. This is to be used as a working cast.

2.4 Section out the preparation with a laboratory saw and trim away excess or, expose the margins so they can be easily worked. Mark the margins with a red pencil if needed. Add a spacer at this time if one is being used.

2.5 Soak the die in water, then with a brush, apply a very thin coat of separating medium to the preparation, let it dry somewhat, then add another thin layer.

2.6 Add the first third of composite to the floor of the preparation, stay short of the margins, and light cure for 20 seconds.

2.7 Add the second third of composite. Allow for the last third (incisal) to include the contact areas, light cure for 20 seconds.

2.8 Place the die back into the articulated arch, add the last third of incisal composite to the occlusal surface. Overfill very slightly mesially, distally, and occlusally. This will allow for the mesiodistal contacts and the proper occlusal contact when the opposing arch is brought into occlusion with the uncured incisal increment. Light cure for only 10 seconds, then remove the die to prevent adhering to adjacent surfaces. Finish the curing process.

2.9 With the occlusal contacts already established, begin removing the excess composite from around the points of contact. Develop the inclines and ridges as per remaining occlusal anatomy.

2.10 Care must be taken when removing the prosthesis from the die. Break off small amounts of the die from around the restoration, the die stone should breakaway cleanly from the cured restoration, until all of the restoration is recovered.

2.11 Using the master die, check the restoration for flash, undercuts, and fit. Adjust as necessary, then polish.

3. **Dental Operatory Procedure**

3.1 Roughen the interior surfaces of the indirect restoration.

3.2 Clean the prosthesis in a soap solution in an ultrasonic bath and rinse thoroughly.

3.3 Cementation: Cement the prosthesis using a 3M ESPE resin cement system by following manufacturer's instructions.

Storage and Use

This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.

Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

Disinfect the product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the CDC and endorsed by the ADA. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Disposal – See the Material Safety Data Sheet (available at www.3MESPE.com or through your local subsidiary) for disposal information.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

РУССКИЙ

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 вызвать 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 вызвать 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 суспензией.

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 материла 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 протравливания эмали и нанесения адгезива.

4 **Адгезивная система.** При протравливании, 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 необходимое количество 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/см^2 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 штрипсами 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 откройте 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 культю, 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.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ЗАО "3М Россия", Россия 121614, Москва, ул. Крылатская 17/3 Т.+74957847474

БЪЛГАРСКИ

Обща информация

Универсалният възстановителен материал 3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 е активиран от видима светлина, рентгеноконтрастен възстановителен композит. Той е предназначен за използване при фронтални и дистални възстановявания. Пълнителят във възстановителния материал Filtek Z250 е циркониев. Неорганичният пълнител е 60% по обем (без третиране със силан), като размерът на частиците варира от 0,01 до 3,5 µm. Възстановителният материал Filtek Z250 съдържа BIS-GMA, UDMA и BIS-EMA полимери. За постоянно свързване на възстановяването към структурата на зъба се използва зъболекарски адхезив, като произвежданият от 3M ESPE. Материалът се предлага в разнообразни цветове. Той е пакетиран в традиционни шприци и капсули с единични дози.

Индикации

Възстановителният материал Filtek Z250 е предназначен за използване при:

- Директни предни и задни възстановявания
- Изграждане на пънчета
- Шиниране
- Индиректни възстановявания, включващи инлеи, онлеи и фасети

Информация за предпазни мерки за пациентите

Този продукт съдържа вещества, които могат да причинят алергична реакция при контакт с кожата у някои лица. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с данни за известни алергии към акрилати. В случай на по-продължителен контакт с меките тъкани на устната кухина промийте обилно с вода. При развитие на алергична реакция потърсете медицинска помощ според необходимостта, отстранете продукта, ако е нужно, и не продължавайте да го използвате занапред.

Информация за предпазни мерки за стоматологичния персонал

Този продукт съдържа вещества, които могат да причинят алергична реакция при контакт с кожата у някои лица. За да се намали рискът от алергична реакция, излагането на тези материали трябва да се сведе до минимум. Особено важно е да се намали излагането на неполимеризиран продукт. При контакт с кожата измийте с вода и сапун. Препоръчва се употреба на ръкавици и безконтактни техники. Акриловите смоли могат да проникнат през ръкавици, които най-често се употребяват. Ако продуктът влезе в контакт с ръкавицата, тя се сваля и изхвърля, а ръцете се измиват веднага с вода и сапун и се поставят нови ръкавици. При развитие на алергична реакция потърсете медицинска помощ според необходимостта.

Информация за 3M ESPE MSDS (информационен лист за безопасност) може да се получи от www.3MESPE.com или се свържете с Вашия локален клон.

указания за употреба

Подготовка

1. **Профилактично почистване:** Зъбите трябва да се почистят с пемзова каша, за да се премахнат повърхностните оцветявания.

2. **Избор на цвета:** Преди изолирането на зъба се избира подходящият цвят (цветове) на възстановителния материал. Точността на избора на цвят може да се подобри по следните начини.

2.1 **Цвят:** Зъбите не са едноцветни. Зъбът може да се раздели на три части, всяка с характерен цвят.

2.1.1 **Гингивална част:** Възстановяванията в гингивалния участък на зъба ще имат различна степен на жълт цвят.

2.1.2 **Основна част (тяло):** Възстановяванията в основната част на зъба могат да съдържат нюанси на сиво, жълто или кафяво.

2.1.3 **Инцизална част:** Режещите ръбове могат да съдържат син или сив цвят. Освен това, трябва да се запази прозирността на тази част и степента на прозирния участък на зъба да подхожда на съседните зъби.

2.2 **Дълбочина на възстановяването:** Цветът на възстановителния материал зависи от дебелината на нанесения слой. Сходството на нюанса трябва да се направи според разцветката за нюанса, която е най-близка до дебелината на възстановяване.

2.3 **Макет:** Нанася се композит от избрания цвят върху неецвания зъб. Обработете материала, за да постигнете приблизително същата дебелина и местоположение на възстановяването. Полимеризирайте. Направете оценка на съвпадението на цвета при различни източници на светлина. След това макетът се отстранява от неецвания зъб със сонда. Процесът се повтаря до постигане на приемливо сходство в цвета.

3. **Изолация:** Предпочитаният метод на изолация е с кофердам. Могат да се използват и памучни ролки със слюносмукател.

Директни възстановявания

1. **Препариране на кавитета:**

1.1 **Предни възстановявания:** Използвайте конвенционални подготовки на кавитета за всички възстановявания от клас III, IV и V.

1.2 **Задни възстановявания:** Подгответе кавитета. Линиите и острите ъгли трябва да бъдат заоблени. Във вътрешната част на препарацията не трябва да има остатъчна амалгама или друг основен материал, който да взаимодейства с преминаването на светлината и следователно с втвърдяването на възстановителния материал.

2. **Пулпна протекция:** Ако пулпата се открие и ако ситуацията дава основание за процедура на директно покриване на пулпата, използвайте минимално количество калциев хидроксид върху откритата пулпа, след което нанесете светлинно полимеризиращ стъклено-йономерен цимент за подложки 3M™ ESPE™ Vitrebond™ или светлинно полимеризиращ стъклено-йономерен цимент за подложки 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus. Подложките Vitrebond или Vitrebond Plus могат да се използват и за изравняване на зони с дълбоки кавитационни кухини. За подробности вижте инструкциите за употреба на подложките Vitrebond или Vitrebond Plus.

3. **Поставяне на матрица:**

3.1 **Предни възстановявания:** За да се намали количеството на използвания материал, могат да се използват лентовидни матрици Mylar и формовъчни коронки.

3.2 **Задни възстановявания:** Поставете тънка пластинка от мек метал, предварително оформен Mylar или предварително оформена метална лентовидна матрица и поставете плътно клиновете. Ажустирайте матричната лентичка, за да установите проксималния контур и контактната повърхност. Адаптирайте матрицата към гингивалната област, за да се избегне балкон-пломба.

Забележка: Ако предпочитате, можете да поставите матрицата след стъпките за ецването на метала и поставянето на адхезива.

4. **Адхезивна система:** Следвайте инструкциите на производителя, например за адхезиви 3M ESPE, касаещи ецване, пълнене, нанасяне и полимеризиране на адхезива.

5. **Дозиране на композита:** Следвайте указанията, съответстващи на избраното устройство за приложение.

5.1 **Шприца:** Дозирайте необходимото количество възстановителен материал от шприца върху блокчето за разбъркване, като завъртите бавно дръжката по посока на часовниковата стрелка. За да избегнете изтичане на възстановителния материал след завършване на дозирането, завъртете дръжката на половин оборот обратно на часовниковата стрелка за спиране потока на пастата. Веднага поставете капачката на шприца. Ако няма да се използва незабавно, дозираният материал трябва да е защитен от светлината.

5.2 **Еднократна капсула:** Поставете капсула в дозатора за възстановяване 3M™ ESPE™. Вижте отделните инструкции за пълни указания и предпазни мерки. Шприцвайте материала направо в кавитета.

6. **Нанасяне:**

6.1 Нанасяйте и фотополимеризирайте възстановителния материал послойно, както е указано в Раздел 7.

6.2 Леко препълнете кавитета, за да може композитът да покрие границите на кавитета. Оконтурете и оформете с подходящи инструменти за композити.

6.3 Избягвайте попадане на силна светлина върху работното поле.

6.4 Съвети за поставяне при задни зъби:

6.4.1 За да подпомогнете адаптирането, първият слой с дебелина 1 мм може да бъде поставен и адаптиран към проксималната зона.

6.4.2 Може да се използва щопфер (или подобно устройство) за адаптиране на материала към всички аспекти на вътрешния кавитет.

7. **Полимеризиране:** Възстановителният материал Filtek Z250 е предназначен за полимеризиране чрез излагане на халогенна или светодиодна светлина с минимален интензитет 400 mW/cm^2 в обхвата 400-500 nm. Полимеризирайте всеки слой чрез осветяване на цялата му повърхност с мощен източник на видима светлина, като например лампа за полимеризация на 3M ESPE. По време на осветяването дръжте върха на световода колкото може по-близо до възстановителния материал. На долната таблица са посочени препоръчваното време за осветяване и максималната дебелина на слоя.

Цвят	Дебелина	Време на осветяване
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 мм	20 сек.
UD	2,0 мм	30 сек.

8. **Заглаждане:** Оформете контура на обтурацията с фини заглаждащи диамантени борери или камъчета. Проксималните повърхности се контурират с абразивни ленти 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

9. **Регулиране на оклузията:** Проверете оклузията с тънка артикулационна хартия. Контролират се центричните и латералните екскурзионни контакти. Грижливо се ажустира оклузията, като се отнема материала с фин диамант или камък за полиране.

10. **Полиране:** Полира се със системата за заглаждане и полиране 3M™ ESPE™ Sof-Lex™, а на недостъпните за дисковете места – с бели камъчета или гумички.

Индиректни процедури за инлеи, онлеи или порцеланови фасети

1. **Дентална оперативна процедура**

1.1 **Избор на цвета:** Изберете подходящия цвят(ове) на възстановителния материал Filtek Z250 преди изолиране. Ако възстановяването е със значителна дълбочина, препоръчва се използването на непрозрачни нюанси. Използването на инцизален цвят на оклузната повърхност ще спомогне за постигане на естетичен външен вид.

1.2 **Подготовка:** Подгответе зъба.

1.3 **Снемане на отпечатък:** След завършване на подготовката, вземете отпечатък на подготвения зъб, като следвате инструкциите на производителя за избрания отпечатъчен материал. Може да се използва отпечатъчен материал 3M ESPE.

2. **Лабораторна процедура**

2.1 Излейте материала за отпечатъка на моделния гипс. Сега поставете пънчета в мястото на препарирането, ако се използва отпечатък от типа тройна тава.

2.2 Разделете отливката от отпечатъка след 45 до 60 минути. Поставете щифтове в гипса и базирайте отливката за типична процедура за коронка или мост. Монтирайте или прикрепете отливката към съответстващия й модел на подходящ артикулатор.

2.3 Ако не е изпратен втори отпечатък, залейте втория модел, като използвате същия регистриран отпечатък. Тя ще бъде използвана като работен отпечатък.

2.4 Срежете препарацията на секции посредством лабораторен трион и премахнете излишния материал или експонирайте граничните участъци, за да могат лесно да бъдат обработени. Ако е необходимо, маркирайте граничните участъци с червен молив. В този момент поставете разделител, ако такъв се използва.

2.5 Накиснете формата във вода, след това с помощта на четка нанесете много тънък разделителен слой върху препарацията, оставете го да изсъхне и след това нанесете още един тънък слой.

2.6 Добавете първата третина на композита към основата на препарацията, не се доближавайте до граничните участъци и фотополимеризирайте за 20 сек.

2.7 Добавете втората третина на композита. Оставете последната третина (инцизалната) да покрие контактните повърхности, фотополимеризирайте за 20 сек.

2.8 Поставете формата обратно в свода на артикулатора и добавете последната третина на инцизалния композит към оклузалната повърхност. Препълнете съвсем леко - мезиално, дистално и оклузално. Това ще позволи осъществяване на мезодисталните контакти и на правилен оклузален контакт, когато срещуположната дъга влезе в оклузия с неполимеризирания инцизален инкремент. Извършете фотополимеризиране само за 10 секунди, след това отстранете формата, за да предотвратите залепването й към съседни повърхности. Завършете полимеризацпя процес.

2.9 След като вече има установени оклузни контакти, започнете да отстранявате излишния композит от около контактните точки. Оформете склоновете на туберкулите и оформете оклузалната анатомия.

2.10 Трябва да се внимава при изваждане на протезата от отливката. Отчупвайте малки парченца от формата около възстановяването; материалът на формата трябва да се отчупва гладко от полимеризираното възстановяване, докато то се възстанови изцяло.

2.11 Като използвате еталонна матрица, проверете мястото на възстановяване за подуване, нарези и съответствие. Регулирайте, както е необходимо, след което полирайте.

3. **Дентална оперативна процедура**

3.1 Загрубете вътрешните повърхности на индиректното възстановяване.

3.2 Почистете протезата като я поставите в сапунена вода в ултразвукова вана и я изплакнете щателно.

3.3 Циментиране: Циментирайте протезата с използване на система на полимерцимент 3M ESPE, като следвате инструкциите на производителя.

Съхранение и употреба

Този продукт е предназначен за употреба при стайна температура. Ако е съхраняван в студено помещение, преди употреба оставете продукта да достигне стайната температура. Срокът на годност при стайна температура е 36 месеца. Околни температури по-високи от 27°C/80°F могат да намалят срока на годност на продукта. Датата на изтичане на срока на годност е означена върху външната опаковка.

Не излагайте възстановителните материали на повишени температури или силна светлина.

Не съхранявайте материалите в близост до евгенол-съдържащи продукти.

Дезинфектирайте продуктите, като използвате дезинфекционен процес със средна активност (контакт с течност) както е препоръчано от ЦКБ (Ценър по контрол на болестите) и одобрено от АСС (Американски съюз на стоматолозите). Указания за контрол на инфекциите в стоматологичното здравеопазване - 2003 (том. 52; No. RR-17), центрове за контрол и профилактика на болестите.

Изхвърляне – За информация относно изхвърлянето вижте информационния лист за безопасност на материалите (на разположение на www.3MESPE.com или от местния филиал на компанията).

Информация за купувача

Никое лице не е упълномощено да дава информация, различна от информацията, предоставена в тази брошура за инструкции.

Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата или употребата на този продукт само от стоматолози.

Гаранция

3M ESPE гарантира, че този продукт е произведен без дефекти в материала и производствения процес. 3M ESPE НЕ ПОЕМА ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО И ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност при определяне на пригодността на продукта за потребителско ползване. Ако продуктът покаже дефект по време на гаранционния срок, вие ще бъдете обезщетени, като единственото задължение на 3M ESPE е да поправи или подмени продукта на 3M ESPE.

Ограничена правна отговорност

Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3M ESPE не носи отговорност за каквато и да било загуба или щета, възникнала в резултат от използването на настоящия продукт, независимо дали щетата е пряка, косвена, специална, случайна или произтичаща от използването на продукта, независимо от твърденията, включително гаранцията и договора, небрежност или стриктна виновност.

HRVATSKI

Opće informacije

3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 Univerzalni materijal za ispune aktiviran je pomoću vidljive svjetlosti, radiopakan, restorativni materijal. Dizajniran je za prednje i stražnje ispune. Čestice punila u Filtek Z250 restorativnom materijalu su cirkonij/silicij. Punjenje anorganskih čestica punila je 60% (bez tretmana silanom) s veličinom čestice od 0,01 do 3,5 µm. Filtek Z250 restorativni materijal sadrži BIS-GMA, UDMA i BIS-EMA smole. Zubni adheziv, poput adheziva kompanije 3M ESPE, koristi se za trajno vezivanje restauracije na strukturu zuba. Materijal je dostupan u različitim bojama. Pakiran je u tradicionalnim štrcaljkama i kapsulama za jednokratnu uporabu.

Indikacije

Filtek Z250 restorativni materijal namjenjen je za:

- Direktne prednje i stražnje ispune
- Nadogradnje korijena
- Spajanja krhotina
- Indirektne restauracije uključujući inleje, onleje i fasete

Upozorenja za pacijente

Ovaj proizvod sadrži tvari koje kod nekih osoba mogu izazvati alergijsku reakciju u dodiru s kožom. Izbjegavajte uporabu ovog proizvoda kod pacijenata koji su alergični na akrilate. Ukoliko dođe do duljeg kontakta s tkivom u ustima, isperite velikom količinom vode. Ukoliko dođe do alergijske reakcije, prema potrebi potražite liječničku pomoć, uklonite proizvod ako je to neophodno i prekinite daljnju uporabu.

Upozorenja za stomatološko osoblje

Ovaj proizvod sadrži tvari koje kod nekih osoba mogu izazvati alergijsku reakciju u dodiru s kožom. Da umanjite rizik od alergijske reakcije, smanjite izloženost ovim materijalima. Posebice izbjegavajte izlaganje nestvrdnutom proizvodu. Ako koža dođe u dodir s ovim materijalima, operite ju sapunom i vodom. Preporuča se korištenje zaštitnih rukavica i tehnike "bez dodira". Akrilati mogu prodrijeti kroz standardne korištene rukavice. Ako dođe do dodira materijala s rukavicom, rukavicu skinite i bacite, odmah operite ruke sapunom i vodom te stavite novu rukavicu. Ako dođe do alergijske reakcije, prema potrebi potražite liječničku pomoć.

3M ESPE MSDS informacije su dostupne na www.3MESPE.com ili se obratite lokalnoj podružnici.

Upute za uporabu

Priprema

1. **Profilaksa:** Zube treba očistiti smjesom plovučca i vode, da bi se odstranile površinske nečistoće.

2. **Izbor boje:** Prije izolacije zuba, odaberite odgovarajuću boju materijala za ispune. Preciznost pri izboru boje može se povećati pazeći na slijedeće naputke.

2.1 **Boja:** Zubi nisu monokromatski. Zub se može podijeliti u tri područja, a svako je karakteristične boje.

2.1.1 **Gingivalno područje:** Ispuni u gingivalnom području će sadržavati različite količine žute boje.

2.1.2 **Tijelo zuba:** Restoracije u tijelu zuba mogu sadržavati sivu, žutu ili smeđu boju.

2.1.3 **Incizalno područje:** Incizalni rubovi mogu sadržavati plavu ili sivu boju. Nadalje, translucentnost tog područja, kao i translucentnost ukupne površine zuba koji se restaurira, mora biti u skladu sa susjednim zubima.

2.2 **Dubina restauracije:** Intenzitet boje koju materijal za ispune pokazuje, očituje se prema njegovoj debljini. Prilikom izbora boje na vodiču za boje treba gledati onaj dio koji je najsličniji debljini ispuna.

2.3 **Isprobavanje:** Stavite izabranu boju materijala za ispune na zub koji nije jetkan. Nanesite materijal u približnoj debljini i na mjesto restauracije. Polimerizirajte. Procijenite podudarnost boje pod različitim izvorima svjetla. Odstranite materijal za ispune sa zuba koji nije jetkan pomoću sonde. Ponovite postupak sve dok ne pronađete odgovarajuću boju.

3. **Izolacija:** Koferdam se preporučuje kao najbolja metoda izolacije. Također se mogu upotrijebiti vaterole i sisaljka.

Direktne restauracije

1. **Priprema kaviteta:**

1.1 **Restauracije prednjih zubi:** Za sve restauracije Klase III, IV i V koristite konvencionalne metode preparacije.

1.2 **Restauracije stražnjih zubi:** Pripremite kavitet. Kutovi linija i točaka trebali bi biti zaobljeni. U unutrašnjosti kaviteta ne bi smjelo biti zaostataka amalgama ili nekog drugog materijala koji bi utjecao na emisiju svjetla, a time i na polimerizaciju restauracijskog materijala.

2. **Zaštita pulpe:** Ako postoji izloženost pulpe te ako situacija zahtijeva postupak prekrivanja pulpe koristite minimalnu količinu kalcij-hidroksida na izloženom mjestu i nanesite 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base ili 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base. Vitrebond ili Vitrebond Plus baze mogu se također koristiti u području dubokih kaviteta. Više pojedinosti potražite u Vitrebond ili Vitrebond Plus liner/base uputama.

3. **Namještanje matrice:**

3.1 **Restauracije prednjih zubi:** Matrične trake i krunice se mogu upotrijebiti da se smanji količina materijala potrebna za ispun.

3.2 **Restauracije stražnjih zubi:** Postavite tanku mekanu metalnu ili predkonturiranu-milar ili predkonturiranu metalnu matricu i čvrsto utisnite klinove. Stegnite matricu da bi se postigla pravilna proksimalna kontura ispuna i kontaktna površina. Podesite matricu tako da doseže do gingivalnog ruba da se izbjegnu prevjesi.

Napomena: Matrica se može postaviti nakon jetkanja cakline i nanošenje adheziva, ako je tako poželjnije.

4. **Adhezivni sustav:** Slijedite upute proizvođača, primjerice 3M ESPE adhezive, za jetkanje, pripremu, primjenu adheziva i polimerizaciju.

5. **Doziranje kompozita:** Slijedite odgovarajuće upute za izabrani sistem doziranja.

5.1 **Štrcaljka:** Istisnite potrebnu količinu materijala za ispune iz štrcaljke na podložak, tako da klip na štrcaljki polagano okrenete u smjeru kazaljke na satu. Da biste spriječili istjecanje restorativnog materijala nakon što ste istisnuli potrebnu količinu, okrenite klip pola okretaja u suprotnom smjeru od kazaljke na satu, čime ćete zaustaviti istjecanje materijala. Odmah zatvorite štrcaljku poklopcem. Ukoliko istisnuti materijal nije potrošen, istisnuti materijal treba zaštititi od svjetla.

5.2 **Kapsule za jednokratnu uporabu:** Umetnite kapsulu u 3M™ ESPE™ dispenzera za doziranje restorativnog materijala. Pogledajte zasebne upute za uporabu dispenzera za doziranje materijala za ispune i mjere opreza. Istisnite materijal za ispune direktno u kavitet.

6. **Nanošenje:**

6.1 Nanesite kompozit u slojevima i polimerizirajte ga svjetlošću kako je opisano u odlomku 7.

6.2 Lagano prepunite kavitet da biste omogućili širenje kompozita iznad rubova kaviteta. Oblikujete ispun pomoću odgovarajućeg instrumenta za kompozite.

6.3 Izbjegavajte intenzivno svjetlo u radnom polju.

6.4 Korisni savjeti za nanošenje na stražnje zube:

6.4.1 Da se pomogne u adaptaciji, prvi sloj od 1 mm može se postaviti i prilagoditi u proksimalnoj kutiji.

6.4.2 Za prilagodbu materijala u svim unutarnjim aspektima kaviteta može se koristiti instrument za kondenzaciju (ili sličan uređaj).

7. **Stvrdnjavanje:** Filtek Z250 restorativni materijal mora se polimerizirati izlaganjem halogenom ili LED svjetlu minimalnog intenziteta od 400 mW/cm^2 u rasponu duljina 400-500 nm. Polimerizirajte svaki sloj izlaganjem cijele površine izvoru vidljive svjetlosti visokog intenziteta, primjerice 3M ESPE uređaj za polimerizaciju. Tijekom postupka polimerizacije, vodič svjetla držite što je moguće bliže ispunu. Preporučeno vrijeme polimerizacije, te maksimalna debljina sloja su prikazani ispod.

Boja	debljina	Vrijeme izlaganja
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 sek.
UD	2,0 mm	30 sek.

8. **Završna obrada:** Oblikujte površinu ispuna finim dijamantnim, gumenim ili kamenim finerima. Proksimalne površine oblikujte pomoću 3M™ Sof-Lex™ traka za poliranje.

9. **Prilagodite okluziju:** Provjerite okluziju uporabom tankog artikulacijskog papira. Ispitajte kontakte prilikom centralne i lateralne okluzije. Pažljivo prilagodite okluziju uklanjajući višak materijala finim dijamantom ili kamenom.

10. **Poliranje:** Polirajte pomoću 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ sistema za završnu obradu i poliranje ili bijelim kamenom ili gumicama, u slučajevima kada diskovi nisu prikladni.

Indirektni postupci za inlay-e, onlay-e ili fasete (ljuske)

1. **Postupak u stomatološkoj ordinaciji**

1.1 **Izbor boje:** Odaberite odgovarajuću boju(e) Filtek Z250 restorativnog materijala prije izolacije. Ukoliko je restauracija dovoljno duboka, preporučuje se uporaba opakne boje. Uporaba prozirne boje na okluzalnoj površini pomoći će u postizanju estetskog izgleda.

1.2 **Priprema:** Preparirajte zub.

1.3 **Otiskivanje:** Nakon što je preparacija završena, uzmite otisak prepariranog zuba slijedeći upute proizvođača materijala za otisak koji ste izabrali. Možete koristiti materijal za otisak 3M ESPE.

2. **Postupak u zubotehničkom laboratoriju**

2.1 Zalijte otisak gipsom. Postavite kolčiće na mjesto preparata, ako je korišten tip otiska "triple tray".

2.2 Odvojite otisak od odljevka nakon 45-60 minuta. Postavite kolčiće u gips i završite odljevak kao i kod uobičajene izrade krunica i mostova. Montirajte ili preklopite odljevak na njegov protumodel na odgovarajućem artikulatoru.

2.3 Ako nije bio poslan drugi otisak, izlijte drugi odljevak koristeći istu registraciju otiska. Neka taj odljevak posluži kao radni model.

2.4 Sekcionirajte preparat laboratorijskom pilom i uklonite viškove ili izložite margine tako da se mogu lako obraditi. Ako je potrebno, označite margine crvenom olovkom. Dodajte fiksator ako ga koristite.

2.5 Natopite kalup vodom, a zatim kistom nanesite na preparat vrlo tanak sloj odjeljivača, pustite da se donekle osuši pa nanesite još jedan tanak sloj.

2.6 Nanesite prvu trećinu kompozita na dno preparacije, dalje od rubova, te polimerizirajte svjetlom 20 sekundi.

2.7 Nanesite drugu trećinu kompozita. Omogućite da posljednja (incizalna) trećina uključi i područje kontaktnih točaka, te polimerizirajte svjetlom 20 sekundi.

2.8 Namjestite gipsani model u artikulator, te nanesite posljednju trećinu kompozita na okluzalnu površinu. Vrlo lagano prepunite mezijalno, distalno i okluzalno. To će omogućiti mezio-distalne kontakte i pravilan okluzalni kontakt kada se suprotni luk dovede u okluziju s nepolimeriziranim slojem. Polimerizirajte svjetlom samo 10 sekundi, a zatim uklonite kalup da spriječite prianjanje susjednih površina. Završite postupak polimerizacije.

2.9 Kada ste uspostavili okluzalne kontaktne točke, počnite uklanjati višak kompozita oko okluzalnih kontaktnih točaka. Razvijte nagibe i grebene prema preostaloj okluzalnoj anatomiji.

2.10 Posebno pripazite kada uklanjate protezu iz gipsanog modela. Uklonite male krhotine kalupa oko restauracije, gips kalupa treba se čisto lomiti od polimerizirane restauracije, sve dok se ne očisti cijela restauracija.

2.11 Na glavnom modelu prekontrolirajte postavu protetskog rada. Prema potrebi podesite a zatim polirajte.

3. **Postupak u stomatološkoj ordinaciji**

3.1 Nahrapavite unutrašnje površine indirektne restauracije.

3.2 Operite protezu u otopini sapuna u ultrazvučnoj kupki i temeljito ju isperite.

3.3 Cementiranje: Cementirajte protezu pomoću 3M ESPE sistema za cementiranje smole prateći upute proizvođača.

Čuvanje i uporaba

Ovaj proizvod je namijenjen za uporabu pri sobnoj temperaturi. Prije uporabe dovedite materijal na sobnu temperaturu, ako je bio pohranjen na nižoj temperaturi. Rok trajanja pri sobnoj temperaturi je 36 mjeseci. Temperature okoline koje su obično više od 27°C/80°F mogu skratiti rok trajanja. Rok trajanja je istaknut na omotu proizvoda.

Ne izlažite materijale za ispune povišenim temperaturama i jakom svjetlu.

Ne skladištite materijal u blizini proizvoda koji sadrže eugenol.

Dezinficirajte proizvod postupkom dezinfekcije srednjeg stupnja (dodir s tekućinom) po preporukama CDC i odobrenja ADA. Smjernice za kontrolu infekcije u stomatološkom okruženju - 2003 (vol. 52; br. RR-17), Centri za kontrolu i prevenciju bolesti.

Odlaganje – Za informacije o ispravnom odlaganju pogledajte Listu s podacima o sigurnosti materijala (dostupna je na adresi www.3MESPE.com).

Informacije za kupce

Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

Oprez: Savezni zakon SAD-a dozvoljava trgovinu ili uporabu ovog proizvoda samo profesionalnom stomatološkom osoblju.

Jamstvo

3M ESPE jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izvedbi. 3M ESPE NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA UKLJUČUJUĆI BILO KOJA JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERENOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obaveza kompanije 3M ESPE, biti da 3M ESPE proizvod popravi ili ga zamijeni.

Ograničenje odgovornosti

Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, 3M ESPE neće biti odgovoran ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu, prouzročen ovim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i striktnu odgovornost.

Holder: Clinres Farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61, 10 000 Zagreb

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

CE 0123
2014-03
3M ESPE
Dental Products
44-0007-7458-6-A

3M ESPE
Filtek™ Z250

Universal Restorative
Универсальный реставрационный материал
Универсален Възстановителен Материал
Univerzalni materijal za ispune
Univerzális tömőanyag
Uniwersalny materiał do wypełnień
Material de Restaurare Universal
Univerzálny výplňový materiál

MAGYAR

Általános Ismertetés

A 3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 univerzális tömőanyag egy fényrekötő, radiopak kompozit. Egyaránt alkalmas anterior és posterior fogak restaurálására. A Filtek Z250 töltőanyaga cirkónium/szilikát. A szervetlen töltőanyag 60%-os térfogathányadú (a szilánkezelt részecskék nélkül), átlagos részecskemérete 0,01–3,5 μm. A Filtek Z250 műgyantája BIS-GMA, UDMA, és BIS-EMA tartalmú. Fogászati adhezív – mint például a 3M ESPE terméke – ragasztja a tömőanyagot véglegesen a fogszerkezethez. A tömőanyag különböző színekben kapható. A termék kiszerelése hagyományos fecskendőkben és egy adagos kapszulákban történik.

Indikációk

A Filtek Z250 kompozit indikációi:

- Direkt anterior és posterior restaurációk
- Csonkfelépítéshez
- Sínezés
- Indirekt restaurációk, héjak (veneer, fazetta) illetve kompozit inlay/onlay készítés

Elővigyázatossági tudnivalók betegek számára

Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciót okozhatnak. A készítmény használata kerülendő olyan betegek esetében, akik ismert allergiával rendelkeznek az akrilátokkal szemben. Ha a termék hosszú távon érintkezik a száj lágyszöveteivel, öblítse le nagy mennyiségű vízzel. Allergiás reakció előfordulása esetén kérjen megfelelő orvosi segítséget, szükség esetén a terméket el kell távolítani, és a jövőben mellőzni kell a termék használatát.

Elővigyázatossági tudnivalók a fogászati személyzet számára

Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciót okozhatnak. Az allergiás reakciók kockázatának mérséklésére minimálisra kell korlátozni az ilyen anyagokkal való érintkezést. Különösen kerülni kell a még meg nem kötött termékkel való érintkezést. Ha a bőrrel történő érintkezésre kerülne sor, akkor az érintett bőrfelületet azonnal mossuk le szappannal és bő vízzel. Védőkesztyű és a „ne érintsd” technika alkalmazása ajánlott. Az akrilátok áthatolhatnak az általában használt kesztyűkön. Ha a cement a kesztyűre kerül, vegye le és dobja el a kesztyűt, vízzel és szappannal azonnal mosson kezet, majd vegyen fel új kesztyűt. Allergiás reakció előfordulása esetén kérjen megfelelő orvosi segítséget.

A 3M ESPE biztonsági adatlapok megtalálhatók a www.3MESPE.com honlapon, illetve a helyi képviseletnél.

A felhasználás menete

Előkészítés

1. **Profilaxis:** A fogakat depuráló pasztával és vízzel gondosan meg kell tisztítani a felületi szennyeződések eltávolítása céljából.

2. **A színárnyalat kiválasztása:** A fog izolálása előtt válassza ki a tömőanyag megfelelő színárnyalatát. Az árnyalatválasztás pontossága növelhető a következők ismeretében:

2.1 **Színárnyalat:** A fogak nem monokromatikusak. Egy fog három régióra osztható, amelyek közül mindnek megvan a maga jellemző színe.

2.1.1 **Gingivális harmadban:** A fog nyaki részének restaurációi különböző mennyiségű sárgát tartalmaznak.

2.1.2 **Fogtesti területen:** A fogtesti zónák restaurációi jellemzően szürkés, sárgás, vagy barnás színekkel oldhatók meg.

2.1.3 **Incizális éleken:** Az incizális szélek kék vagy szürke színt tartalmazhatnak. Ezen túlmenően ügyelni kell arra, hogy ezen terület áttetszősége, valamin a restaurálni kívánt fog áttetsző részének mérete egyezzen a szomszédos fogakéval.

2.2 **A kavitás mélysége:** Az a színmennyiség, amit a tömőanyag igényel, részben attól is függ, hogy milyen vastag a tömés. A színtónust a színkulcs azon részéről kell venni, amelyik leginkább hasonlít a restauráció vastagságához.

2.3 **Színpróba:** Vigye fel a kiválasztott színárnyalatot a még meg nem savazott fogra. Alakítsa úgy az anyagot, hogy az megközelítse a restauráció területén szükséges vastagságot! Végezze el a polimerizációt! Ellenőrizze az árnyalatok egyezőségét különböző fényforrások mellett. Egy szonda segítségével pattintsa le a tömőanyagot a még nem savazott fogról. Ismételje meg e lépést addig, míg el nem találja a megfelelő színárnyalatot.

3. **Izolálás:** Az izolálás céljára leginkább ajánlott módszer a kofferdam gumi. Használható vattarollni és nyálelszívó is.

Direkt restaurációk

1. **Az üreg/kavitás preparálása:**

1.1 **Elülső restaurációk:** Alkalmazzon hagyományos kavitáspreparációs eljárást a III, IV és V osztályú restaurációknál.

1.2 **Hátsó restaurációk:** Készítse elő a kavitást. A kavitásfelület éleit és sarkait kerekítse le. Semmiféle amalgám, vagy ideiglenes tömőanyag nem maradhat a preparáció belsejében, melyek gátolnák a fény átjutását és ezáltal a kötési folyamatot.

2. **A pulpa védelme:** Ha a pulpa exponálódott, illetve ha az eset direkt pulpasapkázást igényel, használjon egy kevés kalcium-hidroxidot a befedendő területre, majd végezzen alábélelést 3M™ ESPE™ Vitrebond™ fényrekötő üvegionomerrel, vagy 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus fényrekötő üvegionomerrel. A Vitrebond és/vagy a Vitrebond Plus üvegionomer alábélelőt a mély üregekben akkor is használhatja, ha nincs pulpaexpozíció. A használat részleteiért olvassa el a Vitrebond, vagy a Vitrebond Plus üvegionomerek használati utasítását.

3. **A matrica felhelyezése:**

3.1 **Elülső restaurációk:** Anterior fogaknál Mylar szalagokat és átlátszó celluloid koronaformákat ajánlott használni, hogy minimalizálja a feleslegesen felvitt anyag mennyiségét.

3.2 **Hátsó restaurációk:** Helyezze fel az ultravékony fémmatricát, vagy az előformázott Mylar szalagot, illetve a használni kívánt előformázott fémmatricát, majd ékelje ki. Állítsa be a matricacsíkot úgy, hogy megfelelő proximális kontúr- és érintkezési felületet kapjon. Használja úgy a szalagot, hogy könnyen lezárhassa a gingivális területet és elkerülhesse a nemkívánt kitüremkedéseket.

Megjegyzés: A matrica a zománc savazásának és az adhezív alkalmazásának lépései után rakható fel.

4. **Ragasztóanyag alkalmazása:** Kövesse a gyártó – pl. a 3M ESPE – utasításában leírtakat a ragasztó, savazó, primer alkalmazását és polimerizációját illetően.

5. **A kompozit kiadagolása:** Kövesse a kiválasztott adagolórendszer utasításait.

5.1 **Tubusos használat:** Nyomjon ki egy kis anyagot a bordó tubusból az adagoló-keverő lapra, a tubus dugattyúját az óramutatóval megegyező irányba forgatva. Hogy kiadagolás után megállítsa a kompozit paszta további kifolyását a tubusból, tekerje a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba. Ez visszahúzza a kifolyó tömőanyagot a tubusba. Azonnal zárja vissza a kupakot. Ha nem használja fel a kiadagolt kompozitot azonnal, fedje le és tárolja a tömés megkezdéséig fénytől védett helyen.

5.2 **Kapszulás használat:** Helyezzen be egy kapszulát a 3M™ ESPE™ adagolópisztolyba. Az utasításokat és óvintézkedéseket lásd a mellékelt tömőanyag-adagoló útmutatóban. Közvetlenül a kavitásba nyomja bele a tömőanyagot.

6. **Tömés:**

6.1 Töltse be, majd fotopolimerizálja az anyagot a 7.fejezetben leírtak szerint.

6.2 Töltse túl a kavitást, lehetővé téve, hogy a tömőanyag túlfolyjék a kavitás szélein. A megfelelő műszerek segítségével alakítsa ki a tömés kontúrjait és formáját a szomszédos foghoz hasonlóan.

6.3 Kerülje a munkaterület idő előtti intenzív megvilágítását, hogy a tömőanyag idő előtti kötését elkerülje.

6.4 Tippek hátsó behelyezéshez:

6.4.1 Az adaptációt nagymértékben segíti, ha az első 1 mm-es réteget a proximális kazettába helyezzük.

6.4.2 Egy tömörítő műszer (vagy hasonló eszköz) jól használható a kavitás belsejében az adaptáció tökéletesebbé tételére.

7. **Megkeményítés:** A Filtek Z250 kizárólag fényre köt, ezért használjon olyan halogén vagy LED lámpát, amelynek minimum 400 mW/cm² fényintenzitása van a 400-500 nm fénytartományban. Mindegyik réteg teljes felületét kezelje nagy intenzitású, látható fényforrással, használja például a 3M ESPE polimerizációs lámpát. A fényvezető csőr végét tartsa olyan közel a tömőanyaghoz, amennyire csak lehetséges. Segítségül az alábbi listában összegzünk néhány színárnyalathoz szükséges keményítési, fotopolimerizációs időket.

Színárnyalat	Vastagság	Megvilágítási idő
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 másodperc
UD	2,0 mm	30 másodperc

8. **Finírozás:** A tömés felületeit finom finírozógyémánttal vagy csiszolókővel kontúrozza. Kontúrozza a restauráció felszínét 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ rendszert használva.

9. **Állítsa be az okklúziót:** Ellenőrizze az okklúziót vékony artikulációs papír segítségével. Vizsgálja meg a középponti és laterális exkurziós kontaktpontokat. Gondosan igazítsa egymáshoz a rágófelületeket azáltal, hogy finom polírozógyémánt vagy -kő segítségével eltávolítja az érintkező helyekről a felesleges tömőanyagot.

10. **Polírozás:** Polírozza 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ rendszert használva, alkalmazzon fehér követ vagy gumipolírozót ott, ahol a korongokkal nem tud dolgozni.

Indirekt eljárás inlayek, onlayek, illetve héjak esetében

1. **Fogorvosi rendelői eljárás**

1.1 **A színárnyalat kiválasztása:** Válassza ki a megfelelő Filtek Z250 színárnyalato(ka)t még az izolálás megtörténte előtt. Ha a restauráció megfelelő mélységű, opak árnyalat használata ajánlott. Az incizális színárnyalat felvitele az okklúzális felszínekre segíti a kívánt esztétikai eredményt.

1.2 **Előkészítés:** Preparálja a fogat.

1.3 **Lenyomatvétel:** Az előkészítés után készítsen lenyomatot az preparált fogról a választott lenyomatkészítő anyag gyártójának utasításai szerint. Egy 3M ESPE lenyomatanyag használata javasolt.

2. **Laboratóriumi eljárás**

2.1 Öntse ki a lenyomatot fogtechnikai gipsszel. Helyezze be a rögzítőcsapokat, amennyiben a „triple–tray” technikával vett lenyomatot.

2.2 Vegye ki az első gipszöntvényt a lenyomatból a kiöntés után 45–60 perccel. Helyezze be a rögzítőcsapokat és készítse el a talpat, mint ahogy a szokásos híd/korona esetében szokta. Helyezze artikulátorba és állítsa be a pontos okklúziót.

2.3 Ha nem készült második lenyomat, öntse ki a második munka modellt, az eredeti lenyomatot használva. Ez lesz a munkamodell.

2.4 Fogtechnikai fűrésszel szekcionálja a mintát és csiszolja le a felesleges részeket, vagy tárja fel a széleket, így azok könnyebben kidolgozhatók. Jelölje be a széleket piros ceruzával, ha szükséges. Helyezze be a spacert, ha szükséges a használata.

2.5 Mossa le a modellt először csak vízzel, majd kefe segítségével, és vonja be a felszínét szeparálófolyadék vékony rétegével. Szárítsa meg, majd vigyen fel egy újabb réteg szeparálófolyadékot a modellre.

2.6 Vigye fel a kompozit első harmadát a kavitás aljára, ne húzza fel a széleken. Polimerizálja 20 másodpercig.

2.7 Vigye be a kompozit második harmadát. Az utolsó (harmadik, incizális) réteg segítségével alakítsa ki az okklúziós felületet és 20 mp-ig világítsa meg.

2.8 Helyezze vissza a modellt az artikulált ívbe, rétegezze fel az okklúzális felszín harmadik rétegét incizális árnyalattal. Tömje túl enyhén a modellt kompozittal, mezio-disztálisan és okklúzálisan is. Ennek révén a mezio-disztális és az okklúzális kontaktus pontosan beállítható és ellenőrizhető, amikor a másik ívet okkluzióba hozza a nem kezelt incizális felszínnel. Fotopolimerizálja mindössze 10 mp-ig, majd vegye ki, hogy elkerülje a szomszédos területekhez való hozzátapadást. Fejezze be a polimerizációt.

2.9 Az okklúzális érintkezések beállítása után távolítsa el a felesleges kompozitot a kontaktpontok körüli területekről. Az okklúziós viszonyokat megtartva alakítsa ki az anatómiai formát.

2.10 A protézist óvatosan kell levenni a modellről. Törjön le egy kicsit a modellből a a restauráció körül. A gipszmodellnek könnyen és tisztán le kell törnie. Folytassa, amíg a restauráció teljesen kiszabadul.

2.11 Az eredeti mestermodell segítségével ellenőrizze a restauráció illeszkedését, ellenőrizze az alámenéseket. Polírozza fel magasfényűre.

3. **Fogorvosi rendelői eljárás**

3.1 Érdesítse meg az indirekt restauráció belső felszínét.

3.2 Ultrahangos fürdőbe helyezve tisztítsa meg a restaurációt szappanos oldattal, majd alaposan öblítse le.

3.3 Beragasztás: Ragassza be a restaurációt a 3M ESPE műgyantacement használatával, a gyártó utasításait követve.

Tárolás és felhasználás

Jelen terméket szobahőmérsékleten kell használni. Hűvösebb helyen való tároláskor használat előtt hagyja a terméket szobahőmérsékletre melegedni. A termék élettartama szobahőmérsékleten való tárolás esetén 3 év. A rendszeresen 27°C/80°F-nél magasabb környezeti hőmérséklet csökkentheti a tárolhatósági időt. A lejárati idő a külső csomagoláson látható.

A tömőanyagokat magas hőmérséklettől és erős fénytől óvja.

Ne tárolja az anyagokat eugenolt tartalmazó termékek közelében.

A termék fertőtlenítéséhez az Amerikai Egyesült Államokbeli Betegségmegelőzési Központ (CDC) által javasolt és az Amerikai Fogászok Egyesülete (ADA) által jóváhagyott közepes szintű fertőtlenítési eljárást kell alkalmazni. Irányelvek a fertőzésmegelőzésre a fogászati egészségügyben (Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention).

Hulladékelhelyezés – A hulladékelhelyezésre vonatkozó tudnivalókat az Anyagbiztonsági adatlapban találja (elérhető a www.3MESPE.com oldalon vagy a helyi leányvállalatnál).

Vevőinformáció

A jelen utasításban megadottakon kívül semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye alapján jelen eszköz kizárólag fogászati szakember által vagy annak rendelésére értékesíthető.

Garancia

A 3M ESPE garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M ESPE AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT NEM NYÚJT, BELEÉRTVE A HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT A FORGALMAZHATÓSÁGRÓL VAGY EGY ADOTT FELHASZNÁLÁSI CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRÓL. Használat előtt ezért a felhasználónak kell meggyőződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha e termék a garanciális idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M ESPE kizárólagos kötelezettsége a 3M ESPE termék kijavítása, illetve kicserélése.

A felelősség korlátozása

Kivéve, ha jogszabály írja elő, a 3M ESPE nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül a kifejtett elméletre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

POLSKI

Informacje ogólne

Uniwersalny materiał do wypełnień 3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 to kompozyt do wypełnień aktywowany światłem widzialnym, kontrastujący w promieniach RTG. Służy do wypełnień w zębach przednich i bocznych. Wypełniacz Filtek Z250 składa się z cząsteczek cyrkonii/krzemionki. Nieorganiczny wypełniacz stanowi 60% objętości materiału (bez silanizacji), z cząsteczkami o rozmiarach od 0,01 do 3,5 μm. Wypełniacz Filtek Z250 zawiera żywice BIS-GMA, UDMA i BIS-EMA. Do trwałego połączenia wypełnienia z tkankami zęba stosowany jest system łączący taki jak produkowany przez 3M ESPE. Materiał jest dostępny w wielu odcieniach. Materiał pakowany jest w tradycyjne strzykawki oraz kapsułki zawierające pojedynczą porcję materiału.

Wskazania

Wypełniacz Filtek Z250 przeznaczony jest do:

- Bezpośrednich wypełnień w zębach przednich i bocznych
- Odbudowy zębów pod uzupełnienia protetyczne
- Szynowania
- Wypełnień pośrednich, takich jak wkłady, nakłady i licówki

Informacje dotyczące środków ostrożności u pacjentów

Produkt ten zawiera substancje, które w wyniku kontaktu ze skórą mogą u niektórych osób powodować reakcję alergiczną. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na akrylany. W przypadku dłuższego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej, przemyć tkanki dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy, w razie potrzeby, skontaktować się z lekarzem, a — gdy to konieczne — usunąć produkt i nie stosować w przyszłości.

Informacje dla personelu stomatologicznego dotyczące środków ostrożności

Produkt ten zawiera substancje, które w wyniku kontaktu ze skórą mogą u niektórych osób powodować reakcję alergiczną. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, ograniczyć kontakt z materiałem. W szczególności unikać kontaktu z nieutwardzonym produktem. W przypadku kontaktu materiału ze skórą dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem. Zaleca się użycie rękawiczek i stosowanie techniki zapobiegających bezpośredniemu dotykaniu materiału. Akrylany mogą przenikać przez powierzchnię zwykle stosowanych rękawiczek. W przypadku kontaktu produktu z rękawiczkami należy zdjąć i wyrzucić rękawiczki, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i nałożyć nową parę rękawiczek. W razie potrzeby, w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, skontaktować się z lekarzem.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej 3M ESPE MSDS jest dostępna na stronie www.3MESPE.com lub w miejscowej filii firmy 3M.

Instrukcja użycia

Postępowanie

1. **Zabiegi profilaktyczne:** W celu usunięcia powierzchownych zanieczyszczeń, ząb powinien być oczyszczony zawiesiną wody z pumeksem.

2. **Wybór odcienia:** Wyboru odcienia (odcieni) materiału do wypełnień należy dokonać przed odizolowaniem zęba. Pomocne w wyborze odcienia może być następujące postępowanie.

2.1 **Odcień:** Zęby nie są monochromatyczne. Ząb można podzielić na trzy części posiadające charakterystyczny kolor.

2.1.1 **Obszar przyszyjkowy:** Wypełnienia przydziąsłowej części zęba powinny być wykonywane z użyciem różnych odcieni żółci.

2.1.2 **Część centralna powierzchni zęba:** Obszar ten odbudowuje się przy pomocy odcieni szarych, żółtych lub brązowych.

2.1.3 **Obszar brzegu siecznego:** Krawędzie brzegu siecznego odbudowuje się, używając odcieni niebieskich lub szarych. Dodatkowo należy uwzględnić przezierność tego obszaru, zakres przeziernej części zęba przeznaczonej do odbudowy i zębów sąsiednich.

2.2 **Grubość wypełnienia:** Grubość warstwy materiału użytego w trakcie odbudowy decyduje o uzyskanym odcieniu. Odcień należy dopasować na podstawie części próbki z kolornika zbliżonej do grubości przyszłego wypełnienia.

2.3 **Próba odcienia:** Nałożyć wybrany odcień materiału do wypełnień na niewytrawioną powierzchnię zęba. Ukształtować materiał do uzyskania przybliżonej grubości i położenia wypełnienia. Utwardzić. Ocenić dopasowanie odcienia przy różnych źródłach światła. Usunąć zgłębnikiem materiał z niewytrawionej powierzchni zęba. Powtarzać proces do momentu właściwego doboru odcienia.

3. **Izolacja:** Zaleca się stosowanie koferdamu jako najlepszej metody izolacji. Można również stosować wałeczki z ligniny w połączeniu z ssakiem.

Wypełnienia bezpośrednie

1. **Opracowanie ubytku:**

1.1 **Wypełnienia w odcinku przednim:** Stosować konwencjonalne metody opracowywania do wszystkich wypełnień w ubytkach klasy III, IV i V.

1.2 **Wypełnienia w odcinku bocznym:** Opracować ubytek. Wygładzić krawędzie i kąty. Usunąć pozostałości amalgamatu i materiałów podkładowych, które mogłyby zmniejszać dostęp światła, utrudniając prawidłową polimeryzację materiału.

2. **Zabezpieczenie miazgi zęba:** W przypadku obnażenia miazgi i konieczności wykonania bezpośredniego przykrycia miazgi należy nałożyć punktowo niewielką ilość wodorotlenku wapnia na miejsce obnażenia, a następnie pokryć światłoutwardzalnym podkładem szkło-jonomerowym 3M™ ESPE™ Vitrebond™ lub światłoutwardzalnym podkładem szkło-jonomerowym 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus. Vitrebond lub Vitrebond Plus mogą być również stosowane jako liner w głębokich ubytkach. Szczegółowe informacje dostępne są w instrukcji użycia materiału Vitrebond lub Vitrebond Plus.

3. **Zastosowanie formówki:**

3.1 **Wypełnienia w odcinku przednim:** Formówki typu Mylar lub uformowane korony tymczasowe mogą zmniejszyć zużycie materiału.

3.2 **Wypełnienia w odcinku bocznym:** Umieścić w przestrzeni międzyzębowej cienką, miękką formówkę metalową, wstępnie uformowaną formówkę typu Mylar lub wstępnie uformowany pasek metalowy i pewnie wprowadzić kliny. Dogiąć pasek, aby uzyskać odpowiedni kształt anatomiczny i kontakt z zębem sąsiednim. Aby uniknąć nawisów, dostosować i uszczelnić pasek przy brzegu dodziąsłowym.

Uwaga: Formówkę można założyć również po wytrawieniu i aplikacji systemu łączącego.

4. **System łączący:** Stosować zgodnie z instrukcją producenta, np. systemu łączącego3M ESPE, dotyczącą wytrawiania, stosowania primera, żywicy i czasu polimeryzacji.

5. **Dozowanie kompozytu:** Przestrzegać instrukcji dotyczących dozowania dla wybranego systemu.

5.1 **Strzykawka:** Wycisnąć potrzebną ilość materiału na bloczek do mieszania przez powolne przekręcanie tłoka zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Aby zapobiec wyciekaniu materiału ze strzykawki, po wyciśnięciu potrzebnej ilości przekręcić tłok o pół obrotu w kierunku przeciwnym. Natychmiast zabezpieczyć strzykawkę nakrętką. Nieużywaną porcję materiału należy ochronić przed dostępem światła.

5.2 **Kapsułki zawierające pojedynczą porcję materiału:** Umieścić kapsułkę w podajniku 3M™ ESPE™. Pełna instrukcja i środki ostrożności dotyczące stosowania podajnika znajdują się w oddzielnej ulotce. Wycisnąć materiał bezpośrednio do ubytku.

6. **Wypełnienie ubytku:**

6.1 Nakładać i utwardzać materiał w ubytku warstwami, zgodnie z informacjami w części 7.

6.2 Wypełnić ubytek z lekkim nadmiarem, tak aby kompozyt wypłynął poza brzeg opracowanego szkliwa. Odpowiednimi narzędziami uformować i nadać kształt wypełnieniu.

6.3 Należy unikać intensywnego światła w polu zabiegowym.

6.4 Wskazówki dotyczące wypełnień w zębach bocznych:

6.4.1 Dla lepszego dostosowania pierwszą, 1 mm warstwę materiału można założyć i uformować w dodziąsłowej części ubytku.

6.4.2 Upychadłem lub podobnym narzędziem docisnąć materiał do ścian ubytku.

7. **Polimeryzacja:** Do polimeryzacji Filtek Z250 należy używać lampy halogenowej lub lampy LED o minimalnej intensywności 400 mW/cm² w zakresie 400–500 nm. Każdą warstwę materiału utwardzać oddzielnie, wystawiając całą zewnętrzną powierzchnię kompozytu na działanie światła widzialnego o wysokiej intensywności, pochodzącego, np. z lampy do utwardzania firmy 3M ESPE. Koniec światłowodu w czasie polimeryzacji powinien być maksymalnie zbliżony do powierzchni materiału. Zalecany czas utwardzania i maksymalna grubość warstwy dla poszczególnych odcieni przedstawione są poniżej.

Odcień	Grubość warstwy	Czas naświetlania
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 s
UD	2,0 mm	30 s

8. **Opracowywanie:** Ostateczny kształt wypełnienia można nadać przy użyciu drobnoziarnistych diamentów, wierteł lub kamieni. Kształt wypełnienia na powierzchniach stycznych należy nadać paskami do opracowywania 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

9. **Korygowanie zwarcia:** Sprawdzić zwarcie za pomocą cienkiej kalki. Wzajemne kontakty zębów przeciwstawnych sprawdzić w zwarciu centralnym i bocznym. Wysokość zwarcia ostrożnie dostosowywać, usuwając materiał drobnoziarnistymi wiertłami z nasypem diamentowym lub kamieniami.

10. **Polerowanie wypełnienia:** Polerowanie należy wykonać za pomocą sytemu krążków do opracowywania i polerowania wypełnień 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ lub w przypadku trudności zastosowania krążków kamieniami arkansas i gumkami.

Wykonywanie wypełnień pośrednich - wkładów, nakładów, licówek

1. **Instrukcja dla personelu stomatologicznego**

1.1 **Wybór odcienia:** Wybrać właściwy odcień (odcienie) materiału Filtek Z250 przedodizolowaniem zęba. Przy wystarczającej głębokości wypełnienia zaleca się zastosowanie odcienia nieprzeziernego. Pokrycie powierzchni okluzyjnej odcieniem siecznym znakomicie poprawi estetykę wypełnienia.

1.2 **Przygotowanie:** Opracować ubytek.

1.3 **Pobranie wycisku:** Po opracowaniu wykonać wycisk opracowanego zęba zgodnie z instrukcją producenta dotyczącą wybranego materiału wyciskowego. Zalecamy stosowanie mas wyciskowych 3M ESPE.

2. **Procedura laboratoryjna**

2.1 Odlać gipsowy model opracowanego zęba. W czasie odlewania modelu z wycisku pobranego w technice zgryzowej, umieścić ćwiek od strony preparacji.

2.2 Oddzielić odlew od wycisku po upływie 45 do 60 minut. Umieścić sztyfty w modelu i postępować w sposób typowy dla procedury wykonywania koron i mostów. Umieścić model w artykulatorze, dopasowując go do modelu zębów przeciwstawnych.

2.3 W przypadku wykonania tylko jednego wycisku, z tego samego wycisku należy odlać drugi model. Będzie on wykorzystany jako model roboczy.

2.4 Aby zapewnić łatwy dostęp do ubytku z każdej strony, oddzielić gipsowy ząb z przygotowanym ubytkiem od modelu i usunąć nadmiary gipsu. Brzegi ubytku można zaznaczyć czerwonym ołówkiem. W tym momencie można w razie potrzeby nałożyć folię separującą.

2.5 Zwilżyć model w wodzie a następnie nałożyć pędzelkiem bardzo cienką warstwę środka separującego, poczekać do wyschnięcia i nałożyć kolejną cienką warstwę.

2.6 Rozpoczynając od dna, wypełnić materiałem 1/3 objętości ubytku i naświetlić kompozyt przez 20 sekund.

2.7 Dodać drugą porcję kompozytu. Pozostawić miejsce dla ostatniej porcji (część sieczna), którą odtworzone zostaną punkty styczne. Utwardzić światłem przez 20 sek.

2.8 Umieścić matrycę ponownie w ruchomym łuku, dodać ostatnią część kompozytu siecznego na powierzchnię zwarciową. Nałożyć materiał z lekkim nadmiarem od strony mezjalnej, dystalnej oraz żującej. To pozwoli na uzyskanie odpowiedniego kontaktu z zębami sąsiednimi i odtworzenie prawidłowych kontaktów zwarciowych z zębami przeciwstawnymi przed polimeryzacją odcienia siecznego. Naświetlić ostatnią porcję materiału przez 10 s i usunąć uzupełnienie z modelu, aby uniknąć połączenia z przyległymi powierzchniami. Kończenie procesu polimeryzacji.

2.9 Po dostosowaniu powierzchni zwarciowych rozpocząć usuwanie nadmiaru kompozytu z obszarów wokół punktów stycznych. Odtworzyć krawędzie i stoki według pozostałości szczegółów anatomicznych powierzchni żującej.

2.10 Zachować ostrożność podczas usuwania uzupełnienia z matrycy. Odłamywać model gipsowy małymi fragmentami aż do całkowitego oczyszczenia uzupełnienia; gips powinien odrywać się od wypełnienia bez pozostawiania resztek.

2.11 Używając głównego modelu, sprawdzić wypełnienie pod kątem wyrównania, podcieni i dopasowania. W razie konieczności dopasować i wypolerować.

3. **Instrukcja dla personelu stomatologicznego**

3.1 Zmatowić wewnętrzne powierzchnie wypełnienia pośredniego.

3.2 Umyć uzupełnienie roztworem mydła w kąpieli ultradźwiękowej i dokładnie opłukać.

3.3 Cementowanie: Osadzić uzupełnienie cementem kompozytowym 3M ESPE, zgodnie z instrukcją użycia.

Przechowywanie i użycie

Produkt stosować w temperaturze pokojowej. W przypadku przechowywania w chłodniejszym miejscu przed użyciem należy odczekać do osiągnięcia przez produkt temperatury pokojowej. Okres przechowywania w temperaturze pokojowej wynosi 36 miesięcy. Przechowywanie w temperaturze otoczenia wyższej niż 27°C/80°F może powodować skrócenie okresu trwałości. Termin ważności zamieszczono na opakowaniu zewnętrznym.

Nie wystawiać materiału na działanie wysokich temperatur i intensywnego światła.

Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol.

Zdezynfekować produkt, przeprowadzając proces dezynfekcji średniego poziomu (kontakt z płynem), zgodnie z procedurą i zaleceniami Sanepid-u. Wskazania dla kontroli infekcji w Dental Health-Care Settings –2003 (Vol. 52; Nr RR-17), Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób.

Utylizacja – informacje dotyczące utylizacji znajdują się w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (dostępnej na stronie internetowej www.3MESPE.com lub u lokalnego przedstawiciela 3M ESPE).

Informacja dla klienta

Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

Uwaga: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż i użytkowanie niniejszego produktu może być prowadzone wyłącznie na zamówienie stomatologów.

Gwarancja

Firma 3M ESPE gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M ESPE NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY, LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. W przypadku stwierdzenia wady produktu w okresie gwarancyjnym, jedynym zadośćuczynieniem dla klienta i wyłącznym zobowiązaniem 3M ESPE jest naprawa lub wymiana produktu 3M ESPE.

Ograniczenie odpowiedzialności

O ile nie stoi to w sprzeczności z prawem, 3M ESPE nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub wtórne, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

ROMÂNĂ

Informații generale

3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 este un material compozit pentru restaurări universale, radioopac, fotopolimerizabil. Acest material a fost realizat pentru utilizarea atât pentru restaurări anterioare cât şi posterioare. Umplutura anorganică a materialului de restaurare Filtek Z250 este zirconiu/siliciu. Procentul de umplutură anorganică este de 60% pe volum (fără tratamentul cu silan) cu o dimensiune a particulelor variind între 0,01 şi 3,5 μm. Materialul de restaurare Filtek Z250 conține răşini BIS-GMA, UDMA şi BIS-EMA. Pentru a obține adeziune la structura dentară trebuie utilizat un sistem adeziv, aşa cum este cel fabricat de 3M ESPE. Materialul de restaurare este disponibil în diverse nuanțe. Este ambalat în seringi obişnuite şi în capsule monodoză.

Indicații de utilizare

Materialul de restaurare Filtek Z250 este indicat în:

- Restaurările directe anterioare şi posterioare
- Refaceri de bont
- Imobilizări dentare
- Restaurări indirecte inclusiv inlay-urile, onlay-urile, fațetele

Măsuri de precauție pentru pacienți

Acest produs conține substanțe care, pentru anumite persoane, pot cauza reacții alergice la contactul cu pielea. Evitați utilizarea acestui material la pacienții cu alergie cunoscută la acrilat. Dacă are loc un contact prelungit cu țesuturile moi ale cavității orale, clătiți din abundență cu cantități mari de apă. Dacă apar reacții alergice adresați-vă medicului. Dacă este necesar îndepărtați materialul din cavitatea orală şi întrerupeți utilizarea pe viitor a acestuia.

Măsuri de precauție pentru personalul medical

Acest produs conține substanțe care, pentru anumite persoane, pot cauza reacții alergice la contactul cu pielea. Pentru a micşora riscul apariției unui răspuns alergic, reduceți la minim expunerea la aceste materiale. Evitați în special expunerea la materialul nepolimerizat. Dacă se produce contactul cu tegumentul, spălați pielea cu apă şi săpun. Se recomandă utilizarea mănuşilor de protecție şi a unei tehnici de lucru prin care să se evite contactul direct cu materialul compozit. Răşinile acrilice pot penetra mănuşile obişnuite. Dacă materialul atinge mănuşa, aceasta se va scoate, se spală mâinile imediat cu apă şi săpun şi se pun alte mănuşi. Dacă apar reacții alergice, cereți sfatul medicului.

Fişele tehnice de securitate 3M ESPE (MSDS) pot fi obținute accesând adresa www.3MESPE.com sau contactând reprezentantul local.

Instrucțiuni de utilizare

Preliminare

1. **Măsuri de profilaxie:** Dintele trebuie să fie curățat cu pulberi abrazive şi apă pentru a îndepărta tartrul sau alte depuneri existente pe suprafața dintelui.

2. **Alegerea culorii:** Înainte de a izola dintele, se alege nuanța corespunzătoare a materialului de restaurare. Acuratețea alegerii nuanței poate fi sporită de următoarele sugestii.

2.1 **Nuanța:** Dinții nu sunt monocromatici. Suprafața vestibulară a dintelui poate fi împărțită în trei zone, fiecare având o nuanță caracteristică.

2.1.1 **Zona gingivală:** Restaurările în zona gingivală a dintelui vor avea diverse nuanțe de galben.

2.1.2 **Zona centrală:** Restaurările în această zonă dentară pot avea nuanțe de gri, galben sau maro.

2.1.3 **Zona incizală:** La nivelul muchiilor incizale pot exista nuanțe de albastru sau gri. De asemenea, trebuie respectată transluciditatea marginii incizale şi întinderea zonei translucide a dintelui restaurat astfel încât să se creeze armonie cu dinții vecini.

2.2 **Adâncimea cavității:** Efectul coloristic creat de un material de restaurare depinde de grosimea stratului de material utilizat. Alegerea nuanței trebuie făcută utilizându-se acea porțiune a cheii de culori care se potriveşte cu adâncimea cavității.

2.3 **Mock-up (modelaj diagnostic din compozit):** Pe dintele nedemineralizat aplicați nuanța de material compozit aleasă. Manipulați materialul pentru a aproxima grosimea şi poziționarea restaurării. Fotopolimerizați. Evaluați potrivirea nuanței sub diferite surse de lumină. Îndepărtați materialul de restaurare de pe dintele nedemineralizat utilizând o sondă. Repetați procedura până se găseşte o nuanță potrivită.

3. **Izolarea:** Modul ideal de izolare este diga. Poate fi utilizată şi metoda de izolare reprezentată de rulourile de vată şi aspirator.

Restaurări directe

1. **Prepararea cavității:**

1.1 **Restaurări anterioare:** Pentru prepararea cavității utilizați metodele convenționale de preparare a cavității pentru toate restaurările de clasa III, IV şi V.

1.2 **Restaurări posterioare:** Prepararea cavității. Marginile şi unghiurile ascuțite trebuie rotunjite. În zona internă a cavității preparate nu trebuie lăsată nicio cantitate reziduală de amalgam sau alt material de obturație de bază care să influențeze transmisia luminii şi, prin aceasta, să influențeze procesul de întărire a materialului de restaurare.

2. **Protecția pulpară:** Dacă s-a realizat o expunere a pulpei şi situația permite o procedură directă de coafaj pulpar, utilizați la nivelul zonei expuse o cantitate minimă de hidroxid de calciu, urmată de aplicarea de ionomer liner/bază fotopolimerizabil 3M™ ESPE™ Vitrebond™ sau ionomer liner/bază fotopolimerizabil 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus. Vitrebond sau Vitrebond Plus liner/bază poate fi aplicat în zonele profunde ale cavității. Pentru detalii, consultați instrucțiunile produsului liner/bază Vitrebond sau Vitrebond Plus.

3. **Aplicarea matricei:**

3.1 **Restaurări anterioare:** Pentru a reduce cantitatea de material utilizată se pot folosi benzi sau coroane prefabricate MYLAR.

3.2 **Restaurări posterioare:** Plasați o matrice metalică foarte moale sau de tip Mylar cu contur preformat sau de metal cu contur preformat şi introduceți ferm penele. Se adaptează matricea pentru a reface conturul proximal şi punctul de contact. Se adaptează banda pentru a realiza închidere la nivelul pragului gingival şi pentru a evita aplicarea în exces a materialului.

Notă: Dacă se preferă, matricea poate fi amplasată după efectuarea etapelor de condiționare acidă a smalțului şi de aplicare a adezivului.

4. **Sistemul adeziv:** Pentru detalii referitoare la demineralizare, aplicarea primer-ului şi a adezivului, fotopolimerizare, respectați instrucțiunile producătorului, de exemplu ale producătorului adezivilor 3M ESPE.

5. **Prelevarea materialului compozit:** Urmați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare formei de ambalare alese.

5.1 **Seringa:** Prin rotirea uşoară a mânerului, în sensul acelor de ceasornic, se scoate din seringă, pe o plăcuță de sticlă, cantitatea necesară de material de restaurare. Pentru a preveni curgerea materialului după ce s-a extras cantitatea necesară, se va roti mânerul jumătate de tură în sens antiorar. Se va aplica imediat capacul seringii. Dacă materialul de pe plăcuță nu se foloseşte imediat, trebuie protejat de lumină.

5.2 **Capsula monodoză:** Introduceți capsula în dispenserul 3M™ ESPE™ pentru aplicarea materialelor de restaurare. Pentru informații complete apelați la instrucțiunile de utilizare a acestui dispenser. Se aplică materialul direct în cavitate.

6. **Aplicarea:**

6.1 Aplicați şi fotopolimerizați materialul de restaurare în straturi succesive, urmând indicațiile de la secțiunea 7.

6.2 Aplicați materialul uşor în exces, astfel încât acesta să treacă de marginile cavității. Modelați compozitul cu instrumente adecvate.

6.3 Se evită lumina puternică pe câmpul de lucru.

6.4 Sugestii privind realizarea restaurărilor posterioare:

6.4.1 Pentru a facilita adaptarea, primul strat de 1 mm va fi aplicat şi adaptat la nivelul zonei proximale.

6.4.2 Poate fi utilizat un instrument de condensare (sau un instrument similar) pentru a adapta materialul la toate zonele interne ale cavității.

7. **Polimerizarea:** Materialul de restaurare Filtek Z250 este destinat fotopolimerizării cu lămpi cu bec de halogen sau LED cu o intensitate minimă de 400 mW/cm², în gama de lungimi de undă 400-500 nm. Fotopolimerizați fiecare strat prin expunerea întregii sale suprafețe la o sursă de lumină în spectru vizibil de mare intensitate, spre exemplu o lampă de fotopolimerizare 3M ESPE. Pe durata fotopolimerizării fibra optică va fi poziționată cât se poate de aproape de suprafața restaurată. În tabelul de mai jos sunt ilustrate timpul de expunere recomandat si grosimea maximă a stratului pentru fiecare nuanță.

Nuanță	Grosime	Timp de expunere
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 sec.
UD	2,0 mm	30 sec.

8. **Finisarea:** Se finisează suprafețele restaurate cu freze sau pietre diamantate cu granulație fină. Se finisează suprafețele proximale cu benzi de finisare 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

9. **Ajustarea ocluziei:** Verificați contactele ocluzale cu o hârtie de articulație subțire, atât în relație centrică, cât şi în mişcările de lateralitate. Pentru adaptarea în ocluzie a obturației îndepărtați materialul în exces utilizând freze diamantate sau pietre.

10. **Lustruire:** Lustruiți cu sistemul de finisare şi lustruire 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ şi cu pietre albe sau cu capete de cauciuc, în cazurile în care discurile nu sunt adecvate.

Tehnici indirecte pentru realizarea inlay-urilor, onlay-urilor şi fațetelor dentare

1. **Etapele de cabinet**

1.1 **Alegerea culorii:** Înainte de izolare, alegeți nuanțele adecvate de material de restaurare Filtek Z250. Dacă profunzimea cavității este suficient de mare este recomandată folosirea unei nuanțe cu opacitate crescută. Utilizarea unei nuanțe incizale pe suprafața ocluzală va ajuta la obținerea unui aspect estetic.

1.2 **Preparare:** Realizați cavitatea pe dintele respectiv.

1.3 **Amprentare:** După pregătirea cavității amprentați dintele conform instrucțiunilor de utilizare ale materialului de amprentă ales. Poate fi utilizat un material de amprentare 3M ESPE.

2. **Procedura de laborator**

2.1 În amprenta realizată turnați modelul din ghips. Aplicați pinii la nivelul dinților preparați dacă a fost utilizată o amprentare în ocluzie.

2.2 După 45-60 minute demulați modelul din amprentă. Aplicați pinii şi fixați modelul conform procedurii obişnuite pentru coroane şi punți. Montați modelul de lucru şi cel antagonist într-un articulator adecvat.

2.3 Dacă nu a fost trimisă o a doua amprentă, turnați un al doilea model folosind aceeaşi amprentă. Acesta va fi modelul de lucru.

2.4 Secționați la nivelul modelului dintele preparat cu un fierăstrău de laborator şi îndepărtați excesul sau expuneți marginile în aşa fel încât să poată fi prelucrate cu uşurință. Dacă este nevoie, marcați marginile cu un creion roşu. Dacă este necesar, aplicați un distanțator.

2.5 Introduceți bontul mobilizabil în apă după care, cu ajutorul unei pensule, aplicați un strat foarte subțire de lac separator pe preparație, lăsați să se usuce într-o anumită măsură şi apoi aplicați un alt strat fin.

2.6 Adăugați prima treime de material compozit pe podeaua cavității preparate, la distanță de marginile preparației, fotopolimerizați timp de 20 de secunde.

2.7 Adăugați a doua treime de material compozit. Permiteți treimii finale (incizale) să refacă zonele de contact, fotopolimerizați timp de 20 de secunde.

2.8 Montați bontul pe modelul fixat în articulator şi aplicați pe suprafața ocluzală ultima treime de compozit de nuanța incizal. Supraconturați uşor în sens mezial, distal şi ocluzal restaurarea. Această manoperă va permite realizarea corectă a suprafețelor de contact meziodistale şi a stopurilor ocluzale, atunci când arcada antagonistă este adusă în ocluzie cu stratul nepolimerizat, superficial de material compozit. Fotopolimerizați timp de numai 10 secunde, apoi îndepărtați bontul mobilizabil pentru a preveni aderarea la suprafețele adiacente. Finalizați procesul de fotopolimerizare.

2.9 După ce au fost definitivate contactele ocluzale îndepărtați excesul de material de la nivelul punctelor de contact. Modelați pantele şi versantele cuspidiene conform anatomiei ocluzale a dintelui respectiv.

2.10 Acordați o mare atenție îndepărtării microprotezei de pe bont. Fracturați micile cantități de gips din jurul restaurării indirecte fotopolimerizate până când restaurarea este eliberată în totalitate.

2.11 Pe modelul master verificați adaptarea restaurării astfel încât să nu existe zone retentive. Ajustați dacă este necesar, apoi lustruiți.

3. **Etapele de cabinet**

3.1 Abrazați suprafețele interne ale restaurării indirecte.

3.2 Cu o soluție de săpun, curățați restaurarea indirectă într-o baie cu ultrasunete, şi clătiți-o riguros.

3.3 Cimentarea: Cimentați proteza cu ajutorul unui sistem de cimentare cu răşină 3M ESPE şi respectând instrucțiunile producătorului.

Păstrarea şi folosirea

Acest produs este conceput pentru a fi utilizat la temperatura camerei. Dacă depozitați materialul compozit la o temperatură mai scăzută, pentru utilizare se recomandă aducerea materialului la temperatura camerei. Valabilitatea la temperatura camerei este de 36 luni. În cazul în care temperatura mediului se situează constant peste 27°C/80°F, durata de valabilitate a produsului poate scădea. Verificați pe exteriorul cutiei de carton pentru a vedea data expirării.

Nu expuneți materialele de restaurare la temperaturi înalte sau lumină intensă.

Nu stocați materialele în vecinătatea produselor pe bază de eugenol.

Dezinfectați produsul folosind un proces de dezinfectare de nivel mediu (prin contact cu lichidul), conform recomandărilor CDC, recunoscute de ADA. Norme privitoare la controlul infecțiilor în medicina dentară - Reguli de îngrijire - 2003 (Vol. 52; Nr. RR-17). Centrele pentru controlul şi prevenția bolilor.

Eliminarea reziduurilor – Pentru informații privind eliminarea deşeurilor consultați fişa tehnică de securitate a produsului (disponibilă la www.3MESPE.com sau la filiala locală).

Informații pentru clienți

Nici o persoană nu este autorizată să ofere alte informații decât cele furnizate în prezentele instrucțiuni.

Precauții: Legea federală a Statelor Unite ale Americii limitează vânzarea sau utilizarea acestui produs numai la recomandarea unui medic dentist. Legislația impune utilizare acestor produse doar de către medicii dentişti sau la recomandarea acestora.

Garanție

Firma 3M ESPE garantează că acest produs nu prezintă defecte ale materialului sau defecte de producție. 3M ESPE NU OFERĂ ALTE GARANȚII, INCLUSIV GARANȚIE IMPLICITĂ DE COMERCIALIZARE SAU DE UTILIZARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. Înainte de utilizare, medicul stomatolog va determina oportunitatea produsului pentru scopul avut în vedere şi îşi va asuma riscurile şi răspunderea de orice natură în legătură cu cele menționate. Dacă acest produs va prezenta defecte/ se va strica în perioada de garanție, singura dvs. rezolvare şi unica obligație a companiei 3M va fi repararea sau înlocuirea produsului 3M ESPE.

Limitarea obligațiilor

Cu excepția condițiilor prevăzute de lege, 3M ESPE nu va fi responsabilă pentru nici o pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, accidentală sau pe cale de consecință a acestui produs, indiferent de circumstanțele invocate, inclusiv garanția, contractul, neglijența sau responsabilitatea strictă.

SLOVENSKY

Všeobecné informácie

Univerzálny výplňový materiál 3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 je viditeľným svetlom aktivovaný, RTG-kontrastný výplňový kompozit. Je určený na použitie v predných aj zadných výplniach. Plnivo vo výplni Filtek Z250 je zirkón/oxid kremičitý. Množstvo anorganického plniva je 60 % na objem (bez silanového ošetrenia) s veľkosťou častíc 0,01 až 3,5 μm. Výplň Filtek Z250 obsahuje živice BIS-GMA, UDMA a BIS-EMA. Dentálne lepidlo, ako napríklad od výrobcu 3M ESPE, sa používa na trvalé spojenie výplne s povrchom zuba. Výplňový materiál sa dodáva v rôznych odtieňoch. Balí sa do konvenčných striekačiek a jednorazových kapsúl.

Indikácie

Výplň Filtek Z250 je indikovaná na použitie na:

- Priame predné a zadné výplne
- Nadstavby
- Dlahovanie
- Nepriame zhotovenie výplne vrátane inlejí, onlejí a faziet

Bezpečnostné informácie pre pacientov

Tento produkt obsahuje látky, ktoré môžu u istých osôb vyvolať alergickú reakciu pri kontakte s kožou. Tento produkt nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na akryláty. V prípade dlhšieho kontaktu s ústnou sliznicou vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak dôjde k alergickej reakcii, podľa potreby vyhľadajte pomoc lekára, podľa potreby odstráňte produkt a v budúcnosti ho nepoužívajte.

Bezpečnostné informácie pre stomatologický personál

Tento produkt obsahuje látky, ktoré môžu u istých osôb vyvolať alergickú reakciu pri kontakte s kožou. V záujme zníženia rizika alergických reakcií, minimalizujte kontakt s materiálom. Vyhýbajte sa najmä kontaktu s nevytvrdeným materiálom. Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou, zasiahnuté miesto umyte mydlom a vodou. Odporúčame použitie ochranných rukavíc a bezkontaktnej metódy. Akryláty môžu dokonca prenikať aj cez bežne používané rukavice. Ak sa produkt dostane do kontaktu s rukavicou, rukavicu stiahnite a zlikvidujte, okamžite si umyte ruky mydlom a vodou a použite čisté rukavice. Ak sa objaví alergická reakcia, podľa potreby vyhľadajte pomoc lekára.

Informácie o bezpečnostných listoch (MSDS) pre 3M ESPE je možné nájsť na www.3MESPE.com alebo od miestneho zastúpenia.

Návod na použitie

Príprava

1. **Profylaxia:** Zuby musia byť vyčistené pemzou a vodou, aby sa odstránili povrchové nánosy.

2. **Výber odtieňa:** Pred izoláciou zuba vyberte vhodný odtieň. Presnosť pri výbere odtieňa môžete dosiahnuť využitím nasledovných rád.

2.1 **Odtieň:** Zuby nie sú jedného odtieňa. Zub môže byť rozdelený na tri časti. Každá z týchto troch častí má charakteristické sfarbenie.

2.1.1 **Gingiválna oblast:** Výplne v gingiválnej oblasti budú mať rôzny podiel žltej farby na celkovom kolorite.

2.1.2 **Telo zuba:** Výplne v oblasti tela zuba môžu byť tvorené odtieňmi sivej, žltej alebo hnedej farby.

2.1.3 **Incizálna oblast:** Incizálne hrany môžu obsahovať odtiene modrej alebo sivej. Ďalej je potrebné prirovnať priehľadnosť tejto oblasti a rozsah priehľadnej časti zuba, ktorú je potrebné opraviť so susedným zubom.

2.2 **Hĺbka výplne:** Sýtosť farby ukážok výplne určuje aj jej hrúbka. Preto ak pre ošetrovaný zub predpokladáte tenšiu výplň, tak odtieň výplne vyberte podľa tenkej strany farebnej vzorkovnice.

2.3 **Skúška farebného odtieňa na nečisto:** Materiál so zvoleným odtieňom naneste na nenaleptaný zub. Materiál vytvarujte tak, aby sa podobal hrúbke a miestu výplne. Polymerizujte. Pri rôznych svetelných zdrojoch skontrolujte, či sa odtieň zhoduje. Pomocou sondy potom odlúpnite výplň z nenaleptaného zuba. Tento postup opakujte, kým sa nedosiahne prijateľný odtieň.

3. **Izolácia:** Preferovaná metóda na izoláciu je koferdam. Tiež možno používať vatové valčeky s odsávačkou.

Priame výplne

1. **Príprava kavity:**

1.1 **Predné výplne:** Pre všetky výplne triedy III, IV a V použite obvyklú prípravu kavít.

1.2 **Zadné výplne:** Pripravte kavitu. Uhly línií a bodov sa musia zaobliť. Vo vnútornej forme preparátu nesmú zostať zvyšky amalgámového alebo iného materiálu, ktoré by bránili prechodu svetla, čo by znemožňovalo vytvrdzovanie výplne.

2. **Ochrana drene:** Ak dôjde k expozícii drene a situácia si vyžaduje priame prekrytie drene, použite minimálne množstvo hydroxidu vápenatého na exponované miesto, a potom aplikujte svetelne polymerizovanú skloionomérovú vložku/podklad 3M™ ESPE™ Vitrebond™ alebo svetelne polymerizovanú skloionomérovú vložku/podklad 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus. Vložku/podklad Vitrebond alebo Vitrebond Plus tiež možno použiť na vystlanie oblastí exkavácie hlbokých kavít. Podrobnosti nájdete v pokynoch k vložke/podkladu Vitrebond alebo Vitrebond Plus.

3. **Priloženie matrice:**

3.1 **Predné výplne:** Použitie matricových pások a korunkových foriem zníži spotrebu materiálu.

3.2 **Zadné výplne:** Založte tenký, veľmi mäkký kovový alebo tvarovaný mylarový pásik alebo tvarovaný kovový matricový pásik a kliny pevne zasuňte. Pásik matrice sa vyhladí, aby sa vytvorila hladká proximálna plocha a kontaktný bod. Pásik sa prispôsobí tak, aby sa bez vzniku previsnutia pevne uzatvoril gingiválny okraj.

Poznámka: Matricový pásik sa môže umiestniť po leptaní skloviny a ak sa uprednostňuje, po nanášaní lepidla.

4. **Lepiaci systém:** Postupujte podľa pokynov výrobcu, napríklad pre lepidlá 3M ESPE ohľadom leptania, premývania, nanášania lepidla a polymerizácie.

5. **Dávkovanie kompozitu:** Postupujte podľa pokynov pre zvolený dávkovací systém.

5.1 **Striekačka:** Vytlačte požadované množstvo materiálu zo striekačky na miešaciu podložku pomalým otáčaním rúčky v smere hodinových ručičiek. Aby nedošlo k vytekaniu materiálu po skončení jeho vytláčania, rúčku otočte o pol otáčky proti smeru hodinových ručičiek, aby sa zastavilo vytekanie pasty. Ihneď nasaďte čiapočku striekačky. Ak sa ihneď nepoužíva, materiál musí byt chránený pred svetlom.

5.2 **Jednorazové kapsule:** Kapsulu zasuňte do dávkovača náplne 3M™ ESPE™. Prečítajte si priložený návod k danému dispenzoru a materiál aplikujte do kavity. Výplňový materiál vytlačte priamo do kavity.

6. **Aplikácia:**

6.1 Výplňový materiál naneste a svetelne polymerizujte po častiach ako je uvedené v bode 7.

6.2 Kavitu mierne preplňte, aby ste umožnili dobré spojenie hmoty s okrajmi kavity. Vytvarujte do požadovaného vzhľadu.

6.3 Miesto práce neosvetľujte príliš intenzívne.

6.4 Rady pre tvorbu distálnych výplní:

6.4.1 Na pomoc pri úprave sa prvá 1 mm vrstva môže naniesť a upraviť podľa proximálneho priestoru.

6.4.2 Na úpravu materiálu ku všetkým aspektom internej kavity možno použiť kondenzačný nástroj (alebo podobné zariadenie).

7. **Vytvrdzovanie:** Výplň Filtek Z250 je určená na polymerizáciu expozíciou halogénovému svetlu alebo svetlu LED s minimálnou intenzitou 400 mW/cm² v rozsahu 400-500 nm. Každú dávku osvetlite po celej ploche zo zdroja viditeľného svetla vysokej intenzity, ako napr. 3M ESPE lampou. Počas svetelnej expozície držte svetlo čo najbližšie k vytvrdzovanému materiálu. Odporúčaný expozičný čas a maximálna hrúbka vrstvy pre jednotlivé odtiene sú uvedené v tabuľke nižšie.

Odtieň	Hrúbka (mm)	Čas expozície
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 sek.
UD	2,0 mm	30 sek.

8. **Vyhladenie:** Kontúra povrchov výplne sa upraví jemnými diamantmi, vrtákmi alebo kameňmi. Proximálne povrchy upravte brúsnymi pásikmi 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

9. **Prispôsobte oklúziu:** Pomocou tenkého artikulačného papierika skontrolujte oklúziu. Skontrolujte aj kontakty pri centrických a lateropulzných pohyboch. Oklúziu pozorne upravte odstránením prebytočného materiálu pomocou jemného leštiaceho diamantu alebo brúsky.

10. **Leštenie:** Vyleštite pomocou systému na konečnú úpravu a leštenie 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ a bielymi kameňmi alebo gumovými brúskami tam, kde disky nie sú vhodné.

Nepriamy postup pre inleje, onleje alebo fazety

1. **Stomatologický postup**

1.1 **Výber odtieňa:** Pred izoláciu zvoľte vhodný odtieň výplne Filtek Z250. Ak je výplňový materiál dostatočnej hĺbky, odporúča sa použitie matného odtieňa. Použitím rezákového odtieňa na ploche oklúzie sa pomôže dosiahnuť estetický vzhľad.

1.2 **Príprava:** Pripravte zub.

1.3 **Odtlačky:** Keď je príprava ukončená, urobte odtlačok pripraveného zuba podľa pokynov výrobcu zvoleného odtlačkového materiálu. Možno použiť materiál na odtlačky 3M ESPE.

2. **Laboratórne postupy**

2.1 Vylejte odtlačok do sadrovej formy. Teraz vložte piny na miesto prípravy, ak sa používa odtlačok typu “trojdielna miska”.

2.2 Oddeľte odliatok od odtlačku po 45 až 60 minútach. Umiestnite piny do formy a pripravte odliatok ako pre korunku alebo mostík. Odliatok nasaďte alebo tvarujte podľa tvarovaného modelu na príslušnom artikulátore.

2.3 Ak sa neposlal druhý odtlačok, druhý odliatok odlejte z toho istého registra odtlačku. Tento sa použije ako pracovný model.

2.4 Pomocou laboratórnej pílky režte mimo preparovania a prebytočné alebo exponované okraje odrežete tak, aby sa dali ľahko spracovať. V prípade potreby okraje označte červenou ceruzkou. Ak sa používa medzerník, teraz ho pridajte.

2.5 Formu namočte do vody, a potom na preparát naneste kefkou veľmi tenkú vrstvu deliaceho média, nechajte trochu vytvrdnúť, a potom pridajte ďalšiu tenkú vrstvu.

2.6 Na dno preparácie naneste prvú tretinu kompozitu, nepribližujte sa celkom k okrajom a polymerizujte svetlom po dobu 20 sekúnd.

2.7 Pridajte druhú tretinu kompozitu. Na stykové plochy naneste poslednú tretinu (rezacie) a vytvrdzujte svetlom po dobu 20 sekúnd.

2.8 Formu vložte naspäť do artikulovaného oblúka a na oklúzny povrch pridajte poslednú tretinu rezákového kompozitu. Veľmi mierne preplňte meziálne, distálne a oklúzne. Tým sa zabezpečia meziodistálne kontakty a správne oklúzne kontakty, keď sa náprotivný oblúk dostane do zhryzu s nepolymerizovanou rezákovou časťou. Polymerizujte svetlom len po dobu 10 sekúnd, potom formu vyberte, aby sa neprilepila o priľahlé plochy. Ukončite vytvrdzovací postup.

2.9 Keď sa vytvorí oklúzny kontakt, začnite odstraňovať prebytočný kompozit z vedľajších kontaktných bodov. Podľa zostávajúcej anatómie oklúzie vytvorte sklony a vrcholy.

2.10 Pri vyberaní protézy z formy je potrebné dávať veľký pozor. Z okolia výplne odlamujte malé kúsky formy, sadrová forma sa musí čisto odlamovať z polymerizovanej výplne, až kým sa neodhalí celá výplň.

2.11 Podľa hlavnej formy skontrolujte podrezanie a dosadnutie protézy. Podľa potreby upravte a potom vyleštite.

3. **Stomatologický pracovný postup**

3.1 Zdrsnite vnútorné povrchy nepriamej výplne.

3.2 Protézu umyte mydlovým roztokom v ultrazvukovom kúpeli a dôkladne opláchnite.

3.3 Cementovanie: Protézu cementujte s použitím živicového cementového systému 3M ESPE podľa pokynov výrobcu.

Skladovanie a použitie

Tento produkt sa má používať pri izbovej teplote. Ak sa skladuje pri nižších teplotách, pred použitím ho nechajte zohriať na izbovú teplotu. Čas použiteľnosti pri izbovej teplote je 36 mesiacov. Teploty okolia, ktoré sú bežne vyššie než 27°C/80°F môžu skrátiť čas použiteľnosti produktu. Čas použiteľnosti je uvedený na vonkajšom obale.

Nevystavujte výplňový materiál zvýšeným teplotám alebo intenzívnemu svetlu.

Neskladujte v blízkosti materiálov obsahujúcich eugenol.

Produkt dezinfikujte pomocou procesu dezinfekcie stredného stupňa (tekutý kontakt) podľa odporúčania CDC schváleného ADA. Smernice na kontrolu infekcie na stomatologických pracoviskách – 2003 (zv. 52; č. RR-17), Centrá na kontrolu chorôb a prevenciu.

Likvidácia – Informácie o likvidácii sú uvedené v bezpečnostných listoch (možné získať na www.3MESPE.com alebo kontaktovaním miestneho zástupcu spoločnosti).

Informácie pre zákazníkov

Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať akékoľvek informácie odlišné od informácií poskytovaných v tomto návode.

Pozor: Federálne zákony USA obmedzujú predaj alebo používanie tohto zariadenia len na predpis stomatológovv.

Záruka

Spoločnosť 3M ESPE zaručuje, že tento produkt bude bez materiálových a výrobných chýb. 3M ESPE NEPOSKYTUJE ŽIADNE ĎALŠIE ZÁRUKY VRÁTANE ŽIADNEJ IMPLIKOVANEJ ZÁRUKY ALEBO PREDAJNOSTI ČI VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Spotrebiteľ je zodpovedný za vymedzenie vhodnosti produktu pre použitie. Ak sa v rámci záručnej lehoty objaví poškodenie produktu, jediný nápravný krok a výhradná povinnosť spoločnosti 3M ESPE je oprava alebo výmena produktu 3M ESPE.

Obmedzenie zodpovednosti

Ak to zákon nezakazuje, spoločnosť 3M ESPE nebude zodpovedná za žiadne straty ani škody spôsobené týmto produktom, či už priame, nepriame, špeciálne, náhodné alebo následné, bez ohľadu na predkladanú teóriu, vrátane záruky, zmluvy, nedbanlivosti alebo presne vymedzenej zodpovednosti.

3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

EC REP
3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss – Germany

2014-03

44-0007-7458-6-A

SLOVENŠČINA

Splošne informacije

3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 je radiopačen, svetlobno strjujoč univerzalni kompozitni material. Zasnovan je za uporabo tako pri restavraciji sprednjih kot zadnjih zob. Polnilo v restavrativnem materialu Filtek Z250 je cirkonij/silicij. Količina anorganskega polnila je 60 % po prostornini (brez silanizacije) z območjem velikosti delcev od 0,01 do 3,5 μm. Restavrativni material Filtek Z250 vsebuje smole BIS-GMA, UDMA in BIS-EMA. Dentalni adheziv, kakršnega proizvaja 3M ESPE, se uporablja za trajno vezavo restavracij na strukturo zoba. Restavrativni material je na voljo v različnih odtenkih. Pakiran je v tradicionalnih brizgah in kapsulah.

Indikacije

Restavrativni material Filtek Z250 je namenjen za uporabo pri:

- direktnih restavracijah prednjih in zadnjih zob
- dograditvah krnov
- "splintingu" – za povezovanje zob (npr. ob poškodbah …)
- indirektnih restavracijah, kot so inleji, onleji in estetske fasete

Opozorilo za paciente

Izdelek vsebuje snovi, ki ob stiku s kožo pri nekaterih osebah lahko povzročijo alergijsko reakcijo. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so alergični na akrilate. Če pride do daljšega stika z mehkimi ustnimi tkivi, izpirajte usta z veliko vode. Če pride do alergične reakcije, poiščite zdravniško pomoč, če je to potrebno, odstranite izdelek, če je to potrebno, ter v bodoče ne uporabljajte več tega izdelka.

Varnostna opozorila za zobozdravstveno osebje

Izdelek vsebuje snovi, ki ob stiku s kožo pri nekaterih osebah lahko povzročijo alergijsko reakcijo. Da bi zmanjšali možnost alergijskih reakcij, zmanjšajte izpostavljenost tem materialom. Zlasti se izogibajte nepolimeriziranemu izdelku. Če pride do stika s kožo, kožo sperite z milom in vodo. Priporočeni sta raba zaščitnih rokavic in tehnika dela brez dotikanja. Akrilati lahko poškodujejo zaščitne rokavice, ki so običajno v uporabi. Če pride material v stik z rokavicami, jih snemite in zavrzite, roke si takoj umijte z milom in vodo ter si nadenite nove rokavice. Če pride do alergijske reakcije, poiščite zdravniško pomoč.

Informacije o 3M ESPE MSDS lahko pridobite na www.3MESPE.com ali v svoji lokalni podružnici.

Navodila za uporabo

Priprava

1. **Priprava:** Zobe očistite z mešanico plovca in vode, da bi tako odstranili vso površinsko nečistočo.

2. **Izbira barvnega odtenka:** Preden zob izolirate, izberite ustrezen odtenek oz. ustrezne odtenke restavrativnega materiala. Natančnost pri izbiri odtenka lahko povečate na naslednji način.

2.1 **Odtenki:** Zobje niso monokromatski. Zob lahko razdelimo na tri področja, vsako je značilne barve.

2.1.1 **Gingivalno področje:** Restavracije gingivalnega področja zoba imajo različne količine rumene barve.

2.1.2 **Področje telesa zoba:** Restavracije telesa zoba so lahko sestavljene iz odtenkov sive, rumene ali rjave barve.

2.1.3 **Incizalno področje:** Incizalni robovi lahko vsebujejo odtenke modre ali sive barve. Prosojnost tega področja, kot tudi prosojnost celotne površine restavriranega zoba, mora biti v skladu s sosednjimi zobmi.

2.2 **Globina restavracije:** Barva materiala za restavracije je odvisna od njegove debeline. Ujemanja odtenkov je potrebno uskladiti z delom barvnega ključa, ki najbolj ustreza debelini restavracije.

2.3 **Poskusna modelacija:** Izbrani odtenek restavrativnega materiala nanesite na nejedkani zob. Material obdelujte tako, da ustreza debelini in mestu restavracije. Polimerizirajte. S pomočjo različnih svetlobnih virov ocenite ustrezanje odtenkov. Zatem z navadno sondo odstranite restavrativni material iz nejedkanega zoba. Postopek ponavljajte tako dolgo, dokler ne najdete primernega barvnega odtenka.

3. **Izolacija:** Najbolj priporočljiva metoda izolacije je s koferdamom. Uporabite lahko tudi zobne tampone in sesalec.

Direktne restavracije

1. **Preparacija kavitete:**

1.1 **Restavracije na prednjih zobeh:** za vse restavracije razreda III, IV in V uporabite konvencionalne preparacije kavitete.

1.2 **Restavracije na zadnjih zobeh:** Pripravite kaviteto. Meje preparacije je potrebno zagladiti. V notranjosti preparacije ne smejo ostati amalgam ali drugi osnovni materiali, saj lahko vplivajo na presvetljevanje in s tem na strjevanje restavrativnega materiala.

2. **Zaščita zobne pulpe:** Če je prišlo do izpostavljenosti zobne pulpe in situacija zahteva postopek neposrednega pokrivanja pulpe, uporabite minimalno količino kalcijevega hidroksida na izpostavljenem delu in nato nanesite stekleno ionomerno podlogo/osnovo 3M™ ESPE™ Vitrebond™ ali polimerizacijsko stekleno ionomerno podlogo/osnovo 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus. Podloge/Osnove Vitrebond™ ali Vitrebond™ Plus se lahko uporabljajo tudi za mejna območja izpraznjevanja globokih lukenj. Za več informacij glejte navodila za uporabo podloge/osnove Vitrebond ali Vitrebond Plus.

3. **Namestitev matrice:**

3.1 **Restavracije na prednjih zobeh:** Matrične trakove in kronice lahko uporabljate za zmanjšanje količine porabljenega materiala.

3.2 **Restavracije na zadnjih zobeh:** Namestite tanko mehko kovinsko matrico ali oblikovano mylarjevo matrico ali oblikovano kovinsko matrico in matrico trdno fiksirajte z zagozdami. Matrični trak zgladite, da dosežete dobro obrobno zaporo in kontaktno območje. Trak prilagodite tako, da zaščitite gingivalno področje in preprečite nastanek previsa.

Opomba: Matrico lahko namestite po jedkanju sklenine in po nanosu adheziva.

4. **Adhezivni sistem:** Glede jedkanja, polnjenja, adhezivov in polimerizacije upoštevajte navodila proizvajalca, npr. za adhezive 3M ESPE.

5. **Nanašanje kompozita:** Postopajte v skladu z navodili za uporabo sistema za nanašanje, ki ste ga izbrali.

5.1 **Brizga:** Potrebno količino kompozita nanesite iz brizge na mešalno podlogo, in sicer tako, da ročaj počasi obrnete v smeri urinega kazalca. Da bi preprečili drsenje kompozita iz brizge po končanem nanosu, ročaj obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca in zaustavili boste iztiskanje. Takoj zaprite s pokrovčkom. Če nanešenega materiala ne boste takoj uporabili, ga morate zaščititi pred svetlobo.

5.2 **Kapsule za enkratno uporabo:** V restavrativni dispenzer 3M™ ESPE™ vstavite kapsulo. Popolna navodila in opozorila glede dispenzerja za kapsule najdete v ločenih navodilih za uporabo dispenzerja. Restavrativni material iztisnite neposredno v kaviteto.

6. **Namestitev:**

6.1 Restavrativni material vnesite v luknjo in postopno svetlobno polimerizirajte, kot je prikazano v razdelku 7.

6.2 Rahlo prenapolnite kaviteto, da omogočite širjenje kompozita nad robovi kavitete. Oblikujte z ustreznimi instrumenti za kompozit.

6.3 Delovno področje ne sme biti preosvetljeno z intenzivno svetlobo.

6.4 Napotki za nanašanje materiala pri restavracijah zadnjih zob:

6.4.1 za pomoč pri prilagajanju lahko prvo 1 mm plast namestite in prilagodite proksimalnemu delu.

6.4.2 uporabite lahko tlačilec (ali podoben instrument), da material prilagodite vsem stenam notranje kavitete.

7. **Polimerizacija:** Filtek Z250 je namenjen polimerizaciji z izpostavljanjem halogenski ali LED-svetlobi z minimalno intenzivnostjo 400 mW/cm² v območju 400–500 nm. Celotno površino vsake posamezne plasti presvetlite z lučjo visoke intenzivnosti, kot je na primer luč proizvajalca 3M ESPE. Ob svetlobni polimerizaciji držite vrh vodila svetlobe čim bliže materialu. Spodaj je naveden priporočeni čas izpostavljenosti in največja debelina sloja za vsak odtenek.

Barvni oddtenek	Debelina	Čas strjevanja
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 sekund
UD	2,0 mm	30 sekund

8. **Zaključna obdelava:** Površino restavrtivnega materiala obdelajte s finimi diamanti, svedri ali polirnimi gumicami. Proksimalne površine oblikujte s finimi trakovi 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

9. **Prilagoditev okluzije:** Okluzijo preverite z uporabo tankega artikulacijskega papirja. Preverite kontakte centralne in lateralne okluzije. Okluzijo pazljivo prilagodite. Odvečni material odstranite z diamantnim svedrom ali polirnimi gumicami.

10. **Poliranje:** polirajte s sistemom za zaključno obdelovanje in poliranje 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ ter z belimi kamni oz. z gumicami tam, kjer uporaba diskov ni primerna.

Indirektna restavracija za inleje, onleje in fasete

1. **Postopek v zobozdravstveni ordinaciji**

1.1 **Izbira barvnega odtenka:** pred izolacijo izberite ustrezne odtenke restavracijskega materiala Filtek Z250. Če je restavracija dovolj globoka, vam priporočamo neprosojne odtenke. S pomočjo prosojnega odtenka na okluzalni površini boste dosegli estetski videz.

1.2 **Priprava:** Pripravite zob.

1.3 **Odtiskovanje:** Po končani pripravi zob odtisnite v skladu z navodili za uporabo proizvajalca materiala za odtise. Uporabite lahko material za odtise 3M ESPE.

2. **Postopek v laboratoriju**

2.1 Odtis, ki ste ga dobili, napolnite z mavcem. Če ste uporabili trojni model za odtis zob, zdaj na mesto priprave namestite zatičke.

2.2 Po 45 do 60 minutah ločite odlitek od odtisa. V matrico vstavite zatiče in odlitek podložite kot pri navadnem postopku za izdelavo prevlek in mostov. Odlitek namestite ali artikulirajte na njegov protimodel v ustrezen artikulator.

2.3 Če drugi odtis ni bil poslan, izlijte drug odlitek s pomočjo enake registracije odtisa. Ta model je lahko delovni model.

2.4 Z laboratorijsko žago odrežite preparacijo in odstranite odvečni material ali pa robove izpostavite tako, da jih je mogoče zlahka obdelovati. Po potrebi robove označite z rdečim pisalom. Sedaj dodajte ločnik, če se uporablja.

2.5 Matrico namočite v vodo, na preparacijo s čopičem nanesite zelo tanek sloj ločevalnega sredstva, pustite, da se posuši, nato nanesite še en tanek sloj.

2.6 Prvo tretjino kompozita nanesite na dno preparacije, stran od robov in svetlobno polimerizirajte 20 sekund.

2.7 Nanesite drugo tretjino kompozita. Dovolite, da zadnja incizalna tretjina obsega tudi stično področje ter svetlobno polimerizirajte 20 sekund.

2.8 Model postavite nazaj v artikulator in zadnjo tretjino kompozita nanesite na okluzalno površino. Narahlo napolnite na sredini in okluzalno. To bo omogočilo sredinske stike in ustrezen okluzalni stik, ko se nasprotni model namesti v okluzijo z nepolimerizirano incizalno plastjo. Svetlobno polimerizirajte le deset sekund, nato odstranite matrico, da preprečite sprijemanje s sosednjimi površinami. Končajte polimerizacijo.

2.9 Ko ste okluzalne stične točke izoblikovali, začnite z odstranjevanjem odvečnega kompozita okrog stičnih točk. Ustvarite naklone in robove v skladu z okluzalno anatomijo.

2.10 Bodite pazljivi pri odstranjevanju proteze iz modela. Večkrat odlomite po manjše količine mavca z restavracije. Mavec se mora s polimerizirane restavracije zlahka odlomiti. To počnite, dokler ne razkrijete celotne restavracije.

2.11 Na glavnem modelu preverite ali na preparaciji obstajajo izbokline, če je izpodrezana in kako se prilega. Po potrebi prilagodite in nato polirajte.

3. **Postopek v zobozdravstveni ordinaciji**

3.1 Notranje površine indirektne restavracije napravite hrapavo.

3.2 Očistite protetični izdelek v milni raztopini v ultrazvočni kopeli in temeljito sperite.

3.3 Cementiranje: protezo cementirajte s sistemom cementne smole 3M ESPE v skladu z navodili proizvajalca.

Shranjevanje in uporaba

Izdelek je namenjen uporabi pri sobni temperaturi. Če ga hranite v hladnejšem prostoru, počakajte, da izdelek pred uporabo doseže sobno temperaturo. Življenjska doba proizvoda pri sobni temperaturi je 36 mesecev. Temperature okolja, ki so stalno višje od 27°C/80°F stopinj, lahko skrajšajo življenjsko dobo izdelka. Rok uporabnosti je označen na zunanji strani pakiranja.

Restavrativnih materialov ne izpostavljajte visokim temperaturam ali virom močne svetlobe.

Ne shranjujte v bližini materialov, ki vsebujejo eugenol.

Dezinficirajte izdelek s pomočjo postopka dezinfekcije na srednji ravni (stik s tekočino), kot priporoča CDC (Center za nadzor nad boleznimi) oz. je odobrila ADA (Ameriška zobozdravstvena zveza). Smernice za nadzor infekcij pri zobni negi – 2003 (Zvezek 52; št. RR-17), Center za nadzor bolezni in preventiva.

Odlaganje v smeti: Podatke o tem, kako zavreči izdelek, poiščite v varnostnih listih (najdete jih na spletnem mestu www.3MESPE.com ali pri najbližji podružnici družbe).

Informacije za kupce

Nobena oseba nima pooblastil za posredovanje kakršnihkoli informacij, ki odstopajo od informacij v teh navodilih.

Opozorilo: Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo in uporabo tega pripomočka izključno na zobozdravnike.

Garancija

Družba 3M ESPE jamči, da izdelek nima napak v materialu in izdelavi. 3M ESPE NE ZAGOTAVLJA NOBENIH DRUGIH JAMSTEV ALI GARANCIJ, VKLJUČNO Z JAMSTVI PRODAJNOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za njegovo uporabo. Če se izdelek pokvari v garancijskem obdobju, je vaša izključna pravica in edina obveznost družbe 3M ESPE popravilo ali zamenjava izdelka 3M ESPE.

Omejitev odgovornosti

Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M ESPE ne bo odgovorna za kakršnokoli izgubo ali škodo, do katere pride zaradi tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali strogo odgovornostjo.

ČESKY

Všeobecné informace

Univerzální výplňový materiál 3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 je kompozitní výplňový materiál aktivovaný viditelným světlem a je RTG kontrastní. Slouží ke zhotovování frontálních i distálních výplní. Plnivem obsaženým v materiálu Filtek Z250 je zirkonium/silika. Obsah anorganického plniva činí 60 % obj. (bez silanového zpracování), s částicemi o velikosti v rozmezí 0,01 – 3,5 μm. Materiál Filtek Z250 obsahuje polymery BIS-GMA, UDMA a BIS-EMA. K trvalé adhezi výplně k zubní struktuře se používá dentální adhezivum vyráběné společností 3M ESPE. Výplňový materiál je k dispozici v různých odstínech. Balení je v tradičních stříkačkách a kapslích pro jedno použití.

Indikace

Výplňový materiál Filtek Z250 je indikován pro tyto úkony:

- Přímé frontální a distální výplně
- Dostavba pilířů
- Vytváření dlah
- Nepřímé výplně včetně inlejí, onlejí a fazet

Upozornění pro pacienty

Tento výrobek obsahuje látky, které mohou u některých jedinců způsobit alergickou reakci při kontaktu s pokožkou. Tento výrobek se nesmí používat u pacientů s alergickou reakcí na akryláty. V případě delšího kontaktu s měkkou ústní tkání vypláchněte velkým množstvím vody. Jestliže se vyskytne alergická reakce, podle potřeby vyhledejte lékařskou pomoc, je-li to nutné, produkt vyjměte a v budoucnu nepoužívejte.

Upozornění pro stomatology

Tento výrobek obsahuje látky, které mohou u některých jedinců způsobit alergickou reakci při kontaktu s pokožkou. Pro snížení rizika alergické reakce vystavujte pacienta těmto látkám co nejméně. Obzvláště zabraňte vystavení nevytvrzenému produktu. Pokud dojde k potřísnění pokožky, omyjte ji vodou a mýdlem. Doporučujeme použití ochranných rukavic a bezdotykovou techniku. Běžně užívaným typem rukavic mohou akryláty proniknout. Pokud se produkt dostane do kontaktu s rukavicí, sundejte ji a vyhoďte. Okamžitě si umyjte ruce vodou a mýdlem a vezměte si novou rukavici. V případě výskytu alergické reakce vyhledejte podle potřeby lékařskou pomoc.

Bezpečnostní list materiálu (MSDS) společnosti 3M ESPE můžete získat na adrese www.3MESPE.com nebo se spojte s místní pobočkou.

Návod k použití

Preparace

1. **Profylaxe:** Z povrchu zubů je nutné odstranit měkký i tvrdý povlak.

2. **Výběr odstínu:** Před izolováním zubu zvolte pro výplňový materiál vhodný odstín (odstíny). Přesnost výběru odstínu lze zvýšit následujícími radami.

2.1 **Odstín:** Zuby nejsou monochromatické. Zub je možno rozdělit na tři oblasti, z nichž každá má charakteristickou barvu.

2.1.1 **Gingivální oblast:** Výplně v gingivální oblasti zubu budou mít různé odstíny žluté.

2.1.2 **Střední oblast zubu:** Výplně střední části zubu se mohou skládat z odstínů šedé, žluté nebo hnědé.

2.1.3 **Incizní oblast:** Incizní okraje mohou obsahovat odstíny modré nebo šedé. Navíc je třeba obnovit průsvitnost této oblasti a rozsah průsvitné části zubu, aby u ošetřovaného zubu odpovídala translucenci dentinu sousedních zubů.

2.2 **Hloubka výplně:** Množství barvy a vzorku výplňového materiálu je ovlivněno tloušťkou vzorku. Vhodné odstíny by se měly vybírat z té části pomůcky pro výběr odstínu, která se tloušťkou co nejvíce podobá výplni.

2.3 **Vyzkoušení odstínu:** Aplikujte vybraný odstín výplňového materiálu na nenaleptaný zub. Materiál upravte na přibližnou tloušťku a místo výplně: Vytvrďte. Odstín zhodnoťte pod jinými zdroji světla. Výplňový materiál z nenaleptaného zubu odstraňte sondou. Opakujte celý postup tak dlouho, dokud nedosáhnete přijatelné shody odstínu.

3. **Izolace:** Preferovanou metodou izolace je koferdam. Mohou se použít i vatové válečky spolu se savkou.

Přímé výplně

1. **Příprava kavity:**

1.1 **Frontální výplně:** Použijte běžné metody přípravy kavity pro všechny výplně třídy III, IV a V.

1.2 **Distální výplně:** Připravte kavitu. Ostré linie a úhly by se měly zaoblit. Uvnitř kavity by neměly zůstat zbytky amalgamu nebo jiného podložkového materiálu, které by narušovaly přenos světla a vytvrzování výplňového materiálu.

2. **Ochrana dřeňové dutiny:** Pokud došlo k obnažení dřeně a situace opravňuje k jejímu přímému překrytí, použijte na obnažené místo minimální množství hydroxidu vápenatého a potom naneste materiál 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base nebo 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base. Podložka Vitrebond nebo Vitrebond Plus může být také použita jako podložka oblastí hlubokých kavit. Podrobnosti lze nalézt v návodu k materiálu Vitrebond resp. Vitrebond Plus.

3. **Umístění matrice:**

3.1 **Frontální výplně:** Pro zmenšení množství použitého materiálu můžete použít mylarové proužky a korunkové formy.

3.2 **Distální výplně:** Uložte velmi měkkou kovovou nebo předtvarovanou mylarovou či kovovou matrici a okraje pevně zaklínkujte. Kuličkovým hladítkem zaoblete aproximální část matrice a vytvořte bod kontaktu. Upravte matrici tak, aby těsně uzavřela gingivální oblast tak, aby nedošlo k vytvoření převislé výplně.

Poznámka: Matrice se může umístit po leptání skloviny a aplikaci adheziva, pokud dáváte přednost takovému postupu.

4. **Adhezivní systém:** Pokud jde o leptání, podklad, nanesení a vytvrzení adheziva, postupujte podle návodu výrobce adheziva, například 3M ESPE.

5. **Dávkování kompozitního materiálu:** Řiďte se příslušnými pokyny pro práci se zvoleným dávkovacím systémem.

5.1 **Stříkačka:** Otáčením držadla ve směru hodinových ručiček vytlačte ze stříkačky na mísící podložku potřebné množství výplňového materiálu. Aby výplňový materiál po vytlačení potřebného množství dále nevytékal, otočte rukojeť o půl otáčky proti směru hodinových ručiček; pasta tak přestane vytékat. Víčko stříkačky okamžitě nasaďte zpět. Pokud se vytlačený materiál nebude ihned používat, je třeba jej chránit před světlem.

5.2 **Kapsle na jedno použití:** Kapsli vložte do dávkovače výplňového materiálu 3M™ ESPE™. Postupujte podle návodů k jednotlivým dávkovačům výplňových materiálů. Výplňový materiál vytlačte přímo do kavity.

6. **Umístění:**

6.1 Výplňový materiál ukládejte a vytvrzujte po částech, jak je uvedeno v části 7.

6.2 Do kavity aplikujte o něco více materiálu tak, aby byl převrstven přes okraj. Vytvarujte příslušnými nástroji.

6.3 Vyhněte se použití silného světla v pracovním poli.

6.4 Pokyny pro umisťování v distální oblasti:

6.4.1 Pro snazší adaptaci je možné první 1 mm vrstvu nanést a adaptovat proti proximální matrici.

6.4.2 Pro adaptaci materiálu ke všem povrchům vnitřku kavity je možno použít kondenzační nástroj (nebo podobné zařízení).

7. **Vytvrzování:** Výplňový materiál Filtek Z250 se vytvrzuje působením halogenového nebo LED světla o minimální intenzitě 400 mW/cm² v rozmezí 400–500 nm. Každou vrstvu vytvrdíte tak, že celý její povrch vystavíte působení viditelného světla o vysoké intenzitě, např. světla z vytvrzovací lampy 3M ESPE. Během expozice držte lampu co nejblíže výplni. V následující tabulce jsou uvedeny doporučené délky expozice a maximální tloušťky vrstev pro každý odstín.

Odstín	Tloušťka	Délka expozice
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 s
UD	2,0 mm	30 s

8. **Konečná povrchová úprava:** Vytvarujte povrchy výplně jemnými diamanty, brousky nebo kameny. Proximální plochy vytvarujte proužky 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing Strips.

9. **Úprava skusu:** Pomocí artikulačního papíru zkontrolujte okluzi. Vyzkoušejte i kontakty centrické a laterální. Pečlivě upravte okluzi odstraněním materiálu jemným diamantem nebo kamenem.

10. **Leštění:** Vyleštěte pomocí zařízení pro povrchovou úpravu a leštění 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System a tam, kde nejsou vhodné disky, použijte kamenné brousky nebo gumové terčíky.

Nepřímý postup pro inleje, onleje a fazety

1. **Operační postup v ordinaci**

1.1 **Výběr odstínu:** Před izolováním vyberte pro výplňový materiál Filtek Z250 vhodný odstín (odstíny). Jestliže má výplň dostatečnou tloušťku, doporučuje se použití opákního odstínu. K dosažení estetického vzhledu pomůže použít na okluzní povrch incizální odstín.

1.2 **Příprava:** Připravte zub.

1.3 **Otiskování:** Po dokončení přípravy udělejte otisk připraveného zubu podle pokynů výrobce vybraného otiskového materiálu. Je možno použít některý otiskový materiál 3M ESPE.

2. **Laboratorní postup**

2.1 Odlijte otisk modelovou sádrou. Na místo preparace umístěte čepy, jestliže jste použili otisk typu „trojité lžíce".

2.2 Po 45–60 minutách vyjměte model. Do modelu umístěte čepy a odlitek upevněte jako při typickém postupu pro výrobu korunky a můstku. Upevněte nebo artikulujte odlitek k protiskusu na adekvátním artikulátoru.

2.3 Jestliže nebyl zaslán druhý otisk, odlijte druhý model s použitím stejného otisku. Budete ho používat jako pracovní odlitek.

2.4 Přípravu s pomocí laboratorní pily rozdělte na části a ořízněte přebytky nebo obnažte okraje, aby se s nimi dalo snadno pracovat. V případě potřeby okraje označte červenou tužkou. Pokud se používá distanční vložka, přidejte ji nyní.

2.5 Zubní model namočte do vody, poté s pomocí kartáčku na přípravu aplikujte velice tenkou vrstvu separačního média, nechejte zaschnout a přidejte další tenkou vrstvu.

2.6 Do spodní části preparátu naneste první třetinu kompozitního materiálu, nedotýkejte se okrajů, a 20 sekund světlem vytvrzujte.

2.7 Přidejte druhou třetinu kompozitního materiálu. Poslední třetinu (incizní) vrstvu aplikujte tak, aby zahrnovala kontaktní oblasti a světlem vytvrďte po dobu 20 sekund.

2.8 Formu uložte zpět do artikulovaného oblouku a na okluzní povrch přidejte poslední třetinu incizálního kompozitního materiálu. Velice jemně aplikujte o něco více materiálu mesiálně, distálně a okluzně. Tím se vytvoří mesiálně-distální kontakty a správný okluzní kontakt, kdy se protější oblouk uvede do okluze s nevytvrzenou incizální vrstvou. Vytvrzujte světlem pouze 10 sekund, potom sejměte protiskus, aby nepřilnula k okolním plochám. Dokončení vytvrzovacího procesu.

2.9 S již vytvořenými okluzními kontakty začněte odstraňovat přebytečný kompozitní materiál z okolí kontaktních bodů. Vytvořte hrbolky a rýhy podle okluzní anatomie.

2.10 Nepřímou náhradu vyjímejte opatrně. Odlomte malé kousky formy kolem výplně. Materiál formy by se měl od vytvrzené výplně čistě odlamovat, až zbude čistá celá výplň.

2.11 Na hlavním zubním modelu zkontrolujte, zda výplň lehce zapadne, nemá podsekřiviny a je přesná. Podle potřeby upravte a potom vyleštěte.

3. **Operační postup v ordinaci**

3.1 Vnitřní povrchy nepřímé výplně zdrsněte.

3.2 Náhradu umyjte v mýdlovém roztoku v ultrasonické lázni a řádně opláchněte.

3.3 Cementování: Podle návodu výrobce nacementujte náhradu kompozitním cementem 3M ESPE.

Skladování a použití

Tento produkt je určen pro použití při pokojové teplotě. Jestliže je skladován v chladnější teplotě, před použitím nechejte produkt zahřát na pokojovou teplotu. Doba životnosti při pokojové teplotě je 36 měsíců. Teplota okolního prostředí pohybující se pravidelně nad 27°C/80°F může snížit životnost produktu. Na vnějším obalu je uvedeno datum exspirace.

Výplňové materiály nevystavujte působení zvýšených teplot nebo intenzivnímu světlu.

Materiály neskladujte v blízkosti výrobků obsahujících eugenol.

Výrobek desinfikujte desinfekčním postupem střední úrovně (kontakt s tekutinou) doporučeným CDC a schváleným ADA. Pokyny pro kontrolu infekce ve stomatologických ordinacích (Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings) – 2003 (Sv. 52, č. RR-17), Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (Centers for Disease Control and Prevention).

Likvidace – informace o likvidaci viz bezpečnostní list materiálu MSDS (k dispozici na www.3MESPE.com nebo prostřednictvím místní pobočky).

Informace pro uživatele

Nikdo není oprávněn podávat žádné informace lišící od těch, které jsou uvedeny v tomto návodu k použití.

Pozor: Federální zákony USA omezují prodej a použití tohoto přípravku pouze na objednávku stomatologa.

Záruka

Společnost 3M ESPE zaručuje, že tento výrobek nemá žádné materiálové ani výrobní vady. 3M ESPE NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel odpovídá za určení vhodnosti aplikace a použití tohoto produktu. Pokud se u tohoto výrobku během záruční doby objeví závada, je nárok na opravu nebo výměnu tohoto výrobku společnosti 3M ESPE vaším výlučným právem a výlučnou povinností společnosti 3M ESPE.

Vymezení odpovědnosti

Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M ESPE odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

TÜRKÇE

Genel Bilgiler

3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 Üniversal Restoratif maddesi gözle-görünebilir ışıkla aktive olan, radyopak, restoratif bir kompozittir. Hem anterior hem de posterior restorasyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Filtek Z250 restoratif doldurucu olarak zirkonia/silika içerir. İnorganik dolgu maddesinin yüklemesi (silan ile muamele olmaksızın) 0,01 ile 3,5 μm aralığında partikül büyüklüğü ile birlikte hacmen %60 'tır. Filtek Z250 restoratif BIS-GMA, UDMA ve BIS-EMA reçineler içerir. Örneğin 3M ESPE tarafından imal edilmiş olan bir dental adeziv, diş yüzeyine restorasyonu kalıcı olarak bağlamak için kullanılır. Restoratifin değişik renk seçenekleri mevcuttur. Geleneksel şırınga veya tek dozluk kapsül formu vardır.

Endikasyonları

Filtek Z250 restoratifin kullanıldığı durumlar:

- Doğrudan anterior ve posterior restorasyonlar
- Kor Yapımı
- Splintleme
- İnley, onley,vener gibi indirekt restorasyonlar

Hastalar için alınacak önlemler

Bu ürün deriye temas ettiğinde bazı kişilerde alerjik reaksiyon meydana getirebilecek maddeler içerebilir. Bu ürünü akrilat alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmaktan kaçının. Eğer yumuşak dokularla uzun süreli temas olursa, ağzı bol miktarda suyla yıkayın. Eğer alerjik reaksiyon meydana gelirse, tıbbi yardım isteyin, gerekirse ürünü uzaklaştırın ve gelecekte bu hastada bu ürünü kullanmayın.

Dental Personel İçin Alınması Gereken Önlemler

Bu ürün deriye temas ettiğinde bazı kişilerde alerjik reaksiyon meydana getirebilecek maddeler içerebilir. Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için, bu maddelerle teması en aza indirin. Özellikle, donmamış ürüne temas edilmesine engel olun. Deriyle teması durumunda sabunlu suyla yıkayın. Koruyucu eldiven ve el değmeyen bir teknik kullanılması önerilmektedir. Akrilatlar yaygın olarak kullanılan eldivenlerden geçebilmektedir. Eğer ürün eldivene bulaşacak olursa, eldiveni çıkarıp atın, elinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve ardından yeni bir eldiven takın. Eğer bir alerjik reaksiyon meydana gelirse, tıbbi yardım isteyin.

3M ESPE MSDS ile ilgili bilgi için www.3MESPE.com web sitesini ziyaret edebilir ya da yerel bayinizi arayabilirsiniz.

Kullanma Talimatları

Hazırlama

1. **Temizlik:** Diş yüzeyindeki lekeleri temizlemek amacıyla dişi pomza ve su ile temizleyin.

2. **Renk Seçimi:** Dişin izolasyonundan önce, restoratifin uygun rengini veya renklerini seçiniz. Renk seçiminin doğru yapılabilmesi amacıyla aşağıdaki detaylara dikkat ediniz.

2.1 **Renk:** Dişler monokromatik değildir (tek renkli). Dişler üç bölgeye ayrılabilir, her bölgenin karakteristik özellikleri vardır.

2.1.1 **Gingival bölge:** Dişin gingival bölgesindeki restorasyonlar değişik miktarda sarı renk içerir.

2.1.2 **Gövde bölgesi:** Dişin gövdesindeki restorasyonlar gri, sarı veya kahverengi tonları içerebilirler.

2.1.3 **İnsizal bölge:** İnsizal kenar mavi veya gri renktedir. Ayrıca, bu bölgenin şeffaflığı ve restorasyon yapılacak dişin şeffaf kısmın genişliği ve komşu dişler birbiryle uyumlu olmalıdır.

2.2 **Restorasyonun derinliği:** Bir restoratif materyalin yansıttığı renk, restoratifin kalınlığından etkilenmektedir. Renk seçimi, skalanın restorasyon kalınlığına en çok benzeyen bölgesine bakılarak yapılmalıdır.

2.3 **Deneme:** Seçtiğiniz rengi asit uygulanmamış dişin üzerine uygulayın. Materyalin kalınlığını ve restorasyon yerini uygun hale getirin. Dondurun. Farklı ışık kaynakları altında rengi eşleştirip değerlendirin. Restoratif materyali bir sond yardımıyla asit uygulanmamış diş yüzeyinden çıkartın. Kabul edilebilir bir renk uyumu sağlayıncaya kadar işlemi tekrarlayın.

3. **İzolasyon:** Rubber-dam kullanılması tercih edilen izolasyon metodudur. Tükürük emici ve pamuk rulolar da aynı amaçla kullanılabilir.

Direkt Restorasyonlar

1. **Kavitenin Hazırlanması:**

1.1 **Anterior restorasyonlar:** Sınıf III, IV ve V restorasyonlar için konvansiyonel kavite preparasyonları hazırlayın.

1.2 **Posterior restorasyonlar:** Kaviteyi hazırlayın. Keskin kenarlar yuvarlatılmalıdır. Preparasyonun iç kısmında ışığın geçişini engelleyecek ve bu nedenle restoratif materyalin sertleşmesini önleyecek rezidüel amalgam ya da başka bir kaide materyali bırakılmamalıdır.

2. **Pulpayı Koruma:** Eğer pulpa açığa çıkmışsa ve durum doğrudan pulpa kapama prosedürünü gerektiriyorsa, 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Sertleşen Cam İyonomer Layner/Baz or 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Işıkla Sertleşen Cam İyonomer Layner/Baz uygulanmasını takiben açıkta kalan yer için, az miktarda kalsiyum hidroksit kullanın. Vitrebond Plus derin kavitelerde de kaide olarak kullanılabilir. Ayrıntılı bilgi için Vitrebond ya da Vitrebond Plus layner/baz talimatlarına bakınız.

3. **Matriks Yerleştirilmesi:**

3.1 **Anterior restorasyonlar:** Strip ve önceden şekillendirilmiş kuronlar ,sarf edilen materyalin miktarını azaltmak amacıyla kullanılabilir.

3.2 **Posterior restorasyonlar:** İnce ve yumuşak bir metal ya da önceden konturlanmış şeffaf ya da önceden konturlanmış metal matriks bandını yerleştirin ve kamaları sıkıca yerlerine oturtun. Proksimal kontur ve kontakt alanı elde etmek için matriksi şekillendirin. Taşmayı önlemek ve dişeti bölgesini kapatmak için bandı iyice adapte edin.

Not: Eğer tercih edilirse, diş minesinin asitlenmesi ve adeziv uygulama adımlarından sonra matriks yerleştirilebilir.

4. **Adeziv Sistem:** 3M ESPE adhesivlerde, aşındırma, hazırlama, adhesiv uygulamaları ve sertleştirme ile ilgili imalatçının talimatlarını takip edin.

5. **Kompozitin Yerleştirilmesi:** Seçilen uygulama sistemine karşılık gelen talimatlara uyun.

5.1 **Şırınga:** Sapı saat yönünde çevirerek şırıngadan gerekli miktardaki restoratif materyali karıştırma kağıdının üzerine sıkınız. Tabancayla uygulama sırasında, restoratif materyalin akmaya devam etmesini engellemek amacıyla şırıngayı saatin ters yönüne doğru çeviriniz. Hemen şırınganın başlığını kapayınız. Eğer hemen kullanmayacaksanız sıktığınız materyali ışıktan koruyunuz.

5.2 **Tek kullanımlık kapsül:** Kapsülü 3M™ ESPE™ Restoratif Uygulama Tabancasının içine yerleştirin. Talimatlar ve alınacak önlemlerle ilgili olarak restoratif uygulama talimatlarına bakınız. Restoratifi doğrudan kavitenin içine uygulayınız.

6. **Yerleştirme:**

6.1 Restoratifi Bölüm 7'de belirtilen miktarlarda yerleştirin ve ışıkla sertleştirin.

6.2 Kompozitin kavite kenarlarına uyumunu sağlayabilmek amacıyla kaviteye az miktarda taşkın doldurun. Uygun bir kompozit yerleştirme aletiyle konturlayın ve şekillendirin.

6.3 Çalışma sahasında yoğun ışık olmasını engelleyin.

6.4 Posterior uygulama ipuçları:

6.4.1 Uygulamaya yardımcı olmak amacıyla, birinci 1 mm tabaka proksimal kutuya yerleştirilip uygulanabilir.

6.4.2 İç kavite yüzeylerin tamamına materyali uygulamak için bir kondansasyon aleti (ya da benzeri) kullanılabilir.

7. **Polimerizasyon:** Filtek Z250 bir halojen ya da 400-500 nm aralıkta, minimum şiddeti 400 nW/cm² olan bir LED ışıkla polimerize olur. Her tabakanın tüm yüzeyini 3M ESPE polimerizasyon cihazı gibi yüksek yoğunlukta görülebilir ışıkla polimerize edin. Işık uygulanması sırasında çubuğun ucunu restoratif materyale mümkün olduğu kadar yakın tutun. Her renk için tavsiye edilen ışık uygulama süresi ve maksimum tabaka kalınlığı aşağıdaki gibidir.

Renk	Kalınlık	Işık uygulama süresi
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 sn.
UD	2,0 mm	30 sn.

8. **Bitirme:** İnce elmas bitirme frezleri veya taşlarla restorasyon yüzeylerini şekillendirin. 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Şerit Zımparalarla proksimal yüzeyleri şekillendiriniz.

9. **Oklüzyonun Ayarlanması:** Oklüzyonu ince artiküasyon kağıdı ile kontrol edin. Sentrik ve lateral ekskürsiyon temasları inceleyin. İnce bir cilalama frezi veya taşı kullanarak dikkatli bir şekilde oklüzyonu uyumlandırın.

10. **Cilalama:** 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Bitirme ve Cilalama Sistemi ile ve disklerin kullanıma uygun olmadığı yerlerde beyaz taşlarla veya kauçuk uçlarla cilalama işlemini yapınız.

İnley, Onley ve Vener için indirekt prosedür

1. **Dental Çalışma Prosedürü**

1.1 **Renk Seçimi:** İzolasyon öncesinde, Filtek Z250 restoratif için uygun renk tonu(ları) seçin. Eğer restorasyon koyuysa, opak bir tonun kullanılması önerilir. Oklüzal yüzeyde translüsent rengin kullanılması estetik görününüm elde edilmesini sağlayacaktır.

1.2 **Hazırlık:** Dişi hazırlayın.

1.3 **Kalıp alma:** Preparasyon tamamlandığında, üretici firmanın ölçü materyali ile ilgili talimatlarını takip ederek ölçü alın. Bir 3M ESPE ölçü kalıp materyali kullanılabilir.

2. **Laboratuar Prosedürü**

2.1 Ölçüye sert alçı dökün. "Üçlü kaşık" yöntemi kullanıldıysa, pinleri tam bu sırada yerleştirin.

2.2 45 ile 60 dakika sonra modeli ölçüden çıkartın. Pinleri kalıba yerleştirin ve tipik kuron ve köprü prosedürü için alçıyı dökün. Uygun bir artikülatöre karşıt çene modelini takın.

2.3 Eğer ikinci bir ölçü gönderilmemişse, aynı ölçü kaydını kullanarak ikinci bir model çıkartın. Bu, çalışma modeli olarak kullanılacaktır.

2.4 Bir laboratuar testeresi yardımıyla preparasyonu keserek çıkartın ve fazlalıkları keserek düzeltin ya da kenarları açıkta bırakarak çalışmayı kolaylaştırın. Eğer gerekirse kenarları kırmızı kalemle işaretleyin. Gerekiyorsa bu aşamada bir yer tutucu yerleştirin.

2.5 Güdüğü suya batırın, daha sonra bir fırça yardımıyla, izolasyon likitini çok ince bir tabaka halinde preparasyona uygulayın, biraz kurumasına izin verin, sonra bir başka ince tabaka daha uygulayın.

2.6 Kompozitin ilk üçte birlik kısmını preparasyonun zeminine ilave edin, kenarlarını kısa tutun, sonra ışıkla 20 saniye sertleştirin.

2.7 Kompozitin ikinci üçte bir kısmını ekleyin. Son üçte birlik kısmı (insizal) temas noktalarına yayılmasına izin verin, sonra ışıkla 20 saniye polimerize edin.

2.8 Kalıbı artikülatör arkına arka tarafına yerleştirin ve insisal kompozitin son üçte birini oklüzal yüzeye uygulayın. Mezyal, distal ve oklüzalden hafifçe taşkın doldurun. Bu mezyo-distal temas noktaların ve sertleştirilmemiş translüsent kısım karşıt ark oklüzyona getirildiğinde uygun oklüzal temasın gerçekleşmesine izin verecektir. Yalnızca 10 saniye ışıkla sertleştirin, daha sonra komşu yüzeylere yapışmasına engel olmak için kalıbı çıkartın. Sertleştirme işlemini tamamlayın.

2.9 Oklüzal temas yerleri varken, temas noktalarındaki fazla miktardaki kompoziti temizlemeye başlayın. Diğer oklüzal anatomideki eğimleri ve tepeleri düzeltin.

2.10 Modelden restorasyonu çıkartırken çok dikkatli olunmalıdır. Kalıptan küçük parçalar kopartın, restorasyon tamamen çıkıncaya kadar devam edin, kalıbın kırılarak polimerize olmuş restorasyondan kopması gerekir.

2.11 Ana modeli kullanarak, restorasyonu andırkat ve uyum açısından kontrol edin. Gerektiği gibi ayarlayın, daha sonra cilalayın.

3. **Dental Çalışma Prosedürü**

3.1 İndirekt restorasyonun iç yüzeylerini pürüzlendirin.

3.2 Protezi bir sabun çözeltisi içinde ultrasonik banyoda temizleyin ve iyice durulayın.

3.3 Simantasyon: İmalatçının talimatlarını takip ederek, bir 3M ESPE reçine siman sistemi kullanarak protezi yapıştırın.

Saklama ve Kullanım

Bu ürün oda sıcaklığında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Eğer bir soğutucuda saklandıysa, kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesine izin verin. Oda sıcaklığında raf ömrü 36 aydır. Rutin olarak 27°C'den yüksek ortam sıcaklıkları raf ömrünü kısaltabilir. Son kullanma tarihi için paketin üzerine bakın.

Restoratif materyalleri yüksek ısıya veya yoğun ışığa maruz bırakmayın.

Öjenol içeren malzemelerin yakınında saklamayın.

Uygun şekilde, CDC tarafından önerilen ve ADA tarafından yürürlüğe konulan orta seviyede bir dezenfeksiyon yöntemiyle (likit kontak) ürünü dezenfekte edin. Dişhekimliğinde Enfeksiyon Kontrolü ile ilgili Kılavuz Kurallar-Bakım Ayarları-2003 (Cilt 52, No. RR-17), Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi.

İmha Etme – İmha etme bilgisi için bakınız Madde Güvenlik Veri Sayfası (www.3MESPE.com den ya da yerel bayinizden bilgi alınız).

Müşteri Bilgisi

Hiç kimse bu açıklama sayfasında verilenlerden daha farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Uyarı: ABD Federal Yasası bu cihazın bir diş uzmanın talimatının dışında satılmasını ya da kullanılmasını kısıtlamaktadır.

Garanti

3M ESPE, ürünün üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M ESPE DOLAYLI YA DA SOMUT AMACA YÖNELİK SATIŞ VEYA KULLANILIRLIK KONUSUNDA BAŞKA GARANTİLER ÜSTLENMEZ. Tüketici kullanımına mahsus ürünün uygunluğunun belirlenmesinde sorumluluk tüketiciye aittir. Ürünün garanti süresinde kusurlu olduğu görülürse, 3M ESPE'nin yegane yükümlülüğü 3M ESPE ürününü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk

Kanunda özel olarak belirtilmiş haller dışında 3M ESPE, zararın dolaysız, dolaylı, özel, rasgele veya alışılmış olmasına bakılmaksızın, garanti, sözleşme, dikkatsizlik veya sıkı sorumluluk içeren kullanılan kuramsal gerekçeye bakılmaksızın işbu ürünün kullanımı sonucunda ortaya çıkan herhangi bir kayıp veya zarardan sorumlu olmayacaktır.

İthalatçı Firma Bilgileri:
3M San. ve Tic. A.Ş.
Şehit Sinan Eroğlu Cad. Akel İş Merkezi No:6 A Blok
Kavacık-Beykoz/İstanbul
TEL: 0216538 0777 FAX:0216 538 0799

EESTI

Üldinformatsioon

3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 universaalne täidismaterjal on valgusaktiveeritav, röntgenkontrastne komposiittäidismaterjal. See on valmistatud nii esihammaste kui tagahammaste restauratsioonideks. Filtek Z250 täidismaterjalis on täiteaineks tsirkoonium/ränioksiid. Anorgaanilise täiteaine maht on 60% (ilma silaantöötluseta), osakeste suurus jääb vahemikku 0,01 kuni 3,5 μm. Filtek Z250 täidismaterjal sisaldab BIS-GMA, UDMA ja BIS-EMA vaike. Täidismaterjali püsivaks ühendamiseks hambastruktuuriga kasutatakse adhesiivi, nagu näiteks 3M ESPE poolt toodetud adhesiivid. Materjal on saadaval erinevates värvitoonides. Materjal on pakendatud nii traditsiooniliste süstaldena kui ka üksikdoosidena kapslitesse.

Näidustused

Filtek Z250 täidismaterjal on näidustatud kasutamiseks:

- direktsetel esi- ja tagahammaste restauratsioonidel;
- hambaköndi ülesehitustel;
- lahastamisel;
- indirektsetel restauratsioonidel, k.a panused (inlay, onlay) ja laminaadid.

Ohutusnõuded patsientidele

Toode sisaldab aineid, mis võivad osadel inimestel nahaga kokkupuutel põhjustada allergilisi reaktsioone. Toodet mitte kasutada patsientidel, kellel on tuvastatud akrülaadiallergia. Pikaajalisel kokkupuutel suu pehmete kudedega loputada rohke veega. Allergilise reaktsiooni tekkimisel pöördu vajadusel arsti poole, lase materjal eemaldada ning katkesta selle edasine kasutamine.

Ohutusnõuded personalile

Toode sisaldab aineid, mis võivad osadel inimestel nahaga kokkupuutel põhjustada allergilisi reaktsioone. Allergiariski vähendamiseks tuleb võimalus nende materjalidega kokkupuutumiseks viia miinimumini. Eriti tuleb vältida kokkupuudet kõvastumata materjaliga. Kui materjali satub nahale, pese nahka seebi ja veega. Soovitatav on kasutada kaitsekindaid ja materjali töö käigus mitte puutuda. Akrülaadid võivad tungida läbi tavaliselt kasutatavate kaitsekinnaste. Kui materjali satub kindale, võta kinnas käest ja viska ära, pese käed kohe seebi ja veega ning tõmba kätte uus kinnas. Allergiliste reaktsioonide korral pidada vajadusel nõu arstiga.

Informatsioon 3M ESPE tooteohutuslehtede kohta on saadaval internetileheküljel www.3MESPE.com või kohalikus esinduses.

Kasutusjuhend

Preparatsioon

1. **Puhastamine:** hambad tuleb katust puhastada pasta ja veega.

2. **Värvi valik:** enne hamba isoleerimist vali sobiv(ad) materjali toon(id). Soovitused korrektseks värvivalikuks on toodud allpool.

2.1 **Värvitoon:** hambad ei ole ühevärvilised. Hambal eristatakse kolme erineva tooniga ala.

2.1.1 **Igeme piirkond:** hamba igemepiirkonnas on mitmesuguse alatooniga kollakat värvitooni.

2.1.2 **Keskosa:** hamba kehaosa võib sisaldada hallikat, kollakat või pruunikat tonaalsust.

2.1.3 **Lõikeserva piirkond:** selles piirkonnas võib domineerida sinakas või hallikas toon. Lisaks sellele tuleb jälgida, kui kaugele ulatub taastataval hambal transparentne ala ning sobitada tooni naaberhammastega.

2.2 **Täidise paksus:** värvitooni intensiivsus valmis täidisel sõltub osaliselt täidise paksusest. Värvitoon tuleb määrata värvivõtme osa järgi, mille paksus on kõige lähedasem täidise paksusele.

2.3 **Proovitäidis:** aplitseeri valitud materjal happega töötlemata hambale. Modelleeri proovitäidis vastavalt soovitud täidise kujule ligikaudu sobiva kuju ja paksusega. Valguskõvasta. Hinda värvitooni sobivust erinevas valguses. Eemalda proovitäidis söövitamata hambalt sondi abil. Korda protseduuri, kuni sobiv toon on leitud.

3. **Isoleerimine:** eelistatuim isoleerimisviis on kofferdam. Võib kasutada ka vatirulle ja süljeimurit.

Direktsed täidised

1. **Kaviteedi preparatsioon**

1.1 Esihammaste täidised: prepareeri kaviteet tavapärasel viisil vastavalt III, IV ja V klassile.

1.2 Tagahammaste täidised: prepareeri kaviteet. Prepareeri kõik servad ja nurgad ümaraks. Vana amalgaamtäidist ega alusmaterjale ei tohi jätta kaviteeti, kuna see mõjutab valguse levikut ja seega ka materjali kõvastumist.

2. **Pulbi kaitse:** kui pulp paljastub ning olukord nõuab direktset pulbi katmist, kasuta paljastunud alal minimaalset kaltsiumhüdroksiidi kogust ning kanna sinna seejärel peale 3M™ ESPE™ Vitrebond™ valguskõvastuvat ionomeerlainerit/alust või 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus valguskõvastuvat klaasionomeerlainerit/alust. Vitrebond või Vitrebond Plus lainereid/aluseid võib kasutada ka sügavate kaviteediosade piirialadel. Üksikasjad leiad Vitrebond või Vitrebond Plus laineri/aluse kasutusjuhistest.

3. **Matriitsi paigaldamine**

3.1 **Esihammaste täidised:** liigse materjalikulu vältimiseks kasuta Mylari ribasid ja krooni matriitse.

3.2 **Tagahammaste täidised:** paigalda õhuke metallmatriits või eelkontuuritud Mylari riba või eelkontuuritud metallmatriits ja kinnita kindlalt kiiludega. Kohanda matriits hästi tihedaks, saavutamaks korrektne proksimaalne kontuur ja kontaktpunktid. Kohanda matriits hästiistuvaks ka igemepiirkonnas, et vältida materjali sattumist väljapoole kaviteedi piire.

Märkus. Matriitsi võib paigaldada ka pärast happega töötlemist ja adhesiivi aplikatsiooni.

4. **Adhesiivsüsteem:** järgi tootja juhiseid söövitamise, praimimise, adhesiivi pealekandmise ja valguskõvastamise osas (nt 3M ESPE adhesiivid).

5. **Komposiidi asetamine:** järgi kasutamisjuhendit vastavalt valitud materjali pakendile (süstal või kapsel).

5.1 **Süstal:** väljuta vajalik kogus materjali segamisalusele, keerates süstakolbi päripäeva. Et vältida üleliigse täidismaterjali väljumist, kui vajalik kogus materjali on käes, keera kolbi pasta väljavoolu peatamiseks vastupidises suunas pool pööret tagasi. Kata süstal koheselt korgiga. Materjali, mida kohe ei kasuta, tuleb kaitsta valguse eest.

5.2 **Kapslid:** sisesta kapsel 3M™ ESPE™ täidismaterjali dosaatorisse. Järgi dosaatori kasutusjuhendit. Väljuta täidismaterjal kapslist otse kaviteeti.

6. **Paigaldamine**

6.1 Paigalda ja valguskõvasta täidis kihtidena, nagu näidatud osas 7.

6.2 Täida kaviteet kerge liiaga, nii et materjal ületaks kaviteedi piire. Modelleeri täidis sobivaid komposiidi instrumente kasutades.

6.3 Väldi intensiivset valgust tööpiirkonnas.

6.4 Nõuanded tagahammaste täidiste tegemiseks:

6.4.1 Adaptatsiooni soodustamiseks võib esimese 1 mm kihi paigaldada ja kohandada kaviteedi proksimaalsesse ossa.

6.4.2 Materjali kandmiseks kaviteedi kõigile sisekülgedele võib kasutada kondenseerimisinstrumenti (või muud sarnast vahendit).

7. **Kõvastamine:** Filtek Z250 täidismaterjal on ette nähtud kõvastamiseks halogeen- või LED-valgusega, mille minimaalne intensiivsus on 400 mW/cm² lainepikkuse vahemikus 400…500 nm. Kõvasta iga materjalikihti kogu selle pinna ulatuses suure intensiivsusega valguslambiga, nagu näiteks 3M ESPE valguslambiga. Hoia valgusjuhi otsa kõvastamise ajal täidisele võimalikult lähedal. Soovitatav kõvastamisaeg ja maksimaalne kihi paksus erinevatele toonidele on järgmine.

Toon	Paksus	Kõvastamisaeg
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 sekundit
UD	2,0 mm	30 sekundit

8. **Viimistlemine:** täidise viimistlemiseks kasuta teemantpuure, puure või kive. Proksimaalsed pinnad viimistle 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ poleerimisribadega.

9. **Oklusiooni kontrollimine:** kontrolli oklusiooni õhukese artikulatsioonipaberiga. Jälgi tsentraalseid ja lateraalseid kontakte. Korrigeeri oklusiooni ettevaatlikult, eemaldades liigse täidise teemantpuuri või kiviga.

10. **Poleerimine:** poleeri 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ viimistlus- ja poleerimissüsteemidega või valgete kivide ja kummipoleerijatega seal, kus kettaid ei saa kasutada.

Indirektne protseduur panuste (inlays, onlays) või laminaatide jaoks

1. **Hambaarsti poolt teostatavad protseduurid**

1.1 **Värvi valik:** enne isoleerimist vali sobiv(ad) Filtek Z250 täidismaterjali värv(id). Kui täidis ulatub piisavalt sügavale, soovitatakse kasutada opaakset tooni. Läbipaistva värvitooni kasutamine oklusaalpinnal aitab saavutada head esteetilist lõpptulemust.

1.2 **Preparatsioon:** prepareeri hammas.

1.3 **Jäljendi võtmine:** pärast prepareerimist võta prepareeritud hambast jäljend, järgides tootja soovitusi valitud jäljendmaterjali osas. Kasutada võib 3M ESPE jäljendimaterjali.

2. **Laboratoorne protseduur**

2.1 Vala jäljend kipsvormi. Triple Tray tüüpi jäljendlusika kasutamisel aseta preparatsiooni kohale tihvtid.

2.2 Eralda mudel jäljendist 45 kuni 60 minuti pärast. Aseta tihvtid mudelisse ja baseeri mudel nagu tavaliselt krooni ja sillatööde puhul. Paiguta või artikuleeri mudel koos vastasmudeliga sobivasse artikulaatorisse.

2.3 Kui teist jäljendit ei saadetud, vala teine mudel, kasutades sama jäljendit uuesti. Seda mudelit kasuta töömudelina.

2.4 Lõika laboratoorse saega välja prepareeritud ala sektor ja eemalda liigne kips või vabasta servad, et nende töötlemiseks oleks täielik juurdepääs. Vajadusel markeeri servad punase pliiatsiga. Lisa vajadusel ruumiloojat ehk spacer´it.

2.5 Leota vormi vees, seejärel kanna preparatsioonile pintsli abil väga õhuke kiht ruumiloojat, lase sellel mõnevõrra kuivada ja seejärel lisa veel üks õhuke kiht.

2.6 Lisa 1/3 komposiiti preparatsiooni põhja nii, et servaalad jääksid vabaks, valguskõvasta 20 sekundit.

2.7 Lisa teine komposiidikiht. Paigalda viimane (intsisiaalne) komposiidikiht nii, et see hõlmab ka kontaktpindu, valguskõvasta 20 sekundit.

2.8 Aseta hambamudel tagasi artikulaatorisse ning lisa viimane kolmandik intsisiaalset komposiiti oklusaalsele pinnale. Täida kaviteet vähesel määral liiaga nii mesiaalselt, distaalselt kui ka oklusaalselt. See võimaldab saavutada korrektseid mesiodistaalseid kontakte ja õiget hambumust, kui vastasmudel viiakse oklusiooni valguskõvastamata intsisiaalse komposiidikihiga. Valgusta ainult 10 sekundit ja seejärel eemalda mudel, et vältida selle kleepumist külgnevatele pindadele. Lõpeta valguskõvastamisprotsess.

2.9 Kui oklusaalsed kontaktid on paigas, siis alusta materjali liia eemaldamist kontaktpunktidelt. Viimistle kaldpinnad ja vaod vastavalt oklusaalpinna morfoloogiale.

2.10 Eemalda protees mudelilt väga ettevaatlikult. Murra mudel väikeste tükkide haaval ümber restauratsiooni ära, kuni kogu restauratsioon on kipsist vabastatud. Kips peaks kõvastatud restauratsiooni ümbert puhtalt eemalduma.

2.11 Kasutades põhimudelit, kontrolli täidise istuvust, allminekuid ja üldist sobivust. Vajadusel korrigeeri, seejärel poleeri.

3. **Hambaarsti poolt teostatavad protseduurid**

3.1 Karesta indirektse täidise kinnituspinnad.

3.2 Puhasta restauratsioon seebilahusega ultrahelivannis ja loputa põhjalikult.

3.3 Tsementeerimine: tsementeeri protees vastavalt tootja juhistele 3M ESPE vaigu-tsemendi süsteemi kasutades.

Säilitamine ja kasutamine

Toode on ette nähtud kasutamiseks toatemperatuuril. Külmkapis säilitamisel peab toode enne kasutamist saavutama toatemperatuuri. Säilivusaeg toatemperatuuril on 36 kuud. Püsivalt kõrgem ümbritsev temperatuur (üle 27 °C/80 °F) võib säilivusaega lühendada. Säilivusaeg on märgitud välispakendile.

Ära hoia materjale kõrgel temperatuuril või intensiivse valguse käes.

Ära hoia materjale eugenooli sisaldavate toodete läheduses.

Desinfitseeri seade keskmise taseme desinfitseerimise protsessil (lahusega), nii nagu CDC soovitanud ning ADA heaks kiitnud on. Juhend infektsiooni kontrolliks hambaravis – 2003 (Köide 52; nr RR-17), Haiguste kontrolli- ja ennetuskeskused.

Äraviskamine – vastavat teavet vt materjali ohutuskaardilt (saadaval aadressil www.3MESPE.com või küsi kohalikust esindusest).

Kliendiinfo

Kellelgi ei ole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

Hoiatus: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet müüa vaid hambaraviprofessionaalidele või nende tellimusel.

Garantii

3M ESPE garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise sellel tootel. 3M ESPE EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTII TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS KASUTAMISE SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemise eest kasutamiseks konkreetsel eesmärgil vastutab kasutaja. Kui see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on teil täielik õigus ja 3M ESPE kohustus 3M ESPE toode parandada või uuega asendada.

Piiratud vastutus

Kui seadustes ei ole teisiti sätestatud, ei vastuta 3M ESPE tootest johtuva mis tahes otsese, kaudse, erakordse, juhusliku või tuleneva kahjumi või kahju eest põhjendustele vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

LATVIEŠU

Vispārējā Informācija

3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 universālais restaurācijas materiāls ir ar gaismu polimerizējams, rentgenkontrastējošs plombējamais kompozīts. Materiāls ir paredzēts priekšzobu un sānu zobu restaurēšanai. Filtek Z250 restaurācijas materiāla pildījuma sastāvā ietilpst cirkonija/silīcija dioksīds. Neorganiskās pildvielas saturs pēc tilpuma ir 60% (bez apstrādes ar silānu) ar daļiņu lielumu no 0,01 līdz 3,5 μm. Plombējamais materiāls Filtek Z250 satur BIS-GMA, UDMA un BIS-EMA sveķus. Tādu adhezīvu zobārstniecības materiālu, kādu ražo 3M ESPE, lieto, lai pastāvīgi piesaistītu restaurācijas materiālu zoba struktūrai. Restaurācijas materiāls ir pieejams plašā krāsu toņu izvēlē. Produkts ir iepakots standarta šļircēs un vienas devas kapsulās.

Indikācijas

Plombējamo materiālu Filtek Z250 ieteicams lietot:

- tiešās priekšējo un sānu zobu restaurācijās;
- zoba stumbra restaurēšanai;
- tapu nostiprināšanai;
- netiešu restaurāciju izveidošanai, ieskaitot inlejas, onlejas un venīrus.

Drošības informācija pacientiem

Produkts satur vielas, kas dažām personām var izraisīt alerģisku reakciju, saskaroties ar ādu. Nelietojiet šo produktu pacientiem, kam ir alerģija no akrilātiem. Ja materiāls ilgstoši bijis saskarē ar mutes dobuma mīkstajiem audiem, izskalojiet to ar lielu ūdens daudzumu. Ja radusies alerģiska reakcija, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību un, ja nepieciešams, izņemiet ievietoto materiālu un turpmāk izvairieties no tā izmantošanas.

Drošības informācija zobārstniecības personālam

Produkts satur vielas, kas dažām personām var izraisīt alerģisku reakciju, saskaroties ar ādu. Lai samazinātu alerģiskas reakcijas iespēju, samaziniet saskari ar šiem materiāliem. Īpaši izvairieties no saskares ar necietinātu materiālu. Ja notiek saskare ar ādu, nomazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni. Ieteicama aizsargcimdu lietošana un izvairīšanās no tiešas saskares ar materiālu. Akrilāti var izsūkties cauri parastajiem cimdiem. Ja materiāls saskaras ar cimdu, novelciet un izmetiet cimdu, tūlīt nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni un tad uzvelciet jaunus cimdus. Alerģiskas reakcijas gadījumā, ja nepieciešams, meklējiet medicīnisku palīdzību.

44-0007-7459-4-A
Dental Products
3M ESPE
2014-03
0123

Navodila za uporabo
Návod k použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Οδηγίες Χρήσης
Інструкції з використання

3M ESPE
Filtek™ Z250

Univerzalni kompozitni material
Univerzální výplňový materiál
Üniversal Restoratif
Universaalne täidismaterjal
Universālais restaurāciju materiāls
Universali plombavimo medžiaga
Υλικό Γενικών Αποκαταστάσεων
Універсальний реставраційний матеріал

Lai skatītu informāciju par 3M ESPE, apmeklējiet vietni www.3MESPE.com vai sazinieties ar vietējo 3M pārstāvniecību.

Lietošanas instrukcija

Sagatavošana

1. **Notīrīšana:** Notīriet restaurējamo zobu ar ūdens un pumeka maisījumu.

2. **Toņa izvēle:** Pirms izolācijas, izvēlēties atbilstošu materiāla krāsas toni. Precīzu toņa izvēli var uzlabot turpmāk minētie ierosinājumi.

2.1 **Tonis:** Zobi nav monohromatiski. Katrai no zoba trijām daļām ir sava raksturīga krāsa.

2.1.1 **Smaganu rajons:** Restaurācija zoba cervikālajā virsmā ietvers diezgan daudz dzeltenā toņa.

2.1.2 **Zoba vidus daļas virsma:** Restaurācija zoba pamatdaļā var sastāvēt no pelēkām, dzeltenām vai brūnām toņu krāsām.

2.1.3 **Incizālais rajons:** Incizālās malas pie tiem var būt zilā vai pelēkā krāsā. Atzīmēt, cik tālu sniedzas caurspīdīgums. Tas jāpārnes arī uz blakus esošajiem atjaunotajiem zobiem.

2.2 **Restaurācijas dziļums:** Toņu dauzums, kurš tiks izmantots restaurācijā, daļēji ir atkarīgs arī no restaurācijas slāņa biezuma. Toni jāizvēlas, vadoties no tās nokrāsas, kuras biezums atbilst restaurācijas biezumam.

2.3 **Parauga saskaņošana:** Izvēlētā restaurācijas materiāla toni pielieciet uz nekodinātas zoba virsmas. Apstrādājiet materiālu tā, lai iegūtu aptuveno biezumu un izveidotu restaurāciju. Polimerizējiet. Izvērtējiet krāsu toņa atbilstību, izmantojot dažādus apgaismošanas avotus. Noņemiet restaurācijas materiālu no nekodinātā zoba ar zondi. Atkārtojiet procesu, līdz iegūsiet piemērotu krāsu toni.

3. **Izolācija:** Ieteicamā izolācijas metode ir koferdams. Var izmantot lignīna rullīšus un siekalu atsūcēju.

Tiešās restaurācijas

1. **Kavitātes sagatavošana:**

1.1 **Priekšzobu restaurācijas:** Pielietojiet standarta kavitātes sagatavošanu visām III, IV un V klases restaurācijām.

1.2 **Sānu zobu restaurācijas:** Sagatavojiet kavitāti. Jānolīzina taisnie un asie leņķi. Sagatavotās ievietošanas vietas iekšpusē nedrīkst palikt ne amalgamas, ne citu pamatmateriālu pārpalikumi, kas varētu traucēt gaismas pievadīšanai un restaurācijas materiāla cietēšanai.

2. **Pulpas aizsardzība:** Ja skarts pulpas rags un jāveic tiešā pulpas pārklāšana, uz vaļējās vietas uzklājiet nelielu daudzumu kalcija hidroksīda un pēc tam pārklājiet ar 3M™ ESPE™ Vitrebond™ gaismā cietējošu stikla jonomēra laineri/bāzi vai 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus gaismā cietējošu stikla jonomēra laineri/bāzi. Vitrebond vai Vitrebond Plus laineri/bāzi var izmantot arī dziļu kavitāšu oderēšanai. Sīkāku informāciju skatīt Vitrebond vai Vitrebond Plus lainera/bāzes lietošanas instrukcijā.

3. **Matrices ievietošana:**

3.1 **Priekšzobu restaurācijas:** Lai samazinātu izmantojamā materiāla daudzumu, var izmantot poliestera matricas lentītes un kroņa formas.

3.2 **Sānu zobu restaurācijas:** Ievietojiet plānu, veigli lokāmu metālu, iepriekš izveidotu molāru vai iepriekš izveidotu metāla matrices lentīti un stingri iestipriniet izliekumu stūrus. Nopulējiet matrices lentīti, lai izveidotu tuvākos kontūru un saskarsmes rajonus. Pielāgojiet lentīti tā, lai nosegtu smaganu zonu un izvairītos no materiāla pārsegumiem.

Piezīme: Matrici var ievietot arī pēc emaljas kodināšanas un adhezīva uzlikšanas procedūrām, ja tā ir ērtāk.

4. **Adhezīva uzklāšana:** Ievērojiet ražotāja instrukcijas, piemēram, 3M ESPE adhezīviem attiecībā uz kodināšanu, sagatavošanu, adhezīva uzklāšanu un cietināšanu.

5. **Kompozīta izdale:** Sekojiet norādījumiem, atkarībā kāda izdales sistēma ir izvēlēta.

5.1 **Šļirce:** Izspiediet nepieciešamo restaurācijas materiāla daudzumu no šļirces uz maisīšanas paliktņa, lēni griežot spalu pulksteņrādītāja kustības virzienā. Lai izvairītos no plombējamā materiāla ieelpošanas, kad materiāla izspiešana ir pabeigta, pagrieziet spalu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam par pusapgriezienu, tādējādi apturot pastas plūsmu. Nekavējoties uzlieciet šļircei uzgali. Ja materiāls netiek izlietots uzreiz, tas jāsargā no gaismas.

5.2 **Vienas devas kapsula:** Ievietojiet kapsulu 3M™ ESPE™ plombējamā materiāla dispenserā. Skatiet attiecīgās dispenseru instrukcijas. Ievietojiet materiālu tieši kavitātē.

6. **Ievietošana:**

6.1 Ievietojiet plombējamo materiālu un cietējiet ar gaismu, kā norādīts 7. nodaļā.

6.2 Viegli pārpildiet kavitāti, atstājot kompozītu pār kavitātes malām. Izveidojiet kontūras un formu ar atbilstošiem kompozītmateriālu apstrādes instrumentiem.

6.3 Izvairieties no intensīvas gaismas darbības laukā.

6.4 Ieteikumi sānu zobu restaurācijas gadījumā:

6.4.1 Lai materiālu būtu vieglāk pielāgot, proksimālajai virsmai vispirms var uzklāt un pielāgot 1 mm biezu materiāla slāni.

6.4.2 Var izmantot blīvējamo instrumentu (vai līdzīgu ierīci), lai pielāgotu materiālu visām iekšējām kavitātes malām.

7. **Cietināšana:** Plombējamo materiālu Filtek Z250 paredzēts cietināt, pakļaujot to halogēngaismai vai LED (gaismu emitējošo diožu) gaismai, kuras minimālā intensitāte 400-500 nm diapazonā ir 400 mW/cm². Cietiniet katru pieaudzēto materiāla slāni, pakļaujot visu virsmu augstas intensitātes redzamās gaismas avota iedarbībai, piemēram, 3M ESPE cietēšanas gaismai. Turiet gaismas uzgali pēc iespējas tuvāk restaurācijas materiālam. Rekomendējamais gaismošanas laiks un maksimālais slāņa biezums katrai krāsai ir sekojošs:

Tonis	Biezums	Gaismošanas laiks
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 sek.
UD	2,0 mm	30 sek.

8. **Pēdējā apstrāde:** Modelējiet restaurācijas virsmas ar smalkajiem nobeiguma dimanta urbuļiem vai akmentiņiem. Veidojiet kontūras proksimālajās virsmās ar 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ lentītēm.

9. **Sakodiena pārbaude:** Pārbaudiet oklūziju ar plāno artikulācijas papīru. Pārbaudiet centrālo un laterālo kontaktvirsmu novirzes. Uzmanīgi koriģējiet oklūziju, noņemot materiāla pārpalikumu ar smalko pulējamo dimantu vai akmentiņu.

10. **Pulēšana:** Pulējiet ar 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ nobeiguma un pulēšanas sistēmu un ar baltajiem akmentiņiem vai gumijas pulieriem, ja diski nav piemēroti.

Netiešā inleju, onleju un venīru restaurācijas procedūra

1. **Procedūras gaita**

1.1 **Krāsu toņa izvēle:** Pirms izolācijas izvēlieties attiecīgo plombējamā materiāla Filtek Z250 krāsu toni(-ņus). Ja restaurācija ir pietiekami dziļa, ieteicams izmantot necaurspīdīgu toni. Estētiski labu okluzālās virsmas izskatu palīdzēs iegūt caurspīdīga toņa izmantošana.

1.2 **Sagatavošana:** Sagatavojiet zobu.

1.3 **Nospieduma veidošana:** Kad zobs ir sagatavots, veiciet zoba nospiedumu atbilstoši nospieduma materiāla ražotāja instrukcijām. Var izmantot 3M ESPE nospieduma veidošanas materiālu.

2. **Labaratorijas procedūra**

2.1 Atlejiet sagataves nospiedumu veidojamā materiālā. Ja nospieduma ņemšanai tiek izmantota trīskāršā tipa veidne, tad šajā gadījumā ievietojiet tapas sagatavē.

2.2 Atdaliet nolējumu no iespieduma pēc 45 līdz 60 minūtēm. Ievietojiet tapas veidojamā materiālā un izveidojiet nolējuma pamatni kā parastā kroņa vai tilta veidošanas procedūrā. Uzstādiet vai pielāgojiet nolējumu tā atveidojamam modelim uz piemērota artikulatora.

2.3 Ja otrais nolējums netika izgatavots, atlejiet otro nolējumu, izmantojot tās pašas nospieduma reģistrācijas atzīmes. Tas tiks izmantots kā izmantojamais nolējums.

2.4 Nodaliet sagatavi ar laboratorijas zāģīti un nolīdziniet lieko materiālu vai izceliet malas tā, lai tās varētu viegli apstrādāt. Iezīmējiet malas ar sarkanu zīmuli, ja nepieciešams. Ja nepieciešams, pievienojiet starpliku.

2.5 Iemērciet atveidojamo materiālu ūdenī, pēc tam, izmantojot birstīti, uzklājiet sagatavei ļoti plānu atdalošā līdzekļa kārtiņu, ļaujiet nedaudz nožūt, tad uzklājiet nākošo plāno kārtiņu.

2.6 Pievienojiet kompozīta pirmo trešdaļu sagataves pamatam, neaizskarot malas, un 20 sekundes cietiniet ar gaismu.

2.7 Ieklājiet kompozīta otro trešdaļu. Uzklājiet trešo trešdaļu (incizāla) tā, lai tās nosedz saskares laukumus, cietiniet ar gaismu 20 sekundes.

2.8 Ievietojiet formu atpakaļ pievienotajā velvē, uzklājiet pēdējo trešdaļu caurspīdīgā kompozīta sakodiena virsmai. Pavisam nedaudz pārpildiet meziāli, distāli un okluzāli. Tas ļaus izveidot meziodistālo kontaktvirsmu, kā arī atbilstošu okluzālo kontaktvirsmu, kad pretējais zobu loks sakodienā saskaras ar nesacietēto, pieaudzēto kārtu. Cietiniet ar gaismu tikai desmit sekundes, tad noņemiet veidojamo materiālu, lai nepieļautu tā pielipšanu blakus esošajām virsmām. Pabeidziet cietināšanu.

2.9 Kad izveidotas okluzālās saskares, noņemiet lieko kompozītu no saskares punktiem. Izveidojiet ieliekumus un škautnes atbilstoši pārējai okluzālajai anatomijai.

2.10 Noņemot protēzes no formas, jābūt uzmanīgam. Nolauziet nelielus atlējuma gabaliņus tā, lai tie gludi atdalītos no sacietējušās restaurācijas, līdz visa restaurācija ir atsegta.

2.11 Izmantojot parauga formu, pārbaudiet, vai restaurācijā nav spraugu, plaisājumu un vai tai ir pareizs izmērs. Pieregulējiet un pēc tam nopulējiet.

3. **Procedūras gaita**

3.1 Padariet raupjas netiešās restaurācijas iekšējās virsmas.

3.2 Tīriet protēzi ziepjūdens šķīdumā, izmantojot ultraskaņu, un rūpīgi noskalojiet.

3.3 Cementēšana: Cementējiet protēzi, izmantojot 3M ESPE epoksīda sveķu cementa sistēmu, ievērojot ražotāja instrukcijas.

Uzglabāšana un lietošana

Šis produkts jālieto istabas temperatūrā. Uzglabājot vēsākā temperatūrā, pirms lietošanas ļaujiet izstrādājumam sasilt līdz istabas temperatūrai. Uzglabāšanas laiks istabas temperatūrā ir 36 mēneši. Apkārtējās vides temperatūra, kas augstāka par 27°C/80°F, var saīsināt uzglabāšanas laiku. Derīguma termiņš norādīts uz ārējā iepakojuma.

Nepakļaujiet materiālus paaugstinātas temperatūras vai spožas gaismas iedarbībai.

Neuzglabājiet materiālus eigenolu saturošu produktu tuvumā.

Dezinficējiet materiālus, izmantojot starplīmeņa dezinfekcijas procesu (saskare ar šķidrumu) atbilstoši CDC ieteikumiem un ADA norādījumiem. Vadlīnijas par infekciju kontroli zobārstniecībā (2003. gads, 52. sēj.; nr. RR-17), Slimību kontroles un profilakses centrs.

Izmešana – informāciju par izmešanu skatiet materiālu drošības datu lapās (pieejamas vietnē www.3MESPE.com vai vietējā filiālē).

Informācija Klientam

Nevienai personai nav atļauts sniegt jebkādu citu informāciju, kas atšķiras no šajā instrukcijā sniegtajiem datiem.

Brīdinājums: ASV federālie tiesību akti pieļauj šīs ierīces pārdošanu vai lietošanu vienīgi profesionāliem zobārstiem vai pēc viņu norīkojuma.

Garantija

3M ESPE garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M ESPE NEDOD CITAS GARANTIJAS, IESKAITOT IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU TIRDZNIECĪBAI VAI ATBILSTĪBU KONKRĒTAM NOLŪKAM. Lietotājs pats ir atbildīgs par šī izstrādājuma atbilstību viņam nepieciešamajam pielietojumam. Ja šim izstrādājuma garantijas perioda laikā atklāsies defekti, jums ir tiesības pieprasīt, lai 3M ESPE izlabo izstrādājumu vai nomaina to pret citu.

Atbildības ierobežojumi

Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M ESPE neatbild par šī izstrādājuma izraisītajiem zaudējumiem vai bojājumiem, ne tiešiem, ne netiešiem, ne īpašiem, ne gadījuma rakstura, ne likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām prasībām un teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, pienākumu nepildīšanu vai stingru atbildību.

LIETUVIŠKAI

Bendroji informacija

„3M™ ESPE™ Filtek™ Z250“ universali plombavimo medžiaga – tai šviesoje kietėjantis, rentgenokontrastiškas, restauravimo kompozitas. Jis skirtas priekinių ir galinių dantų atstatymui. „Filtek Z250“ plombavimo medžiagos užpildas yra cirkonis / kvarcas. Neorganinio užpildo kiekis pagal tūrį yra 60 proc. (neapdorotas silanu), dalelių dydis yra 0,01–3,5 μm. „Filtek Z250“ plombavimo medžiagos sudėtyje yra BIS-GMA, UDMA ir BIS-EMA dervų. Dentalinis surišiklis, pavyzdžiui, gaminamas 3M ESPE, yra naudojamas nuolatiniam plombavimo medžiagos pritvirtinimui prie danties struktūros. Plombavimo medžiagą galima įsigyti įvairių atspalvių. Ji yra įpakuota tradiciniuose švirkštuose ir vienos dozės kapsulėse.

Indikacijos

„Filtek Z250“ plombavimo medžiaga yra skirta naudoti:

- tiesioginėms priekinių ir galinių dantų restauracijoms;
- danties vainiko kulties atstatymui;
- įtvėrimui;
- netiesioginėms restauracijoms, tokioms, kaip įklotai, užklotai ir venyrai.

Informacija apie atsargumo priemones pacientams

Šiame produkte yra medžiagų, kurioms patekus ant odos kai kuriems asmenims gali kilti alerginė reakcija. Nenaudokite šio produkto pacientams, turintiems alergiją akrilatams. Jei vyksta ilgalaikis kontaktas su minkštuoju burnos audiniu, praplaukite dideliu kiekiu vandens. Pasireiškus alerginei reakcijai, kreipkitės į gydytoją, jei reikia – nuimkite produktą ir jo nebenaudokite.

Informacija apie atsargumo priemones odontologams

Šiame produkte yra medžiagų, kurioms patekus ant odos kai kuriems asmenims gali kilti alerginė reakcija. Norint sumažinti alerginės reakcijos tikimybę, venkite sąveikos su šiomis medžiagomis. Labiausiai saugokitės nuo kontakto su nepolimerizuota medžiaga. Jei šios medžiagos patenka ant odos, nedelsiant nuplaukite odą muilu su vandeniu. Naudokite apsaugines pirštines ir bekontaktę darbo techniką. Akrilatai gali prasiskverbti pro įprastas apsaugines pirštines. Jeigu produktas patenka ant pirštinių, nusimaukite ir išmeskite jas, nedelsdami nusiplaukite rankas su muilu ir apsimaukite kitas pirštines. Pasireiškus alerginei reakcijai, jei reikia – kreipkitės į gydytoją.

3M ESPE medžiagos saugos duomenų lapus galima gauti www.3MESPE.com svetainėje arba iš vietinio filialo.

Vartojimo instrukcija

Pasiruošimas

1. **Nuvalymas:** dantys nušveičiami pemzos suspensija, kad būtų pašalintos paviršiaus dėmės.

2. S**palvos parinkimas:** prieš izoliuojant dantį, parinkite plombavimo medžiagos spalvą (-as). Spalvą galima geriau parinkti, naudojantis sekančiais patarimais.

2.1 **Spalva:** dantys nėra vienspalviai. Dantis galima suskirstyti į tris sritis, turinčias būdingą spalvą.

2.1.1 **Sritis prie dantenų:** restauracijos prie dantenų turės skirtingą kiekį geltonos spalvos.

2.1.2 **Kūno sritis:** restauracijos kūno srityje gali turėti pilką, geltoną ar rudą atspalvį.

2.1.3 **Kandamojo krašto sritis:** kandamasis kraštas gali būti melsvo arba pilko atspalvio. Be to, reikia suderinti restauruojamojo ir gretimų dantų skaidrumą ir skaidriosios dalies plotą šioje srityje.

2.2 **Restauracijos gylis:** matoma plombavimo medžiagos spalva priklauso nuo jos storio. Parenkant spalvą, reikia lyginti tą spalvų rakto dalį, kurios storis labiausiai atitinka restauracijos storį.

2.3 **Bandomasis plombavimas:** t. y. pridedant pasirinktą plombavimo medžiagos atspalvį ant neėsdinto danties. Dėkite medžiagos tol, kol pasieksite apytikrį storį plombavimo vietoje. Polimerizuokite. Įvertinkite, kaip tinka spalva, esant skirtingiems apšvietimo šaltiniams. Zondu nuimkite plombavimo medžiagą nuo neėsdinto danties. Kartokite procesą, kol pritaikysite reikiamą spalvą.

3. **Izoliavimas:** pageidautina izoliuoti koferdamu. Taip pat galima naudoti vatos volelius ir seilių siurbtuvus.

Tiesioginis plombavimas

1. **Ertmės preparavimas:**

1.1 **Priekinių dantų restauracijos:** preparuokite III, IV ir V klasės ertmes įprastu būdu.

1.2 **Krūminių dantų restauracijos:** preparuokite ertmę. Ertmės vidiniai kontūrai (kampai, linijos) turi būti užapvalinti. Preparacijos viduje neturi likti amalgamos ar kitų pamušalinių medžiagų, kurios trukdytų patekti šviesai ir kietėti plombavimo medžiagai.

2. **Pulpos apsauga:** jeigu atidengiama pulpa arba jeigu atliekama tiesioginė pulpos padengimo procedūra, atidengtoje vietoje naudokite kuo mažiau kalcio hidroksido, po to padenkite „3M™ ESPE™ Vitrebond™“ šviesoje kietėjančiu stiklo jonomero pamušalu / baze arba „3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus“ šviesoje kietėjančiu stiklo jonomero pamušalu / baze. „Vitrebond“ arba „Vitrebond Plus“ pamušalas / bazė taip pat gali būti naudojami apsaugai giliose ertmėse. Išsamesnės informacijos rasite „Vitrebond“ arba „Vitrebond Plus“ pamušalo / bazės instrukcijose.

3. **Matricos dėjimas:**

3.1 **Priekinių dantų restauracijos:** naudojamos skaidrios juostelės ir vainikų formelės, jeigu norima sumažinti naudojamos medžiagos kiekį.

3.2 **Krūminių dantų restauracijos:** uždėkite ploną lengvai formuojamo metalo arba iš anksto suformuotą skaidraus plastiko ar metalo matricos juostelę ir tvirtai įstatykite pleištus. Matricos juostele suformuokite paviršiaus šalia kito danties kontūrą ir kontaktinę sritį. Pritaikykite juostelę taip, kad užsandarintumėte dantenų sritį išvengiant kabančių kraštų.

Pastaba: jei pageidaujama, matricą galima dėti po emalio ėsdinimo ir surišimo sistemos etapų.

4. **Surišimo sistema:** laikykitės gamintojo nurodymų, pavyzdžiui, 3M ESPE surišiklių ėsdinimo, paruošimo, surišiklio uždėjimo ir kietinimo rekomendacijų.

5. **Kompozito įvedimas:** laikykitės instrukcijų konkrečiam įpakavimui.

5.1 **Švirkštas:** iš švirkšto ant maišymui skirto popieriaus išspauskite reikiamą kiekį plombavimo medžiagos, lėtai sukdami švirkšto rankenėlę laikrodžio rodyklės kryptimi. Kad nustojus spausti plombavimo medžiaga netekėtų, pasukite rankenėlę pusę apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę. Nedelsdami uždenkite švirkšto dangtelį. Jei medžiagos iš karto nenaudojate, išspaustą medžiagą reikia saugoti nuo šviesos.

5.2 **Vienkartinė dozuota kapsulė:** įdėkite kapsulę į 3M™ ESPE™ plombavimo medžiagos dozatorių. Plačiau apie dozatoriaus naudojimą ir priežiūrą skaitykite jo vartojimo instrukcijose. Medžiagą išspauskite tiesiai į ertmę.

6. **Dėjimas:**

6.1 Uždėkite ir polimerizuokite plombavimo medžiagos sluoksnius taip, kaip nurodyta 7 skyriuje.

6.2 Truputį perpildykite ertmę, kad kompozitas nusitęstų už ertmės kraštų. Formuokite ir modeliuokite kompozitams tinkamais instrumentais.

6.3 Venkite intensyvaus apšvietimo darbo lauke.

6.4 Patarimai plombuojant galinių dantų srityje:

6.4.1 Geresniam pritaikymui pirmą 1 mm sluoksnį reikia uždėti proksimalinėje ertmės srityje.

6.4.2 Gali būti naudojamas kondensuojantis instrumentas (arba panašus) pritaikant medžiagą prie visų vidinių ertmės vietų.

7. **Polimerizavimas:** „Filtek Z250“ yra polimerizuojamas apšvitinus halogeno arba šviesos diodo lempa, kurios minimalus intensyvumas 400 mW/cm² esant 400–500 nm diapazonui. Polimerizuokite kiekvieną sluoksnį aukšto intensyvumo matomos šviesos šaltiniu, tokiu kaip 3M ESPE polimerizavimo lempa. Švitindami šviesolaidžio galiuką laikykite kuo arčiau plombavimo medžiagos. Žemiau nurodytas kiekvienos spalvos rekomenduojamas švitinimo laikas ir maksimalus sluoksnio storis.

Atspalvis	Storis	Švitinimo laikas
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 sek.
UD	2,0 mm	30 sek.

8. **Apdaila:** restauracijos paviršių formuokite švelniais šlifavimo deimantiniais ar kietmetalio grąžtais bei akmenėliais. Kontaktinius paviršius formuokite „3M™ ESPE™ Sof-Lex™“ poliravimo juostelėmis.

9. **Sukandimo patikrinimas:** plonu artikuliaciniu popieriumi patikrinkite sukandimą. Patikrinami centrinių ir lateralinių judesių kontaktai. Sukandimas pritaikomas švelniais poliravimo deimantais ar akmenukais pašalinant medžiagos perteklių.

10. **Poliravimas:** poliruojama „3M™ ESPE™ Sof-Lex™“ poliravimo sistema ir baltais akmenukais ar gumytėmis tose vietose, kur diskeliai netinka.

Netiesioginės restauracijos. Įklotai / užklotai, venyrai

1. **Odontologijos kabineto procedūra**

1.1 **Spalvos parinkimas:** prieš atskyrimą pasirinkite tinkamą plombavimo medžiagos „Filtek Z250“ atspalvį (-ius). Jeigu restauracijos gylis pakankamas, naudokite matinį atspalvį. Skaidraus „Incisal“ atspalvio naudojimas okliuziniams paviršiams padės gauti estetinę išvaizdą.

1.2 **Paruošimas:** preparuokite dantį.

1.3 **Atspaudo nuėmimas:** baigę preparavimą, padarykite išpreparuoto danties atspaudą, laikydamiesi gamintojo instrukcijų pasirinktai atspaudų medžiagai naudoti. Galima naudoti 3M ESPE atspaudų medžiagą.

2. **Laboratorinė procedūra**

2.1 Užpildykite pasiruoštą atspaudą gipsu. Tada įstatykite kaiščius į preparavimo vietą, jeigu buvo naudojama „trigubo šaukšto“ atspaudo ėmimo technika.

2.2 Atskirkite gipsą nuo atspaudo po 45–60 minučių. Įsmeikite kaiščius į štampą ir surinkite modelį kaip ir įprastų vainikėlių arba tiltų procedūrų metu. Sudėkite abiejų žandikaulių modelius į tinkamą artikuliatorių.

2.3 Jeigu antras atspaudas nebuvo padarytas, atpilkite antrą modelį naudodami tą patį atspaudą. Jį naudokite kaip darbinį modelį.

2.4 Išpjaukite ruošinį laboratoriniu pjūkleliu ir nupjaukite perteklių arba atidenkite kraštus, kad su jais būtų lengva dirbti. Jei reikia, pažymėkite kraštus raudonu pieštuku. Įveskite tarpiklį dabar, jeigu jo reikia.

2.5 Įmerkite štampą į vandenį, tada teptuku užtepkite labai ploną sluoksnį atskiriančios medžiagos ant ruošinio, leiskite jai šiek tiek išdžiūti ir tada užtepkite kitą ploną sluoksnį.

2.6 Uždėkite pirmą kompozito trečdalį ant ruošinio dugno, nesiekite pakraščių, atlikite 20 sekundžių polimerizavimą šviesa.

2.7 Dėkite antrąjį kompozito trečdalį. Leiskite paskutiniam trečdaliui (kandamajam) užpildyti kontaktines sritis, atlikite 20 sekundžių polimerizavimą šviesa.

2.8 Įstatykite štampą atgal į artikuliuojamą lanką ir uždėkite paskutinį sluoksnį skaidraus kompozito ant kramtomojo paviršiaus. Labai nedaug perpildykite medialinį, distalinį ir okliuzinį paviršius. Tai užtikrins taisyklingus meziodistalinius ir okliuzinius kontaktus, kai antagonistų lankas bus sudėtas į okliuziją su nekietintu šviesa sluoksniu. Polimerizuokite šviesa tik dešimt sekundžių, tada nuimkite štampą, kad neprilipt prie gretimų paviršių. Pabaikite polimerizavimo procedūrą.

2.9 Suformavę kramtomuosius kontaktus, pradėkite nuiminėti kompozito perteklių aplink kontaktinius paviršius. Suformuokite okliuzinio paviršiaus anatomiją.

2.10 Atsargiai išimkite protezą iš štampo. Atlaužkite mažus štampo gabaliukus aplink restauraciją, gipsas turi švariai atlūžti nuo polimerizuotos restauracijos, kol ji bus visiškai atidengta.

2.11 Naudodamiesi pagrindiniu modeliu patikrinkite, ar nėra per aukštų kontaktinių taškų, kabančių kraštų, ar restauracija tinka. Jeigu reikia, pakoreguokite, tada nupoliruokite.

3. **Odontologijos kabineto procedūra**

3.1 Pašiurkštinkite vidinį netiesioginės restauracijos paviršių.

3.2 Nuplaukite protezą muilo tirpalu ultragarsinėje vonelėje ir gerai praskalaukite.

3.3 Cementavimas: cementuokite protezą, naudodami 3M ESPE dervinį cementą ir laikydamiesi gamintojo nurodymų.

Laikymas ir naudojimas

Šis produktas skirtas naudoti kambario temperatūroje. Jeigu jis laikomas vėsesnėje vietoje, prieš naudojimą palaukite, kol jis bus kambario temperatūros. Galiojimo laikas kambario temperatūroje – 36 mėnesiai. Jei aplinkos temperatūra yra nuolat aukštesnė kaip 27°C, tinkamumo naudoti laikas gali sutrumpėti. Galiojimo laikas užrašytas ant išorinės pakuotės.

Venkite plombavimo medžiagas laikyti aukštesnės temperatūros ir intensyviai apšviestoje aplinkoje.

Negalima medžiagos laikyti greta eugenolio turinčių produktų.

Dezinfekuokite produktą naudodami tarpinio lygmens dezinfekavimo procesą (kontaktas su skysčiu), kaip rekomenduoja Higienos centras. Infekcijų kontrolės odontologijos įstaigose rekomendacijos, 2003 m. (T. 52; Nr. RR-17), Ligų kontrolės ir prevencijos centrai.

Išmetimas. Informaciją apie išmetimą rasite medžiagos saugos duomenų lape (pateikiamame www.3MESPE.com arba vietinėje atstovybėje).

Informacija pirkėjui

Joks asmuo neturi įgaliojimo teikti informaciją, kuri skiriasi nuo informacijos, pateiktos šioje instrukcijoje.

Dėmesio: JAV federaliniai įstatymai apriboja šio prietaiso pardavimą arba naudojimą, tai galima daryti tik turint dantų gydytojo nurodymą.

Garantija

3M ESPE garantuoja, kad šis gaminys neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. 3M ESPE NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats yra atsakingas už produkto tinkamumą jo paties naudojimo tikslams. Jei garantinio laikotarpio metu pasirodys, kad šiame produkte yra defektų, 3M ESPE išskirtinis įsipareigojimas bus tik pakeisti ar sutaisyti 3M ESPE produktą.

Įsipareigojimų apribojimas

Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M ESPE neprisiima atsakomybės už šio gaminio padarytus nuostolius ar žalą, nepriklausomai nuo to, ar ši žala yra tiesioginė, netiesioginė, speciali, atsitiktinė ar kaip logiška pasekmė, nepriklausomai nuo ginamos teorijos, įskaitant garantiją, kontraktą, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικές Πληροφορίες

Το Υλικό Γενικών Αποκαταστάσεων 3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 είναι ένα ορατό ενεργοποιούμενο, ακτινοσκιερό, σύνθετο αποκατάστασης. Έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων δοντιών. Οι ενισχυτικές ουσίες τις οποίες περιέχει το υλικό Filtek Z250 είναι από ζιρκόνιο/διοξείδιο του πυριτίου. Η φόρτωση ανόργανης ενισχυτικής ουσίας είναι 60% κατά όγκο (χωρίς θεραπεία σιλάνιου) με εύρος μεγέθους μορίου από 0,01 έως 3,5μm. Το υλικό αποκατάστασης Filtek Z250 περιέχει ρητίνες BIS-GMA, UDMA, και BIS-EMA. Ένα οδοντιατρικό συγκολλητικό, όπως αυτό που κατασκευάζεται από την 3M ESPE, χρησιμοποιείται για να συγκολλά μόνιμα την αποκατάσταση στη δομή δοντιού. Η σύνθετη ρητίνη διατίθεται σε ποικιλία αποχρώσεων. Συσκευάζεται σε παραδοσιακές σύριγγες και κάψουλες μονής δόσης.

Ενδείξεις

Το υλικό αποκατάστασης Filtek Z250 ενδείκνυται για χρήση σε:

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων δοντιών
- Ανασυστάσεις κολοβωμάτων
- Ναρθηκοποίηση
- Έμμεσες αποκαταστάσεις συμπεριλαμβανομένων και των ένθετων, επένθετων και veneers

Πληροφορίες προφύλαξης για τους ασθενείς

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα, εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα. Αποφεύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με διεγνωσμένες αλλεργίες στο ακρυλικό. Εάν λάβει χώρα εκτεταμένη επαφή με τους μαλακούς στοματικούς ιστούς, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια κατά περίπτωση, αφαιρέστε το προϊόν, εφόσον είναι αναγκαίο και μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν μελλοντικά στο(α) συγκεκριμένο(α) άτομο(α).

Πληροφορίες προφύλαξης για το προσωπικό του οδοντιατρείου

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα, εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος αλλεργικής ανταπόκρισης, ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε αυτά τα υλικά. Συγκεκριμένα, αποφύγετε την έκθεση σε απολυμέριστο προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η τεχνική με την οποία δεν το αγγίζετε. Τα ακρυλικά ενδέχεται να διεισδύσουν διαμέσου συνηθισμένων γαντιών. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με το γάντι, βγάλτε το και πετάξτε το, πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και φορέστε νέο γάντι. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια όπως απαιτείται.

Πληροφορίες σχετικά με το Φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικών της 3M ESPE μπορούν να ληφθούν από τη διεύθυνση www.3MESPE.com ή μέσω επικοινωνίας με τη θυγατρική εταιρία της περιοχής σας.

Οδηγίες Χρήσης

Προπαρασκευή

1. **Προφύλαξη:** Τα δόντια θα πρέπει να καθαριστούν με μίγμα νερού και σκόνης ελαφρόπετρας, για να αφαιρεθούν οι χρωστικές κηλίδες από την επιφάνειά τους.

2. **Επιλογή απόχρωσης:** Προτού απομονώσετε το δόντι. η ακρίβεια επιλογής της απόχρωσης μπορεί να βελτιωθεί με τις ακόλουθες συμβουλές.

2.1 **Αποχρωση:** Τα δόντια δεν είναι μονόχρωμα. Το δόντι διαιρείται σε τρεις περιοχές, και η κάθε μια έχει χαρακτηριστικό χρώμα.

2.1.1 **Ουλική περιοχή:** Οι αποκασταστάσεις στην ουλική περιοχή του δοντιού θα έχουν διάφορα ποσοστά κίτρινου χρώματος.

2.1.2 **Κεντρική περιοχή ("σώμα"):** Οι αποκαταστάσεις στο σώμα του δοντιού μπορεί να αποτελούνται από αποχρώσεις γκρίζου, κίτρινου ή καφέ χρώματος.

2.1.3 **Κοπτική περιοχή:** Τα κοπτικά άκρα μπορεί να περιέχουν μπλε ή γκρίζο χρώμα. Επιπλέον, η διαφάνεια αυτής της περιοχής και η έκταση του τμήματος διαφάνειας του δοντιού που πρόκειται να αποκατασταθεί, καθώς και τα παρακείμενα δόντια πρέπει να ταιριάζουν.

2.2 **Βάθος αποκατάστασης:** Το ποσοστό χρώματος που εμφανίζει ένα υλικό αποκατάστασης επηρρεάζεται από το πάχος του. Πρέπει να ληφθούν ταιριάσματα απόχρωσης από το τμήμα του οδηγού απόχρωσης που είναι πιο παρόμοιος με την πυκνότητα της αποκατάστασης.

2.3 **Δοκίμιο:** Τοποθετήστε την επιλεγμένη απόχρωση του υλικού αποκατάστασης στο μη αδροποιημένο δόντι. Χειριστείτε το υλικό για να προσεγγίσει το πάχος και την περιοχή της αποκατάστασης. Κάνετε πολυμερισμό. Αξιολογήστε το ταίριασμα χρώματος κάτω από διαφορετικές πηγές φωτός. Αφαιρέστε το υλικό αποκατάστασης από το μη αδροποιημένο δόντι με τη χρήση ανιχνευτήρα. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρις ότου επιτευχθεί αποδεκτό ταίριασμα της απόχρωσης.

3. **Απομόνωση:** Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμητέα μέθοδος απομόνωσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης ρολά βάμβακος, σε συνδυασμό με σιελαντλία.

Άμεσες αποκαταστάσεις

1. **Προπαρασκευή κοιλότητας:**

1.1 **Αποκαταστάσεις προσθίων δοντιών:** Χρησιμοποιήστε τις τυπικές μεθόδους προετοιμασίας κοιλότητας για όλες τις αποκαταστάσεις Ομάδος III, IV και V.

1.2 **Αποκαταστάσεις οπισθίων δοντιών:** Προετοιμάστε την κοιλότητα. Οι γωνίες σε γραμμές και άκρα πρέπει να στρογγυλευτούν. Δεν πρέπει να αφεθεί καθόλου αμάλγαμα ή άλλο υλικό βάσης στον εσωτερικό τύπο της προετοιμασίας και το οποίο θα επηρρέαζε τη μετάδοση φωτός και τη σκλήρυνση του υλικού αποκατάστασης.

2. **Προστασία πολφού:** Εάν έχει εκτεθεί ο πολφός και εάν χρειάζεται άμεση διαδικασία επικάλυψης, χρησιμοποιήστε ένα μικρό ποσοστό από υδροξείδιο του ασβεστίου στο εκτεθειμένο τμήμα και κατόπιν απλώστε Γυάλινη Ιονομερή Επένδυση/Βάση Φωτοπολυμερισμού 3M™ ESPE™ Vitrebond™ ή Γυάλινη Ιονομερή Επένδυση/Βάση Φωτοπολυμερισμού 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus. Οι επενδυτικές ουσίες/βάσεις Vitrebond ή Vitrebond Plus μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης για την κάλυψη περιοχών εκσκαφής βαθιών κοιλοτήτων. Για λεπτομέρειες δείτε τις οδηγίες για τις επενδυτικές ουσίες/βάσεις Vitrebond ή Vitrebond Plus.

3. **Τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος:**

3.1 **Αποκαταστάσεις προσθίων δοντιών:** Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ταινίες και τύπους στεφάνων Mylar, για να ελαχιστοποιήσετε την ποσότητα του υλικού που θα χρησιμοποιηθεί.

3.2 **Αποκαταστάσεις οπισθίων δοντιών:** Τοποθετήστε ένα λεπτό, μαλακό μεταλλικό ή προ-κυρτωμένο Mylar ή προκυρτωμένο μεταλλικό δακτύλιο μήτρας και εισάγετε τις σφήνες σταθερά. Τροχίστε το δακτύλιο μήτρας για να καθιερωθεί εγγύς καμπύλη και περιοχή επαφής. Προσαρμόστε το δακτύλιο για να σφραγιστεί η ουλική περιοχή προς αποφυγή προεξοχών.

Σημείωση: Η μήτρα μπορεί να τοποθετηθεί μετά την αδροποίηση της αδαμαντίνης και της εφαρμογής συγκολλητικού εάν θέλετε.

4. **Σύστημα συγκόλλησης:** Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή, για παράδειγμα για τα αυτοκόλλητα 3M ESPE, σχετικά με την αδροποίηση, την προετοιμασία, την εφαρμογή συγκολλητικού και τον πολυμερισμό.

5. **Λήψη/Παροχή της σύνθετης ρητίνης:** Ακολουθήστε τις οδηγίες που αφορούν το σύστημα παροχής του υλικού που έχετε επιλέξει.

5.1 **Σύριγγα:** Εξάγετετε την απαραίτητη ποσότητα του υλικού αποκατάστασης από τη σύριγγα, σε μια πλάκα ανάμιξης, περιστρέφοντας τη λαβή σιγά σιγά και δεξιόστροφα. Για να αποφύγετε τη διαρροή του υλικού αποκατάστασης, αφού ολοκληρωθεί η παροχή, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα, κατά το ήμισυ της περιστροφής, ώστε να σταματήσει η ροή της πάστας. Επανατοποθετήστε αμέσως το καπάκι στη σύριγγα. Εάν το υλικό δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την εξαγωγή του, θα πρέπει να προστατευθεί από το φως.

5.2 **Κάψουλα μιας δόσης:** Εισάγετε την κάψουλα στον παροχέα υλικού αποκατάστασης 3M™ ESPE™. Ανατρέξατε στις ξεχωριστές οδηγίες του παροχέα (dispenser) καψουλών υλικών αποκατάστασης, για πλήρεις οδηγίες και προφυλάξεις. Τοποθετήστε το υλικό αποκατάστασης απευθείας στην κοιλότητα.

6. **Τοποθέτηση:**

6.1 Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε το υλικό αποκαταστάσεων κατά στρώματα όπως υποδεικνύεται στην Ενότητα 7.

6.2 Υπερ-πληρώστε ελαφρώς την κοιλότητα, ώστε το υλικό αποκατάστασης να επεκταθεί πέραν των ορίων της κοιλότητας. Διαμορφώστε το σχήμα με τα κατάλληλα εργαλεία.

6.3 Αποφύγετε το έντονο φως στο πεδίο εργασίας.

6.4 Συμβουλές για οπίσθια τοποθέτηση:

6.4.1 Για να βοηθηθείτε στην προσαρμογή, η πρώτη στρώση 1 mm μπορεί να τοποθετηθεί και να προσαρμοστεί στο εγγύς κουτί.

6.4.2 Ένα εργαλείο συμπύκνωσης (ή παρόμοια συσκευή) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προσαρμόσει το υλικό σε όλες τις εσωτερικές φάσεις της κοιλότητας.

7. **Πολυμερισμός:** Το υλικό αποκατάστασης Filtek Z250 ενδείκνυται για πολυμερισμό με έκθεση σε αλογόνο ή φως LED με ελάχιστη ένταση 400 mW/cm² στο εύρος των 400-500 nm. Πολυμερίστε σε κάθε διάστημα εκθέτοντας όλη την επιφάνεια σε πηγή φωτός υψηλής έντασης, όπως το φως πολυμερισμού της 3M ESPE. Κρατήστε το ρύγχος ακτινοβολίας όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό αποκατάστασης, κατά την έκθεση στο φως. Ο συνιστώμενος χρόνος έκθεσης και το μέγιστο πάχος κάθε στρώματος ανά απόχρωση, παρατίθενται παρακάτω.

Απόχρωση	Πάχος	Χρόνος έκθεσης
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 χιλ.	20 δευτ.
UD	2,0 χιλ.	30 δευτ.

8. **Φινίρισμα:** Διαμορφώστε τις επιφάνειες της αποκατάστασης με λεπτά διαμάντια φινιρίσματος, εγγλυφίδες ή τροχόλιθους. Διαμορφώστε τις εγγύς επιφάνειες με τις λωρίδες τελικής επεξεργασίας 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

9. **Ρυθμίστε τη σύγκλειση:** Ελέγξτε τη σύγκλειση με ένα λεπτό χαρτί αρθρώσεως. Εξετάστε τις κεντρικές και πλάγιες επαφές. Ρυθμίστε προσεκτικά τη σύγκλειση, αφαιρώντας υλικό με ένα λεπτό διαμάντι λειάνσεως ή τροχόλιθο.

10. **Στίλβωση:** Στιλβώστε με το Σύστημα Λείανσης και Στίλβωσης 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ και με λευκούς τροχόλιθους ή ελαστικά κυπελοειδή, στα σημεία όπου οι δίσκοι δεν είναι κατάλληλοι.

Έμμεση διαδικασία για ένθετα, επένθετα ή veneers

1. **Οδοντιατρική επεμβατική διαδικασία**

1.1 **Επιλογή απόχρωσης:** Επιλέξτε την/τις κατάλληλη/ες αποχρώση/σεις του υλικού αποκατάστασης Filtek Z250 πριν από την απομόνωση. Εάν η αποκατάσταση έχει επαρκές βάθος, συνιστάται η χρήση μιας αδιαφανούς απόχρωσης. Η χρήση κοπτικής απόχρωσης σε επιφάνεια σύγκλεισης θα βοηθήσει στην επίτευξη αισθητικής εμφάνισης.

1.2 **Προπαρασκευή:** Προετοιμάστε το δόντι.

1.3 **Αποτύπωμα:** Αφού ολοκληρωθεί η προπαρασκευή, πάρτε ένα αποτύπωμα του προπαρασκευασμένου δοντιού τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, όσον αφορά το υλικό αποτύπωσης που επιλέξατε. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα υλικό αποτυπωμάτων της 3M ESPE.

2. **Εργαστηριακή διαδικασία**

2.1 Χύστε το αποτύπωμα της προετοιμασίας με εκμαγείο. Θέστε τις περόνες στην περιοχή αποκατάστασης τώρα εάν χρησιμοποιήθηκε ένας τύπος αποτυπώματος "τριπλού δίσκου".

2.2 Ξεχωρίστε το θετικό εκμαγείο από το αποτύπωμα μετά από 45 έως 60 λεπτά. Θέστε περόνες σε εκμαγείο και βασίστε το θετικό εκμαγείο όπως θα κάνατε σε τυπική διαδικασία στεφάνης και γέφυρας. Τοποθετήστε το εκμαγείο σε αρθρωτήρα, στο αντίστροφο μοντέλο του για επαρκή άρθρωση.

2.3 Εάν στάλθηκε δεύτερο αποτύπωμα, χύστε ένα δεύτερο θετικό εκμαγείο χρησιμοποιώντας τον ίδιο τύπο αποτυπώματος. Αυτό θα χρησιμοποιηθεί ως το θετικό εκμαγείο εργασίας.

2.4 Ξεχωρίστε την προετοιμασία με εργαστηριακό πριόνι και κόψτε ή, εκθέστε τις παρυφές για να μπορείτε να εργαστείτε σε αυτές ευκολότερα. Σημειώστε τα διαστήματα με ένα κόκκινο μολύβι εάν χρειάζεται. Προσθέστε ένα διαχωριστή τώρα, εφόσον χρησιμοποιείτε.

2.5 Διαποτίστε το εκμαγείο σε νερό, και μετά με μια βούρτσα, απλώστε μια πολύ λεπτή στρώση του μέσου διαχωρισμού στην αποκατάσταση, αφήστε τη να στεγνώσει κάπως, και προσθέστε κατόπιν άλλη λεπτή στρώση.

2.6 Προσθέστε το πρώτο τρίτο του σύνθετου στο κάτω μέρος της αποκατάστασης, μη φτάσετε στις παρυφές, και κάνετε φωτοπολυμερισμό επί 20 δευτερόλεπτα.

2.7 Προσθέστε το δεύτερο τρίτο του σύνθετου. Επιτρέψτε στο τελευταίο τρίτο (κοπτικό) να περιλαμβάνει τις περιοχές επαφής, και κάνετε φωτοπολυμερισμό επί 20 δευτερόλεπτα.

2.8 Τοποθετήστε το εκμαγείο πίσω στο αρθρωτό τόξο, προσθέστε το τελευταίο τρίτο της κοπτικής ρητίνης στη συγκλειτική επιφάνεια. Παραγεμίστε ελαφρά μεσαίως, περιφερικά, και συγκλειτικά. Αυτό θα επιτρέψει να υπάρχουν μεσοδόντιες επαφές και σωστή συγκλειτική επαφή όταν το αντίθετο τόξο έρθει σε σύγκλειση με το μη πολυμερισμένο κοπτικό τμήμα. Κάνετε φωτοπολυμερισμό επί δέκα δευτερόλεπτα μόνο, και αφαιρείτε κατόπιν το εκμαγείο για να αποτρέψετε τη συγκόλληση σε παρακείμενες επιφάνειες. Ολοκληρώστε τη διαδικασία πολυμερισμού.

2.9 Με τις επιφάνειες σύγκλεισης ήδη καθιερωμένες, αρχίστε την αφαίρεση της περίσσιας της σύνθετης ρητίνης γύρω από τα σημεία επαφής. Αναπτύξτε τις ανυψώσεις και τις ακρολοφίες όπως φαίνονται από την εναπομένουσα ανατομία σύγκλεισης.

2.10 Πρέπει να δοθεί προσοχή όταν αφαιρείτε την πρόσθεση από το εκμαγείο. Σπάστε μικρά ποσοστά από το εκμαγείο γύρω από την αποκατάσταση. Το εκμαγείο πρέπει να αφαιρεθεί εξ ολοκλήρου από την πολυμερισμένη αποκατάσταση, μέχρις ότου αποκατασταθεί όλη η αποκατάσταση.

2.11 Χρησιμοποιώντας το αρχικό εκμαγείο, ελέγξτε την αποκατάσταση για τυχόν περίσιο υλικό, υποσκαφές και προσαρμογή. Ρυθμίστε όπως απαιτείται και κατόπιν στιλβώστε.

3. **Οδοντιατρική επεμβατική διαδικασία**

3.1 Τραχύνετε τις εσωτερικές επιφάνειες της έμμεσης αποκατάστασης.

3.2 Καθαρίστε την πρόθεση σε διάλυμα σαπουνιού σε λουτρό υπέρηχου και ξεπλύντε την καλά.

3.3 Συγκόλληση με κονία: Κολλήστε με κονία την πρόθεση χρησιμοποιώντας ένα σύστημα κονίας τσιμέντου 3M ESPE τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Αποθήκευση και Χρήση

Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν αποθηκευτεί σε ψυγείο, αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Η διάρκεια ζωής του σε θερμοκρασία δωματίου είναι 36 μήνες. Οι περιβαλλοντικές θερμοκρασίες που ξεπερνούν τακτικά τους 27°C/80°F ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Δείτε την εξωτερική συσκευασία για την ημερομηνία λήξης.

Μην αφήνετε υλικά αποκαταστάσεων εκτεθειμένα σε αυξομειούμενες θερμοκρασίες ή έντονο φωτισμό.

Μην αποθηκεύετε υλικά κοντά σε προϊόντα τα οποία περιέχουν ευγενόλη.

Απολυμαίνετε το προϊόν χρησιμοποιώντας μια διαδικασία απολύμανσης ενδιάμεσου επιπέδου (επαφή υγρού), όπως συστήνεται από το Κέντρο Ελέγχου Ασθενειών και υποστηρίζεται από τον Αμερικανικό Οδοντιατρικό Σύλλογο. Οδηγίες για Έλεγχο Μολύνσεων σε Οδοντιατρικό Περιβάλλον Φροντίδας Υγείας (Dental Health Care Settings - 2003, Vol. 52, No. RR-17), Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών.

Απόρριψη – Δείτε το Φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικών (διατίθεται στη διεύθυνση www.3MESPE.com ή μέσω της τοπικής σας θυγατρικής εταιρίας) σχετικά με τις πληροφορίες απόρρριψης.

Πληροφορίες πελατών

Κανένα άτομο δεν είναι εξουσιοδοτημένο για να παρέχει οποιαδήποτε πληροφορία που εκτρέπεται από τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση ή χρήση αυτού του προϊόντος μόνο από οδοντιάτρους ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.

Εγγύηση

Η 3M ESPE εγγυάται ότι αυτό το προϊόν δεν θα φέρει ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή του. Η 3M ESPE ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να καθορίσει την καταλληλότητα του προϊόντος για την εφαρμογή στο οποίο θα το χρησιμοποιήσει. Εάν παρουσιαστούν ελαττώματα στο προϊόν εντός της περιόδου της εγγύησης, το μοναδικό σας δικαίωμα και η μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος της 3M ESPE.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός και όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M ESPE δεν θα είναι υπεύθυνη για καμία απώλεια ή ζημιά που προκύπτει από αυτό το προϊόν, είτε άμεση, έμμεση, συγκεκριμένη, τυχαία ή επακόλουθη, άσχετα με τη θεωρία που υποστηρίζεται, συμπεριλαμβανομένης και της εγγύησης, του συμφωνητικού, αμέλειας ή ρητής ευθύνης.

УКРАЇНСЬКА

Загальна інформація

Універсальний реставраційний матеріал 3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 – це рентгеноконтрастний реставраційний композит, що активується світлом видимого спектру. Придатний для використання як на передніх, так і на кутніх зубах. У реставраційному матеріалі Filtek Z250 використовується наповнювач у вигляді діоксидів цирконію та силіцію. Вміст неорганічного наповнювача складає 60 % за об'ємом (без силанізації) з розміром частинок 0,01–3,5 мікрона. Реставраційний матеріал Filtek Z250 містить полімери бісфенолу А-гліцидилметакрилату, уретандіметакрилату та бісфенолу А-етилметакрилату. Стоматологічний адгезив, наприклад такий, що виготовляється 3M ESPE, використовується для постійної фіксації реставрації до структури зуба. Реставраційний матеріал доступний у різних відтінках. Випускається у традиційних шприцах і в однодозових капсулах.

Показання

Реставраційний матеріал Filtek Z250 призначений для використання для:

- прямих реставрацій передніх і кутніх зубів;
- виготовлення вкладок;
- накладання шин;
- непрямих реставрацій включно зі вкладками інлей, онлей і вінірами.

Застережні заходи для пацієнтів

Цей матеріал містить речовини, що в разі потрапляння на шкіру можуть викликати в деяких осіб алергічні реакції. Не застосовуйте цей препарат у пацієнтів із алергією на акрилати. У разі тривалого контакту з м'якими тканинами ротової порожнини слід промити це місце великою кількістю води. У разі появи алергічної реакції зверніться до лікаря. За необхідності видаліть препарат і не використовуйте його в подальшому.

Застережні заходи для персоналу стоматологічних клінік

Цей матеріал містить речовини, що в разі потрапляння на шкіру можуть викликати в деяких осіб алергічні реакції. Щоб знизити ризик алергії, намагайтеся звести контактування з матеріалами до мінімуму. Зокрема, уникайте контакту з неполімеризованим препаратом. У разі потрапляння на шкіру промийте це місце водою з милом. Надягайте захисні рукавички. Рекомендовано працювати безконтактною технікою. Акрилати можуть розчиняти стандартні рукавички. У разі контакту препарату з рукавичкою, зніміть її та викиньте. Негайно помийте руки водою з милом, після чого надягніть нові рукавички. У разі виникнення алергічної реакції зверніться по медичну допомогу.

Паспорт безпеки матеріалу 3M ESPE можна отримати за адресою www.3MESPE.com або в місцевому представництві компанії.

Інструкції з використання

Підготовка

1. **Профілактика.** Слід очистити зуби водою з пемзою для видалення плям з поверхні.

2. **Вибір відтінку.** Перш ніж ізолювати зуб, виберіть відповідні відтінки реставраційного матеріалу. Для вибору оптимального відтінку дотримуйтеся наведених далі рекомендацій.

2.1 **Відтінок.** Зуби не монохромні. Зуб можна умовно розділити на три області з відповідними характерними кольорами.

2.1.1 **Ясенна область:** реставрації в ясенній області зуба матимуть різноманітну кількість жовтого.

2.1.2 **Коронкова область:** реставрації коронкової області зуба можуть містити відтінки сірого, жовтого чи коричневого.

2.1.3 **Різцева область:** на різцевих краях можуть бути відтінки синього або сірого. Також необхідно буде підібрати прозорість цієї області й розмір прозорої частини відновлюваного зуба, а також сусідніх зубів.

2.2 **Глибина реставрації.** Насиченість кольору, який передає реставраційний матеріал, залежить від його товщини. Відтінки матеріалу слід брати з тої частини палітри, яка найкраще підходить до товщини реставрації.

2.3 **Макет.** Покладіть вибраний відтінок реставраційного матеріалу на непротравлений зуб. Визначте приблизну товщину та місце реставрації й нанесіть матеріал. Полімеризуйте. Під різними джерелами світла визначте, чи збігаються відтінки. Видаліть реставраційний матеріал із непротравленого зуба за допомогою зонда. Повторюйте процес, доки не буде досягнуто прийнятного збігу відтінків.

3. **Ізоляція.** Для ізоляції бажано використовувати рабердам. Можна також використовувати ватні валики з відсмоктувальним пристроєм.

Прямі реставрації

1. **Препарація порожнини.**

1.1 **Реставрації передніх зубів.** Виконуйте звичайні препарації порожнин для всіх реставрацій класів III, IV та класу V.

1.2 **Реставрації кутніх зубів.** Підготуйте порожнину. Лінії та верхні кути слід заокруглити. У внутрішній формі підготовленої ділянки не повинно бути залишків амальгами чи іншого базового матеріалу, який може завадити передачі світла і, таким чином, затвердінню реставраційного матеріалу.

2. **Захист пульпи.** У разі оголення пульпи та якщо пряме закриття пульпи можливе використовуйте мінімальну кількість гідроксиду кальцію на оголене місце та нанесіть склоіономерну ізолюючу підкладку/базу світлової полімеризації 3M™ ESPE™ Vitrebond™ або склоіономерну ізолюючу підкладку/базу світлової полімеризації 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus. Підкладку/базу Vitrebond або Vitrebond Plus можна також використовувати на ділянках глибокого препарування порожнини. Подробиці див. у інструкціях до підкладки/бази Vitrebond та Vitrebond Plus.

3. **Встановлення матриці.**

3.1 **Реставрації передніх зубів.** Щоб звести кількість використовуваного матеріалу до мінімуму, використовуйте майларові стрічки та форми для коронок.

3.2 **Реставрації кутніх зубів.** Встановіть матрицю з тонкого м'якого металу, що втратив чутливість, або майларову матрицю фабричного контурування чи металічну матричну смужку фабричного контурування та надійно встановіть клини. Притирайте матричну смужку, щоб досягти проксимального контуру й області контакту. Смужка повинна забезпечити герметизацію гінгівальної області, щоб запобігти витіканню.

Примітка. За бажанням матрицю можна встановити після протравлення емалі та нанесення адгезива.

4. **Адгезивна система.** Виконуйте інструкції виробника адгезивів, наприклад 3M ESPE, стосовно протравлення, нанесення праймера, нанесення адгезива та полімеризації.

5. **Дозування композита.** Виконуйте рекомендації для обраної системи дозування.

5.1 **Шприц.** Нанесіть необхідну кількість реставраційного матеріалу зі шприца на блокнот для змішування, повернувши ручку повільно за годинниковою стрілкою. Щоб запобігти витіканню реставраційного матеріалу після завершення використання, поверніть ручку проти годинникової стрілки на півоберту, щоб зупинити подачу пасти. Одразу надіньте на шприц ковпачок. Слід оберігати дозований матеріал від світла, якщо ви не плануєте використовувати його негайно.

5.2 **Однодозова капсула.** Установіть капсулу в реставраційний диспенсер 3M™ ESPE™. Повні інструкції та застереження див. у інструкціях до відповідних реставраційних диспенсерів. Видавіть реставраційний матеріал безпосередньо в порожнину.

6. **Нанесення.**

6.1 Нанесіть і полімеризуйте світлом реставраційний матеріал шарами, як зазначено в розділі 7.

6.2 Заповніть порожнину з невеликим надлишком, щоб композит вийшов за краї порожнини. За допомогою відповідних матеріалів створіть контури та форму.

6.3 Уникайте інтенсивного світла в робочій області.

6.4 Рекомендації щодо нанесення на кутні зуби.

6.4.1 Щоб полегшити нанесення, перший 1-міліметровий шар можна нанести на контактну порожнину й розподілити.

6.4.2 За допомогою штопфера (або подібного інструмента) можна розподілити матеріал по всій внутрішній поверхні порожнини.

7. **Полімеризація.** Реставраційний матеріал Filtek Z250 слід полімеризувати галогеновим або світлодіодним світлом мінімальної інтенсивності 400 мВт/см² у діапазоні 400–500 нм. Полімеризуйте шарами всю поверхню за допомогою джерела видимого світла високої потужності, наприклад пристроєм полімеризації світлом виробництва 3M ESPE. Під час полімеризації світлом тримайте лампу якнайближче до реставраційного матеріалу. Рекомендований час дії та максимальну товщину шару для кожного відтінку показано нижче.

Відтінок	Товщина	Час дії
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 мм	20 сек.
UD	2,0 мм	30 сек.

8. **Остаточна обробка.** Сформуйте контури поверхонь реставрацій за допомогою дрібнозернистих алмазів або бурів. Сформуйте контури проксимальних поверхонь за допомогою стрічок для остаточної обробки 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

9. **Корегування оклюзії.** Перевірте оклюзію за допомогою тонкого артикуляційного паперу. Огляньте ділянки центральних та латеральних контактів. Обережно відкорегуйте оклюзію шляхом видалення матеріалу за допомогою полірувального алмазу або каменя.

10. **Полірування.** Поліруйте за допомогою системи остаточної обробки та полірування 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ і з використанням білих каменів або резинових головок, де використання дисків не підходить.

Порядок виконання непрямих реставрацій для вкладок інлей, онлей і вінірів

1. **Порядок виконання робіт для стоматологів**

1.1 **Вибір відтінку.** Виберіть відповідні відтінки реставраційного матеріалу Filtek Z250, перш ніж ізолювати зуб. Якщо реставрація досить глибока, рекомендується використання непрозорого відтінку. Використання різцевого відтінку на оклюзійній поверхні допоможе досягти естетичного вигляду.

1.2 **Підготовка.** Відпрепаруйте зуб.

1.3 **Створення зліпків.** Після завершення підготовки зробіть зліпок відпрепарованого зуба, виконуючи інструкції виробника обраного матеріалу для створення зліпків. Можна використовувати матеріал для зліпків 3M ESPE.

2. **Методика лабораторних досліджень**

2.1 Відлийте зліпок підготовленої ділянки з супергіпсу. Одночасно встановіть штифти на підготовленій ділянці, якщо використовувався тип відбитка «потрійних ложок для зліпків».

2.2 Відокремте зліпок від відбитка через 45–60 хвилин. Установіть штифти та розташуйте гіпсовий зліпок як для встановлення звичайної коронки й моста. Встановіть або з'єднайте гіпсовий зліпок із його зустрічною моделлю до прийнятного стану.

2.3 Якщо другий відбиток не було створено, відлийте другий зліпок, використовуючи ту саму форму. Він використовуватиметься як робочий зліпок.

2.4 Відокремте підготовлену ділянку за допомогою лабораторної пилки й обріжте надлишки або вивільніть краї, щоб із ними було легше працювати. За необхідності позначте краї червоним олівцем. Якщо використовується розділювач, додайте його на цьому етапі.

2.5 Змочіть гіпс у воді, а потім за допомогою щітки нанесіть дуже тонкий шар розділювача на відпрепаровану поверхню, зачекайте, доки він підсохне, а потім додайте ще один шар.

2.6 Нанесіть одну третину композиту на підготовлену поверхню, обминаючи краї, і полімеризуйте світлом протягом 20 секунд.

2.7 Нанесіть другу третину композиту. Наносячи останню (різцеву) частину, обробіть контактні області та полімеризуйте світлом протягом 20 секунд.

2.8 Покладіть гіпс назад в артикуляційну дугу, додайте останню третину різцевого композиту на оклюзійну поверхню. Наповніть з невеличким надлишком по мезіальній, дистальній і оклюзійній сторонам. Таким чином утворяться мезіодистальні контакти та правильний оклюзійний контакт, коли до оклюзії буде додано протилежну дугу з неполімеризованим різцевим шаром. Полімеризуйте всього протягом 10 секунд, потім зніміть гіпс, щоб запобігти прилипання до прилеглих поверхонь. Завершіть процес полімеризації.

2.9 Після встановлення оклюзійних контактів розпочніть видалення надлишків композиту навколо контактних точок. Сформуйте схили та бугри відповідно до анатомії прикусу.

2.10 Знімайте протези з гіпсу дуже обережно. Одламуйте маленькі шматочки гіпсу навколо реставрації (гіпсовий зліпок повинен одламуватися дуже легко з полімеризованої реставрації) доки всю реставрацію не буде вивільнено.

2.11 За допомогою основного гіпсового зліпка перевірте наявність на реставрації засічок, надрізів і прилягання. За необхідності відкорегуйте, а потім поліруйте.

3. **Порядок виконання робіт для стоматологів**

3.1 Надайте шорсткості внутрішнім поверхням непрямої реставрації.

3.2 Очистьте протез у мильному розчині в ультразвуковій ванні, а потім ретельно промийте.

3.3 Цементування. Цементуйте протез за допомогою полімерної системи цементування 3M ESPE, виконуючи інструкції виробника.

Зберігання та використання

Цей матеріал розраховано на використання за кімнатної температури. Якщо матеріал зберігався за більш холодних умов, перед використанням слід дочекатись, поки він не прогріється. Термін зберігання за кімнатної температури складає 36 місяців. Температури оточуючого повітря, що перевищують 27°C/80°F, можуть скоротити термін зберігання. Кінцеву дату використання див. на зовнішній упаковці.

Бережіть реставраційний матеріал від підвищеної температури та яскравого світла.

Не зберігайте матеріали поблизу препаратів, що містять евгенол.

Цей матеріал слід дезінфікувати за протоколом дезінфекції середнього рівня (контактна рідинна стерилізація) відповідно до рекомендацій Центру контролю захворювань США, затверджених Американською стоматологічною асоціацією. Вказівки Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003 (вип. 52, № RR-17), видання Центру контролю та профілактики захворювань США.

Утилізація – інформація щодо утилізації міститься в паспорті безпеки матеріалу (його можна отримати на веб-сайті www.3MESPE.com або в місцевому представництві).

Інформація для покупців

Забороняється надавати інформацію, що відрізняється від інформації в поданій інструкції.

Увага! Згідно з федеральним законодавством США цей продукт може продаватися й використовуватися виключно за призначенням спеціаліста-стоматолога.

Гарантія

Компанія 3M ESPE гарантує відсутність у цьому препараті дефектів матеріалів чи виробництва. КОМПАНІЯ 3M ESPE НЕ ДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЗОКРЕМА БУДЬ-ЯКИХ ДОМИСЛЮВАНИХ ОБОВ'ЯЗКІВ ЩОДО ТОВАРНОГО СТАНУ ВИРОБІВ ПІД ЧАС ОТРИМАННЯ АБО ЇХНЬОЇ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ ПОКУПЦЯ. Користувач несе повну відповідальність за придатність цього продукту для власних певних цілей. У разі виявлення дефекту виробу протягом гарантійного періоду його усунення й відповідальність компанії 3M ESPE обмежуються ремонтом або заміною цього виробу 3M ESPE.

Обмеження відповідальності

За винятком ситуацій, прямо передбачених законодавством, компанія 3M ESPE не несе відповідальності за будь-які збитки та шкоду, спричинені використанням цього виробу: прямі, посередні, навмисні, випадкові або опосередковані збитки, незалежно від висунутих пояснень, зокрема гарантій, контрактів, необережного ставлення чи об'єктивної відповідальності.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ "3М Україна", 03680, Україна, м.Київ, вул. Амосова 12.

Уполномоченный представитель в Украине: ООО "3М Украина", 03680, Украина, г.Киев, ул. Амосова 12.

3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

EC REP
3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss – Germany

2014-03