3M ESPE

Filtek™ Ultimate

Universal Restorative

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate в наборах и в отдельных упаковках

РУССКИЙ

Общая информация

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate в наборах и в отдельных упаковках - это реставрационный фотополимеризуемый композит, предназначенный для реставрации зубов передней и жевательных групп. Все оттенки являются рентгеноконтрастными. Наполнители – это комбинация неагломерированного/ неагрегированного 20 нм кремниевого наполнителя, неагломерированного/ неагрегированного 4 – 11 нм циркониевого наполнителя и дисперсного циркониевого/ кремниевого кластерного наполнителя (состав – частицы кремния размером 20 нм и частицы циркония размером 4 – 11 нм). У оттенков дентина, эмали и универсальных оттенков "боди" средний размер частиц кластера составляет 0,6 – 10 мкм. У прозрачных оттенков средний размер частиц кластера составляет 0,6 – 20 мкм. Доля неорганического наполнителя составляет около 72,5% веса (55,6% объема) для прозрачных оттенков и 78,5% веса (63,3% объема) для всех остальных оттенков. Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate содержит смолы bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA и bis-EMA. Для бондинга материала к тканям зуба используется стоматологический адгезив, например, адгезив 3M ESPE. Реставрационный материал представлен в широком диапазоне оттенков дентина, эмали и универсальных оттенков "боди", а также прозрачных оттенков. Он расфасован в традиционные дозаторы.

Назначение

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate рекомендуется для применения:

- при пломбировании передних и жевательных групп зубов (включая окклюзионные поверхности)
- Формирование культи
- Шинирование
- Непрямые реставрации, в том числе вкладки, накладки и виниры

Противопоказания

Не выявлены.

Предупредительная информация для пациентов

В данном материале содержатся вещества, которые у некоторых людей могут вызвать аллергическую реакцию при соприкосновении с кожей. Не применяйте данный материал у пациентов, имеющих аллергию к акриловым смолам. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте водой. В случае возникновения аллергической реакции обращайтесь к врачу, при необходимости удалите материал и прекратите его употребление в дальнейшем.

Предупредительная информация для медицинских работников

В данном материале содержатся вещества, которые у некоторых людей могут вызвать аллергическую реакцию при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции уменьшите время контакта с этими материалами. В частности, 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 материал 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.

Паспорта безопасности материалов (MSDS) компании 3M можно получить с вебсайта www.3MESPE.com или в местном представительстве.

Инструкция по применению

Подготовка

1. Очистка: Для удаления налета, зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.

2. Выбор оттенка: Прежде чем изолировать зуб, используя стандартную шкалу оттенков VITAPAN® Classic подберите подходящий оттенок(и) реставрационного материала. Правильность выбора оттенка может быть обеспечена, если Вы следуете нижеприведенным рекомендациям.

2.1 Оттенок: Зубы по цвету неоднородны. Зуб можно разделить на три области, у каждой из которых будет свой характерный цвет.

a) Придесневая область: Реставрации в придесневой области делаются из материла желтого оттенка той или иной интенсивности.

b) Средняя часть зуба: Реставрации в средней части зуба делаются из материала серого, желтого или коричневого оттенков различной степени интенсивности.

c) Резцовая область: Резцовый край может иметь голубые или серые оттенки. Также нужно добиться гармонии этой полупрозрачной области со средней полупрозрачной частью реставрируемого зуба и соседними зубами.

2.2 Глубина реставрации: Интенсивность цвета реставрационного материала зависит от его толщины. 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 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 приемлемого совпадения оттенка.

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

Прямые реставрации

1. Подготовка полости:

1.1 Пломбирование зубов передней группы: Препарируйте зуб обычным способом как для любой реставрации класса III, IV и V.

1.2 Пломбирование зубов жевательной группы: Отпрепарируйте зуб. 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 если ситуация требует прямого защитного покрытия пульпы зуба, на месте вскрытия следует использовать минимальное количество гидроксида кальция, после чего нанести материал стеклоиономерный прокладочный материал Vitrebond производства 3M. Прокладочный материал Vitrebond может также использоваться для выравнивания глубоких участков полости. Подробнее см. инструкцию по применению прокладочного материала Vitrebond.

3. Установка матрицы:

3.1 Пломбирование зубов передней группы: Пластиковые полоски или коронковые формы могут использоваться для экономии используемого материала.

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

Замечание: При желании матрицу можно поставить после выполнения протравливания эмали и нанесения адгезива.

4. Адгезивная система: Следуйте инструкциям производителя в отношении протравливания, предварительной обработки, нанесения адгезива и полимеризации, например, адгезивов 3M ESPE.

5. Дозирование реставрационного материала: Извлеките необходимое количество реставрационного материала на блокнот для смешивания, медленно поворачивая ручку дозатора по часовой стрелке. Для предотвращения вытекания материала после того, как его необходимое количество извлечено, поверните ручку дозатора на пол-оборота против часовой стрелки и поток прекратится. Сразу же закройте дозатор колпачком. Если извлеченный материал не используется немедленно, необходимо защитить его от света.

6. Внесение:

6.1 Послойно внесите реставрационный материал и проведите светоотверждение, как это 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:

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

b) Для моделирования материала ко всем сторонам внутренней полости можно использовать штопфер (или аналогичное устройство).

7. Полимеризация: Полимеризация данного продукта предусмотрена под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 400 мВт/см² в диапазоне 400-500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, такого как световой полимеризатор 3M ESPE. Во время облучения держите световод как можно ближе к полимеризуемому материалу.

		Время полимеризации	
Оттенки	**Глубина слоя**	**Все галогеновые лампы с мощностью светового потока 400-1000 мв/ кв.см²**	**Elipar S 10 и Elipar Freelight 2 (лампы с мощностью светового потока 1000-2000 мВ/ кв.см²)**
Оттенки "боди", эмаль, прозрачные	2,0 мм	20 сек.	10 сек.
дентин, A6B и B5B	1,5 мм	40 сек.	20 сек.

8. Придание формы: Отконтурируйте поверхности пломбы путём шлифования алмазными или твердосплавными финирами, борами или штрипсами. Придайте форму проксимальным поверхностям с помощью дисков и штрипсов Sof-Lex для шлифования и полирования, изготовленных 3M.

9. Коррекция окклюзии: Проверьте окклюзию артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты в движении. Аккуратно подгоните окклюзию, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором или штрипсой.

10. Шлифовка и полировка: Отполируйте дисками Sof-Lex для шлифования и полирования

Непрямые реставрации (вкладки, накладки или виниры)

1. Врачебный этап

1.1 Выбор оттенка: Перед изолированием подберите соответствующий оттенок(и) универсального реставрационного материала Filtek Ultimate. Если реставрация имеет достаточную глубину, рекомендуется использовать оттенок дентин (Dentin). Использование прозрачного оттенка на окклюзионной поверхности поможет достичь эстетичного вида реставрации.

1.2 Подготовка: Отпрепарируйте зуб.

1.3 Снятие оттиска: После завершения препарирования снимите оттиск подготовленного зуба, следуя инструкциям производителя в отношении выбранного оттискного материала. Можно использовать оттискной материал, например, производства компании 3M.

2. Лабораторный этап

2.1 Залейте подготовленный оттиск 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 с моделью противоположной челюсти в подходящем артикуляторе.

2.3 Если второй оттиск не был получен, отлейте вторую модель с помощью того же оттиска. Эта модель должна использоваться в качестве рабочей.

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. Если требуется, в этот момент покройте изолирующим лаком.

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 порцию композита на дно модели отпрепарированного зуба, оставаясь вблизи краев, а затем полимеризуйте в соответствии с рекомендациями в разделе «Прямая реставрация» (Этап 7).

2.7 Внесите и полимеризуйте следующие порции композита. Внесите последнюю порцию (резцовую), захватывая участки контакта.

2.8 Поместите штампик назад в артикуляционную дугу. Добавьте последнюю порцию композита на окклюзионную поверхность. Обеспечьте небольшое переполнение с мезиальной, дистальной и окклюзионной сторон. Это обеспечит создание мезиодистальных контактов и надлежащего окклюзионного контакта при смыкании противоположной челюсти с неполимеризованным слоем полупрозрачного материала. Полимеризуйте светом только в течение десяти секунд, а затем извлеките модель, чтобы предотвратить слипание прилегающих поверхностей. Завершите процесс полимеризации, соблюдая время обработки, указанное в разделе «Прямая реставрация» (Этап 7).

2.9 После создания окклюзионных контактов начните удаление излишнего композита вокруг участков контакта. Сформируйте бугры и гребни в соответствии с анатомией остальных окклюзионных поверхностей.

2.10 При извлечении протеза из модели необходимо соблюдать осторожность. Отламывайте мелкие фрагменты модели вокруг реставрации; гипс должен аккуратно отделяться от полимеризованной реставрации, пока реставрация не будет открыта полностью.

2.11 Используя оригинальную модель, проверьте конструкцию на блеск, наличие поднутрений и прилегание. Откорректируйте по необходимости, а затем отполируйте как указано выше на этапах 8-10 раздела о прямой реставрации.

3. Клинический этап

3.1 Придайте шероховатость внутренней поверхности протеза.

3.2 Очистите протез мыльным раствором в ультразвуковой ванне и тщательно промойте.

3.3 Цементирование: Зафиксируйте конструкцию с помощью системы композитного цемента производства компании 3M в соответствии с инструкциями производителя.

Хранение и применение

1. Данный материал должен храниться при комнатной температуре (диапазон температуры 2-27°C). Если препарат хранился в более холодных условиях, перед использованием дайте ему дойти до комнатной температуры. Срок хранения системы при комнатной температуре 3 года. Постоянная температура выше 27°C/80°F может сократить срок хранения. Дата истечения срока хранения указана на внешней упаковке.
2. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур или интенсивного света.
3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

Продезинфицируйте данное изделие с помощью дезинфекции промежуточного уровня (с использованием жидких средств) в соответствии с рекомендациями Центров по контролю заболеваний, одобренными Американской стоматологической ассоциацией. Правила Инфекционного Контроля в Стоматологических Клиниках – MMWR, Декабрь 19, 2003:52(RR-17), а также Центра по Контролю и Предотвращению Заболеваемости.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Утилизация

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/ региональными/национальными/ международными требованиями. Класс отходов - Б.

Конструкция

Состав материала реставрационного

Силанизированные окисные наполнители, силанизированное стекло, метакрилаты, третичный амин, иодониевая соль, камфорохинон, оксид фосфена, бутилгидрокситолуол, производное бензотриазола, красители.

Конструкция дозатора

Размеры, общая длина 134,6 ± 2,5 мм, длина цилиндра 76,2 ± 5 мм.

Информация для покупателя

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

Гарантийные обязательства

Компания 3M гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M 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 ответственность фирмы 3M ограничивается ремонтом и заменой данного изделия. Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M 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:
АО «3M Россия», 108811, г. Москва, п. Московский,
Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1
Тел.: +74957847474

VITAPAN® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik.

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

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