



### 3M ESPE Filtek™ Z250

Universal Restorative  
Инструкция по применению материала  
стоматологического реставрационного  
универсального

Инструкция по применению  
Инструкция по применению



Перейти в магазин Эль Дент и заказать

#### РУССКИЙ

#### Назначение

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Z250 производства компании «3M ЭСПЭ» – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный композит. Его можно применять для реставрации зубов как передней, так и задней группы. Наполнителем в Filtek Z250 является диоксид циркония/кремния. Содержание частиц неорганического наполнителя составляет 60 % от объема (без обработки силаном); размер 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 ЭСПЭ». Реставрационный материал имеет широкую шкалу оттенков. Он расфасован в традиционные дозаторы.

#### Показания

Реставрационный материал Filtek Z250 предназначен для применения в следующих операциях:

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

#### Противопоказания

Не выявлено

#### 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 непотвержденным 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 выбросьте их, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новые перчатки. В случае возникновения аллергической реакции обращайтесь к врачу при необходимости.

Информация о паспорте безопасности вещества (MSDS) «3M ЭСПЭ» доступна по адресу [www.3MESPE.com](http://www.3MESPE.com). Также вы можете получить информацию у вашего местного представителя.

#### Инструкции по применению

##### Подготовка

1. Очистка. Для удаления налета необходимо очистить зубы водно-перекисной суспензией.
2. Выбор оттенка. Перед изоляцией зуба выберите подходящий(-ие) оттенок(-ы) 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 Придесневая область. Реставрации в придесневой области делаются из материала желтого оттенка той или иной интенсивности.
  - 2.1.2 Тепло 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-подказки, которая совпадает по толщине с толщиной предполагаемой реставрации.
- 2.3 Проба. Нанесите выбранный оттенок(-ы) 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 сплюнтоотсос.

#### 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. Нелья допустить, чтобы внутри отпрепарированной полости остались остатки амальгамы или прокладочного материала; это помешает прохождению света и, соответственно, отверждению реставрационного материала.
2. Защита пульпы. Если произошло вскрытие пульпы и ситуация требует прямого покрытия пульпы, нанесите небольшое количество гидроксида кальция на вскрытую пульпу, затем нанесите светоотверждаемый стеклокриомерный прокладочный материал Vitrebond или Vitrebond Plus производства компании «3M ЭСПЭ». 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 полосу для выявления проксимального контура и участка контакта. Отполируйте полосу 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 ЭСПЭ» в отношении использования адгезивов.
5. Внесение композита:

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

#### 6. Нанесение:

- 6.1 Послойно нанесите 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 помбированию задней группы зубов:
  - 6.4.1 Для улучшения моделирования первый слой толщиной 1 мм можно нанести и смоделировать к проксимальному отделу.
  - 6.4.2 Чтобы подогнать материал ко всем сторонам внутренней полости, можно использовать шпоффер (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<sup>2</sup> в диапазоне 400–500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, такого как световой полимеризатор производства «3M ЭСПЭ». 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 So-Lex производства компании «3M ЭСПЭ».
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 So-Lex производства компании «3M ЭСПЭ» и бельями 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 подходящий оттенок 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 оттисковому материалу. Можно использовать оттисковий материал компании «3M ЭСПЭ».

#### 2. Лабораторные процедуры

- 2.1 Заполните оттиск жидким гипсом. Если оттиск получен по одностороннему 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 подходящий артикулятор.
- 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 отстройте край, 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 третью часть 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 штампик обратно в артикуляционную дугу, 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 непотвержденным слоем полупрозрачного материала. Полимеризуйте светом только в течение 10 секунд, а затем извлеките штампик, чтобы предотвратить спливание 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 полимеризованной реставрацией необходимо аккуратно удалить весь гипс, пока реставрация не будет открыта полностью.
- 2.11 Используйте 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 непрямым 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 ЭСПЭ» согласно приведенным ниже инструкциям производителя.

#### Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Данный материал должен храниться при комнатной температуре (диапазон температуры 10–27°C). 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 подвергать реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного излучения.

Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих загелеон.

Дезинфицируйте продукт посредством дезинфекционных процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) в соответствии с рекомендациями Центра по контролю заболеваний (CDC), одобренными Американской стоматологической ассоциацией (ADA). Руководство по инфекционному контролю в стоматологических медицинских учреждениях – 2003 (T. 52; №. RR-17). Центр по контролю и профилактике заболеваний.

**Утилизация.** Утилизация изделия производится в соответствии с местным/ региональным/ национальным/ международным законодательством.

Класс отходов медицинского изделия – «Б».

#### Состав

Сипанизированный наполнитель, метакрилаты, замещенный аминокобензоат, иодониевая соль, камфорохион, бутилгидрокситолуол, производное бензотриазола, красители.

#### Конструкция

Дозатор: Масса пасты:  $4 \pm 0,2$  г; масса дозатора с пастой:  $14,16 \pm 0,3$  г; габаритные размеры: длина  $134,6 \pm 5$  мм.

Волоконные наконечники: Масса:  $0,09 \pm 0,01$  г; габаритные размеры: длина  $20,14 \pm 0,3$  мм, диаметр 1 –  $3,45 \pm 0,1$  мм, диаметр 2 –  $3,56 \pm 0,1$  мм.

Шкала оттенков: Масса:  $15,3 \pm 1,0$  г; число оттенков: 15; габаритные размеры: длина  $84,7 \pm 4,3$  мм, ширина  $48,9 \pm 2,5$  мм.

Кисточкодержатели: Масса:  $4,5 \pm 0,2$  г; габаритные размеры: длина  $109,7^{+0,2}$  мм, диаметр  $7,4 \pm 0,3$  мм.

Наконечники для дозирования: Масса (1 часть):  $0,2 \pm 0,02$  г; габаритные размеры: длина  $30 \pm 1,2$  мм, диаметр  $6,9 \pm 0,3$  мм.

Ячейки для замешивания: Габаритные размеры: длина  $46,05 \pm 0,8$  мм, ширина  $28,58 \pm 0,8$  мм, высота  $9,53 \pm 0,8$  мм.

Блокнот для смешивания: Число листов: 60; габаритные размеры: длина  $127 \pm 1,5$  мм, ширина  $76,2 \pm 1,2$  мм.

#### 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 «3М ЭСПЭ» гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ «3М ЭСПЭ» 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 «3М ЭСПЭ» ограничиваются ремонтом или заменой изделия «3М ЭСПЭ». Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

#### Ограничение ответственности

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



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



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

2019-02  
3M, ESPE, Filtek, Vitrebond and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.  
© 3M 2019. All rights reserved. 34-8723-6567-0-A