

Инструкция по применению
for Use

3M ESPE Filtek™ P60

Posterior Restorative
Материал Стоматологический
Реставрационный Для Жевательных Зубов



Перейти в магазин Эль Дент и заказать

РУССКИЙ

Назначение

Материал стоматологический реставрационный для жевательных зубов Filtek P60 – это рентгеноконтрастный реставрационный композитный материал, активируемый видимым светом. Его можно применять для реставрации жевательных зубов. Наполнителем в реставрационном материале Filtek P60 является цирконий/кремний. Содержание частиц неорганического наполнителя составляет 61% от объема (без обработки силаном); размером частиц – от 0,01 до 3,5 мкм. Реставрационный материал Filtek P60 содержит полимеры BIS-GMA, UDMA и BIS-EMA. Для постоянного бондинга реставрации к структуре зуба используется стоматологический адгезив. Реставрационный материал имеет широкую шкалу оттенков. Он расфасован в традиционные дозаторы.

Показаня

Реставрационный материал Filtek P60 предназначен для применения в следующих операциях:

- прямые реставрации жевательных зубов (включая окклюзионную поверхность);
- формирование культи;
- шинирование;
- не прямые реставрации, включая вкладыши, накладки, виниры.

Противопоказания

Отсутствуют

Меры предосторожности для пациентов

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

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

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, следует избегать контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожные покровы промойте их обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и бесконтактной техникой. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если реставрационный материал попал на перчатку, снимите и выбросьте ее, немедленно вымойте руки с мылом и наденьте новую перчатку. Если возникла аллергическая реакция, обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

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

Инструкция по применению

Подготовка

- 1. Очистка.** Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.
- 2. Выбор оттенка.** Перед изоляцией зуба выберите подходящий оттенок(и) реставрационного материала с помощью шкалы оттенков Filtek P60.
- 3. Изоляция.** Предпочтительным методом изоляции является коффердам. Также можно использовать ватные валики и слонотосос.

Указания по ПРЯМЫМ РЕСТАВРАЦИЯМ

- 1. Подготовка полости.** Отрепарировать зуб. Шероховатые и острые углы следует сгладить. Остатки амальгамы или прокладочных материалов следует тщательно удалить, поскольку они могут препятствовать проникновению света и, следовательно, нормальной полимеризации реставрационного материала.
- 2. Защита пульпы.** Если произошло вскрытие пульпы и если ситуация требует прямого защитного покрытия пульпы зуба, на месте вскрытия следует использовать минимальное количество гидроксида кальция, после чего нанести светоотверждаемый стеклоиономерный прокладочный материал Vitrebond или Vitrebond Plus производства 3M ESPE. Прокладочный материал 3M Vitrebond можно также использовать в глубоких полостях. См. инструкцию по применению прокладочного материала Vitrebond.
- 3. Установка матрицы.** Поместите тонкий мягкий металл или пластиковую или металлическую преконтурированную матрицу нужной формы и плотно зафиксируйте клинья. Плотно позиционируйте матрицу для визуализации проксимального контура и контактного пункта. Адаптируйте матрицу так, чтобы она закрывала придесневую область, не выступая над десной.
Примечание. Матрицу можно установить после протравливания эмали и нанесения адгезива.
- 4. Адгезивная система.** Следуйте инструкциям производителя по протравливанию, нанесению праймера, адгезива и полимеризации.
- 5. Дозирование композитного материала.** Извлеките необходимое количество реставрационного материала на блочнот 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, чтобы поток прекратился. Сразу же закройте дозатор колпачком. Если извлеченный материал не используется немедленно, необходимо защитить его от света.

6. Внесение.

- 6.1** Вносите и полимеризуйте реставрационный материал слоями не толще 2,5 мм.
- 6.2** Полость должна быть немного переполнена, чтобы композит перекрывал края полости. Придайте форму реставрации соответствующим инструментом, предназначенным для работы с композитными материалами.
- 6.3** Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле.
- 6.4** Рекомендации по пломбированию боковых зубов:
 - a) для полной адаптации, первый слой в 1 мм следует наносить и адаптировать под проксимальной стенкой;
 - b) для адаптивования материала по всем аспектам внутренней полости можно использовать конденсационный инструмент (или схожее приспособление).

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, например световой полимеризационной лампы 3M ESPE, в течение 20 секунд. Во время полимеризации держите световод как можно ближе к полимеризуемому материалу.

8. Финишная обработка. Отшлифуйте поверхность пломбы алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями. Придайте форму проксимальным поверхностям с помощью полосок для шлифования Sof-Lex, изготовленных из 3M ESPE.

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

10. Полировка. Полируйте дисками Sof-Lex из системы для шлифовки и полировки и белыми полировочными камнями и резинками на недоступных для дисков участках.

Указания по не прямой процедуре для вкладок, накладок и виниров

1. Стоматологическая операционная процедура.

- 1.1 Выбор оттенка.** До изоляции необходимо выбрать подходящие оттенки реставрационного материала Filtek P60. Если производится реставрация глубокого дефекта, рекомендуется использовать матовый оттенок.
- 1.2 Подготовка.** Отрепарировать зуб.
- 1.3 Снятие оттиска.** После завершения препарирования снимите оттиск подготовленного зуба, следуя инструкциям производителя для выбранного оттискового материала. Можно использовать оттисковый материал, например, производства компании 3M ESPE.

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 слепок от слепочного материала через 45–60 минут. Установите штифты в корпус и поместите слепок, как и при традиционной процедуре для коронки и мостов. 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 отрепарированного зуба лабораторной пилой и удалите излишки или отстройте края, чтобы их было легко обрабатывать. В случае необходимости, пометьте границы красным карандашом. При необходимости наложите прокладку.
- 2.5** Промокните модель из гипса в воде, затем при помощи кисти, нанесите тончайший слой средства для разделения на обработанную поверхность, дайте высохнуть, затем нанесите другой слой.
- 2.6** Нанесите первую треть композита на нижнюю часть обработанной полости, не выходя за пределы, и полимеризуйте в течение 20 секунд.
- 2.7** Нанесите вторую треть композита. Нанесите последнюю треть на режущую поверхность, включая контактные участки, и полимеризуйте в течение 20 секунд.

2.8 Поместите гипсовый штампик обратно в зубную дугу, добавьте последнюю треть композита на окклюзионную поверхность. Нанесите немного больше композита в центре, по бокам и с окклюзионной поверхности. Это создаст мезиодистальные контакты и надлежащий окклюзионный контакт при смыкании противоположной челюсти с непוליмеризованным слоем полупрозрачного материала. Полимеризуйте светом в течение десяти секунд, затем извлеките гипсовую модель для предотвращения адгезии с прилегающими поверхностями. Завершите процесс полимеризации.

2.9 При фиксации окклюзионного контакта извлеките излишки композита вокруг контактных участков. Сформируйте бугры и фиссуры в соответствии с окклюзионной анатомией.

2.10 Соблюдайте осторожность при извлечении реставрации из гипсовой модели. Отделите маленькие кусочки гипсовой модели от реставрации, она должна аккуратно отделиться от затвердевшей реставрации до полного восстановления всей реставрационной поверхности.

2.11 Используя базовую модель, проверьте реставрацию на наличие подтуплений и точность краевого прилегания. При необходимости исправьте недостатки и отполируйте.

3. Стоматологическая операционная процедура.

- 3.1** Придайте шероховатость внутренним поверхностям не прямых реставраций.
- 3.2** Цементирование: зацементируйте ортопедическую конструкцию с помощью системы стоматологического цемента производства компании 3M ESPE согласно приведенным ниже инструкциям производителя.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения
Условия хранения материала стоматологического реставрационного для жевательных зубов Filtek P60: 10-27°C. Данный материал должен предназначен для применения при комнатной температуре (диапазон температуры 15-27°C). Если материал хранился в холодильной камере, он должен нагреться до комнатной температуры перед использованием. Срок хранения материала при комнатной температуре 36 месяцев. Постоянная окружающая температура выше 27°C/80°F может сократить срок хранения. См. дату истечения срока хранения на внешней упаковке.

Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного света.
Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

Данное изделие следует дезинфицировать с помощью дезинфекции промежуточного уровня (с использованием жидких средств) в соответствии с рекомендациями Центра по контролю заболеваний, одобренными Американской стоматологической ассоциацией. Руководство по инфекционному контролю в стоматологических медицинских учреждениях– 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Центры по контролю и профилактике заболеваний.

Условия хранения протравочного геля Scotchbond Universal: 2-25°C. Условия хранения адгезива Adper Single Bond 2: 2-27°C.

видами транспорта.

Утилизация

Утилизация изделий производится в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными нормами.

Класс отходов медицинского изделия - Б (в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10)

Состав

Filtek P60: силанизированный оксидный наполнитель, метакрилаты, молониевая соль, третичный амин, камфорохинон, БТТ, производная бензотриазола, пигменты

Конструкция:

Дозатор, заполненный материалом Filtek P60. Размеры: длина - 134,6±5 мм, вес - 14,16±0,3 г

длина - 77,4 мм ± 10%

Наконечники для дозаторов. Размеры: 30 ± 1,2 x 6,9 ± 0,30 мм, вес - 0,20 ± 0,02 г

Опакон с адгезивом Adper Single Bond 2. Размеры: 62,2±2,5 x 21,1±1,5 мм

Блокнот для смешивания. Размеры: 74,68±1,52 мм x 61,98±1,52 мм, количество листов – 60

Аппликаторы микрогубчатые. Размеры: 20,14 ± 0,3 мм, вес - 0,09 г

Кисточкодержатели. Размеры: 109,73+0,51/-1,52, x 7,37 ±0,25 мм, вес - 4,5± 0,2 г

Шкала оттенков. Размеры: 84,71 x 45,7 мм, вес - 8,0 ± 1,0 г

Ячейка для смешивания. Размеры: 46,05± 5% x 28,58 мм ± 5% x 1,27 мм ± 5% x 9,52 мм ± 5%

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от сведений, содержащихся в данной инструкции.

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

Гарантийные обязательства

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЛИБО ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет полную ответственность за применимость данного продукта для своих конкретных целей. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность компании 3M ESPE ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия. Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Ограничение ответственности

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

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



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 Sol-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 3M 2019. All rights reserved. 34-8723-6549-8-A