

Informacje ogólne

Uniwersalny materiał do wypełnień Filtek™ Ultimate firmy 3M™ ESPE™ jest utwardzanym światłem widzialnym kompozytowym materiałem przeznaczonym do wypełnień ubytków w zębach odcinka przedniego i bocznego. Wszystkie odcienie są nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich. Wypełniacz zawiera cząstki krzemionki o średnicy 20 nm, dwutlenku cyrkonu o średnicy 4 -11 nm, nie tworzące aglomeratów oraz cząstki dwutlenku cyrkonu/krzemionki połączone w klastry (cząstki krzemionki o średnicy 20 nm i tlenku cyrkonu o średnicy 4 -11 nm). Odcienie zębinowe, szklivne i body mają średni rozmiar cząstek od 0,6 do 10 mikronów. Odcienie przezroczyste mają średni rozmiar cząstek od 0,6 do 20 mikronów. Zawartość wypełniacza nieorganicznego wynosi około 72,5% wag. (55,6% obj.) dla odcieni przezroczystych i 78,5% wag. (63,3% obj.) dla innych odcieni. Uniwersalny materiał do wypełnień Filtek Ultimate zawiera żywice bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA i bis-EMA. Do trwałego połączenia wypełnienia z tkankami zęba stosowany jest materiał łączący 3M ESPE. Materiał do wypełnień jest dostępny w szerokiej gamie odcieni zębinowych, body, szklivnych oraz odcieni przezroczystych. Materiał jest dostarczany w tradycyjnych strzykawkach.

Wskazania

- ❖ Uniwersalny materiał do wypełnień Filtek Ultimate przeznaczony jest do:
- ❖ Bezpośrednich wypełnień ubytków w zębach odcinka przedniego i bocznego (w tym również powierzchni zgrzyzowych)
- ❖ Odbudowy zębów pod uzupełnienia protetyczne
- ❖ Szynowania
- ❖ Wypełnień pośrednich, takich jak wkłady, nakłady i licówki

Ostrzeżenia dla pacjentów

Produkty te zawierają substancje, które w wyniku kontaktu ze skórą mogą u niektórych osób powodować reakcję alergiczną. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie alergią na akrylany. W przypadku dłuższego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej, przemyć tkanki dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, jeśli zajdzie potrzeba, skontaktować się z lekarzem, a gdy to konieczne, usunąć produkt i nie stosować w przyszłości.

Ostrzeżenia dla personelu dentystycznego

Produkty te zawierają 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 technik zapobiegających bezpośredniemu dotykaniu materiału. Akrylany mogą przenikać przez powszechnie stosowane rękawiczki. W przypadku bezpośredniego kontaktu należy zdjąć i wyrzucić rękawiczki, umyć ręce wodą z mydłem i nałożyć nową parę rękawiczek. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, jeśli zajdzie potrzeba, skontaktować się z lekarzem. Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznych 3M ESPE dostępne są na stronie internetowej www.3MESPE.com lub u lokalnego przedstawiciela 3M ESPE.

Instrukcja użycia

Postępowanie

1. Przygotowanie:

Powierzchnie zębów należy oczyścić zawiesiną pumeksu w wodzie w celu usunięcia wszelkich przebarwień.

2. Wybór odcienia:

Przed odizolowaniem zęba wybrać odpowiedni odcień (odcienie) materiału do wypełnień, stosując standardowy kolornik VITAPAN® Classic. Pomocne w wyborze odcienia może być następujące postępowanie.

2.1 Odcień:

Zęby nie są monochromatyczne. Ząb można podzielić na trzy części posiadające charakterystyczny kolor.

- a. Obszar przydziąsłowy: Wypełnienia przydziąsłowej części zęba powinny być wykonywane z użyciem różnych odcieni żółci.
- b. Część centralna powierzchni zęba: Obszar ten odbudowuje się przy pomocy odcieni szarych, żółtych lub brązowych.
- c. Obszar brzegu siecznego: Obszar ten odbudowuje się używając odcieni niebieskich lub szarych. Dodatkowo należy uwzględnić przezierność tego obszaru oraz ilość użytego materiału przeziernego w stosunku do zębów sąsiednich.

2.2 Grubość wypełnienia:

Grubość warstwy materiału użytego do wypełnienia w znacznym stopniu 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 na nie wytrawioną powierzchnię zęba. Ukształtować materiał do uzyskania przybliżonej grubości i położenia wypełnienia. Utwardzić. Ocenić dopasowanie odcienia przy

różnych źródłach światła. Usunąć zgłębnikiem materiał z nie wytrawionej powierzchni zęba. Powtarzać proces do momentu właściwego doboru odcienia.

3. **Izolacja:**

Zalecamy stosowanie koferdamu jako najlepszej metody izolacji. Można również stosować wałeczki z Ilniny w połączeniu ze ssakiem.

Wypełnienia bezpośrednie

1 **Opracowanie ubytku:**

1.1 **Wypełnienia w zębach przednich:**

Stosować konwencjonalne metody opracowywania do wszystkich wypełnień w ubytkach klasy III, IV i V.

1.2 **Wypełnienia w zębach bocznych:**

Opracować ubytek. Wygładzić krawędzie i kąty. Usunąć pozostałości amalgamatu i materiałów podkładowych, które mogłyby zmniejszać dostęp światła, utrudniając prawidłową polimeryzację materiału.

2. **Zabezpieczenie miazgi:**

W przypadku obnażenia miazgi, gdy warunki umożliwiają zastosowanie bezpośredniego pokrycia miazgi, należy założyć niewielką ilość preparatu na bazie wodorotlenku wapnia w miejscu obnażenia, a następnie światłoutwardzalny glass-jonomerowy liner/podkład Vitrebond™ firmy 3M ESPE. W przypadkach głębokich ubytków Vitrebond można również stosować jako podkład. Szczegółowe informacje dotyczące materiału Vitrebond znajdują się w oddzielnej ulotce.

3. **Zastosowanie formówek:**

3.1 Wypełnienia w zębach przednich: Aby ograniczyć zużycie materiału można zastosować paski typu Mylar lub korony celuloidowe.

3.2 **Wypełnienia w zębach bocznych:**

Umieścić w przestrzeni między zębowej cienką, miękką formówkę metalową, wstępnie uformowaną formówkę typu Mylar lub wstępnie uformowany pasek metalowy i zabezpieczyć klinami. Dogiąć pasek, aby uzyskać odpowiedni kształt anatomiczny i kontakt z zębem sąsiednim. Aby uniknąć nawisów, dostosować i uszczelnić pasek przy brzegu dodziąsłowym.

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

4. **System łączący:**

System łączący, np. 3M ESPE stosować zgodnie z instrukcją dotyczącą wytrawiania, stosowania primera i żywicy oraz czasu polimeryzacji.

5. **Dozowanie kompozytu:**

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.

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 pozostawiając kompozyt poza zarysem ubytku. Odpowiednimi narzędziami uformować i nadać kształt wypełnieniu.

6.3 Należy unikać intensywnego światła w polu zabiegowym.

6.4 Wskazówki dotyczące wypełnień w zębach bocznych:

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

b. Upychadłem lub podobnym narzędziem docisnąć materiał do ścian ubytku.

7. **Utwardzanie:**

Do polimeryzacji produktu należy używać lampy halogenowej lub lampy LED o minimalnej intensywności 400 mW/cm² o 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. Koncówkę światłowodu w czasie polimeryzacji należy maksymalnie zbliżyć do powierzchni materiału.

8. **Nadanie kształtu:**

Wiertłami z nasypem diamentowym lub innymi wiertłami nadać kształt powierzchni żującej. Powierzchnie wypełnienia w przestrzeniach międzyzębowych wstępnie opracować paskami ściernymi Sof-Lex™ firmy 3M ESPE.

9. **Dopasowanie zwarcia:**

Sprawdzić zwarcie za pomocą cienkiej kalki. Wzajemne kontakty zębów przeciwstawnych sprawdzić przy centralnym i bocznym położeniu żuchwy. Usuwać materiał drobnociarnistymi wiertłami z nasypem diamentowym lub kamykami ostrożnie dostosować wysokość zwarcia.

10 **Wykończenie i polerowanie:**

Polerować krążkami do opracowywania i polerowania Sof-Lex™.

Wykonywanie wypełnień typu pośredniego - wkładów, nakładów, licówek

1. Postępowanie kliniczne

1.1 Wybór odcienia:

Przed odizolowaniem zębów, wybrać odpowiedni odcień (odcienie) uniwersalnego materiału do wypełnień Filtek Ultimate. W przypadku wypełnienia o znacznej grubości, zalecane jest zastosowanie odcienia zębiny. Zastosowanie odcienia przezroczystego na powierzchni żującej umożliwi uzyskanie odpowiedniego efektu estetycznego.

1.2 Przygotowanie:

Opracować ubytek.

1.3 Pobranie wycisku:

Po opracowaniu ubytku, pobrać wycisk opracowanego zęba, postępując według instrukcji producenta dla wybranej masy wyciskowej. Można użyć masy wyciskowej firmy 3M ESPE.

2. Postępowanie laboratoryjne:

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

2.2 Oddzielić model od wycisku po 45-60 min. 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 przypadku konieczności zastosować roztwór do separacji.

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

2.6 Nałożyć pierwszą warstwę kompozytu na dno ubytku, nie dochodząc do brzegów i postępować zgodnie z zaleceniami odnośnie utwardzania, opisanym w części Wypełnienia bezpośrednie (p. 7).

2.7 Nakładać i utwardzać kolejne warstwy kompozytu. Ostatnią porcję (sieczną) nałożyć na obszar kontaktu z sąsiednimi zębami.

2.8 Ponownie zamontować model zęba w artykulatorze. Nałożyć ostatnią porcję kompozytu na powierzchnię żującą. Nałożyć materiał z lekkim nadmiarem od strony mezialnej, dystalnej oraz żującej. Pozwoli to na odpowiednie odtworzenie kontaktu z zębami sąsiednimi i prawidłowej wysokości powierzchni żującej względem zębów przeciwstawnych, przed utwardzeniem materiału. Utwardzić światłem ostatnią porcję materiału przez 10 sek. i usunąć model z artykulatora, aby nie dopuścić do sklejenia dopasowywanych powierzchni. Dokończyć proces utwardzania stosując czasy utwardzania zamieszczone w części Uzupelnienia bezpośrednie (p. 7).

2.9 Po ustaleniu kontaktów zwarciovych rozpocząć opracowanie pozostałej części powierzchni żującej uzupełnienia. Odtworzyć krawędzie i pochyłości według pozostałości szczegółów anatomicznych powierzchni żującej.

2.10 Podczas uwalniania pracy z modelu postępować ostrożnie. Odłamywać niewielkie kawałki gipsu od powierzchni wypełnienia. Gips powinien odchodzić od uzupełnienia bez pozostałości, aż do pełnego uwolnienia wypełnienia.

2.11 Przy pomocy modelu głównego sprawdzić opracowanie, podcienia i dopasowanie wypełnienia. W razie konieczności dopasować, a następnie wypolerować jak opisano wyżej w części Uzupelnienia bezpośrednie p. 8-10.

3 Postępowanie kliniczne:

3.1 Zmatowić łączone powierzchnie uzupełnienia.

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

3.3 Osadzanie: Osadzić uzupełnienie cementem kompozytowym 3M ESPE, postępując według instrukcji producenta.

Przechowywanie i użycie

1. Produkt stosować w temperaturze pokojowej. W przypadku przechowywania w niższej temperaturze, przed użyciem odczekać do momentu 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 na opakowaniu.

2. Nie poddawać materiału działaniu wysokich temperatur i intensywnego światła.

3. Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol. Zdezynfekować produkt przeprowadzając proces dezynfekcji średniego poziomu (kontakt z płynem) zgodnie z obowiązującymi zaleceniami. 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

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. 3M ESPE zobowiązuje się do naprawy lub wymiany produktów, które po udowodnieniu okażą się wadliwe w okresie gwarancyjnym.

Ograniczenie odpowiedzialności

O ile nie jest to zabronione przez prawo, 3M ESPE nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub przypadkowe, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

Dystrybutor w Polsce:

3M Poland Sp. z o.o.

al. Katowicka 117

Kajetany k. Warszawy

05-830 Nadarzyn

tel. (22) 739 60 00, fax (22) 739 60 01