

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate

1. Введение

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate – это реставрационный фотополимеризуемый композит, предназначенный для реставрации зубов передней и задней группы.

2. Описание изделия

Все оттенки реставрационного материала Filtek Ultimate 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. Универсальный материал Filtek Ultimate содержит смолы bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA и bis-EMA. Для бондинга материала к тканям зуба используется стоматологический адгезив, например, адгезив компании 3M ESPE. Реставрационный материал представлен в широком диапазоне оттенков дентина, эмали и универсальных оттенков “боди”, а также прозрачных оттенков. Он расфасован в традиционные дозаторы.

Сферы применения:

Универсальный реставрационный материал Filtek Ultimate рекомендуется для применения:

- при пломбировании передних и задних групп зубов (включая окклюзионные

поверхности)

- Надстройка культи
- Шинирование
- Непрямые реставрации, в том числе вкладки, накладки и виниры

3. Использование по назначению

Подготовка

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

2. Выбор оттенка: Прежде чем изолировать зуб, используя стандартную шкалу оттенков 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.

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

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

с) 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 задней 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, отверждению 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 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 задней группы: 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.

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 композитного материала: 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 пол-оборота против часовой стрелки и поток прекратится. Сразу же закройте шприц 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:

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

б) 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.

8. Придание формы: Отконтурите поверхности пломбы путём шлифования алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями. Придайте форму проксимальным поверхностям с помощью полосок для шлифования Sof-Lex™, изготовленных для материалов 3M ESPE.

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

10. Шлифовка и полировка: Отполируйте с помощью системы для шлифовки и

полировки Sof-Lex™.

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 дентина. 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 ESPE.

2. Лабораторный этап

2.1 Залейте подготовленный оттиск гипсом.

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 непотимеризованным слоем полупрозрачного материала. Потимеризуйте 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 ESPE в соответствии с инструкциями производителя.

4. Техническое обслуживание

При повреждении материала его рекомендуется заменить. Иному техническому обслуживанию изделие не подлежит.

5. Текущий ремонт

Изделие ремонту не подлежит

6. Хранение

Хранение и применение

1. Данный материал должен храниться при комнатной температуре. 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, том 52, номер RR-17, а также Центра по Контролю и Предотвращению Заболеваемости.

7. Транспортирование

Транспортирование осуществляется всеми видами транспорта, упакованные изделия помещаются в транспортную тару – картонные коробки. На транспортной таре должен быть нанесен логотип 3М и название продукта.

8. Утилизация

Следуйте местным правилам утилизации отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя

Компания 3М ESPE гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом.

Руководитель технической группы

сертификации/ регистрации

отдела Здравоохранение

ЗАО «3М Россия»

«1» октября 2009



Е.Н.Постовая