ENGLISH

General Information
3M™ ESPE™ Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative is a visible-light activated, radiopaque, restorative composite. It is designed for use in both anterior and posterior restorations. The filler in Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative is a combination of surface modified zirconia/silica and 20 nm surface modified silica particles. The inorganic filler loading is 81.8% by weight, (67.8% by volume) with a particle size of 20 nm for the silica and approximately 0.1 - 10 microns for the zirconia/silica. Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative contains BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA, and TEGDMA resins. A dental adhesive is used to permanently bond the restoration to the tooth structure.

Indications
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative is indicated for use in:

- Direct anterior and posterior restorations including occlusal surfaces
- Core Build-ups
- Splinting
- Indirect restorations including inlays, onlays and veneers

Precautionary Information for Patients
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

Precautionary Information for Dental Personnel
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

Preparation
1. **Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
2. **Shade Selection:** Before isolating the tooth, select the appropriate shade(s) of restorative material using a standard VITAPAN® Classic shade guide. Shade selection accuracy can be enhanced by the following hints.
   2.1. **Shade:** Teeth are not monochromatic. The tooth can be divided into three regions, each with a characteristic color.
      2.1.1. **Gingival area:** Restorations in the gingival area of the tooth will have various amounts of yellow.
      2.1.2. **Body area:** Restorations in the body of the tooth may consist of shades of gray, yellow, or brown.
      2.1.3. **Incisal area:** The incisal edges may contain a blue or gray color. Additionally, the translucency of this area and the extent of the translucent portion of the tooth to be restored and neighboring teeth should be matched.
   2.2. **Restoration depth:** The amount of color a restorative material exhibits is affected by its thickness. Shade matches should be taken from the portion of the shade guide most similar to the thickness of the restoration.
   2.3. **Mock-up:** Place the chosen shade of the restorative material on the unetched tooth. Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources. Remove the restoration material from the unetched tooth with an explorer. Repeat the process until an acceptable shade match is achieved.
3. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls plus an evacuator can also be used.

__Direct Restorations__
1. **Cavity Preparation:**
   1.1. **Anterior restorations:** Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and Class V restorations.
   1.2. **Posterior restorations:** Prepare the cavity. Line and point angles should be rounded. No residual amalgam or other base material should be left in the internal form of the preparation that would interfere with light transmission and therefore, the hardening of the restorative material.
2. **Pulp Protection:** If a pulp exposure has occurred and if the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ ESPE™ Vitrebond™ or Vitrebond Plus™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base. Vitrebond liner/base may also be used to line areas of deep cavity excavation. See Vitrebond liner/base instructions for details.
3. **Placement of Matrix:**
   3.1. **Anterior restorations:** Mylar strips and crown forms may be used to minimize the amount of material used.
   3.2. **Posterior restorations:** Place a thin dead-soft metal, or a precontoured-Mylar or a precontoured-metal matrix band and insert wedges firmly. Burnish the matrix band to establish proximal contour and contact area. Adapt the band to seal the gingival area to avoid overhangs.
   Note: The matrix may be placed following the enamel etching and adhesive application steps if preferred.
4. **Adhesive System:** Follow the manufacturer's instructions regarding etching, priming, adhesive application and curing.
5. **Dispensing the Composite:** Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.
   5.1. **Syringe:** Dispense the necessary amount of restorative material from the syringe onto the mix pad by turning the handle slowly in a clockwise manner. To prevent oozing of the restorative material when dispensing is completed, turn the handle counterclockwise a half turn to stop paste flow. Immediately replace syringe cap. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light.
   5.2. **Single-Dose Capsule:** Insert capsule into 3M ESPE Restorative Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions. Extrude restorative directly into cavity.
6. **Placement:**
   6.1. Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 7.
   6.2. Slightly overfill the cavity to permit extension of composite beyond cavity margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.
   6.3. Avoid intense light in the working field.
   6.4. Posterior placement hints:
      6.4.1. To aid in adaptation, the first 1 mm layer may be placed and adapted to the proximal box.
      6.4.2. A condensing instrument (or similar device) can be used to adapt the material to all of the internal cavity aspects.
7. **Curing:** Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative is intended to be cured with a halogen or LED light with a minimum intensity of 400 mW/cm² in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure. The recommended exposure time and maximum increment thickness for each shade is shown below.

Minimum intensity 400 mW/cm² lights		
Shades	**Incremental Depth**	**Cure Time**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2.0 mm	20 sec.
OA2, OA3	1.5 mm	20 sec.

Minimum intensity 1000 mW/cm² lights		
Shades	**Incremental Depth**	**Cure Time**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2.0 mm	10 sec.
OA2, OA3	1.5 mm	10 sec.

8. **Contouring:** Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing Strips.
9. **Adjust Occlusion:** Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.
10. **Finishing and Polishing:** Polish with Sof-Lex™ Finishing and Polishing System and with white stones or rubber points where discs are not suitable.

__Indirect Procedure for Inlays, Onlays or Veneers__
1. **Dental Operatory Procedure**
   1.1. **Shade selection:** Choose the appropriate shade(s) of Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative prior to isolation. If the restoration is of sufficient depth, use of an opaque shade is recommended.
   1.2. **Preparation:** Prepare the tooth.
   1.3. **Impressioning:** After preparation is complete, make an impression of the prepared tooth by following the manufacturer's instructions of the impressioning material chosen. A 3M ESPE impressioning material may be used.
2. **Laboratory Procedure**
   2.1. Pour the impression of the preparation with die stone. Place pins at the preparation site at this time if a "triple tray" type of impression was used. Then use the appropriate technique to achieve model work with removable sections that corresponds with the type of impression that is being used.
   2.2. Separate the cast from the impression. Refer to stone manufacture for the appropriate set times before separating. Use the appropriate technique to achieve model work with removable sections that corresponds with the type of impression that was used. Mount or articulate the cast to its counter model using an adequate articulator.
   2.3. If a second impression was not sent, pour a second cast using the same impression registration. This is to be used as a working cast.
   2.4. Section out the preparation with a laboratory saw and trim away excess and expose the margins so they can be easily worked. Mark the margins with a red pencil if needed and harden the preparation with die hardener. Add a spacer at this time if one is being used.
   2.5. Add the first third of composite to the floor of the preparation, stay short of the margins, light cure for 20 seconds.
   2.6. Add the second third of composite. Allow for the last third (incisal) to include the contact areas, light cure for 20 seconds.
   2.7. Place the die back into the articulated arch, add the last third of incisal composite to the occlusal surface. Overfill very slightly mesially, distally, and occlusally. This will allow for the mesiodistal contacts and the proper occlusal contact when the opposing arch is brought into occlusion with the uncured incisal increment. Light cure for only ten seconds, then remove the die to prevent adhering to adjacent surfaces. Finish the curing process.
   2.8. With the occlusal contacts already established, begin removing the excess composite from around the points of contact. Develop the inclines and ridges as per remaining occlusal anatomy.
   2.9. Care must be taken when removing the prosthesis from the die. Break off small amounts of the die from around the restoration, the die stone should breakaway cleanly from the cured restoration, until all of the restoration is recovered.
   2.10. Using the master die, check the restoration for flash, undercuts, and fit (mesially, distally, and occlusally). Adjust as necessary, then polish.
3. **Dental Operatory Procedure**
   3.1. Roughen the interior surfaces of the indirect restoration.
   3.2. Clean the prosthesis in a soap solution in an ultrasonic bath and rinse thoroughly.
   3.3. Cementation: Cement the prosthesis using a 3M ESPE resin cement system by following manufacturer's instructions.

Storage and Use
1. This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler, allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.
2. Do not expose restorative materials to elevated temperatures or intense light.
3. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

Cleaning and Disinfection
Disinfect the product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association.

References:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Disposal
See the Material Safety Data Sheet (available at www.3MESPE.com or through your local subsidiary) for disposal information.

Customer Information
No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

Warranty
3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture.
3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

РУССКИЙ

Общая информация
Универсальный стоматологический наногибридный реставрационный материал 3M™ ESPE™ Filtek™ Z550 – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный композит. Его можно применять для реставрации как фронтальных, так и боковых зубов. Наполнителем универсального стоматологического наногибридного реставрационного материала Filtek Z550 является комбинация поверхностно-модифицированного циркония/кремния и поверхностно-модифицированных частиц кремния размером 20 Нм. Содержание частиц неорганического наполнителя составляет 81,8 % по весу (67,8 % по объему); размер частиц кремния – 20 Нм, размер частиц циркония/кремния – 0.1 - 10 микрон. Универсальный стоматологический наногибридный реставрационный материал Filtek Z550 содержит смолы BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA и TEGDMA. Для постоянного бондинга реставрации к структуре зуба используется стоматологический адгезив.

Показания
Универсальный стоматологический наногибридный реставрационный материал Filtek Z550 предназначен для использования в приведенных ниже клинических ситуаций:

- Прямые реставрации передних и боковых зубов (включая окклюзионные поверхности)
- Надстройка культи
- Шинирование
- Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки, виниры

Меры предосторожности 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 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
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, 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 выбросите ее, немедленно вымойте руки водой 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 подберите подходящий оттенок (оттенки) реставрационного материала используя стандартную шкалу для подбора оттенков VITAPAN® Classic. Точность определения оттенка может быть увеличена при следовании приведенным ниже рекомендациям.
   2.1. **Оттенок:** Зубы не монохромны. Зуб можно разделить на три области, у каждой из которых будет свой характерный цвет.
      2.1.1. **Десневая область:** Реставрации в придесневой области делаются из материла желтого оттенка той или иной интенсивности.
      2.1.2. **Средняя часть коронки зуба - тело:** 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 его толщины. Варианты оттенков следует брать из руководства в зависимости от степени их сходства и глубины реставрации.
   2.3. **Проба:** Нанесите выбранный оттенок реставрационного материала на непротравленный зуб. Проведите манипуляции для достижения соответствующей толщины слоя и местоположения реставрации. Полимеризуйте материал. Оцените оттенок под различными источниками света. Удалите реставрационный материал с непротравленного зуба зондом. 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 слюноотсос.

__Прямые реставрации__
1. **Подготовка полости:**
   1.1. **Реставрации во фронтальном отделе:** Применяйте стандартные методы подготовки полости для всех реставраций класса III, IV и V.
   1.2. **Реставрации в боковом и жевательном отделах:** Подготовьте полость. Шероховатые и острые углы следует закруглить. 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 или ситуация требует прямого покрытия пульпы, нанесите небольшое количество гидроксида кальция на вскрытый участок, а затем внесите светополимеризуемый стеклоиономерный прокладочный материал 3M™ ESPE™ Vitrebond™ или Vitrebond Plus™. Прокладочный/базовый материал Vitrebond можно также использовать в глубоких полостях. См. инструкции по применению прокладочного материала Vitrebond.
3. **Установка матрицы:**
   3.1. **Реставрации во фронтальном отделе:** Пластиковые штрипсы или матрицы для формирования коронок могут использоваться для экономии используемого материала.
   3.2. **Реставрации в боковом и жевательном отделах:** Установите контурную металлическую матрицу и плотно закрепите клиньями. 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. **Внесение композита:** Следуйте инструкции в соответствии с выбранной дозирующей системой.
   5.1. **Шприц:** Извлеките необходимое количество реставрационного материала на блокнот для смешивания, медленно поворачивая ручку шприца по часовой стрелке. Для предотвращения вытекания реставрационного материала после того, как его необходимое количество извлечено, поверните ручку шприца на пол-оборота против часовой стрелки и выдавливание прекратится. Сразу же закройте шприц колпачком. Если извлеченный материал не используется немедленно, необходимо защитить его от света.
   5.2. **Одноразовая капсула:** Вставьте капсулу в диспенсер для реставрационных материалов 3M ESPE. Следуйте отдельной инструкции к диспенсеру и соответствующим мерам предосторожности. Наносите материал из капсулы непосредственно в полость.
6. **Нанесение:**
   6.1. Послойно нанесите реставрационный материал и проведите светополимеризацию, как указано в разделе 7.
   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:
      6.4.1. Для полной адаптации первый 1 миллиметровый слой следует наносить и адаптировать к проксимальной стенке.
      6.4.2. Для адаптации материала по дну и стенкам полости можно использовать конденсационный инструмент (штопфер).
7. **Полимеризация:** Реставрационный наногибридный материал Filtek Z550 предусматривает отверждение 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. Во время полимеризации держите световод как можно ближе к полимеризуемому материалу. Рекомендованное время экспозиции и максимальная толщина слоя для каждого оттенка приведены в таблице ниже.

Минимальная интенсивность света 400 мВт/см²		
Оттенки	**Глубина слоя**	**Время полимеризации**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 мм	20 сек.
OA2, OA3	1,5 мм	20 сек.

Минимальная интенсивность света 1000 мВт/см²		
Оттенки	**Глубина слоя**	**Время полимеризации**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 мм	10 сек.
OA2, OA3	1,5 мм	10 сек.

8. **Контурирование:** Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями. Проксимальные поверхности контурируйте штрипсами 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
9. **Достижение правильной окклюзии:** Проверьте окклюзию артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Аккуратно подгоните окклюзию, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором или камнем.
10. **Шлифовка и полировка:** Отполируйте реставрацию дисками для шлифовки и полировки Sof-Lex™ и белыми камнями или резинками там, где диски использовать неудобно.

__Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки и виниры__
1. **Стоматологическая операционная процедура**
   1.1. **Выбор оттенка:** Выберите подходящие оттенки реставрационного наногибридного материала Filtek Z550 перед изоляцией. Если производится реставрация глубокого дефекта, рекомендуется использовать опаковый оттенок.
   1.2. **Подготовка:** отпрепарируйте зуб.
   1.3. **Снятие оттиска:** После завершения препарирования снимите оттиск отпрепарированного зуба, следуя инструкциям производителя в отношении выбранного оттискного материала. Можно использовать оттискной материал компании 3M ESPE.
2. **Лабораторные процедуры**
   2.1. Заполните оттиск жидким гипсом. Установите пины на обработанную поверхность, если использовалась техника оттиска в прикусе. Затем соответствующими методами доведите работу до необходимого вида с помощью съемных элементов, отвечающих типу использованной техники оттиска.
   2.2. Отделите модель от оттиска. Время, через которое можно отделять модель от оттиска, зависит от использованного материала. Соответствующими методами доведите работу до необходимого вида с помощью съемных элементов, отвечающих типу использованной техники оттиска. 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. Обработайте модель подготовленного зуба зуботехническим инструментом и удалите излишки и откройте края, чтобы их было легко обрабатывать. При необходимости отметьте края красным карандашом и обработайте подготовленную область гипсовым отвердителем. При необходимости наложите прокладку.
   2.5. Нанесите первую треть композита на нижнюю часть обработанной полости, не выходя за пределы, и полимеризуйте в течение 20 секунд.
   2.6. Нанесите вторую треть композита. Нанесите последнюю треть на режущую поверхность, включая контактные участки, и полимеризуйте в течение 20 секунд.
   2.7. Поместите гипсовую модель обратно в артикулятор, 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 неполимеризованным слоем резцового материала. Полимеризуйте светом в течение десяти секунд, затем извлеките гипсовую модель для предотвращения адгезии с прилегающими поверхностями. Завершите процесс полимеризации.
   2.8. При фиксации окклюзионного контакта извлеките излишки композита вокруг контактных участков. Сформируйте бугры и фиссуры в соответствии с окклюзионной анатомией.
   2.9. Соблюдайте осторожность при извлечении реставрации из гипсовой модели. Отделите маленькие кусочки гипсовой модели от реставрации, она должна аккуратно отломиться от затвердевшей реставрации до полного восстановления всей реставрационной поверхности.
   2.10. С помощью мастер-модели проверьте реставрацию на отсутствие дефектов, микрозазоров и на точность краевого прилегания (с мезиальной, дистальной и окклюзионной сторон). При необходимости исправьте недостатки и отполируйте.
3. **Стоматологическая операционная процедура**
   3.1. Придайте шероховатость внутренним поверхностям непрямых реставраций.
   3.2. Промойте конструкцию в мыльном растворе в ультразвуковой ванне и тщательно высушите.
   3.3. Цементирование: Зафиксируйте конструкцию с помощью композитного цементапроизводства компании 3M ESPE согласно инструкциям производителя.

Хранение и применение
1. Данный материал должен храниться при комнатной температуре. 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.
2. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного света.
3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

Очистка и дезинфекция
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.

Справочная литература:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Утилизация
Информацию об утилизации см. в паспорте безопасности материалов (MSDS) (имеется на веб-сайте www.3MESPE.com) или в местном представительстве.

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 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 3M ESPE ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия.

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.

Български

Обща информация
Универсалният обтуровъчен материал 3M™ ESPE™ Filtek™ Z550 Nano Hybrid е фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен обтурационен композит. Той е предназначен за употреба при обтурации на предни и задни зъби. Пълнителят в универсалния обтурационен материал Filtek Z550 Nano Hybrid е комбинация от повърхностно модифициран цирконий/силиций и повърхностно модифицирани силициеви частици с размер 20 nm. Съдържанието на неорганичния пълнител е 81,8 тегловни %, (67,8 обемни %), като размерът на частиците е 20 nm при силиций и приблизително 0.1 - 10 микрона при цирконий/силиций. Универсалният обтурационен материал Filtek Z550 Nano Hybrid съдържа смоли BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA и TEGDMA . Трайното свързване на обтурацията със зъбната структура се осъществява чрез дентален адхезив.

Показания
Универсалният обтурационен материал Filtek Z550 Nano Hybrid е предназначен за използване при:

- Директни обтурации на предни и задни зъби, включително оклузални повърхности
- Изграждане на пънчета
- Шиниране
- Индиректни обтурации, включващи инлеи, онлеи и фасети

Информация за предпазни мерки за пациентите
Този продукт съдържа вещества, които могат да причинят алергична реакция при контакт с кожата у някои лица. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с данни за известни алергии към акрилати. В случай на по-продължителен контакт с меките тъкани на устната кухина, промийте обилно с вода. При развитие на алергична реакция потърсете медицинска помощ при необходимост, отстранете продукта, ако е необходимо, и преустановете употребата му.

Информация за предпазни мерки за стоматологичния персонал
Този продукт съдържа вещества, които могат да причинят алергична реакция при контакт с кожата у някои лица. За да се намали рискът от алергична реакция, контактът с тези материали трябва да се сведе до минимум. Особено важно е да се намали контактът с неполимеризиран продукт. При контакт с кожата – измийте с вода и сапун. Препоръчва се употреба на предпазни ръкавици и безконтактни техники. Акриловите смоли могат да проникнат през повечето ръкавици. Ако продуктът влезе в контакт с ръкавиците, те трябва да се свалят и изхвърлят, а ръцете незабавно трябва да се измият с вода и сапун и да се използват нови ръкавици. При развитие на алергична реакция потърсете медицинска помощ, ако е необходимо.

Информационния лист за безопасност за 3M ESPE можете да намерите на адрес www.3MESPE.com или да се свържете с вашия местен филиал.

Указания за употреба

Подготовка
1. **Профилактично почистване:** Зъбите трябва да се почистят с пемзова каша, за да се премахнат повърхностните оцветявания.
2. **Избор на цвета:** Преди да изолирате зъба, изберете подходящия цвят/цветове на обтурационния материал, като използвате стандартната скала за избор на цветове VITAPAN® Classic. Следните съвети биха подобрили точността при избора на цвят.
   2.1. **Цвят:** Зъбите не са едноцветни. Зъбът може да се раздели на три части, всяка с характерен цвят.
      2.1.1. **Гингивална част:** Обтурациите в гингивалната част на зъба ще имат различни нюанси на жълтия цвят.
      2.1.2. **Основна част:** Обтурациите в основната част на зъба могат да съдържат нюанси на сиво, жълто или кафяво.
      2.1.3. **Инцизална част:** Инцизалните ръбове могат да имат син или сив цвят. Освен това, прозрачността на тази част и степента на прозрачния участък на зъба трябва да се запази, за да съответства на съседните зъби.
   2.2. **Дълбочина на обтурацията:** Цветът на обтурационния материал зависи от дебелината на нанесения слой. Сходството на цвета трябва да се направи според тази част на скалата за избор на цветове, която е най-близка до цвета на дебелината на обтурацията.
   2.3. **Макет:** Нанесете обтурационен материал от избрания цвят върху неецвания зъб. Моделирайте материала до приблизителната дебелина и мястото на обтурацията. Полимеризирайте. Преценете сходството на цвета, като използвате различни източници на светлина. Отстранете обтурационния материал от неецвания зъб със сонда. Процесът се повтаря до постигане на приемливо сходство в цвета.
3. **Изолация:** Предпочитаният метод на изолация е с кофердам. Могат да се използват и тампони от памук и слюносмукател.

__Директни обтурации__
1. **Препариране на кавитета:**
   1.1. **Обтурации на предни зъби:** Използвайте конвенционални кавитетни препарации за всички обтурации от клас III, IV и V.
   1.2. **Обтурации на задни зъби:** Подгответе кавитета. Контурите и острите ъгли трябва да бъдат загладени. Във вътрешната част на препарацията не трябва да има остатъци от амалгама или подложка, които биха могли да попречат на проникването на светлина и, следователно, на втвърдяването на обтурационния материал.
2. **Пулпна протекция:** Ако се стигне до пулпата и ситуацията изисква директно покриване на пулпата, поставете минимално количество калциев хидроксид на мястото, а след това поставете Vitrebond™ или фотополимеризиращ глас-йономер за подложки Vitrebond Plus™ Light Cure на 3M™ ESPE™. Подложката Vitrebond може да се използва и за оформяне на места с дълбоки кариозни кухини. За подробности вижте инструкциите за подложки Vitrebond.
3. **Поставяне на матрица:**
   3.1. **Обтурации на предни зъби:** За да се намали количеството на използвания материал, могат да се използват ленти от майлар и форми за коронки.
   3.2. **Обтурации на задни зъби:** Поставете тънък много мек метал, предварително оформена лента от майлар или метална матрична лента и въведете клиновете плътно. Ажустирайте матричната лента, за да установите проксималния контур и контактната повърхност. Адаптирайте лентата към гингивалната област, за да се избегне "балкон" пломба.
   Забележка: Ако предпочитате, може да поставите матрицата след ецването на емайла и нанасянето на адхезива.
4. **Адхезивна система:** Спазвайте указанията на производителя по отношение на ецването, пълненето, нанасянето на адхезив и полимеризацията.
5. **Дозиране на композита:** Следвайте указанията, съответстващи на избраната система за дозиране.
   5.1. **Спринцовка:** Дозирайте необходимото количество обтурационен материал от спринцовката върху подложката за разбъркване, като завъртите бавно дръжката по посока на часовниковата стрелка. За да избегнете изтичане на обтурационния материал след края на дозирането, завъртете дръжката на половин оборот в посока, обратна на часовниковата стрелка. Незабавно поставете капачката на спринцовката. Ако няма да използвате дозирания материал в момента, го съхранете на недостъпно за светлина място.
   5.2. **Еднократна капсула:** Поставете капсулата в дозиращия пистолет 3M ESPE. Направете справка с инструкциите за дозиращия пистолет относно пълните указания и предпазните мерки. Екструдирайте обтурационния материал направо в кавитета.
6. **Нанасяне:**
   6.1. Нанасяйте и фотополимеризирайте обтурационния материал послойно, както е указано в Раздел 7.
   6.2. Леко препълнете кавитета, за да може композитът да излезе извън кавитета. Оформете контура с подходящи инструменти за композит.
   6.3. В работното поле не трябва да попада силна светлина.
   6.4. Съвети за поставяне на материала при задни зъби:
      6.4.1. За по-лесно адаптиране първият слой от 1 мм може да се постави и адаптира към проксималната кухина.
      6.4.2. Инструмент за уплътняване (или подобно устройство) може да се използва за адаптиране на материала към всички вътрешни части на кавитета.
7. **Полимеризиране:** Полимеризирането на универсалния обтурационен материал Filtek Z550 Nano Hybrid трябва да се извършва с халогенна или светодиодна лампа с минимален интензитет 400 mW/cm² в диапазона 400-500 nm. Полимеризирайте всеки слой чрез осветяване на цялата му повърхност с източник на видима светлина с висок интензитет, например лампа за полимеризация на 3M ESPE. По време на осветяването дръжте върха на светловода колкото може по-близо до обтурационния материал. По-долу са посочени препоръчителното време за осветяване и максималната дебелина на слоя за всеки цвят.

Минимален интензитет 400 mW/cm² лампи		
Цветове	**Дълбочина на слоя**	**Полимеризация Време**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 мм	20 сек.
OA2, OA3	1,5 мм	20 сек.

Минимален интензитет 1000 mW/cm² лампи		
Цветове	**Дълбочина на слоя**	**Полимеризация Време**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 мм	10 сек.
OA2, OA3	1,5 мм	10 сек.

8. **Оформяне на контура:** Оформете контура на обтурацията с фини заглаждащи диамантени борери или камъчета. Оформете контура на проксималните повърхности със заглаждащи ленти 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
9. **Регулиране на оклузията:** Проверете оклузията с тънка артикулационна хартия. Проверете за централно и латерално изместване. Внимателно регулирайте оклузията, като отстраните материала с фин полиращ диамант или камък.
10. **Заглаждане и полиране:** Полирайте със системата за заглаждане и полиране Sof-Lex™, а на местата, неподходящи за дискове – с бели камъчета или гумени накрайници.

__Индиректни процедури за инлеи, онлеи или фасети__
1. **Дентална оперативна процедура**
   1.1. **Избор на цвета:** Изберете подходящия цвят/цветове на универсалния обтурационен материал Filtek Z550 Nano Hybrid преди изолацията. Ако обтурацията е със значителна дълбочина, препоръчва се използването на непрозрачни цветове.
   1.2. **Подготовка:** Подгответе зъба.
   1.3. **Снемане на отпечатък:** След препарирането направете отпечатък на препарирания зъб, като следвате указанията на производителя на избрания материал за отпечатъка. Може да се използва отпечатъчен материал на 3M ESPE.
2. **Лабораторна процедура**
   2.1. Излейте отпечатъка на препарацията с гипса на матрицата. Поставете щифтове на мястото на препарацията, ако се използва отпечатък тип "triple tray". След това използвайте подходящата техника за създаване на модел с подвижни части, която съответства на типа на използвания отпечатък.
   2.2. Отделете отливката от отпечатъка. Преди отделяне направете справка с инструкциите за обработка на гипса относно подходящото време на втвърдяване. Използвайте подходящата техника за създаване на модел с подвижни части, която съответства на типа на използвания отпечатък. Поставете или съединете отливката спрямо отпечатъка с подходящ артикулатор.
   2.3. Ако не е изпратен втори отпечатък, залейте втората отливка, като използвате същия регистриран отпечатък. Тя ще бъде използвана като работна отливка.
   2.4. Разделете препарацията на части посредством лабораторен трион, изрежете излишния материал и експонирайте краищата, за да могат да се обработват лесно. Маркирайте краищата с червен молив, ако е необходимо, и полимеризирайте препарацията с втвърдител за матрици. Този път поставете разделител, ако такъв се използва.
   2.5. Добавете първата третина от композита към основата на препарацията, като той не трябва да достига до краищата, и фотополимеризирайте за 20 секунди.
   2.6. Добавете втората третина от композита. Оставете последната третина (инцизалната) да покрие контактните повърхности, фотополимеризирайте за 20 секунди.
   2.7. Поставете матрицата обратно в дъгата на артикулатора и добавете последната третина от инцизалния композит към оклузалната повърхност. Препълнете леко мезиално, дистално и оклузално. Това ще позволи осъществяване на мезодисталните контакти и на правилен оклузален контакт, когато срещуположната дъга влезе в оклузия с неполимеризирания инцизален слой. Фотополимеризирайте само десет секунди, след това отстранете матрицата, за да избегнете полепване по съседните повърхности. Завършете процеса на полимеризация.
   2.8. След като вече има установени оклузални контакти, започнете да отстранявате излишния композит от контактната повърхност. Оформете вдлъбнатините и ръбовете в съответствие с останалата оклузална анатомия.
   2.9. Трябва да се внимава при изваждане на протезата от матрицата. Отчупвайте малки парчета от матрицата около обтурацията; гипсът трябва да се отчупва с лекота от втвърдената обтурация, докато цялата обтурация се покаже.
   2.10. С помощта на еталонна матрица проверете обтурацията за издуване, нарези и съответствие (мезиално, дистално и оклузално). Регулирайте, ако е необходимо, а след това полирайте.
3. **Дентална оперативна процедура**
   3.1. Награпете вътрешните повърхности на индиректната обтурация.
   3.2. Почистете протезите със сапунен разтвор в ултразвукова баня и след това изплакнете добре.
   3.3. Циментиране: Циментирайте протезата с помощта на система от композитен цимент на 3M ESPE, като следвате инструкциите на производителя.

Съхранение и употреба
1. Този продукт е предназначен за употреба при стайна температура. Ако продуктът е съхраняван в охладител, преди употреба го оставете да достигне стайна температура. Срокът на годност при стайна температура е 36 месеца. Редовното съхранение при температури на околната среда над 27°C/80°F може да намали срока на годност на продукта. Срокът на годност е посочен върху външната опаковка.
2. Не излагайте обтурационните материали на повишени температури или на силна светлина.
3. Не съхранявайте материалите в близост до продукти, съдържащи евгенол.

Почистване и дезинфекция
Дезинфектирайте продукта с помощта на средносилен дезинфектант (течност) в съответствие с препоръките на Центъра за контрол на болестите и на Американската стоматологична асоциация.

Референции:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Изхвърляне
Вижте информационния лист за безопасност на материала (наличен на адрес www.3MESPE.com или се свържете с местния филиал) за информация относно изхвърлянето.

Информация за купувача
Никое лице не е упълномощено да предоставя информация, различна от информацията, съдържаща се в този лист с инструкции.

Внимание: Съгласно федералния закон на САЩ настоящият продукт може да се продава или използва единствено по заявка на стоматолог.

Гаранция
3M ESPE гарантира, че този продукт е произведен без дефекти в материала и производствения процес. 3M ESPE НЕ ПОЕМА ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО И КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност за определяне на пригодността на продукта за съответната употреба от него. Ако продуктът се окаже дефектен в рамките на гаранционния срок, вие ще бъдете обезщетени, като единственото задължение на 3M ESPE е да поправи или подмени продукта на 3M ESPE.

Ограничена правна отговорност
Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3M ESPE не носи отговорност за каквато и да било загуба или щета, възникнала в резултат на използването на настоящия продукт, независимо дали щетата е пряка, косвена, специална, случайна или произтичаща от използването на продукта, независимо от изказаните твърдения, включително гаранцията, договора, проявена небрежност или конкретна отговорност.

HRVATSKI

Opće informacije
3M™ ESPE™ Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative je radiopakni restorativni kompozit koji se aktivira vidljivim svjetlom. Napravljen je za uporabu u restoracijama prednjih i stražnjih zubi. Punilo u Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative je kombinacija cirkonija/silicija s izmijenjenom površinom i čestica od 20 nm s izmijenjenim česticama silicija. Punjenje anorganskog punila je 81.8% težine, (67.8% volumena) s veličinom čestica od 20 nm za siliciji ioko 0.1 - 10 mikrona za cirkonij/silicij. Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative sadrži BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA i TEGDMA smole. Dentalni adheziv se upotrebljava da definitivno veže materijal za strukturu zuba.

Indikacije
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative je indiciran za:

- Direktne restauraci je prednjih i stražnjih zubi (uključujući okluzalne površine)
- Nadogradnje
- Imobilizacija
- Indirektne restauracije uključujući inlay-e. onlay-e i fasete (ljuske)

Upozorenja za pacijente
Ovaj proizvod sadrži tvari koje kod nekih osoba mogu izazvati alergijsku reakciju u dodiru s kožom. Izbjegavajte uporabu ovog proizvoda kod pacijenata koji su alergični na akrilate. Ukoliko dođe do duljeg kontakta s tkivom u ustima, isperite velikom količinom vode. Ukoliko dođe do alergijske reakcije, prema potrebi potražite liječničku pomoć, uklonite proizvod ako je to neophodno i prekinite daljnju upotrebu.

Upozorenja za stomatološko osoblje
Ovaj proizvod sadrži tvari koje kod nekih osoba mogu izazvati alergijsku reakciju u dodiru s kožom. Da umanjite rizik od alergijske reakcije, smanjite izloženost ovim materijalima. Posebice izbjegavajte izlaganje nelijećenom proizvodu. Ako koža dođe u dodir s ovim materijalima, operite ju sapunom i vodom. Preporuča se korištenje zaštitnih rukavica i tehnike "bez dodira". Akrilati mogu prodrijeti kroz standardno korištene rukavice. Ako dođe do dodira materijala s rukavicom, rukavicu skinite i bacite, odmah operite ruke sapunom i vodom te stavite novu rukavicu. Ako dođe do alergijske reakcije, prema potrebi potražite liječničku pomoć.

3M ESPE MSDS informacije su dostupne na www.3MESPE.com ili se obratite lokalnoj podružnici.

Upute za upotrebu

Priprema
1. **Profilaksa:** Zube treba očistiti smjesom plovučca i vode, da bi se odstranile površinske nečistoće.
2. **Izbor boje:** Prije izoliranja zuba, odaberite odgovarajuću boju(e) materijala za restauraciju pomoću standardnog VITAPAN® Classic izbornika boja. Preciznost pri izboru boje može se povećati pazeći na sljedeće naputke.
   2.1. **Boja:** Zubi nisu monokromatski. Zub se može podijeliti u tri područja, a svako je karakteristične boje.
      2.1.1. **Gingivalno područje:** Ispuni u gingivalnom području će sadržavati različite količine žute boje.
      2.1.2. **Tijelo zuba:** Ispuni tijela zuba mogu sadržavati sivu, žutu ili smeđu boju.
      2.1.3. **Incizalno područje:** Incizalni rubovi mogu sadržavati plavu ili sivu boju. Nadalje, translucentnost tog područja, kao i translucentnost ukupne površine zuba koji se restaurira, mora biti u skladu sa susjednim zubima.
   2.2. **Dubina restauracije:** Debljina materijala utječe na intenzitet boje koji pokazuje. Prilikom izbora boje treba pogledati onaj dio na izborniku boja, kolika je približna debljina ispuna.
   2.3. **Isprobavanje:** Stavite izabranu boju materijala za ispune na zub koji nije jetkan. Nanesite onoliko materijala kolika je približna debljina na mjestu restauracije. Polimerizirajte. Procijenite nijansu osvijetljenu različitim izvorima svjetlosti. Odstranite materijal za ispune sa zuba koji nije jetkan pomoću sonde. Ponovite postupak sve dok ne pronađete odgovarajuću boju.
3. I**zolacija:** Koferdam se preporučuje kao najbolja metoda izolacije. Također se mogu upotrijebiti vaterole i sisaljka.

__Direktne restauracije__
1. **Priprema kaviteta:**
   1.1. **Restauracije prednjih zubi:** Za sve ispune III, IV i V razreda na prednjim zubima uobičajeno pripremite kavitet.
   1.2. **Restauracije stražnjih zubi:** Pripremite kavitet. Ravne bridove i oštre kutove treba zaobliti. U unutrašnjem dijelu preparacije ne smije ostati amalgama ili neki drugi materijal za podlogu koji bi mogao onemogućiti prodor svijetla i stvrdnjavanje materijala za ispune.
2. **Zaštita pulpe:** Ukoliko je pulpa eksponirana, a situacija omogućuje direktno prekrivanje pulpe, upotrijebite malu količinu kalcij-hidroksida, te na to nanesite 3M™ Vitrebond™ ili Vitrebond Plus™ svjetlosnoplimerizirajući glasionomerni liner/base. Vitrebond podloga se može koristiti i kao podloga kod dubljih kaviteta. Pogledajte detalje u uputama za upotrebu Vitrebond podloge.
3. **Namještanje matrice:**
   3.1. **Restauracije prednjih zubi:** Matrične trake i krunice se mogu upotrijebiti da se smanji količina materijala potrebna za ispun.
   3.2. **Restauracije stražnjih zubi:** Postavite matricu od tankog mekanog metala ili prethodno adaptiranu metalnu matricu i fiksirajte je interdentalnim kolčićem. Stegnite matricu da bi se postigla pravilna proksimalna kontura ispuna i kontaktna površina. Podesite matricu tako da doseže do gingivalnog ruba kako biste spriječili nastajanje odstojećih ispuna.
   Napomena: Matrica se može namjestiti nakon postupka jetkanja i nanošenja adheziva, ako je to pogodnije.
4. **Adhezivni sustav:** Slijedite uputstva proizvođača o jetkanju, nanošenju primera, adheziva, te polimerizaciji nanešenog materijala.
5. **Doziranje kompozita:** Slijedite odgovarajuće upute za izabrani sistem doziranja.
   5.1. **Štrcaljka:** Istisnite potrebnu količinu materijala za ispune iz štrcaljke na podložak, tako da klip na štrcaljki polagano okrenete u smjeru kazaljke na satu. Da biste spriječili istjecanje materijala nakon što ste istisnuli potrebnu količinu, okrenite klip u smjeru obrnutom od kazaljke na satu, da zaustavite istjecanje materijala. Odmah stavite poklopac. Ukoliko istisnuti materijal nije odmah potrošen, istisnuti materijal treba zaštititi od svjetla.
   5.2. **Kapsule za jednokratnu upotrebu:** Umetnite kapsulu u 3M ESPE Restorative Dispenser. Pogledajte zasebne upute za upotrebu dispenzera za doziranje materijala za ispune i mjere opreza. Istisnite materijal za ispune direktno u kavitet.
6. **Nanošenje:**
   6.1. Nanosite kompozit u slojevima i polimerizirajte ga svjetlošću kako je opisanu u Odjeljku 7.
   6.2. Lagano prepunite kavitet da biste omogućili širenje kompozita iznad rubova kaviteta. Oblikujete ispun pomoću odgovarajućeg instrumenta za kompozite.
   6.3. Izbjegavajte intenzivno svjetlo u radnom polju.
   6.4. Korisni savjeti za nanošenje na stražnje zube:
      6.4.1. Zbog bolje adaptacije, postavite sloj debljine 1 mm na proksimalne stjenke.
      6.4.2. Nabijač (ili slični instrument) može se upotrijebiti kako bi se materijal potpuno adaptirao unutar kaviteta.
7. **Polimerizacija:** Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative je namijenjen polimeriziranju s halogenskim ili LED svjetlom s minimalnim intenzitetom od 400 mW/cm² u rasponu 400-500 nm. Polimerizirajte svaki sloj izlaganjem cijele površine izvoru vidljive svjetlosti visokog intenziteta, primjerice 3M ESPE uređaj za polimerizaciju. Tijekom postupka polimerizacije, vodič svjetla držite što je moguće bliže ispunu. Preporučeno vrijeme polimerizacije, te maksimalna debljina sloja su prikazani ispod.

Minimalni intenzitet 400 mW/cm² svjetla		
Boje	**Debljina sloja**	**Polimerizacija Vrijeme stvrdnjavanja**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2.0 mm	20 s
OA2, OA3	1.5 mm	20 s

Minimalni intenzitet 1000 mW/cm² svjetla		
Boje	**Debljina sloja**	**Polimerizacija Vrijeme stvrdnjavanja**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2.0 mm	10 s
OA2, OA3	1.5 mm	10 s

8. **Oblikovanje:** Oblikujte površinu ispuna finim dijamantnim, gumenim ili kamenim finerima. Proksimalne površine oblikujte pomoću 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ traka za poliranje.
9. **Prilagodite okluziju:** Provjerite okluziju upotrebom tankog artikulacijskog papira. Ispitajte kontakte prilikom centralne i lateralne okluzije. Pažljivo prilagodite okluziju uklanjajući višak materijala finim dijamantom ili kamenom.
10. **Završna obrada i poliranje:** Polirajte pomoću Sof-Lex™ sistema za završnu obradu i poliranje ili bijelim kamenom ili gumicama, u slučajevima kada diskovi nisu prikladni.

__Indirektni postupci za inlay-e, onlay-e ili fasete (ljuske)__
1. **Postupak u stomatološkoj ordinaciji**
   1.1. **Izbor boje:** Izaberite odgovarajuću boju Filtek Z550 univerzalnog materijala za ispune prije izolacije zuba. Ukoliko je restauracija dovoljno duboka, preporučuje se upotreba opakne boje.
   1.2. **Priprema:** Preparirajte zub.
   1.3. **Otiskivanje:** Kada je prepariranje završeno, napravite otisak pripremljenog zuba pridržavajući se uputa proizvođača odabranog materijala za otiskivanje. Može se koristiti materijal za impresiju 3M ESPE.
2. **Postupak u zubotehničkom laboratoriju**
   2.1. Zalijte otisak gipsom. Ukoliko ste koristili "triple tray" (žlicu za bimaksilarni otisak), postavite kolčiće na mjesto preparacije. Zatim koristite odgovarajuću tehniku da biste postigli modem s uklonjivim dijelovima koji odgovaraju tipu otiska koji se koristi.
   2.2. Odvojite model od odljeva. Prije odvajanja, pogledajte proizvodnju kamena za odgovarajuća određena vremenska razdoblja. Koristite odgovarajuću tehniku da biste postigli model s uklonjivim dijelovima koji odgovaraju tipu otiska koji se koristi. Namjestite ili artikulirajte model na model nasuprotnog luka u odgovarajući artikulator.
   2.3. Ako nije bio poslan drugi otisak, izlijte drugi odljevak koristeći istu registraciju otiska. Neka taj model posluži kao radni model.
   2.4. Sekcionirajte preparat laboratorijskom pilom i uklonite viškove ili izložite margine tako da se mogu lako obraditi. Označite rubove crvenom olovkom, ako je potrebno, i učvrstite pripravak sredstvom za stvrdnjavanje. Ako ste koristi, sada dodajte razmaknicu.
   2.5. Nanesite prvu trećinu kompozita na dno preparacije, dalje od rubova, te polimerizirajte svjetlom 20 sekundi.
   2.6. Nanesite drugu trećinu kompozita. Omogućite da posljednja (incizalna) trećina uključi i područje kontaktnih točaka, te polimerizirajte svjetlom 20 sekundi.
   2.7. Namjestite gipsani model u artikulator, te nanesite posljednju trećinu kompozita na okluzalnu površinu. Ispunu lagano prepunite mezijalno, distalno i okluzalno. To će omogućiti mezio-distalne kontakte i pravilan okluzalni kontakt kada se suprotni luk dovede u okluziju s nepolimeriziranim slojem. Polimerizirajte svjetlom samo tijekom 10 sekundi, zatim uklonite model kako bi ste spriječili vezivanje na okolne površine. Završite postupak polimerizacije.
   2.8. Kada ste uspostavili okluzalne kontaktne točke, počnite uklanjati višak kompozita oko okluzalnih kontaktnih točaka. Oblikujte fisure i kvržice poštujući okluzalnu anatomiju ostalih zubi.
   2.9. Posebno pripazite kada uklanjate protezu iz gipsanog modela. Lomite malene količine gipsa uokolo preparacije, gips bi se trebao glatko odlomiti sa stvrdnute restauracije, sve dok ne dobijete potpuno čist protetski rad.
   2.10. Pomoću modela matrice, provjerite ispunu za glatkoću, neravnine i prikladnost (mezijalno, distalno i okluzalno). Po potrebi prilagodite, pa ispolirajte.
3. **Postupak u stomatološkoj ordinaciji**
   3.1. Nahrapavite unutrašnje površine indirektne restauracije.
   3.2. Očistite protezu otopinom sapuna u ultrazvučnoj kadici, te dobro isperite.
   3.3. Cementiranje: Zacementirajte protezu pomoću 3M ESPE sustava cementa smole slijedeći upute proizvođača.

Čuvanje i upotreba
1. Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu pri sobnoj temperaturi. Prije upotrebe dovedite materijal na sobnu temperaturu ako je pohranjena u hladnjaku. Rok trajanja na sobnoj temperaturi je 36 mjeseci. Temperature okoline koje su obično više od 27°C/80°F mogu skratiti rok trajanja. Rok trajanja je istaknut na omotu proizvoda.
2. Ne izlažite materijal za restauraciju povišenim temperaturama i jakom svjetlu.
3. Ne skladištite materijal u blizini proizvoda koji sadrže eugenol.

Čišćenje i dezinfekcija
Dezinficirajte proizvod dezinfekcijskim procesom srednje razine (kontakt s tekućinom) prema preporuci Centara za kontrolu bolesti i odobrenju Američke stomatološke udruge.

Instructions for Use
Инструкция по применению
Указания за употреба
Upute za upotrebu
Használati utasítás
Instrukcja użycia
Instrucţiuni de utilizare
Návod na použitie

0123
2012-10
3M ESPE
Dental Products
44-0007-4941-4-D

3M ESPE
Filtek™ Z550

Nano Hybrid Universal Restorative
Универсальный стоматологический наногибридный реставрационный материал
Универсален нанохибриден композит
Nano Hybrid Universal Restorative
Nano-hibrid univerzális tömőanyag
Uniwersalny, nanohybrydowy materiał kompozytowy
Material compozit universal nano hibrid pentru restaurări dentare
Univerzálny nanohybridný výplňový materiál

Reference:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Odlaganje
Pogledajte Tablicu podataka o sigurnosti materijala (dostupno na www.3MESPE.com ili kod vašeg dobavljača) za informacije o odlaganju.

Informacije za kupce
Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

OPREZ: Savezni zakon SAD-a dozvoljava trgovinu ili uporabu ovog proizvoda samo profesionalnom stomatološkom osoblju.

Jamstvo
3M ESPE jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izvedbi. 3M ESPE NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA UKLJUČUJUĆI BILO KOJA JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERENOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obveza kompanije 3M ESPE, biti popravak ili zamjena proizvoda.

Ograničenje odgovornosti
Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, 3M ESPE neće biti odgovoran ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu prouzročen ovim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i strogu odgovornost.

Holder: Clinres Farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61, 10 000 Zagreb

MAGYAR

Általános tudnivalók
A 3M™ ESPE™ Filtek™ Z550 nanohibrid univerzális helyreállító anyag egy a látható fény által aktiválható, sugárfogó helyreállító kompozit. Mind az elülső (front), mind a hátulsó (posterior) fogak helyreállítására alkalmas. A Filtek Z550 nanohibrid univerzális helyreállító anyagban a tömőanyag felületmódosított cirkónium/szilícium és 20 nm-es szemcseméretű felületmódosított szilícium szemcsék keveréke. A szervetlen tömőanyag 81,8%-át teszi ki a helyreállító anyag tömegének (67,8%-át az anyag térfogatának) a 20 nm-es szemcseméretű szilícium szemcsékkel és a közel 0.1 - 10 mikron szemcseméretű cirkónium/szilícium szemcsékkel. A Filtek Z550 nanohibrid univerzális helyreállító anyag tartalmaz BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA, és TEGDMA műgyantát. A helyreállító kompozitot fogászati ragasztóanyag köti tartósan a fogszövethez.

Indikációk
A Filtek Z550 nanohibrid univerzális helyreállító anyag a következő esetekben használható:

- Direkt elülső és hátsó helyreállítások ideértve az okklúziós felszíneket is
- Csonkfelépítés
- Sínezés
- Indirekt helyreállítások, ideértve a betétek (inlay), a rágófelszínre terjesztett öntött betétek (onlay) és a héjak készítését

Elővigyázatossági tudnivalók betegeknek
Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciót okozhatnak. A készítmény használata kerülendő olyan betegeknél, akik ismert allergiával rendelkeznek az akrilátokkal szemben. Ha a termék hosszú távon érintkezik a száj lágyszöveteivel, öblítse le nagy mennyiségű vízzel. Allergiás reakció előfordulása esetén kérjen orvosi segítséget, szükség esetén távolítsa el a terméket, és a jövőben mellőzze a termék használatát.

Elővigyázatossági tudnivalók a fogászati személyzet számára
Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciót okozhatnak. Az allergiás reakciók kockázatának mérsékléséhez minimálisra kell korlátozni az ilyen anyagokkal való érintkezést. Különösen kerülendő a még meg nem kötött termékkel való érintkezés. Ha a bőrrel történő érintkezésre kerülne sor, akkor az érintett bőrfelületet azonnal mossa le szappannal és vízzel. Védőkesztyű és érintésmentes technika alkalmazása ajánlott. Az akrilátok áthatolhatnak az hagyományos gumikesztyűkön. Ha a termék a kesztyűre kerül, vegye le és dobja el a kesztyűt, vízzel és szappannal azonnal mosson kezet, majd vegyen fel új kesztyűt. Allergiás reakció előfordulása esetén kérjen megfelelő orvosi segítséget.

A 3M ESPE anyagbiztonsági adatlapjai megtalálhatók a www.3MESPE.com honlapon, illetve a helyi képviseletnél.

A felhasználás menete
Előkészítés

1. **Profilaxis:** A fogakat csiszolóporral és vízzel gondosan meg kell tisztítani a felületi szennyeződések eltávolítása céljából.
2. **A színárnyalat kiválasztása:** A fog izolálása előtt válassza ki a tömőanyagnak megfelelő színárnyalato(ka)t standard VITAPAN® Classic színkulcs használatával. A színárnyalat kiválasztásának pontossága növelhető a következők ismeretében.
   2.1. **Színárnyalat:** A fogak nem monokromatikusak. Egy fog három, jól elkülönülő színű régióra osztható.
   2.1.1. **Nyaki rész:** A fog nyaki részének helyreállításai változatos mennyiségű sárga árnyalattal rendelkeznek.
   2.1.2. **Fogtest:** A fogtest helyreállításai szürkés, sárgás vagy barnás árnyalatokat tartalmazhatnak.
   2.1.3. **Incizális terület:** Az incizális szélek kék vagy szürke színt tartalmazhatnak. Ezen kívül a helyreállítani kívánt terület áttetszőségének mértékét és a terület kiterjedését egyeztetni kell a szomszédos fogakéval.
   2.2. **A helyreállítás mélysége:** A tömőanyag által mutatott színvolumen attól is függ, hogy milyen vastag a tömés. Az árnyalatot a színkulcs azon részéről kell venni, amelyik a leginkább hasonlít a helyreállítás vastagságához.
   2.3. **Színpróba:** Vigye fel a kiválasztott színárnyalatot a még meg nem savazott fogra. Formázza meg az anyagot, hogy az megközelítse a helyreállítás helyén szükséges vastagságot. Végezze el a polimerizálást. Ellenőrizze az árnyalat egyezőségét különböző fényforrások mellett. Egy szonda segítségével pattintsa le a tömőanyagot a még meg nem savazott fogról. Addig ismételje ezt a folyamatot, amíg sikerül a megfelelő színárnyalatot megtalálni.
3. **Izolálás:** Az izolálás céljára leginkább ajánlott módszer a kofferdam gumi. Használható vattatekercs és nyálelszívó is.

Direkt helyreállítások

1. **Az üreg előkészítése:**
   1.1. **Elülső helyreállítások:** Végezzen hagyományos üregelőkészítést minden III., IV. és V. osztályú helyreállítás esetén.
   1.2. **Hátsó helyreállítások:** Készítse elő az üreget. Kerekítse le az éles és hegyes felületeket. A preparált üreg belsejében nem maradhat vissza amalgám vagy egyéb olyan alapanyag, amely zavarná a fényátvitelt és ezáltal a tömőanyag kötési folyamatát.
2. **A pulpa védelme:** Ha a pulpa exponálódott, és direkt pulpasapkázásra van szükség, használjon előbb egy kevés kalciumhidroxidot pulpasapkázásra, és csak ezután használja a 3M ESPE Vitrebond™ vagy Vitrebond Plus™ fényre kötő üvegionomer alábélelő anyagot. A Vitrebond alábélelő anyagok mély üregek alapozásához is használhatók. Az alábélelés pontos részleteit a Vitrebond használati utasítása tartalmazza.
3. **A matrica felhelyezése:**
   3.1. **Elülső helyreállítások:** Elülső fogaknál Mylar szalagokat és átlátszó celluloid koronaformákat ajánlott használni, hogy minimalizálja a feleslegesen felvitt anyag mennyiségét.
   3.2. **Hátsó helyreállítások:** Helyezzen fel egy vékony, nagyon lágy fém vagy egy előre megformázott Mylar szalagot, illetve egy előre megformázott matricacsíkot, majd szorosan illessze be az ékeket. Állítsa be a matricacsíkot úgy, hogy megfelelő proximális kontúr- és érintkezési felületet kapjon. A csíkot úgy illessze, hogy lezárja a nyaki részt, és elkerülje a kitüremkedést.
   Megjegyzés: Igény szerint a matrica a zománc savazása és a ragasztóanyag alkalmazása után is felhelyezhető.
4. **Ragasztóanyag:** Kövesse a ragasztóanyag gyártójának használatra vonatkozó utasításait a savazásra, alapozásra, ragasztóanyag alkalmazására és polimerizálásra vonatkozóan.
5. **A kompozit adagolása:** Kövessük a kiválasztott adagolórendszer utasításait.
   5.1. **Fecskendő:** Nyomja ki a szükséges mennyiségű anyagot a fecskendőből az adagoló-keverő lapra a dugattyút lassan az óramutató járásával megegyező irányba forgatva. Az adagolás után tekerje vissza a dugattyút egy félfordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy a fecskendő szájában levő kompozitot „visszaszívva" megakadályozza az anyag kifolyását. Azonnal zárja vissza a kupakot. Ha nem használja fel azonnal a kiadagolt kompozitot, fedje le, és a tömés megkezdéséig tárolja fénytől védett helyen.
   5.2. **Egyadagos kapszula:** Tegye a kiválasztott színárnyalatú anyagot tartalmazó kapszulát a 3M ESPE helyreállító adagolójába. Az összes utasítást és óvintézkedést illetően olvassa el a tömőanyag-adagoló használati utasítását. Juttassa a tömőanyagot a kapszulából közvetlenül az üregbe.
6. **Elhelyezés:**
   6.1. Helyezze el, és fénykezelje a kompozitot az 7 szakaszban leírtak szerint.
   6.2. Enyhén töltse túl az üreget lehetővé téve, hogy a tömőanyag túlfolyjon az üreg szélein. A megfelelő műszerek segítségével alakítsa ki a tömés kontúrjait és formáját a szomszédos fogéhoz hasonlóan.
   6.3. A munkaterületen ne használjon intenzív megvilágítást.
   6.4. Javaslatok hátsó tömések elkészítéséhez:
   6.4.1. Az adaptációt nagymértékben segíti, ha az első 1 mm-es réteget a proximális kazettába helyezi.
   6.4.2. Egy tömörítő műszer (vagy hasonló eszköz) jól használható az üreg belsejében az adaptáció tökéletesebbé tételére.
7. **Polimerizálás:** A Filtek Z550 nanohibrid univerzális helyreállító anyagot halogén vagy LED fénnyel kell polimerizálni minimum 400 mW/cm² fényintenzitással 400–500 nm-es hullámhossztartományban. Mindegyik réteg teljes felületét kezelje nagy intenzitású, látható fényforrással, mint például a 3M ESPE polimerizációs lámpák. A fényvezető végét tartsa olyan közel a tömőanyaghoz, amennyire csak lehetséges. Az egyes színárnyalatokhoz szükséges expozíciós idők és rétegvastagságok alább olvashatók.

Minimálisan 400 mW/cm² fényintenzitású lámpák		
Színárnyalatok	**Rétegmélység**	**Polimerizálás Idő**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	20 másodperc
OA2, OA3	1,5 mm	20 másodperc

Minimálisan 1000 mW/cm² fényintenzitású lámpák		
Színárnyalatok	**Rétegmélység**	**Polimerizálás Idő**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	10 másodperc
OA2, OA3	1,5 mm	10 másodperc

8. **Kontúrozás:** A helyreállítás felületeit finom finírozógyémánttal, polírozó fúróval vagy kövekkel formázza. A proximális kontúrok felületét a 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ finírozó csíkok segítségével alakítsa ki.
9. **Okklúzió beállítása:** Ellenőrizze az okklúziót vékony artikulációs papír segítségével. Vizsgálja meg a középponti és laterális exkurziós érintkezéseket. Gondosan igazítsa egymáshoz a rágófelületeket azáltal, hogy finom polírozógyémánt vagy -kő segítségével eltávolítja az érintkező helyekről a felesleges tömőanyagot.
10. **Finírozás és polírozás:** A polírozást Sof-Lex™ finírozó és polírozó rendszer, illetve fehér kövek vagy gumicsúcsok segítségével végezze olyan területeken, ahol korongok nem használhatók.

Indirekt eljárás betétek (inlay), a rágófelszínre terjesztett öntött betétek (onlay), illetve héjak esetében

1. **Eljárás a fogorvosi rendelőben**
   1.1. **A színárnyalat kiválasztása:** Izolálás előtt válassza ki a megfelelő árnyalatú Filtek Z550 nanohibrid univerzális helyreállító anyag(ka)t. Ha a helyreállítás megfelelő mélységű, fénytelen árnyalat használata ajánlott.
   1.2. **Előkészítés:** Készítse elő a fogat.
   1.3. **Lenyomatvétel:** Az előkészítés befejezése után vegyen lenyomatot a fogról a választott lenyomatanyag gyártójának utasításait követve. Használható erre a célra a 3M ESPE lenyomatanyaga.
2. **Laboratóriumi eljárás**
   2.1. Öntse ki a lenyomatot fogtechnikai gipsszel. Ha a „háromkanalas" technikát alkalmazta, akkor tegye a rögzítőcsapokat az előkészítés helyére. Ezután megfelelő technikával alakítsa ki a külön eltávolítható részekből álló munkamintát, amely pontos mása a lenyomatnak.
   2.2. Válassza szét a mintát és a lenyomatot. A szétválasztás előtti kötési időkkel kapcsolatban olvassa el a mintakészítésre alkalmas anyag leírását. Megfelelő technikával alakítsa ki a külön eltávolítható részekből álló munkamintát, amely pontos mása a lenyomatnak. Helyezze artikulátorba és az ellenoldali mintával állítsa be a pontos okklúziót.
   2.3. Ha nem készült második lenyomat, öntse ki a második munkamintát az eredeti lenyomatot használva. Ez lesz a munkaminta.
   2.4. Fogtechnikai fűrésszel szekcionálja a mintát, és csiszolja le a felesleges részeket, vagy tegye hozzáférhetővé a széleket, így azok könnyebben kidolgozhatók. Jelölje be a határokat egy piros ceruzával, ha szükséges, és erősítse meg a preparációs határt az anyagon az erre alkalmas keményítő anyaggal. Szükség esetén helyezzen be távtartót.
   2.5. Vigye fel az első harmad kompozitot a preparáció aljára vigyázva, nehogy túllógjon a széleken, majd polimerizálja 20 másodrercig.
   2.6. Rétegezzen egy második kompozitréteget is a preparációra. Az utolsó (incizális) harmad esetében alakítsa ki az érintkező réteget is, majd polimerizálja 20 másodpercig.
   2.7. Helyezze vissza a mintát a gipszmodellbe, és adja hozzá a harmadik réteg kompozitot az okklúziós felszínhez. Meziálisan, disztálisan és okkluzálisan nagyon enyhén tömje túl. Így kialakul a mezio-disztális és a megfelelő okkluzális kontaktus, amikor a másik íve okklúzióba kerül a nem kezelt incizális felszínnel. Végezzen polimerizálást mindössze tíz másodpercig, majd távolítsa el a mintát, nehogy hozzáragadjon a szemközti felszínhez. Fejezze be a polimerizációt.
   2.8. Az okkluzális érintkezések beállítása után távolítsa el a felesleges kompozitot az érintkezési pontok körüli területekről. Alakítsa ki az okklúziós anatómiának megfelelő felszíneket.
   2.9. A protézist óvatosan távolítsa el a mintáról. Törje le a ráragadt gipszet a helyreállításról, hogy semmilyen maradék ne legyen rajta. A gipsznek könnyen és tisztán le kell válni a megkötött tömőanyagról.
   2.10. Az eredeti modell segítségével ellenőrizze az alámenős részeket és a helyreállítás illeszkedését (meziális, disztális és okkluzális). Szükség szerint igazítson, majd végezze el a polírozást.
3. **Eljárás a fogorvosi rendelőben**
   3.1. Érdesítse az indirekt helyreállítás belső felszínét.
   3.2. Tisztítsa meg a protézist szappanoldatot tartalmazó ultrahangos fürdőben, majd alaposan öblítse le.
   3.3. Beragasztás: Ragassza be a helyreállítást egy 3M ESPE gyantaragasztó-rendszerrel, a gyártó utasításait követve.

Tárolás és felhasználás
1. Jelen terméket szobahőmérsékleten kell használni. Hűtött helyen való tároláskor használat előtt hagyja a terméket szobahőmérsékletre melegedni. A termék élettartama szobahőmérsékleten való tárolás esetén 36 hónap. A rendszeresen 27°C/80°F-nél magasabb környezeti hőmérséklet csökkentheti a tárolhatósági időt. A lejárati idő a külső csomagoláson látható.
2. Ne tegye ki a helyreállító anyagokat magasabb hőmérséklet vagy intenzív fény hatásának.
3. Ne tárolja az anyagokat eugenolt tartalmazó termékek közelében.

Tisztítás és fertőtlenítés
A termék fertőtlenítéséhez az egyesült államokbeli szövetségi Betegségfelügyeleti és -megelőzési Központ (CDC) által javasolt és az Amerikai Fogászok Egyesülete (ADA) által jóváhagyott közepes szintű (folyadék kontaktus) fertőtlenítési eljárást kell alkalmazni.

Hivatkozások:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Hulladékkezelés
A megsemmisítésre vonatkozó információt lásd az anyagbiztonsági adatlapon (beszerezhető a www.3MESPE.com honlapról vagy a helyi képviselettől).

Vevőinformáció
Senki nem jogosult a jelen kiadványban foglaltaktól eltérő információ adására.

Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye alapján jelen eszköz használata vagy értékesítése kizárólag fogászati szakember utasítására történhet.

Jótállás
A 3M ESPE garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag és gyártási hibától. A 3M ESPE AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT, IDEÉRTVE A BELEÉRTETT GARANCIÁT, NEM NYÚJT A FORGALMAZHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓAN. Használat előtt ezért a felhasználónak kell meggyőződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha e termék a jótállási idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M ESPE kizárólagos kötelezettsége a 3M ESPE termék javítása, illetve cseréje.

A felelősség korlátozása
Kivéve, ha jogszabály írja elő, a 3M ESPE nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes kárért vagy veszteségért, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, ideértve a jótállást, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

POLSKI

Informacje ogólne
Uniwersalny nanohybrydowy materiał kompozytowy Filtek™ Z550 firmy ESPE™ 3M™ jest światłoutwardzalnym, widocznym na zdjęciach rentgenowskich materiałem kompozytowym do wypełnień. Materiał przeznaczony jest do wypełnień ubytków w zębach przednich i bocznych. Wypełniacz w nanohybrydowym materiale kompozytowym Filtek™ Z550 jest połączeniem dwutlenku cyrkonu/krzemionki o modyfikowanej powierzchnii oraz 20 nm cząsteczek krzemionki o modyfikowanej powierzchni. Zawartość wypełniacza nieorganicznego wynosi 81,8% wagowo (67,8% objętościowo), wypełniacz składa się z cząsteczek krzemionki o wielkości 20 nm i cząsteczek cyrkonii/krzemionki o wielkości w przybliżeniu 0.1 - 10 mikronów. Uniwersalny, nanohybrydowy materiał kompozytowy Filtek™ Z550 zawiera żywice BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA i TEGDMA . System łączący służy do stałego połączenia wypełnienia z tkankami zęba.

Wskazania
Uniwersalny, nanohybrydowy materiał kompozytowy Filtek™ Z550 jest przeznaczony do:

- Bezpośrednich wypełnień ubytków w zębach przednich i bocznych w tym na powierzchniach żujących
- Odbudowy zrębu korony
- Szynowania
- Wypełniania ubytków metodą pośrednią, z włączeniem wkładów, nakładów i licówek

Informacje dotyczące środków ostrożności u pacjentów
Produkt ten zawiera substancje, które w wyniku kontaktu ze skórą mogą u niektórych osób powodować reakcję alergiczną. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na akrylany. W przypadku dłuższego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej, przemyć tkanki dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy, w razie potrzeby, skontaktować się z lekarzem, a — gdy to konieczne — usunąć produkt i nie stosować w przyszłości.

Informacje dla personelu stomatologicznego dotyczące środków ostrożności
Produkt ten zawiera substancje, które w wyniku kontaktu ze skórą mogą u niektórych osób powodować reakcję alergiczną. Aby zminimalizować ryzyko reakcji alergicznych, należy zminimalizować kontakt z tymi materiałami. 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 penetrować przez zwykle używane rękawiczki. W przypadku kontaktu produktu z rękawiczkami należy zdjąć i wyrzucić rękawiczki, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i nałożyć nową parę rękawiczek. W razie potrzeby, w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, skontaktować się z lekarzem.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej 3M ESPE MSDS jest dostępna na stronie www.3MESPE.com lub w miejscowej filii firmy 3M.

Instrukcja użycia
Sposób przygotowania

1. **Zabiegi profilaktyczne:** Powierzchnia zęba powinna być oczyszczona zawiesiną wody z pumeksem w celu usunięcia wszelkich przebarwień oraz płytki bakteryjnej.
2. **Wybór odcienia:** Przed zaizolowaniem zęba należy dobrać właściwy odcień/odcienie wypełnienia, używając standardowego kolornika 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.
   2.1.1. **Obszar przyszyjkowy:** Wypełnienia w okolicy szyjki zęba powinny być wykonywane z użyciem różnych odcieni żółci.
   2.1.2. **Część centralna powierzchni zęba:** Centralny obszar zęba odbudowuje się za pomocą odcieni szarych, żółtych lub brązowych.
   2.1.3. **Obszar brzegu siecznego:** Krawędzie brzegu siecznego odbudowuje się używając odcieni niebieskich lub szarych. Dodatkowo należy uwzględnić przezierność tego obszaru, zakres przeziernej części zęba przeznaczonej do odbudowy i zębów sąsiednich.
   2.2. **Grubość wypełnienia:** Grubość warstwy materiału użytego do wypełnienia w znacznym stopniu decyduje o uzyskanym odcieniu. Dopasowanie odcienia należy dokonać przez porównywanie z częścią kolornika najbardziej zbliżoną grubością do grubości wypełnienia.
   2.3. **Próba odcienia:** Nałożyć wybrany odcień materiału do wypełnień na niewytrawioną powierzchnię zęba. Opracować materiał do przybliżonej grubości i kształtu miejsca wypełnienia. Utwardzić. Ocenić dopasowanie odcienia w różnych źródłach światła. Usunąć zgłębnikiem materiał z niewytrawionej powierzchni zęba. Powtarzać proces do momentu uzyskania właściwego dopasowania odcienia.
3. **Izolacja:** Zaleca się stosowanie koferdamu jako najlepszej metody izolacji. Można również stosować wałeczki z ligniny w połączeniu z ssakiem.

Uzupełnienia bezpośrednie

1. **Opracowanie ubytku:**
   1.1. **Wypełnienia w odcinku przednim:** W przypadku wypełnień wszystkich ubytków klasy III, IV i V, należy stosować standardowe opracowanie ubytku.
   1.2. **Wypełnienia w odcinku bocznym:** Opracować ubytek. Wygładzić krawędzie i kąty. Nie pozostawiać wewnątrz opracowanego ubytku żadnych resztek amalgamatu ani innych materiałów podkładowych, które mogłyby zakłócać przepływ światła i w konsekwencji polimeryzację kompozytu.
2. **Zabezpieczenie miazgi zęba:** 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 pokryć światłoutwardzalnym podkładem szkłojonomerowym 3M™ ESPE™ Vitrebond™ lub Vitrebond Plus™. Podkłady Vitrebond typu liner/base można również stosować w przypadku głębokich ubytków. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użycia materiału Vitrebond typu liner/base.
3. **Zastosowanie formówki:**
   3.1. **Wypełnienia w odcinku przednim:** Formówki typu Mylar lub uformowane korony tymczasowe mogą zmniejszyć zużycie materiału.
   3.2. **Wypełnienia w odcinku bocznym:** Założyć cienką, miękką metalową lub wstępnie ukształtowaną formówkę typu Mylar lub wstępnie ukształtowaną kształtkę metalową i ściśle wsunąć kliny. Kształtkę założyć w taki sposób, aby przyszłe wypełnienia oddawały kształt anatomiczny i odbudowane punkty styczne. Zwrócić uwagę na szczelną adaptację przydziąsłową, unikając nawisów.
   Uwagi: Formówkę można założyć po wytrawieniu szkliwa i aplikacji materiału łączącego wg preferencji lekarza.
4. **System łączący:** Stosować zgodnie z instrukcją dotyczącą wytrawiania, stosowania primera i żywicy oraz czasu polimeryzacji.
5. **Dozowanie kompozytu:** Przestrzegać instrukcji dotyczących dozowania dla wybranego systemu.
   5.1. **Strzykawka:** 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 pożądanej ilości należy przekręcić tłok o pół obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zatrzymać wypływanie pasty. Natychmiast należy zabezpieczyć strzykawkę nakrętką. Nieużywaną porcję materiału należy ochronić przed dostępem światła.
   5.2. **Kapsułki zawierające pojedynczą porcję materiału:** Włożyć kapsułkę do podajnika do wypełnień 3M ESPE. Postępować zgodnie z instrukcją odnośnie stosowania i środków ostrożności. Wycisnąć materiał bezpośrednio do ubytku.
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 tak, aby kompozyt wypłynął poza brzeg opracowanego szkliwa. Nadanie kształtu i opracowanie wypełnienia powinno odbywać się za pomocą odpowiedniego narzędzia.
   6.3. Unikać intensywnego światła w polu zabiegowym.
   6.4. Wskazówki dotyczące wypełnień w odcinku bocznym:
   6.4.1. W celu ułatwienia adaptacji pierwszą warstwę o grubości 1 mm można nałożyć i uformować w dodziąsłowej części ubytku.
   6.4.2. Upychadłem (lub podobnym narzędziem) docisnąć materiał do ścian ubytku.
7. **Polimeryzacja:** Uniwersalny, nanohybrydowy materiał kompozytowy Filtek™ Z550 jest przeznaczony do utwardzania światłem halogenowym lub LED o minimalnej intensywności 400 mW/cm² w 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. Koniec światłowodu w czasie polimeryzacji powinien być maksymalnie zbliżony do powierzchni materiału. Zalecany czas utwardzania i maksymalna grubość warstwy dla poszczególnych odcieni przedstawione są poniżej.

Światło o minimalnej intensywności 400 mW/cm²		
Odcienie	**Grubość warstwy**	**Utwardzanie Czas**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	20 s.
OA2, OA3	1,5 mm	20 s.

Światło o minimalnej intensywności 1000 mW/cm²		
Odcienie	**Grubość warstwy**	**Utwardzanie Czas**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	10 s.
OA2, OA3	1,5 mm	10 s.

8. **Opracowywanie:** Ostateczny kształt wypełnienia można nadać przy użyciu drobnoziarnistych diamentów, wierteł lub kamieni. Kształt części wypełnienia w przestrzeni międzyzębowej należy nadać paskami do opracowywania Sof-Lex™ firmy 3M™ ESPE™.
9. **Korygowanie zwarcia:** Sprawdzić zwarcie za pomocą cienkiej kalki. Wzajemne kontakty zębów przeciwstawnych sprawdzić w centralnym i bocznym położeniu żuchwy. Wysokość zwarcia ostrożnie dostosowywać, usuwając materiał drobnoziarnistymi wiertłami z nasypem diamentowym lub kamieniami.
10. **Wykończenie i polerowanie:** Polerowanie należy wykonać za pomocą sytemu krążków do opracowywania i polerowania wypełnień Sof-Lex™ lub w przypadku trudności zastosowania krążków kamieniami arkansowymi i gumkami.

Wykonywanie wypełnień typu pośredniego - wkładów, nakładów, licówek

1. **Instrukcja dla personelu stomatologicznego**
   1.1. **Wybór odcienia:** Przed zaizolowaniem zęba wybrać właściwy odcień/odcienie uniwersalnego, nanohybrydowego materiału kompozytowego Filtek™ Z550. Przy wystarczającej głębokości wypełnienia zaleca się zastosowanie odcienia opakerowego.
   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 stosować masę wyciskową firmy 3M ESPE.
2. **Procedura laboratoryjna**
   2.1. Odlać model opracowanego zęba w gipsowej matrycy. W czasie odlewania modelu z wyciskupobranego w technice zgryzowej, umieścić ćwiek od strony preparacji. Następnie zastosować odpowiednią technikę, aby otrzymać model z usuwalnymi częściami, odpowiadającymi typowi użytego wycisku.
   2.2. Oddzielić model od wycisku. Sprawdzić odpowiedni czas przed oddzieleniem u producenta gipsu. Zastosować odpowiednią technikę, aby otrzymać model dzielony, odpowiadający typowi użytego wycisku. Zamontować lub połączyć odlew z dopasowanym przeciwstawnym modelem na właściwym artykulatorze.
   2.3. W przypadku wykonania tylko jednego wycisku, z tego samego wycisku należy odlać drugi model. Będzie on używany jako model roboczy.
   2.4. Oddzielić opracowany ząb piłą laboratoryjną i odciąć nadmiar, aby odsłonić krawędzie w celu ułatwienia dalszej pracy. Zaznaczyć krawędzie czerwonym ołówkiem w razie konieczności i utwardzić opracowany ząb za pomocą utwardzacza do modeli. W tym momencie można nałożyć środek separujący, jeśli jest on używany.
   2.5. Nałożyć 1/3 część kompozytu na dno ubytku, nie dochodząc dobrzegów, polimeryzować światłem przez 20 sekund.
   2.6. Dodać drugą 1/3 kompozytu. Ostatnią 1/3 część (sieczną), która powinna obejmować powierzchnie kontaktowe; polimeryzować światłem przez 20 sekund.
   2.7. Umieścić matrycę ponownie w łuku artykulatora, dodać ostatnią jedną trzecią część (sieczną) kompozytu na powierzchnię żującą. Nieznacznie przepełnić wypełnienie po stronie mezialnej, dystalnej i żującej. Pozwoli to na odpowiednie odtworzenie kontaktu z zębami sąsiednimi i odtworzenie prawidłowego kontaktu zwarciowego pomiędzy zębami przeciwstawnymi i nieutwardzonymi warstwami materiału. Polimeryzować światłem tylko przez dziesięć sekund, następnie usunąć z modelu, aby zapobiec przywarciu do okolicznych struktur. Ostateczna polimeryzacja.
   2.8. Po ustaleniu kontaktów zwarciowych rozpocząć opracowanie pozostałej części. Odtworzyć krawędzie i pochyłości wedługpozostałości szczegółów anatomicznych powierzchni żującej.
   2.9. Zachować ostrożność podczas usuwania protezy z matrycy. Odłamywać niewielkie kawałki gipsu od powierzchni wypełnienia. Gips powinien odchodzić od uzupełnienia bez pozostałości, aż do pełnego uwolnienia wypełnienia.
   2.10. Przy pomocy modelu głównego sprawdzić opracowanie, podcienia i dopasowanie wypełnienia (po stronie mezialnej, dystalnej i żującej). W razie konieczności dopasować i wypolerować.
3. **Instrukcja dla personelu stomatologicznego**
   3.1. Zmatowić wewnętrzne powierzchnie wypełnienia pośredniego.
   3.2. Oczyścić uzupełnienie w roztworze mydła w kąpieli ultradźwiękowej i dokładnie opłukać.
   3.3. Cementowanie: Osadzić protezę za pomocą cementu kompozytowego 3M ESPE, postępując zgodnie z instrukcją producenta.

Przechowywanie i użycie
1. Produkt stosować w temperaturze pokojowej. W przypadku przechowywania w niższej temperaturze, przed użyciem należy odczekać do osiągnięcia przez produkt temperatury pokojowej. Okres przechowywania w temperaturze pokojowej wynosi 36 miesięcy. Temperatura otoczenia przekraczająca 27°C/80°F może skrócić okres przydatności. Termin ważności zamieszczono na opakowaniu zewnętrznym.
2. Nie poddawać materiału działaniu skrajnych temperatur i intensywnego światła.
3. Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol.

Czyszczenie i dezynfekcja
Zdezynfekować produkt, przeprowadzając proces dezynfekcji średniego poziomu (kontakt z płynem) zgodnie z zaleceniami Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorób popieranymi przez American Dental Association.

Źródła:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Utylizacja
Informacje dotyczące utylizacji zamieszczono w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (KChSN) dostępnej na stronie internetowej www.3MESPE.com lub u lokalnego przedstawiciela firmy.

Informacja dla klienta
Nikt nie jest upoważniony do dostarczania jakichkolwiek informacji różniących się od zawartych w tej karcie instrukcji.

Uwaga: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż i użytkowanie niniejszego produktu może być prowadzone wyłącznie na zamówienie stomatologów.

Gwarancja
Firma 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. W przypadku stwierdzenia wady produktu w okresie gwarancyjnym, jedynym zadośćuczynieniem dla klienta i wyłącznym zobowiązaniem 3M ESPE jest naprawa lub wymiana produktu 3M ESPE.

Ograniczenie odpowiedzialności
O ile nie stoi to w sprzeczności z prawem, 3M ESPE nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub wtórne, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

ROMÂNĂ

Informații generale
3M™ ESPE™ Filtek™ Z550 este un material compozit universal nano hibrid pentru restaurări dentare, cu activare în spectrul vizibil, radioopac. Acesta este conceput atât pentru restaurările anterioare cât şi pentru cele posterioare. Umplutura din compozitul universal nano hibrid pentru restaurări Filtek Z550 este o combinație de zirconiu/siliciu modificată la suprafață şi particule de siliciu de 20 nm modificate la suprafață. Umplutura anorganică reprezintă 81,8% din greutate (67,8% din volum) cu o dimensiune a particulelor de 20 de nm pentru siliciu şi aproximativ 0.1 - 10 microni pentru zirconiu/siliciu. Compozitul universal nano hibrid pentru restaurări Filtek Z550 conține răşini BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA şi TEGDMA . Pentru aderarea materialului la structurile dure dentare se foloseşte un sistem adeziv dentar.

Indicații de utilizare
Compozitul universal nano hibrid pentru restaurări Filtek Z550 este indicat pentru:

- Restaurări directe anterioare si posterioare (inclusiv restaurări ale suprafețelor ocluzale)
- Refaceri de bonturi
- Imobilizări
- Restaurări indirecte inclusiv inlay-urile, onlay-urile şi fațetele dentare

Măsuri de precauție pentru pacienți
Acest produs conține substanțe care, pentru anumite persoane, pot cauza reacții alergice la contactul cu pielea. Evitați utilizarea acestui material la pacienții cu alergie cunoscută la acrilat. Dacă are loc un contact prelungit cu țesuturile moi ale cavității orale, clătiți din abundență cu cantități mari de apă. Dacă apar reacții alergice adresați-vă medicului. Dacă este necesar îndepărtați materialul din cavitatea orală şi întrerupeți utilizarea pe viitor a acestuia.

Măsuri de precauție pentru personalul medical
Acest produs conține substanțe care, pentru anumite persoane, pot cauza reacții alergice la contactul cu pielea. Pentru a micşora riscul apariției unui răspuns alergic, reduceți la minim expunerea la aceste materiale. În particular, evitați contactul cu produsele incomplet polimerizate. Dacă contactul cu pielea are loc totuşi, spălați pielea cu apă şi săpun. Se recomandă utilizarea mănuşilor de protecție şi evitarea contactului. Răşinile acrilice pot pătrunde prin mănuşile din latex. Dacă aceste produse ajung în contact cu mănuşile, scoateți mănuşile şi aruncați-le, spălați mâinile imediat cu săpun şi apă şi apoi îmbrăcați o altă pereche de mănuşi. Dacă apar reacții alergice, cereți sfatul medicului.

Fişele tehnice de securitate 3M ESPE MSDS pot fi obținute accesând adresa www.3MESPE.com sau contactând reprezentantul local.

Instrucțiuni de utilizare
Preliminare

1. **Măsuri de profilaxie:** Dintele trebuie să fie curățat cu pulberi abrazive şi apă pentru a îndepărta tartrul sau alte depuneri existente pe suprafața dintelui.
2. **Alegerea culorii:** Înainte de izolarea dintelui, alegeți nuanța/nuanțele potrivită/potrivite de material de restaurare utilizând cheia de culori standard VITAPAN® Classic. Acuratețea alegerii nuanței poate fi îmbunătățită dacă respectați următoarele indicații.
   2.1. **Nuanța:** Dinții nu sunt monocromatici. Suprafața vestibulară a dintelui poate fi împărțită în trei zone, fiecare având o culoare caracteristică.
   2.1.1. **Zona gingivală:** Restaurările realizate în zona cervicală a dintelui vor avea diferite nuanțe de galben.
   2.1.2. **Zona centrală:** Restaurările realizate în această zonă dentară pot avea nuanțe de gri, galben sau maro.
   2.1.3. **Zona incizală:** La nivelul muchiilor incizale pot exista nuanțe de albastru sau gri. De asemenea, trebuie respectată translucența marginii incizale şi întinderea zonei translucente a dintelui restaurat astfel încât să se creeze armonie cu dinții vecini.
   2.2. **Profunzimea restaurării:** Efectul coloristic pe care îl realizează un material de restaurare este datorat grosimii stratului său. Pentru detectarea corectă a nuanței, selectarea se va realiza utilizând porțiunea din cheia de culori care corespunde cu grosimea restaurării.
   2.3. **Mock-up (modelaj diagnostic în compozit):** Pe dintele nedemineralizat aplicați nuanța de material compozit aleasă. Manipulați materialul pentru aproximarea grosimii şi extinderii restaurării. Fotopolimerizați. Evaluați potrivirea nuanței utilizând surse diferite de iluminare. Cu o sondă îndepărtați materialul de restaurare de pe dintele nedemineralizat. Repetați procedura până când nuanțele alese se potrivesc cu dintele natural.
3. **Izolarea:** Modul ideal de izolare este diga. Poate fi utilizată şi metoda de izolare reprezentată de rulourile de vată şi aspirator.

Restaurări directe

1. **Prepararea cavității:**
   1.1. **Restaurări anterioare:** Pregătirea cavității se realizează în mod convențional pentru toate restaurările de clasa a III-a, a IV-a şi a V-a.
   1.2. **Restaurări posterioare:** Pregătiți cavitatea. Unghiurile de întâlnire între pereții cavității trebuiesc rotunjite. Pe suprafața internă a cavității nu trebuie să fie prezente reziduuri de amalgam sau alt material de bază, care ar putea să influențeze propagarea luminii şi prin urmare reacția de întărire a materialului.
2. **Protecția pulpară:** Dacă s-a produs deschiderea camerei pulpare şi situația indică un coafaj direct, utilizați o cantitate minimă de pastă pe bază de hidroxid de calciu, aplicată pe zona de deschidere, urmată de aplicarea unui strat de ciment ionomer de sticlă rapid fotopolimerizabil Vitrebond™ sau Vitrebond Plus™ 3M™ ESPE™. Cimentul ionomer de sticlă Vitrebond, indicat ca liner sau obturație de bază, poate fi utilizat şi ca material de protecție pulpară în cavitățile profunde. Pentru detalii consultați instrucțiunile de utilizare a cimentului ionomer de sticlă Vitrebond, indicat ca liner sau obturație de bază.
3. **Aplicarea matricii:**
   3.1. **Restaurări anterioare:** Pentru a reduce cantitatea de material utilizată se pot folosi benzi şi coroane prefabricate Mylar.
   3.2. **Restaurări posterioare:** Aplicați o matrice metalică subțire cu conținut foarte redus de carbon sau o matrice preconturată metalică sau de tip Mylar şi fixați-o ferm cu una sau mai multe pene. Matricea se adaptează pentru a reface conturul proximal şi zona de contact. Prin adaptarea matricii este realizată închiderea corectă la nivelul pragului gingival al cavității şi se evită astfel realizarea obturațiilor debordante.
   Notă: Dacă se preferă, matricea poate fi aplicată după etapele de demineralizare a smalțului şi aplicare a adezivului propriu zis (bonding).
4. **Sistemul adeziv:** Respectați instrucțiunile producătorului privind demineralizarea, aplicarea primer-ului, a adezivului şi fotopolimerizarea.
5. **Prelevarea materialului compozit:** Urmați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare formei de ambalare alese.
   5.1. **Seringa:** Se scoate din seringă pe o plăcuță de sticlă cantitatea de material de restaurare necesară, prin rotirea uşoară a mânerului în sensul acelor de ceasornic. Pentru a preveni curgerea materialului de restaurare după ce s-a extras cantitatea necesară, se va roti mânerul seringii jumătate de tură înapoi pentru oprirea fluxului de material. Se va aplica imediat capacul seringii. Dacă materialul prelevat pe plăcuță nu este utilizat imediat, trebuie protejat de acțiunea luminii.
   5.2. **Capsula monodoză:** Se introduce capsula într-un dispenser pentru restaurare 3M ESPE. Pentru detalii referitoare la utilizarea dispenserului, consultați instrucțiunile de utilizare. Aplicați materialul de restaurare direct în cavitate.
6. **Aplicarea:**
   6.1. Aplicați şi fotopolimerizați materialul de restaurare în straturi succesive, urmând indicațiile de la secțiunea 7.
   6.2. Aplicați materialul uşor în exces, astfel încât materialul să treacă de marginile cavității. Modelați compozitul cu instrumente adecvate.
   6.3. Evitați lumina puternică în câmpul de lucru.
   6.4. Sugestii pentru realizarea restaurărilor directe posterioare:
   6.4.1. Pentru a îmbunătăți adaptarea materialului compozit în cavitate, primul strat de 1 mm poate fi amplasat si adaptat la nivelul componentei verticale a cavității.
   6.4.2. Poate fi utilizat un instrument de condensare (sau un dispozitiv similar) pentru a adapta materialul în toate zonele interne ale cavității.
7. **Polimerizarea:** Materialul compozit universal nano hibrid pentru restaurări Filtek Z550 este conceput pentru a fi fotopolimerizat cu o lampă cu bec de halogen sau LED, la o intensitate minimă de 400 mW/cm² într-un interval de 400-500 nm. Fotopolimerizați fiecare strat prin expunerea întregii sale suprafețe la o sursă de lumină în spectru vizibil de mare intensitate, de exemplu, o lampă de fotopolimerizare 3M ESPE. Pe durata fotopolimerizării fibra optică va fi poziționată cât se poate de aproape de suprafața restaurată. În tabelul de mai jos sunt ilustrate timpul de expunere recomandat şi grosimea maximă a stratului pentru fiecare nuanță.

Fotopolimerizări cu o intensitate minimă de 400 mW/cm²		
Nuanțele de culoare	**Stratificare**	**Fotopolimerizare Timp**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	20 sec.
OA2, OA3	1,5 mm	20 sec.

Fotopolimerizări cu o intensitate minimă de 1000 mW/cm²		
Nuanțele de culoare	**Stratificare**	**Fotopolimerizare Timp**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	10 sec.
OA2, OA3	1,5 mm	10 sec.

8. **Conturarea:** Se finisează suprafețele restaurate cu freze sau pietre diamantate cu granulație fină. Suprafețele proximale se finisează cu benzile de finisare 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
9. **Ajustarea ocluziei:** Verificați contactele ocluzale cu o hârtie de articulație subțire. Verificați atât contactele în relație centrică, cât şi în mişcările de lateralitate. Pentru adaptarea în ocluzie a obturației îndepărtați materialul în exces utilizând freze diamantate sau pietre.
10. **Finisarea şi lustruirea:** Pentru lustruire utilizați sistemul de finisare Sof-Lex™, pietrele albe dentare sau gumele de cauciuc, dacă nu sunt adecvate discurile.

Tehnici indirecte pentru realizarea inlay-urilor, onlay-urilor sau fațetelor dentare

1. **Etapele de cabinet**
   1.1. **Alegerea culorii:** Selectați nuanța/nuanțele potrivită/potrivite a/ale materialului compozit universal nano hibrid pentru restaurări Filtek Z550 înainte de izolare. Dacă profunzimea cavității este suficient de mare este recomandată folosirea unei nuanțe cu opacitate crescută.
   1.2. **Prepararea:** Pregătiți cavitatea.
   1.3. **Amprentare:** După finalizarea acestei etape amprentați dintele preparat respectând instrucțiunile fabricantului privind materialul de amprentare ales. Poate fi utilizat un material de amprentare 3M ESPE.
2. **Procedura de laborator**
   2.1. În amprenta realizată turnați modelul din ghips. Dacă a fost utilizată o amprentare „în ocluzie", aplicați în acest moment pinii de fixare. Apoi utilizați tehnica corespunzătoare pentru a obține modelul cu bonturi mobilizabile care corespunde tipului de amprentare utilizat.
   2.2. Separați modelul de amprentă. Înainte de demulare, consultați informațiile furnizate de producătorul ghipsului, pentru a afla timpii de întărire. Utilizați tehnica corespunzătoare pentru a obține modelul cu bonturi mobilizabile care corespunde tipului de amprentare utilizat. Montați sau articulați modelele folosind un articulator adecvat.
   2.3. Dacă nu a fost trimisă o a doua amprentă, turnați un al doilea model folosind aceeaşi amprentă. Acesta va fi utilizat ca model de lucru.
   2.4. Secționați la nivelul modelului dintele preparat cu un fierăstrău de laborator şi îndepărtați excesul sau expuneți marginile în aşa fel încât să poată fi prelucrate cu uşurință. Dacă este nevoie, marcați marginile cu un creion roşu şi întăriți preparația utilizând o sustanță cu acest rol. Acum aplicați lacul distanțator, dacă îl utilizați.
   2.5. Aplicați pe podeaua cavității o treime din cantitatea de compozit care va fi utilizată, fără să atingeți marginile cavității şi apoi fotopolimerizați timp de 20 de secunde.
   2.6. Adăugați a doua treime de material compozit. Aplicați ultima treime de material compozit pentru a realiza punctele de contact şi fotopolimerizați 20 de secunde.
   2.7. Montați din nou bontul pe modelul fixat în articulator, aplicați pe suprafața ocluzală ultima treime de material compozit nuața incizal. Supraconturați restaurarea la nivelul suprafețelor mezială, distală, ocluzală. Această manoperă va permite realizarea corectă a suprafețelor de contact meziodistale şi a stopurilor ocluzale, atunci când arcada antagonistă este adusă în ocluzie cu stratul nepolimerizat, nuanța incizal de material compozit. Fotopolimerizați doar timp de zece secunde, apoi îndepărtați bontul pentru a preveni aderarea acestuia de suprafețele adiacente. Finalizați procesul de fotopolimerizare.
   2.8. După ce au fost definitivate contactele ocluzale îndepărtați excesul de material de la nivelul punctelor de contact. Realizați detaliile de morfologie dentară.
   2.9. Acordați o mare atenție îndepărtării microprotezei de pe bont. Fracturați mici porțiuni din bont, situate în jurul restaurării; bontul se va separa fără probleme de restaurarea polimerizată, până la recuperarea integrală a restaurării.
   2.10 Pe modelul master verificați ca restaurarea să nu aibă zone retentive şi verificați adaptarea restaurării (mezial, distal şi ocluzal). Adaptați dacă este necesar şi apoi lustruiți zona respectivă.
3. **Etapele de cabinet**
   3.1. Abrazați suprafețele interne ale restaurării indirecte.
   3.2. Igienizați restaurarea indirectă în soluție detegentă, într-o baie ultrasonică şi apoi clătiți-o cu rigurozitate.
   3.3. Cimentarea: Cimentați restaurarea indirectă folosind un material de cimentare răşinic 3M ESPE, respectând instrucțiunile producătorului.

Depozitare şi utilizare
1. Acest produs este conceput pentru a fi utilizat la temperatura camerei. În cazul în care produsul este păstrat la frigider, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Termenul de valabilitate al produsului depozitat la temperatura camerei este de 36 luni. În cazul în care temperatura mediului se situează constant peste 27°C/80°F, durata de valabilitate a produsului poate scădea. Controlați pe ambalajul exterior data de valabilitate.
2. Nu expuneți materialele de restaurare la temperaturi ridicate sau la lumină intensă.
3. Nu stocați materialele compozite în vecinătatea produselor pe bază de eugenol.

Curățare şi dezinfectare
Dezinfectați produsul folosind un proces de dezinfectare de nivel mediu (contact lichid), conform recomandărilor CDC (Centers for Disease Control), aprobate de American Dental Association.

Referințe:
Normă CDC privind dezinfectarea şi sterilizarea în unitățile de îngrijire a sănătății, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Comitetul consultativ privind practicile pentru controlul infecțiilor în unitățile de îngrijire a sănătății (HICPAC).

Îndepărtarea reziduurilor
Pentru orice informații referitoare la îndepărtarea reziduurilor, consultați Fişa Tehnică de Securitate (disponibilă pe website-ul www.3MESPE.com sau la filiala locală).

Informații pentru clienți
Nicio persoană nu este autorizată să ofere alte informații decât cele furnizate în prezentele instrucțiuni.

Precauții: Legea federală a Statelor Unite ale Americii limitează vânzarea sau utilizarea acestui produs numai la recomandarea unui medic dentist.

Garanție
Firma 3M ESPE garantează că acest produs nu prezintă defecte ale materialului sau defecte de producție. 3M ESPE NU MAI OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE, INCLUSIV GARANȚII IMPLICITE REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Înainte de utilizare, medicul dentist va determina oportunitatea utilizării produsului pentru scopul avut în vedere şi îşi va asuma riscurile şi răspunderea de orice natură în legătură cu cele menționate. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, remediul exclusiv şi singura obligație a firmei 3M ESPE este repararea sau înlocuirea produsului 3M ESPE.

Limitarea responsabilităților
Cu excepția condițiilor prevăzute de lege, 3M ESPE nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, accidentală sau pe cale de consecință a acestui produs, indiferent de circumstanțele invocate, inclusiv garanția, contractul, neglijența sau responsabilitatea strictă.

SLOVENSKY

Všeobecné informácie
Univerzálny nanohybridný výplňový materiál 3M™ ESPE™ Filtek™ Z550 je viditeľným svetlom aktivovaný, röntgenkontrastný výplňový kompozit. Je určený na použitie v predných aj zadných výplniach. Plnivom v univerzálnom nanohybridnom výplňovom materiáli Filtek Z550 je kombinácia povrchovo modifikovaného zirkónu/kremeňa a 20 nm povrchovo modifikovaných čiastočiek kremeňa. Podiel anorganického plniva je 81,8 % hmotnosti (67,8 % objemu) pri veľkosti čiastočiek 20 nm v prípade kremeňa a približne 0.1 - 10 mikróny v prípade zirkónu/kremeňa. Univerzálny nanohybridný výplňový materiál Filtek Z550 obsahuje živice BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA a TEGDMA. Používa sa s dentálnym adhezívom na trvalé naviazanie výplne na zubné štruktúry.

Indikácie
Univerzálny nanohybridný výplňový materiál Filtek Z550 je indikovaný na nasledujúce použitie:

- Priame predné a zadné výplne vrátane oklúznych povrchov
- Výplne jadra
- Fixovanie
- Nepriame výplne vrátane inlejí, onlejí a faziet

Bezpečnostné informácie pre pacientov
Tento produkt obsahuje látky, ktoré môžu u istých osôb vyvolať alergickú reakciu pri kontakte s kožou. Tento produkt nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na akryláty. V prípade dlhšieho kontaktu s ústnou sliznicou vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa objaví alergická reakcia, podľa potreby vyhľadajte pomoc lekára, odstráňte produkt a v budúcnosti ho nepoužívajte.

Bezpečnostné informácie pre stomatologický personál
Tento produkt obsahuje látky, ktoré môžu u istých osôb vyvolať alergickú reakciu pri kontakte s kožou. Na zníženie rizika alergických reakcií minimalizujte kontakt s týmito materiálmi. Predovšetkým zabráňte kontaktu s nepolymerizovaným produktom. Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou, zasiahnuté miesto umyte mydlom a vodou. Odporúča sa použitie ochranných rukavíc a bezkontaktnej metódy. Akryláty môžu prenikať bežne používanými rukavicami. Ak sa produkt dostane do kontaktu s rukavicou, rukavicu stiahnite a zlikvidujte, okamžite si umyte ruky mydlom a vodou a použite čisté rukavice. Ak sa objaví alergická reakcia, podľa potreby vyhľadajte pomoc lekára.

Informácie o bezpečnostných listoch (MSDS) pre 3M ESPE je možné nájsť na lokalite www.3MESPE.com alebo od miestneho zastúpenia.

Návod na použitie
Príprava

1. **Profylaxia:** Zuby musia byť vyčistené pemzou a vodou, aby sa odstránili povrchové nánosy.
2. **Výber odtieňa:** Pred izolovaním zuba zvoľte pomocou farebnej stupnice VITAPAN® Classic vhodný odtieň (odtiene) výplne. Presnosť pri výbere odtieňa môžete dosiahnuť s využitím nasledovných rád.
   2.1. **Odtieň:** Zuby nie sú jedného odtieňa. Zub môže byť rozdelený na tri časti. Každá z týchto troch častí má charakteristické sfarbenie.
   2.1.1. **Gingiválna oblasť:** Pri výplniach v gingiválnej oblasti zohľadnite podiel žltej farby na celkovom sfarbení zuba.
   2.1.2. **Telo zuba:** Výplne v tele zuba sa môžu skladať z odtieňov šedej, žltej alebo hnedej.
   2.1.3. **Incizálna oblasť:** Incizálne hrany môžu obsahovať odtiene modrej alebo sivej. Ďalej je potrebné prirovnať priehľadnosť tejto oblasti a rozsah priehľadnej časti zuba, ktorú je potrebné opraviť, so susedným zubom.
   2.2. **Hrúbka výplne:** Sýtosť farby výplne do istej miery určuje aj hrúbka výplne. Odtiene by sa mali vyberať z tej časti farebnej škály, ktorá sa najviac podobá hrúbke výplne.
   2.3. **Skúška farebného odtieňa na nečisto:** Materiál so zvoleným odtieňom naneste na nenaleptaný zub. Naneste také množstvo materiálu, ktoré bude približne zodpovedať hrúbke a miestu výplne. Vytvrďte. Zhodnoťte kvalitu odtieňa pod iným zdrojom svetla. Pomocou sondy odlúpnite výplňový materiál z nenaleptaného zuba. Tento postup opakujte, kým nedosiahnete prijateľný odtieň výplne.
3. **Izolácia:** Preferovaná metóda na izoláciu je koferdam. Tiež možno používať vatové valčeky s odsávačkou.

Priame výplne

1. **Preparácia kavity:**
   1.1. **Predné výplne:** Na výplne triedy III, IV a V použite konvenčné preparáty na kavity.
   1.2. **Zadné výplne:** Pripravte kavitu. Lineárne a ostré uhly je potrebné zaokrúhliť. Na internej forme preparácie nesmú byť ponechané zvyšky amalgámu alebo iného základového materiálu, ktoré by mohli prekážať prenosu svetla, a teda vytvrdeniu výplňového materiálu.
2. **Ochrana drene:** Ak v prípade exponovanej drene situácia umožňuje priamu procedúru prekrytia drene, použite minimálne množstvo hydroxidu vápenatého a potom nános základového materiálu/podložku skleneného ionoméru vytvrdzovaného svetlom Vitrebond™ alebo Vitrebond™ Plus, ktoré vyrába spoločnosť 3M™ ESPE™. Základový materiál/podložky Vitrebond je tiež možné použiť na vystlanie oblastí s hlbokými kavitami. Podrobnosti nájdete v pokynoch pre základový materiál/podložku Vitrebond.
3. **Priloženie matrice:**
   3.1. **Predné výplne:** Použitie matricových pások a korunkových foriem zníži spotrebu materiálu.
   3.2. **Zadné výplne:** Umiestnite tenký, mäkký kov alebo vopred vytvarovanú mylarovú alebo vopred vytvarovanú kovovú matricu a vložte pevne kliny. Páska matrice sa vyhladí, aby sa vytvorila hladká aproximálna plocha a kontaktný bod. Páska sa prispôsobí tak, aby sa bez vzniku previsnutia pevne uzatvoril gingiválny okraj.
   Poznámka: Ak to uprednostňujete, môžete umiestniť matricu po naleptaní skloviny a aplikácii lepidla.
4. **Lepiaci systém:** Leptanie, plnenie, aplikáciu adhezíva a vytvrdenie vykonajte podľa príslušného návodu.
5. **Dávkovanie kompozitu:** Postupujte podľa pokynov pre zvolený dávkovací systém.
   5.1. **Striekačka:** Vytlačte požadované množstvo materiálu zo striekačky na miešaciu podložku pomalým otáčaním rúčky v smere hodinových ručičiek. Aby ste zabránili vytekaniu výplňového materiálu po skončení jeho vytláčania, rúčku otočte o pol otáčky proti smeru hodinových ručičiek, čím vytekanie zastavíte. Ihneď nasaďte čiapočku striekačky. Ak sa ihneď nepoužíva, materiál musí byť chránený pred svetlom.
   5.2. **Jednorazové kapsule:** Vložte kapsule do dávkovača výplňového materiálu 3M ESPE. Prečítajte si návod k dávkovaču výplňového materiálu, kde sú uvedené podrobné pokyny a bezpečnostné opatrenia. Vytlačte výplňový materiál priamo do kavity.
6. **Aplikácia:**
   6.1. Naneste a svetlom vytvrdzujte materiál v dávkach, ako je uvedené v odseku č. 7.
   6.2. Kavitu mierne preplňte, aby ste umožnili dobré spojenie hmoty s okrajmi kavity. Kontúrujte a vytvarujte pomocou nástrojov vhodných pre kompozit.
   6.3. Pracovné pole neosvetľujte príliš intenzívne.
   6.4. Tipy pre zadné umiestnenie:
   6.4.1. Aby sa napomohlo prispôsobeniu, je možné umiestniť a prispôsobiť prvú 1 mm vrstvu proximálnemu bloku.
   6.4.2. Pre adaptáciu materiálu na všetky aspekty internej kavity je možné použiť zahusťovací nástroj (alebo podobné zariadenie).
7. **Vytvrdzovanie:** Univerzálny nanohybridný výplňový materiál Filtek Z550 sa má vytvrdzovať halogénovým svetlom alebo LED svetlom s intenzitou minimálne 400 mW/cm² v rozsahu 400 – 500 nm. Každú dávku vytvrďte osvetlením po celej ploche zo zdroja viditeľného svetla vysokej intenzity, ako napr. 3M ESPE lampou. Počas svetelnej expozície držte svetlo čo najbližšie k vytvrdzovanému materiálu. Odporúčaný expozičný čas a maximálna hrúbka vrstvy pre jednotlivé odtiene sú uvedené v tabuľke nižšie.

Svetlá s minimálnou intenzitou 400 mW/cm²		
Odtiene	**Prírastková hĺbka**	**Čas vytvrdenia**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	20 sekúnd
OA2, OA3	1,5 mm	20 sekúnd

Svetlá s minimálnou intenzitou 1000 mW/cm²		
Odtiene	**Prírastková hĺbka**	**Čas vytvrdenia**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	10 sekúnd
OA2, OA3	1,5 mm	10 sekúnd

8. **Kontúrovanie:** Kontúra povrchov výplne sa upraví jemnými diamantmi, vrtákmi alebo kameňmi. Proximálne povrchy kontúrujte pomocou dokončovacej pásky 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing Strips.
9. **Prispôsobte oklúziu:** Pomocou tenkého artikulačného papierika skontrolujte oklúziu. Skontrolujte aj kontakty pri centrických a lateropulzných pohyboch. Oklúziu pozorne upravte odstránením prebytočného materiálu pomocou jemného leštiaceho diamantu alebo brúsky.
10. **Ukončenie a leštenie:** Vyleštite pomocou dokončovacích diskov Sof-Lex™ Finishing and Polishing System alebo tam, kde je to vhodnejšie, pomocou keramických brúsok alebo silikónových špičiek.

Nepriamy postup pre inleje, onleje alebo fazety

1. **Stomatologický postup**
   1.1. **Výber odtieňa:** Pred izoláciou zvoľte vhodný odtieň (odtiene) univerzálneho nanohybridného výplňového materiálu Filtek Z550. Ak je výplňový materiál dostatočnej hĺbky, odporúča sa použitie matného odtieňa.
   1.2. **Príprava:** Pripravte zub.
   1.3. **Odtláčanie:** Po skončení prípravy vyrobte zo zvoleného modelovacieho materiálu odtlačok preparovaného zuba podľa pokynov výrobcu. Môže sa použiť modelovací materiál 3M ESPE.
2. **Laboratórne postupy**
   2.1. Vylejte odtlačok do sadrovej formy. Ak sa použil odtlačok typu „trojitej misky", teraz vložte do preparovaného miesta čapíky. Potom použite primeranú techniku na vytvorenie modelu s odoberateľnými časťami, ktorý zodpovedá druhu použitého odtlačku.
   2.2. Oddeľte odliatok od odtlačku. Správny čas práce pred oddelením zistite od výrobcu kameňa. Použite primeranú techniku na vytvorenie modelu s odoberateľnými časťami, ktorý zodpovedá druhu použitého odtlačku. Pripevnite alebo artikulujte odliatok k náprotivnému modelu vhodným kĺbovým spojením.
   2.3. Ak sa neposlal druhý odtlačok, druhý odliatok odlejte z toho istého registra odtlačku. Tento bude použitý ako pracovný model.
   2.4. Pomocou laboratórnej pílky odrežte preparát a prebytočné alebo exponované okraje odrežete tak, aby sa dali ľahko spracovať. Označte okraje červenou ceruzkou, ak je to potrebné a tvrdidlom preparát vytvrďte. Ak používate rozperku, priložte ju teraz.
   2.5. Pridajte prvú tretinu kompozitu naspodok preparátu tak, aby sa nedotýkala okrajov a vytvrdzujte svetlom 20 sekúnd.
   2.6. Pridajte druhú tretinu kompozitu. Tretiu časť (incizálnu) pridajte na kontaktné oblasti a vytvrďte svetlom 20 sekúnd.
   2.7. Vložte lisovaciu formu späť do artikulovaného oblúka a na oklúzny povrch pridajte poslednú tretinu priehľadného kompozitu. Veľmi mierne preplňte meziálne, distálne a oklúzne. Tým sa zabezpečia meziodistálne kontakty a správne oklúzne kontakty, keď sa náprotivný oblúk dostane do zhryzu s nepolymerizovanou incizálnou dávkou. Vytvrdzujte svetlom len desať sekúnd, potom odstráňte lisovaciu formu, aby ste zabránili prilepeniu k vedľajším povrchom. Ukončite vytvrdzovací postup.
   2.8. Keď sa vytvorí oklúzny kontakt, začnite odstraňovať prebytočný kompozit z vedľajších kontaktných bodov. Vytvorte sklony a brázdy podľa existujúcej oklúznej anatómie.
   2.9. Pri vyberaní protézy z formy je potrebné dávať veľký pozor. Olamujte malé kúsky formy okolo protézy, kameň formy by sa mal dal odlomiť z okolia vytvrdenej protézy ľahko, až kým neodhalíte celú protézu.
   2.10. Pomocou hlavnej lisovacej formy skontrolujte výplňový materiál, jeho lesk, zárezy a vsadenie (meziálne, distálne a oklúzne). Podľa potreby ho upravte a potom vyleštite.
3. **Stomatologický postup**
   3.1. Zdrsnite vnútorné povrchy nepriamej výplne.
   3.2. Očistite protézu v mydlovom roztoku v ultrazvukovom kúpeli a riadne opláchnite.
   3.3. Cementovanie: Zacementujte protézu pomocou systému živicového cementu 3M ESPE podľa pokynov výrobcu.

Uskladnenie a použitie
1. Tento produkt sa má používať pri izbovej teplote. Ak sa materiál uskladňuje v chlade, pred použitím ho nechajte vytemperovať na izbovú teplotu. Doba použiteľnosti pri izbovej teplote je 36 mesiacov. Okolité teploty, ktoré sú bežne vyššie než 27°C/80°F, môžu skrátiť životnosť produktu. Dátum exspirácie je uvedený na vonkajšom obale.
2. Materiál nevystavujte zvýšenej teplote a intenzívnemu svetlu.
3. Neskladujte v blízkosti materiálov, ktoré obsahujú eugenol.

Čistenie a dezinfikovanie
Tento výrobok dezinfikujte dezinfekčným procesom prostrednej úrovne (kontakt s tekutinou), ako to odporúča Stredisko pre kontrolu ochorení a ako to odsúhlasila Americká stomatologická asociácia.

Odkazy:
Smernica CDC o dezinfekcii a sterilizácii v zdravotníckych zariadeniach, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Poradný výbor pre postupy kontroly infekcií pri zdravotnej starostlivosti (HICPAC).

Likvidácia
Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v karte bezpečnostných údajov materiálu (dostupné na stránke www.3MESPE.com alebo vo vašej miestnej pobočke).

Informácie pre zákazníkov
Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať akékoľvek informácie odlišné od informácií poskytovaných v tomto návode.

Pozor: Federálne zákony USA obmedzujú predaj alebo používanie tohto zariadenia len na predpis stomatologických profesionálov.

Záruka
Spoločnosť 3M ESPE zaručuje, že tento produkt bude bez materiálových a výrobných chýb. SPOLOČNOSŤ 3M ESPE NEDÁVA ŽIADNE INÉ ZÁRUKY VRÁTANE AKÝCHKOĽVEK NAZNAČENÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Používateľ je zodpovedný za určenie vhodnosti produktu na jeho použitie. Ak sa v rámci záručnej lehoty objaví poškodenie produktu, vaše jediné nápravné opatrenie a výhradná povinnosť spoločnosti 3M ESPE je oprava alebo výmena produktu 3M ESPE.

Vymedzenie zodpovednosti
Ak to zákon nezakazuje, spoločnosť 3M ESPE nebude zodpovedná za žiadne straty ani škody spôsobené týmto produktom, či už priame, nepriame, špeciálne, náhodné alebo následné, bez ohľadu na predkladanú teóriu, vrátane záruky, zmluvy, nedbanlivosti alebo presne vymedzenej zodpovednosti.

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-Straße 1
D-41453 Neuss – Germany

2012-10

3M, ESPE, Filtek, Vitrebond and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.

© 3M 2012. All rights reserved.

44-0007-4941-4-D

SLOVENŠČINA

Splošne informacije
Univerzalni nanohibridni restorativni material 3M™ ESPE™ Filtek™ Z550 je radiopačen restorativni kompozit, ki se vidno lahko aktivira. Zasnovan je za uporabo tako pri anteriorni kot posteriorni restavraciji. Polnilo v univerzalnem nanohibridnem restorativnem materialu Filtek Z550 je kombinacija cirkonij/silicij s spremenjeno površino in 20 nm silicijevimi delci s spremenjeno površino. Anorgansko polnilo ima 81,8 % teže (67,8% volumna) z velikostjo silicijevih delcev 20 nm in približno velikostjo cirkonijevih/silicijevih delcev 0.1 - 10 mikrone. Univerzalni nanohibridni restorativni material Z550 vsebuje smole BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA in TEGDMA. Za trajno vezavo restavracije na zobno strukturo se uporablja dentalni adhezivni sistem.

Indikacije
Univerzalni nanohibridni restorativni material Filtek Z550 je namenjen za:

• Direktne restavracije na prednjih in zadnjih zobeh vključno z okluzalnimi površinami

• za dograditve krnov

• povezovanje zob

• Indirektne restavracije vključno z inleji, onleji in fasetami

Varnostna opozorila za bolnike
Izdelek vsebuje snovi, ki ob stiku s kožo pri nekaterih osebah lahko povzročijo alergijsko reakcijo. Izdelka ne uporabljajte pri bolnikih, ki so alergični na akrilate. Če pride do daljšega stika z mehkimi ustnimi tkivi, izpirajte usta z veliko vode. Če pride do alergične reakcije, po potrebi poiščite zdravniško pomoč in odstranite izdelek ter v bodoče tega izdelka ne uporabljajte več.

Varnostna opozorila za zobozdravstveno osebje
Izdelek vsebuje snovi, ki ob stiku s kožo pri nekaterih osebah lahko povzročijo alergijsko reakcijo. Da bi zmanjšali možnost alergijskih reakcij, minimalizirajte izpostavljenost materialom. Zlasti se izogibajte nepolimeriziranemu izdelku. Če pride do stika s kožo, kožo sperite z milom in vodo. Priporočeni sta uporaba zaščitnih rokavic in tehnika dela brez dotikanja. Akrilati lahko poškodujejo zaščitne rokavice, ki se običajno uporabljajo. Če pride material v stik z rokavicami, rokavice snemite in zavrzite, roke si takoj umijte z milom in vodo ter si nadenite nove rokavice. Če pride do alergijske reakcije, poiščite zdravniško pomoč.

Informacije varnostnega lista 3M ESPE lahko poiščete na www.3MESPE.com ali se obrnete na svojo lokalno podružnico.

Navodila za uporabo

Priprava
1. **Priprava:** Zobe očistite z mešanico plovca in vode, da tako odstranite vso površinsko nečistočo.

2. **Izbira barvnega odtenka:** Pred izolacijo zoba izberite primerne barvne odtenke restorativnega materiala z uporabo standarnega barvnega ključa VITAPAN®. Natančnost pri izbiri odtenka lahko povečate na naslednji način.

   2.1. **Odtenki:** Zobje niso monokromatski. Zob lahko razdelimo na tri območja, vsako je značilne barve.

      2.1.1. **Gingivalno območje:** Restavracije na tem območju bodo imele različne količine rumenega odtenka.

      2.1.2. **Območje telesa zoba:** Restavracije v osrednjem delu zoba lahko vsebujejo sive, rumene ali rjave barvne odtenke.

      2.1.3. **Incizalno območje:** Incizalni robovi lahko vsebujejo odtenke modre ali sive barve. Prosojnost tega območja in tudi prosojnost celotne površine restavriranega zoba se morata ujemati s sosednjimi zobmi.

   2.2. **Globina restavracije:** Na količino barve, ki jo kaže restorativni material, vpliva njegova debelina. Pri izbiri barvnega odtenka je treba uporabiti tisti del barvne lestvice, ki najbolj ustreza debelini restavracije.

   2.3. **Poskusna modelacija:** Izbrani odtenek restorativnega materiala nanesite na nejedkani zob. Material nanesite ustrezno glede na debelino in velikost restavracije. Polimerizirajte. Pod različnimi viri svetlobe preizkusite ujemanje barvnega odtenka. S sondo odstranite restorativni material z nejedkanega zoba. Postopek ponavljajte tako dolgo, dokler ne najdete primernega barvnega odtenka.

3. **Izolacija:** Najbolj priporočljiva metoda izolacije je s koferdamom. Uporabite lahko tudi zobne tampone in sesalec.

<u>Direktne restavracije</u>
1. **Preparacija kavitete:**

   1.1. **Restavracije na prednjih zobeh:** Oblikujte kaviteto kot običajno pri vseh restavracijah razreda III, IV in V.

   1.2. **Restavracije na zadnjih zobeh:** Pripravite kaviteto. Zaoblite ostre robove in kote. V notranjem delu preparacije ne sme biti amalgama ali drugega materiala, ki bi lahko onemogočil prodor svetlobe in s tem strjevanje restorativnega materiala.

2. **Zaščita zobne pulpe:** V primeru izpostavljenosti pulpe, ko je mogoče neposredno pokrivanje pulpe, uporabite manjšo količino kalcijevega hidroksida na izpostavljenem delu in ga prekrijte s slojem Vitrebond™ ali Vitrebond™ Plus glasionomernimi podlagami za svetlobno polimerizacijo, ki jih izdeluje 3M™ ESPE™. Podlage Vitrebond lahko uporabljate kot podlago tudi pri globljih kavitetah. Natančne napotke najdete v navodilih za uporabo podlag Vitrebond.

3. **Namestitev matrice:**

   3.1. **Restavracije na prednjih zobeh:** Matrične trakove in kronice lahko uporabljate za zmanjšanje količine porabljenega materiala.

   3.2. **Restavracije na zadnjih zobeh:** Namestite tanko mehko kovinsko matrico ali predhodno pripravljeno matrico iz materiala Mylar ali predhodno pripravljeno kovinsko matrico in jo dobro pritrdite. Matrični trak zgladite, da čimbolj ujamete obliko zoba in dosežete kontakt s sosednjim zobom. Trakove matrice prilagodite, tako da zaščitne gingivalno območje od obstoječe restavracije in tako preprečite nastanek previsov.

   Opomba: Matrico lahko namestite po jedkanju in nanašanju adhezivnega sredstva.

4. **Adhezivni sistem:** Glede jedkanja, polnjenja, adhezivov in polimerizacije upoštevajte navodila proizvajalca.

5. **Nanašanje kompozita:** Delajte v skladu z navodili za uporabo sistema za nanašanje, ki ste ga izbrali.

   5.1. **Brizga:** Iz brizge iztisnite potrebno količino restorativnega materiala na podlogo, tako da držalo na brizgi počasi obrnete v smeri urinega kazalca. Da preprečite iztekanje materiala iz brizge, držalo za polovico obrata obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca. Takoj zaprite s pokrovčkom. Če iztisnjenega materiala niste porabili, ga morate zaščititi pred svetlobo.

   5.2. **Kapsule za enkratno uporabo:** V restorativni dispenzer 3M ESPE vstavite kapsulo. Popolna navodila in opozorila glede dispenzerja za kapsule najdete v ločenih navodilih za uporabo dispenzerja. Restorativni material iztisnite neposredno v kaviteto.

6. **Namestitev:**

   6.1. Restorativni material vnesite v luknjo in postopno svetlobno polimerizirajte, kot je prikazano v razdelku 7.

   6.2. Rahlo prenapolnite kaviteto, da omogočite širjenje kompozita nad robovi kavitete. Oblikujte s pomočjo primernega instrumenta za kompozite.

   6.3. Izogibajte se intenzivni svetlobi na delovnem območju.

   6.4. Napotki za nanašanje materiala pri restavracijah zadnjih zob:

      6.4.1. Za boljšo adaptacijo najprej nanesite 1 mm sloj na aproksimalne robove.

      6.4.2. S tlačilcem (ali podobnim instrumentom) material razporedite znotraj kavitete.

7. **Polimerizacija:** Univerzalni nanohibridni restorativni material Filtek Z550 je namenjen za polimerizacijo s halogensko ali LED-svetlobo z minimalno intenzivnostjo 400 mW/cm^2 v območju 400–500 nm. Celotno površino vsake posamezne plasti polimerizirajte z lučjo visoke intenzivnosti, kot je na primer luč proizvajalca 3M ESPE. Ob svetlobni polimerizaciji držite vrh vodila svetlobe čim bliže materialu. Spodaj je naveden priporočeni čas izpostavljenosti in največja debelina sloja za vsak odtenek.

Luči z minimalno intenzivnostjo 400 mW/cm^2		
Odtenki	**Globina prirasta**	**Polimerizirajte Čas**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	20 sekund
OA2, OA3	1,5 mm	20 sekund

Luči z minimalno intenzivnostjo 1000 mW/cm^2		
Odtenki	**Globina prirasta**	**Polimerizirajte Čas**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	10 sekund
OA2, OA3	1,5 mm	10 sekund

8. **Obdelava:** Površino restorativnega materiala obdelajte s finimi diamanti, svedri ali polirnimi gumicami. Proksimalne površine oblikujte s finimi trakovi 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

9. **Prilagoditev okluzije:** Okluzijo preverite z uporabo tankega artikulacijskega papirja. Preverite kontakte centralne in lateralne okluzije. Okluzijo pazljivo prilagodite. Odvečni material odstranite z diamantnim svedrom ali polirnimi gumicami.

10. **Končna obdelava in poliranje:** Polirajte s sistemom obdelovalnih in polirnih diskov in trakov Sof-Lex™ ter z belim kamnom ali z gumicami tam, kjer uporaba diskov ni primerna.

<u>Indirektna restavracija za inleje, onleje in fasete</u>
1. **Postopek v zobozdravstveni ordinaciji**

   1.1. **Izbira barvnega odtenka:** Pred izolacijo zoba izberite primerne barvne odtenke univerzalnega nanohibridnega restorativnega materiala Filtek Z550. Če je restavracija dovolj globoka, vam priporočamo neprosojne odtenke.

   1.2. **Priprava:** Pripravite zob.

   1.3. **Odtiskovanje:** Ko je priprava zoba končana, pripravljen zob odtisnite skladno z navodili proizvajalca glede na izbrani material za odtiskovanje. Uporabite lahko 3M ESPE ODTISNI MATERIAL.

2. **Postopek v laboratoriju**

   2.1. Odtis, ki ste ga dobili, napolnite z mavcem. Pri tehniki »triple tray« pred izlivanjem namestite zatiče na mestu preparacije (pine). Nato uporabite ustrezno tehniko za doseganje modela z odstranljivimi deli, ki ustreza vrsti odtiska, ki se uporablja.

   2.2. Odlitek ločite od odtisa. Glejte navodila proizvajalca kamna za ustrezen čas, ki mora preteči, preden ju lahko ločite. Uporabite ustrezno tehniko za doseganje modela z odstranljivimi deli, ki ustreza vrsti odtiska, ki ste ga uporabili. Odlitek namestite na njegov protimodel v ustrezen artikulator.

   2.3. Če drugi odtis ni bil poslan, izlijte drug odlitek s pomočjo enake registracije odtisa. Ta model je lahko delovni model.

   2.4. Z laboratorijsko žago odrežite preparacijo in odstranite odvečni material ter robove izpostavite tako, da jih je mogoče zlahka obdelovati. Po potrebi robove označite z rdečim pisalom in preparacijo strdite s trdilcem. Če je potrebno, dodajte ločnik.

   2.5. Prvo tretjino kompozita nanesite na dno preparacije, stran od robov in svetlobno polimerizirajte 20 sekund.

   2.6. Nanesite drugo tretjino kompozita. Dovolite, da zadnja incizalna tretjina obsega tudi stična območja ter svetlobno polimerizirajte 20 sekund.

   2.7. Model postavite nazaj v artikulator in zadnjo tretjino kompozita nanesite na okluzalno površino. Kaviteto mezialno, distalno in okluzalno rahlo prenapolnite. To bo omogočilo sredinske kontakte in ustrezni okluzalni kontakt, ko se nasprotni lok namesti v okluzijo z nepolimerizirano incizalno plastjo. Svetlobno polimerizirajte samo 10 sekund, nato pa model odstranite, da se izognete pritrdivti na sosednje površine. Končajte polimerizacijo.

   2.8. Ko ste okluzalne stične točke izoblikovali, začnite z odstranjevanjem odvečnega kompozita okrog stičnih točk. Oblikujte fisure in hrbtišča glede na okluzalno anatomijo sosednjih zob.

   2.9. Bodite pazljivi pri odstranjevanju proteze iz modela. Lomite manjše kose mavca okrog preparacije – mavec bi se moral povsem ločiti od polimerizirane preparacije, dokler ne pridete do čistega protetičnega dela.

   2.10. Na glavnem modelu preverite ali na preparaciji obstajajo izbokline, ali je izpodrezana, in kako se prilega (mezialno, distalno in okluzalno). Po potrebi prilagodite in nato polirajte.

3. **Postopek v zobozdravstveni ordinaciji**

   3.1. Notranje površine indirektne restavracije napravite hrapavo.

   3.2. Protezo z milnico očistite v ultrazvočni banjici in dobro sperite.

   3.3. Cementiranje: Protezo cementirajte s sistemom cementne smole 3M ESPE v skladu z navodili proizvajalca.

Shranjevanje in uporaba
1. Izdelek je namenjen uporabi pri sobni temperaturi. Če ga hranite v hladnejšem prostoru, počakajte, da pred uporabo doseže sobno temperaturo. Življenjska doba proizvoda pri sobni temperaturi je 36 mesecev. Temperature okolja, ki so stalno višje od 27°C/80°F stopinj, lahko skrajšajo življenjsko dobo izdelka. Rok uporabe je označen na zunanjem pakiranju.

2. Ne izpostavljajte visokim temperaturam ali virom močne svetlobe.

3. Ne shranjujte v bližini materialov, ki vsebujejo eugenol.

Čiščenje in razkuževanje
Izdelek razkužite s pomočjo postopka razkuževanja srednje ravni (stik s tekočino), kot priporoča CDC (Center za nadzor nad boleznimi) oz. je odobrilo združenje ADA (Ameriška združenje zobozdravnikov).

Reference:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Odstranitev
Podatke o načinu odstranjevanja med odpadke poiščite v varnostnem listu za material (na voljo na spletnem mestuwww.3MESPE.com ali pri lokalni podružnici).

Informacije za kupce
Nobena oseba nima pooblastil za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v teh navodilih.

Opozorilo: Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo in uporabo tega pripomočka izključno na zobozdravnike.

Garancija
Družba 3M ESPE jamči, da izdelek nima napak v materialu in izdelavi. 3M ESPE NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAKAZANIMI JAMSTVI ALI JAMSTVOM O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za uporabnikovo lastno rabo. Če se izdelek pokvari v garancijskem obdobju, je vaša izključna pravica in edina obveznost družbe 3M ESPE popravilo ali zamenjava 3M ESPE izdelka.

Omejitev odgovornosti
Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M ESPE ne bo odgovorna za kakršno koli izgubo ali škodo, do katere pride zaradi tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali strogo odgovornostjo.

ČESKY

Všeobecné informace
Univerzální nanokompozitní výplňový materiál Filtek™ Z550 firmy 3M™ ESPE™ je viditelným světlem aktivavný, rtg kontrastní, výplňový kompozit. Je navržen pro frontální i distální výplně. Plnivem nanohybridního kompozita Filtek Z550 je kombinace povrchově modifikovaného zirkonia/silika a 20 nm povrchově modifikovaných silika částic. Anorganické plnivo představuje 81,8 hm.% (67,8 obj.%) s velikostí silika částic 20 nm a průměrně 0.1 - 10 mikrony pro zirkonium/silika. Univerzální nanokompozitní výplňový materiál Filtek Z550 obsahuje BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA a TEGDMA pryskyřice. K trvalé vyzbě výplně k zubu se používá dentální adhezivum.

Indikace
Univerzální nanokompozitní výplňový materiál Filtek Z550 je indikován pro:

• Přímé frontální a distální výplně včetně okluzních povrchů

• Dostavba pilířů

• Dlahování

• Nepřímé výplně včetně inlejí, onlejí a fazet

Upozornění pro pacienty
Tento výrobek obsahuje látky, které mohou u některých jedinců způsobit alergickou reakci při kontaktu s pokožkou. Tento výrobek se nesmí používat u pacientů s alergickou reakcí na akryláty. V případě delšího kontaktu s měkkou ústní tkání vypláchněte velkým množstvím vody. Jestliže se vyskytne alergická reakce, podle potřeby vyhledejte lékařskou pomoc, je-li to nutné, produkt vyjměte a v budoucnu nepoužívejte.

Upozornění pro stomatology
Tento výrobek obsahuje látky, které mohou u některých jedinců způsobit alergickou reakci při kontaktu s pokožkou. Pro snížení rizika alergické reakce vystavujte pacienta těmto látkám co nejméně. Obzvláště zabraňte vystavení nevytvrzenému produktu. Pokud dojde k potřísnění pokožky, omyjte ji vodou a mýdlem. Doporučujeme použití ochranných rukavic a bezdotykovou techniku. Běžně užívaným typem rukavic mohou akryláty proniknout. Pokud se produkt dostane do kontaktu s rukavicí, sundejte ji a vyhoďte. Okamžitě si umyjte ruce vodou a mýdlem a vezměte si novou rukavici. V případě výskytu alergické reakce vyhledejte podle potřeby lékařskou pomoc.

3M ESPE bezpečnostní list materiálu (MSDS) můžete získat na adrese www.3MESPE.com nebo kontaktujte vaši místní pobočku.

Návod k použití

Příprava
1. **Profylaxe:** Z povrchu zubů je nutné odstranit měkký i tvrdý povlak.

2. **Výběr odstínu:** Před izolací zubu vyberte vhodný odstín(y) výplňového materiálu s pomocí standardního VITAPAN® Classic vzorníku. Přesnost výběru odstínu lze zvýšit následujícími radami.

   2.1. **Odstín:** Zuby nejsou monochromatické. Zub je možno rozdělit na tři oblasti, z nichž každá má charakteristickou barvu.

      2.1.1. **Gingivální oblast:** Výplně v gingivální oblasti zubu budou mít různé odstíny žluté.

      2.1.2. **Oblast těla zubu:** Výplně základní části zubu se mohou skládat z odstínů šedé, žluté nebo hnědé.

      2.1.3. **Incizální oblast:** Inciznní okraje mohou obsahovat odstíny modré nebo šedé. Navíc je třeba obnovit průsvitnost této oblasti a rozsah průsvitné části zubu, aby u ošetřovaného zubu odpovídalo průsvitnosti vedlejších zubů.

   2.2. **Hloubka výplně:** Množství barvy vykazované výplňovým materiálem je ovlivněno jeho tloušťkou. Vhodné odstíny by se měly vybírat z té části pomůcky pro výběr odstínu, která se tloušťkou co nejvíce podobá výplni.

   2.3. **Mock-up:** Aplikujte vybraný odstín výplňového materiálu na nenaleptaný zub. Materiál upravte na přibližnou tloušťku a místo výplně: Vytvrďte. Odstín zhodnoťte pod jinými zdroji světla. Výplňový materiál z nenaleptaného zubu odstraňte sondou. Opakujte celý postup tak dlouho, dokud nedosáhnete přijatelné shody odstínu.

3. **Izolace:** Preferovanou metodou izolace je koferdam. Mohou se použít i vatové válečky spolu se savkou.

<u>Přímé výplně</u>
1. **Příprava kavity:**

   1.1. **Frontální výplně:** Použijte konvenční metody přípravy kavity pro všechny výplně třídy III, IV a V.

   1.2. **Distální výplně:** Příprava kavity. Ostré linie a úhly by se měly zaoblit. Uvnitř kavity by neměly zůstat zbytky amalgamu nebo jiného podložkového materiálu, které by narušovaly přenos světla a vytvrzovaní výplňového materiálu.

2. **Ochrana dřeňové dutiny:** Pokud došlo k obnažení dřeňové dutiny a pokud je vzhledem k situaci vhodné přímé překrytí dřeňové dutiny, použijte na obnaženou část co nejmenší množství hydroxidu vápenatého a poté aplikujte 3M ESPE Vitrebond™ nebo Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Podložkový materiál Vitrebond se může použít také k podložení oblastí hluboké kavity. Podrobné informace viz pokyny k podložkovému materiálu Vitrebond.

3. **Umístění matrice:**

   3.1. **Frontální výplně:** Pro zmenšení množství použitého materiálu můžete použít mylarové proužky a korunkové formy.

   3.2. **Distální výplně:** Umístěte měkkou kovovou nebo předem tvarovanou mylarovou nebo předem tvarovanou kovovou matrici a okraje pevně zaklínkujte. Kuličkovým hladítkem zaoblete aproximální část matrice a vytvořte bod kontaktu. Upravte matrici tak, aby těsně uzavřela gingivální oblast tak, aby nedošlo k vytvoření převislé výplně.

   Poznámka: Matrice se může umístit až po leptání skloviny a aplikaci adheziva, pokud dáváte přednost takovému postupu.

4. **Adhezivní systém:** Dodržujte pokyny výrobce leptání, primeru a adhezíva ohledně aplikace a tuhnutí.

5. **Dávkování kompozitního materiálu:** Řiďte se příslušnými pokyny pro práci se zvoleným dávkovacím systémem.

   5.1. **Stříkačka:** Otáčením držadla ve směru hodinových ručiček vytlačte ze stříkačky na mísicí podložku potřebné množství výplňového materiálu. Aby výplňový materiál po vytlačení potřebného množství dále nevytékal, otočte držadlo o půl otáčky proti směru hodinových ručiček, čímž pasta přestane vytékat. Víčko stříkačky okamžitě nasaďte zpět. Pokud se vytlačený materiál nebude ihned používat, je třeba jej chránit před světlem.

   5.2. **Kapsule na jedno použití:** Vložte kapsuly do 3M dávkovače výplňových materiálů. Postupujte podle návodů k jednotlivým dávkovačům výplňových materiálů. Výplňový materiál vytlačte přímo do kavity.

6. **Umístění:**

   6.1. Výplňový materiál umisťujte a vytvrzujte po částech, jak je uvedeno v části 7.

   6.2. Do kavity aplikujte o něco více materiálu tak, aby byl převrstven přes okraj. Vytvarujte příslušnými nástroji na kompozita.

   6.3. Vyhněte se použití silného světla v pracovním poli.

   6.4. Pokyny pro umisťování v distální oblasti:

      6.4.1. Pro snazší přizpůsobení je možné první 1 mm vrstvy umístit a vytvarovat aproximálně proti matrici.

      6.4.2. Pro přizpůsobení materiálu ke všem plochám vnitřku kavity můžete použít kondenzační nástroj (nebo podobné zařízení).

7. **Vytvrzování:** Univerzální nanokompozitní výplňový materiál Filtek Z550 je určený pro polymeraci halogenovou nebo LED polymerační lampou s minimální intenzitou 400 mW/cm^2 v rozmezí 400 - 500 nm. Každou vrstvu vytvrdíte tak, že celý její povrch vystavíte působení viditelného světla o vysoké intenzitě, např. světla z vytvrzovací lampy 3M ESPE. Během expozice držte lampu co nejblíže výplni. V následující tabulce jsou uvedeny doporučené délky expozice a maximální tloušťky vrstev pro každý odstín.

Minimální intenzita 400 mW/cm^2 světla		
Odstíny	**Tloušťka vrstvy**	**Vytvrdit čas**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2.0 mm	20 s
OA2, OA3	1.5 mm	20 s

Minimální intenzita 1000 mW/cm^2 světla		
Odstíny	**Tloušťka vrstvy**	**Vytvrdit čas**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2.0 mm	10 s
OA2, OA3	1.5 mm	10 s

8. **Tvarování:** Vytvarujte povrchy výplně jemnými diamanty, brousky nebo kameny. Aproximální plochy upravte pomocí dokončovacích pásek 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

9. **Úprava skusu:** Pomocí artikulačního papíru zkontrolujte okluzi. Vyzkoušejte i kontakty centrické a laterální. Pečlivě upravte okluzi odstraněním materiálu jemným diamantem nebo kamenem.

10. **Konečná úprava a leštění:** Vyleštěte pomocí leštícího a dokončovacího systému 3M™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System a tam, kde není vhodné použití disků, použijte kamenné brousky nebo gumové terčíky.

<u>Nepřímý postup pro inleje, onleje a fazety</u>
1. **Operační postup v ordinaci**

   1.1. **Výběr odstínu:** Před izolací zubu vyberte příslušný odstín (odstíny) univerzálního výplňového materiálu Filtek Supreme Z550. Jestliže má výplň dostatečnou tloušťku, doporučuje se použití opákního odstínu.

   1.2. **Příprava:** Připravte zub.

   1.3. **Otiskování:** Po dokončení přípravy udělejte otisk připraveného zubu podle pokynů výrobce vybraného otiskového materiálu. Může být použit otiskovací materiál 3M ESPE.

2. **Laboratorní postup**

   2.1. Do otisku připraveného zubu nalijte modelový materiál. Jestliže jste použili otiskovaní lžící "triple tray", vložte do místa preparace čep. Potom použijte vhodnou techniku k zhotovení děleného modelu, která odpovídá použitému otiskovacímu materiálu.

   2.2. Vyjměte model z otisku. Před vyjmutím modelu zkontrolujte příslušné doby tuhnutí u výrobce sádry. Použijte vhodnou techniku k zhotovení děleného modelu, která odpovídá použitému otiskovacímu materiálu. Upevněte nebo artikulujte model k protiskusu na adekvátním artikulátoru.

   2.3. Jestliže nebyl zaslán druhý otisk, odlijte druhý model s použitím stejného otisku. Budete ho používat jako pracovní odlitek.

   2.4. Preparovanou část s pomocí laboratorní pily rozdělte na části a ořízněte přebytky nebo obnažte okraje, aby se s nimi dalo snadno pracovat. Pokud je potřeba značte hranici preparace červenou tužkou a zpevněte preparovanou část zpevňovačem modelů. V případě potřeby přidejte odlehčovací lak.

   2.5. Do spodní části modelu aplikujte první třetinu kompozitního materiálu, vyhněte se okrajům a světlem vytvrďte po dobu 20 sekund.

   2.6. Přidejte druhou třetinu kompozitního materiálu. Poslední třetinu (incizní) vrstvu aplikujte tak, aby zahrnovala kontaktní oblasti a světlem vytvrďte po dobu 20 sekund.

   2.7. Model preparovaného zubu umístěte do děleného modelu, přidejte poslední třetinu translucentního kompozitního materiálu na okluzní povrch. Velice jemně aplikujte o něco více materiálu mesiálně, distálně a okluzně. Tím se vytvoří mesiálně-distální kontakty a správný okluzní kontakt, když se vytvoří okluze s protějším obloukem s pomocí netvrzené přírůstkové vrstvy. Vytvrďte světlem pouze po dobu 10 sekund, potom model preparovaného zubu vyjměte, aby nepřilnul k okolním povrchům. Dokončení vytvrzovacího procesu.

   2.8. S již vytvořenými okluzními kontakty začněte odstraňovat přebytečný kompozitní materiál z okolí kontaktních bodů. Vytvořte povrch a hrany podle okluzní anatomie.

   2.9. Nepřímou náhradu vyjímejte opatrně. Ulamujte malé kousky modelu kolem výplně. Materiál modelu by se měl čistě odlamovat od vytvrzené výplně, až zůstane čistá celá výplň.

   2.10. Na zkušebním modelu zkontolujte zda náhrada nemá přebytky nebo podsekřiviny a zda je přesná (mesiálně, distálně a okluzně). Pokud je potřeba, upravte jí a potom vyleštěte.

3. **Operační postup v ordinaci**

   3.1. Vnitřní povrchy nepřímé výplně zdrsněte.

   3.2. Protézu umyjte v mýdlovém roztoku v ultrasonické lázni a řádně opláchněte.

   3.3. Cementování: Náhradu cementujte pryskyřičným cementem 3M ESPE podle návodu k použití.

Skladování a použití
1. Tento produkt je určen pro použití při pokojové teplotě. Jestliže je skladován v chladnější teplotě, před použitím nechejte produkt zahřát na pokojovou teplotu. Doba životnosti při pokojové teplotě je 36 měsíců. Teplota okolního prostředí pohybující se pravidelně nad 27°C/80°F může snížit životnost produktu. Na vnějším obalu je uvedeno datum exspirace.

2. Výplňové materiály nevystavujte působení zvýšených teplot nebo intenzivního světla.

3. Materiály neskladujte v blízkosti výrobků obsahujících eugenol.

Čištění a desinfekce
Produkt desinfikujte desinfekčním postupem střední úrovně (kontakt s tekutinou) doporučeným CDC (Centra pro kontrolu nemocí) a schváleným ADA (Americká asociace stomatologů).

Odkazy:
CDC směrnice pro desinfekci a sterilizaci v lékařských zařízeních Rutala WA, Weber DJ, Poradní výbor pro kontrolu infekce ve zdravotnictví (HICPAC).

Likvidace
Viz MSDS (dostupné na www.3MESPE.com nebo u vašeho lokálního zastoupení) pro informace o likvidaci.

Informace pro uživatele
Nikdo není oprávněn podávat žádné informace lišící od těch, které jsou uvedeny v tomto návodu k použití.

Pozor: Federální zákony USA omezují prodej a použití tohoto přípravku pouze na objednávku stomatologa.

Záruka
Společnost 3M ESPE zaručuje, že tento výrobek nemá žádné materiálové ani výrobní vady. SPOLEČNOST 3M ESPE NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel odpovídá za určení vhodnosti aplikace a použití tohoto produktu. Pokud se u tohoto výrobku během záruční doby objeví závada, je nárok na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M ESPE vaším výlučným právem a výlučnou povinností firmy 3M ESPE.

Vymezení odpovědnosti
Kromě případů stanovených zákonem nebude společnost 3M ESPE odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození způsobenou tímto výrobkem, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

TÜRKÇE

Genel Bilgiler
3M™ ESPE™ Filtek™ Z550 Nano Hibrit Üniversal Restoratif, görünür ışıkla polimerize olan, radyopak, kompozit esaslı bir restoratiftir. Hem anterior hem de posterior restorasyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Filtek Z550 Nano Hibrit Üniversal Restoratif, doldurucu olarak yüzeyi işlenmiş zirkonya/silika ve 20 nm'lik yüzeyi işlenmiş silika doldurucu içerir. İnorganik doldurucu oranı, boyut olarak 20 nm'lik silika partikülleri ve 0.1 - 10 mikronluk zirkonya/silika partikülleri olmak üzere, ağırlık olarak %81,8'dir (hacim olarak %67,8). Filtek Z550 Nano Hibrit Üniversal Restoratif; BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA ve TEGDMA reçinelerini içerir. Restorasyonu diş yapısına daimi olarak yapıştırmak amacıyla dental bir adeziv kullanılır.

Endikasyonları
Filtek Z550 Nano Hibrit Üniversal Restoratif şunlar için endikedir:

• Direkt anterior ve posterior restorasyonlar (oklüzal yüzeyler dahil)

• Kor yapımı

• Splintleme

• İnley, onley ve venerler de dahil olmak üzere indirekt restorasyonlar

Hastalar için alınacak önlemler
Bu ürün deriye temas ettiğinde bazı kişilerde alerjik reaksiyon meydana getirebilecek maddeler içerebilir. Bu ürünü akrilat alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmaktan kaçının. Eğer yumuşak dokularla uzun süreli temas olursa, ağzı bol miktarda suyla yıkayın. Eğer alerjik reaksiyon meydana gelirse, tıbbi yardım isteyin, gerekirse ürünü uzaklaştırın ve gelecekte bu hastada bu ürünü kullanmayın.

Dental personel için alınacak önlemler
Bu ürün deriye temas ettiğinde bazı kişilerde alerjik reaksiyon meydana getirebilecek maddeler içerebilir. Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için, bu maddelerle teması en aza indirin. Özellikle, polimerize olmamış reçineye maruz kalmaktan kaçının. Deriyle teması durumunda deriyi sabunlu suyla yıkayın. Koruyucu eldiven ve el-değmeyen bir teknik kullanılması önerilmektedir. Akrilatlar rutinde kullanılan eldivenlerden geçebilmektedir. Eğer ürün eldivene bulaşacak olursa, eldiveni çıkarıp atın, elinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve ardından yeni bir eldiven takın. Eğer bir alerjik reaksiyon meydana gelirse, tıbbi yardım isteyin.

3M ESPE MSDS ile ilgili bilgi için www.3MESPE.com web sitesini ziyaret edebilir ya da yerel bayinizi arayabilirsiniz.

Kullanma talimatlari

Hazırlık
1. **Temizlik:** Diş yüzeyindeki lekeleri pomza ve su ile temizleyin.

2. **Renk Seçimi:** Dişi izole etmeden önce, standart bir VITAPAN® Klasik renk skalası yardımıyla en uygun rengi seçin. Renk seçiminin doğru yapılabilmesi amacıyla aşağıdaki detaylara dikkat ediniz.

   2.1. **Renk:** Dişler monokromatik değildir (tek renkli). Dişler üç bölgeye ayrılabilir, her bölgenin karakteristik özellikleri vardır.

      2.1.1. **Gingival bölge:** Dişin gingival bölgesindeki restorasyonlar değişik miktarda sarı renk içerir.

      2.1.2. **Gövde bölgesi:** Dişin gövde bölümündeki restorasyonlar gri, sarı veya kahverengi tonları içerebilir.

      2.1.3. **İnsizal bölge:** İnsizal kenar mavi veya gri renktedir. Ayrıca, bu bölgenin şeffaflığı ve restorasyon yapılacak dişin şeffaf kısmın genişliği ve komşu dişler birbiriyle uyumlu olmalıdır.

   2.2. **Restorasyonun derinliği:** Bir restoratif materyalin yansıttığı renk restoratifin kendi kalınlığından etkilenmektedir. Renk seçimi dişin farklı bölgelerinden, renk skalasındaki uygun yere bakılarak yapılmalıdır.

   2.3. **Mock-up:** Seçtiğiniz rengi asit uygulanmamış dişin üzerine uygulayın. Materyali uygun kalınlıkta ayarlayın ve restorasyon yapılacak yere yerleştirin. Polimerize edin. Farklı ışık ortamlarında renk uyumunu kontrol edin. Restoratif materyali bir sond yardımıyla asit uygulanmamış diş yüzeyinden uzaklaştırın. Kabul edilebilir bir renk uyumu sağlayıncaya kadar işlemi tekrarlayın.

3. **İzolasyon:** Rubber-dam kullanılması tercih edilen izolasyon metodudur. Tükürük emici ve pamuk rulolar da aynı amaçla kullanılabilir.

<u>Direkt Restorasyonlar</u>
1. **Kavitenin Hazırlanması:**

   1.1. **Anterior restorasyonlar:** Tüm Sınıf III, IV ve V restorasyonlarında konvansiyonel diş kavitesi hazırlayın.

   1.2. **Posterior restorasyonlar:** Kaviteyi hazırlayın. Kenar ve köşe açılar yuvarlatılmalıdır. Preparasyonun iç kısmında herhangi bir kalıntı, amalgam ya da kaide materyali bırakılmamalıdır, ışık geçirgenliğine ve restoratif materyalin sertleşmesine etki edebilir.

2. **Pulpayı Koruma:** Pulpa ekspoze olmuşsa ve durum direkt pulpa kuafajı yapılmasını gerektiriyorsa, ekspoze olan bölgenin üzerine minimum miktarda kalsiyum hidroksit uygulayın ve daha sonra üzerine 3M™ ESPE™ Vitrebond™ ya da Vitrebond Plus™ Işıkla Sertleşen Cam İyonomer uygulayın. Vitrebond ayrıca derin kavitelerde astar/kaide olarak da kullanılabilir. Ayrıntılı bilgi için Vitrebond astar/kaide kullanma talimatlarına bakın.

3. **Matriks Yerleştirilmesi:**

   3.1. **Anterior restorasyonlar:** Strip ve önceden şekillendirilmiş kuronlar ,sarf edilen materyalin miktarını azaltmak amacıyla kullanılabilir.

   3.2. **Posterior restorasyonlar:** İnce bir sert-yumuşak metal ya da önceden şekillendirilmiş şeffaf ya da önceden şekillenmiş metal matriks bandı yerleştirin ve kamaları iyice sıkın. Proksimal kontur ve kontak alanı elde etmek için matrisi modifiye edin. Taşkınlığı önlemek ve dişeti bölgesini kapatmak için matriksi iyice adapte edin.

   Not: Tercihen, minenin aşındırılması ve adeziv uygulama adımlarından sonra matriks yerine yerleştirilebilir.

4. **Adeziv Sistem:** Üreticinin talimatlarına uygun olarak asit, primer, adeziv ve ışık uygulayınız.

5. **Kompozitin Yerleştirilmesi:** Seçilen uygulama sistemine karşılık gelen talimatlara uyunuz.

   5.1. **Şırınga:** Şırıngadan gerekli miktardaki restoratif materyali karıştırma kağıdının üzerine sıkınız. Sıktıktan sonra restoratif materyalin akmaya devam etmesini engellemek amacıyla şırıngayı saatin ters yönüne doğru çeviriniz. Hemen şırınganın kapağını kapayınız. Eğer hemen kullanmayacaksanız sıktığınız materyali ışıktan koruyunuz.

   5.2. **Tek kullanımlık kapsül:** Kapsülü 3M ESPE Restoratif Tabancasına yerleştiriniz. Restoratif yerleştirme ile ilgili tam bir bilgi için talimatlara ve alınacak önlemlere bakınız. Restoratifi Direkt olarak kavite içine uygulayınız.

6. **Yerleştirme:**

   6.1. Restoratifi Bölüm 7'de belirtilen miktarlarda yerleştirin ve ışıkla sertleştirin.

   6.2. Kompozitin kavite kenarlarına uyumunu sağlayabilmek amacıyla kaviteye az miktarda taşkın doldurun. Uygun bir el aletiyle şekillendirin.

   6.3. Çalışma sahasında yoğun ışık olmasını engelleyin.

   6.4. Posterior uygulama ile ilgili ipuçları:

      6.4.1. Adaptasyona yardımcı olması için, birinci 1 mm 'lik tabaka proksimal kutuya yerleştirilebilir ve uyarlanabilir.

      6.4.2. b) Kavitenin iç tarafına materyali uyarlamak için kondanse edici bir el aleti kullanılabilir.

7. **Polimerizasyon:** Filtek Z550 Nano Hibrit Üniversal Restoratif, dalga boyu 400-500 nm aralığında 400 mW/cm^2 olan bir halojen veya LED ışıkla polimerize edilmek üzere tasarlanmıştır. Her tabakanın tüm yüzeylerini 3M ESPE polimerizasyon cihazı gibi yüksek yoğunlukta görülebilir ışıkla polimerize edin. Işık uygulanması sırasında çubuğun ucunu restoratif materyale mümkün olduğu kadar yakın tutun. Her renk için tavsiye edilen ışık uygulama süresi ve maksimum tabaka kalınlığı aşağıdaki gibidir.

Minimum ışık yoğunluğu 400 mW/cm^2 ışık		
Renkler	**Tabaka kalınlığı**	**Polimerizasyon Süre**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2.0 mm	20 sn.
OA2, OA3	1.5 mm	20 sn.

Minimum ışık yoğunluğu 1000 mW/cm^2 ışık		
Renkler	**Tabaka kalınlığı**	**Polimerizasyon Süre**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2.0 mm	10 sn.
OA2, OA3	1.5 mm	10 sn.

8. **Şekillendirme:** İnce elmas bitirme frezleri veya taşlarla restorasyon yüzeylerini şekillendirin. 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Şerit Zımparalarla proksimal yüzeyleri şekillendiriniz.

9. **Oklüzyonun Ayarlanması:** Oklüzyonu ince artiküasyon kağıdı ile kontrol edin. Santrik ve lateral hareketlerdeki oklüzyonu inceleyin. İnce bir cilalama frezi veya taşı kullanarak dikkatli bir şekilde oklüzyonu uyumlandırın.

10. **Düzeltme ve Cilalama:** Sof-Lex™ Düzeltme ve Cilalama Sistemi ile ve disklerin kullanıma uygun olmadığı yerlerde beyaz taşlarla veya lastik uçlarla cilalama işlemini yapınız.

<u>İnley, onley ve venerler için İndirek Prosedür</u>
1. **Klinik Prosedürü**

   1.1. **Renk Seçimi:** İzolasyon işleminden önce Filtek Z550 Nano Hibrit Üniversal Restoratifin uygun rengini seçin. Eğer restorasyon koyuysa, opak bir tonun kullanılması önerilir.

   1.2. **Preparasyon:** Dişi hazırlayın.

   1.3. **Ölçü alma:** Hazırlık tamamlandıktan sonra, seçilen ölçü materyali ile ilgili üreticinin talimatlarını takip edin. 3M ESPE ölçü materyali kullanılabilir.

2. **Laboratuar Prosedürü**

   2.1. Ölçüye sert alçı dökün. Eğer bir "üçlü kaşık" tekniği kullanılmış ise, tam bu noktada pinleri yerleştirin. Ardından, kullanılmakta olan ölçü türüne uygun olan çıkarılabilir bölümler üzerinde model çalışması yapmak için uygun tekniği kullanın.

   2.2. Dökümü ölçüden ayırın. Ayırmadan önce uygun kuruma zamanlarını öğrenmek için alçı üreticisine başvurun. Kullanılmakta olan ölçü türüne uygun olan çıkarılabilir bölümler üzerinde model çalışması yapmak için uygun tekniği kullanın. Dökümü, uygun bir artikülatör kullanarak monte veya artiküle edin.

   2.3. Eğer ikinci bir ölçü gönderilmemişse, aynı ölçü kaydını kullanarak ikinci bir model çıkartın. Bu, çalışma modeli olarak kullanılacaktır.

   2.4. Bir laboratuar testeresi yardımıyla preparasyonu keserek çıkartın ve fazlalıkları keserek düzeltin ya da kenarları açıkta bırakarak çalışmayı kolaylaştırın. Gerekiyorsa kenarları kırmızı kalemle işaretleyin ve preparatı kalıp sertlertirici ile sıkıştırın. Yer tutucu kullanılıyorsa, bu aşamada yerleştirin.

   2.5. Preparasyonun zeminine kompozitin üçte birini ilave edin, kenarları açık bırakın, ışıkla 20 saniye sertleştirin.

   2.6. Kompozitin ikinci üçte bir kısmını ekleyin. Son üçte birin (insizal) temas yerlerini kaplamasına izin verin, sonra 20 saniye ışıkla sertleştirin.

   2.7. Güdüğü artikülatör arkına geri yerleştirin ve insizal kompozitin son üçte birini oklüzal yüzeye yerleştirin. Ortasından, ucundan ve kenarından çok hafif bir şekilde taşarak doldurun. Bu mezyodistal temas noktaların ve sertleştirilmemiş insizal yükselti karşıt ark oklüzyona getirildiğinde uygun oklüzal temasın gerçekleşmesine izin verecektir. Yalnızca 10 saniye ışıkla sertleştirin, daha sonra komşu yüzeylere yapışmasına engel olmak için güdüğü çıkartın. Sertleştirme işlemini tamamlayın.

   2.8. Oklüzal temas yerleri varken, temas noktalarındaki fazla miktardaki kompoziti temizlemeye başlayın. Geride kalan yüzeyin yapısına göre fossa ve tüberkülleri şekillendirin.

   2.9. Modelden restorasyonu çıkartırken çok dikkatli olunmalıdır. Restorasyonun kenarında bulunan modelden küçük parçaları kopartın, güdük hemen açılarak tüm restorasyon serbest kalana dek sertleştirilmiş restorasyondan ayrılabilmelidir.

   2.10. Ana kalıbı kullanarak, restorasyonu parlaklık, alt kesikler ve yerine oturma açısından kontrol edin (mesiyal, distal ve oklüzal olarak). Gerekiyorsa düzeltip cilalayın.

3. **Klinik Prosedürü**

   3.1. İndirekt restorasyonun iç yüzeylerini pürüzlendirin.

   3.2. Bir ultrasonik banyoda protezi sabunla temizleyin ve iyice durulayın.

   3.3. Simantasyon: Kullanıcı talimatlarına uygun biçimde 3M ESPE reçine siman sistemini kullanarak protezi simante edin.

Saklama ve kullanım
1. Bu ürün oda sıcaklığında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Eğer bir soğutucuda saklandıysa, kullanmaya başlamadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesine izin verin. Oda sıcaklığında raf ömrü 36 aydır. Rutin olarak 27°C' den yüksek ortam sıcaklıkları raf ömrünü azaltabilir. Son kullanma tarihi için paketin üzerine bakınız.

2. Restoratif materyalleri yüksek ısıya veya yoğun ışığa maruz bırakmayınız.

3. Öjenol içeren malzemelerin yakınında saklamayın.

Temizleme ve Dezenfeksiyon
Hastalık Kontrol Merkezi tarafından önerildiği gibi ve Amerikan Dişhekimleri Birliği tarafından uygulandığı üzere bir orta seviyede bir dezenfektan işlem (likit temas) kullanarak ürünü dezenfekte edin.

Referanslar:
Sağlık Tesislerinde Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon için CDC Kuralları, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Sağlık Hizmetleri Enfeksiyon Kontrol Uygulamaları Danışman Kurulu (HICPAC).

İmha Edilmesi
İmha ile ilgili bilgi için Madde Güvenlik Veri Sayfasına bakınız. (www.3MESPE.com web sitesini ziyaret edebilir ya da bölge temsilcinizi arayabilirsiniz).

Müşteri Bilgisi
Hiç kimse bu açıklama sayfasında verilenlerden daha farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Uyarı: ABD Federal Yasası bu ürünün bir dişhekiminin talimatı dışında satılmasını ya da kullanılmasını kısıtlamaktadır.

Garanti
3M ESPE, ürünün üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M ESPE DOLAYLI YA DA, SOMUT AMACA YÖNELİK TİCARİ SATIŞ VEYA KULLANILIRLIK KONUSUNDA BAŞKA GARANTİLER ÜSTLENMEZ. Tüketici kullanımına mahsus ürünün uygunluğunun belirlenmesinde sorumluluk tüketiciye aittir. Ürünün garanti süresinde kusurlu olduğu görülürse, 3M ESPE'nin yegane yükümlülüğü 3M ESPE ürününü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk
Kanunda özel olarak belirtilmiş haller dışında 3M ESPE, zararın dolaysız, dolaylı, özel, rasgele veya alışılmış olmasına bakılmaksızın, garanti, sözleşme, dikkatsizlik veya sıkı sorumluluk içeren kullanılan kuramsal gerekçeye bakılmaksızın işbu ürünün kullanımı sonucunda ortaya çıkan herhangi bir kayıp veya zarardan sorumlu olmayacaktır.

EESTI

Üldteave
3M™ ESPE™ Filtek™ Z550 Nano-hübriid universaalne täidis on nähtava valgusega aktiveeritav, röntgenkontrastne täidisesegu. See on mõeldud kasutamiseks nii esi- kui tagahammaste restauratsioonideks. Filtek Z550 Nano-hübriid universaalses täidismaterjalis sisalduv täiteaine on kombinatsioon pinda muutvast tsirkooniumdioksiidist/silikoonist ja pinda muutvatest 20 nm silikoonosakestest. Anorgaaniline täiteaine koosneb 81,8% kaalu järgi (67,8% mahu järgi) 20 nm suurustest osakestest ja ligikaudu 0.1 - 10 mikroni suurustest tsirkooniumdioksiidi/silikooni osakestest. Filtek Z550 Nano-hübriid universaalne täidismaterjal sisaldab BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA ja TEGDMA vaike. Täidise püsivaks hambakudedega sidumiseks kasutatakse adhesiivi.

Näidustused
Filtek Z550 Nano-hübriid universaalne täidismaterjal on mõeldud kasutamiseks:

• Esi- ja tagahammaste täidised (kaasa arvatud oklusaalpinnatäidised)

• Sisemuse ülesehitamiseks

• Hammaste kinnitamiseks

• Indirektsete täidiste valmistamine, kaasa arvatud panused ja laminaadid

Ohutusnõuded patsientidele
Toode sisaldab aineid, mis võivad osadel inimestel nahaga kokkupuutel põhjustada allergilisi reaktsioone. Toodet mitte kasutada patsientidel, kellel on tuvastatud akrülaadiallergia. Pikaajalisel kokkupuutel suu pehmete kudedega loputada rohke veega. Kui esineb allergilisi reaktsioone, tuleb vajaduse korral kogu materjal eemaldada ja tulevikus toodet selle patsiendi puhul mitte kasutada.

Ohutusnõuded personalile
Toode sisaldab aineid, mis võivad osadel inimestel nahaga kokkupuutel põhjustada allergilisi reaktsioone. Allergiariski vähendamiseks tuleb võimalus nende materjalidega kokkupuutumiseks viia miinimumini. Eriti tuleb vältida kokkupuudet kõvastumata materjaliga. Kui materjali satub nahale, pese nahka seebi ja veega. Soovitatav on kasutada kaitsekindaid ja materjali töö käigus mitte puutuda. Akrülaadid võivad tungida läbi tavaliselt kasutatavate kaitsekinnaste. Kui materjali satub kindale, võtke kinnas käest ja visake ära, peske käed kohe seebi ja veega ning tõmmake kätte uued kindad. Allergiliste reaktsioonide korral pidada vajadusel nõu arstiga.

Informatsioon 3M ESPE tooteohutuslehtede kohta on saadaval internetileheküljel www.3MESPE.com või kohalikus esinduses.

Kasutusjuhend

Preparatsioon
1. **Puhastamine:** Hambapindu tuleb plekkide eemaldamiseks puhastada pimsskivi ja veega.

2. **Tooni valik:** Enne hamba isoleerimist valige täidise sobiv(ad) toon(id), kasutades standardset VITAPAN® Classic värvikaarti. Soovitused korrektseks värvivalikuks on toodud allpool.

   2.1. **Värvitoon:** Hambad ei ole ühevärvilised. Hambal eristatakse kolme erineva tooniga ala.

      2.1.1. **Igeme piirkond:** igemepiirkonna täidistele on iseloomulikud erinevad kollakad värvitoonid.

      2.1.2. **Keskosa:** jälgige hamba keskosa põhitooni ja hinnake, kas see on hallikas, kollakas või pruunikas.

      2.1.3. **Lõikeserva piirkond:** selles piirkonnas võib domineerida sinakas või hallikas toon. Lisaks sellele tuleb jälgida, kui kaugele ulatub taastataval hambal transparentne ala ning sobitada tooni naaberhammastega.

   2.2. **Täidise paksus:** värvi intensiivsus täidisel sõltub täidise paksusest. Värvitoon tuleb määrata värvikaardi osa järgi, mille paksus on kõige lähedasem täidise paksusele.

   2.3. **Proovitäidis:** kandke valitud materjal happega töötlemata hambale. Modelleerige materjal hambal vastavalt selle lõplikule paksusele. Kõvastage. Hinnake proovitäidise tooni sobivust erineva valguse käes. Eemaldage täidise materjal söövitamata hambalt sondi abil. Korrake protseduuri, kuni sobiv toon on leitud.

3. **Isoleerimine:** Eelistatuim isoleerimisviis on kofferdam. Võib kasutada ka vatirulle ja süljeimurit.

<u>Direktsed täidised</u>
1. **Kaviteedi preparatsioon:**

   1.1. **Esihammaste täidised:** prepareerige kaviteet vastavalt III, IV ja V klassi täidisele.

   1.2. **Tagahammaste täidised:** prepareerige kaviteet. Kaviteedi joon- ja teravnurgad peavad olema ümardatud. Vana amalgaamtäidist ega alusmaterjale ei tohi jätta kaviteeti, kuna see segab valguse levikut ja materjali kõvastumist.

2. **Pulbi kaitse:** Pulbi avatuse korral, kui näidustatud on pulbi otsene katmine, kasutage avause peal minimaalset kogust kaltsiumhüdroksiidi, mille peale kantakse valguskõvastuv klaasionomeer 3M™ ESPE™ Vitrebond™ või Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base. Vitrebondi alusmaterjali võib kasutada ka sügavates kaviteetides. Vaadake täiendavat informatsiooni Vitrebondi alusmaterjali juhendist.

3. **Matriitsi paigaldamine:**

   3.1. **Esihammaste täidised:** Liigse materjalikulu vältimiseks kasutage Mylari ribasid ja krooni matriitse.

   3.2. **Tagahammaste täidised:** Asetage õhuke, pehme metallmatriits või eelkontureeritud Mylari riba või eelkontureeritud metallist matriits ja fikseerige see kiiludega. Kohandage matriits hästi igeme piiril, et täidis ei ulatuks üle kaviteedi piiride interproksimaalsele. Suruge matriits igemepiirkonnas tugevalt vastu hammast, et vältida täidismaterjali surumist igemevakku.

   Märkus: Matriitsi võib paigaldada ka peale happe ja adhesiivi asetamist.

4. **Adhesiivsüsteem:** Järgige happega söövitamise, eeltöötluse, adhesiivi aplitseerimise ja kõvastamise juhendit.

5. **Komposiidi asetamine:** Järgige kasutamisjuhendit vastavalt valitud materjali pakendile (süstal või kapsel).

   5.1. **Süstal:** Doseerige vajalik kogus materjali segamisalusele, keerates süstakolbi päripäeva. Vältimaks üleliigse pasta väljumist, kui vajalik kogus materjali on käes, keerake kolbi vastupidises suunas pool pööret tagasi. Katke süstal kohe korgiga. Materjali, mida kohe ei kasutata, tuleb kaitsta valguse eest.

   5.2. **Kapslid:** Sisestage kapsel 3M ESPE dosaatorisse. Järgige dosaatori kasutusjuhendit. Väljutage täidismaterjal kapslist otse kaviteeti.

6. **Paigaldamine:**

   6.1. Asetage ja valguskõvastage täidis kihtidena, nagu näidatud osas 7.

   6.2. Täitke kaviteet kerge liiaga, nii et materjal ületaks kaviteedi piire. Modelleerige täidis sobivaid komposiidi instrumente kasutades.

   6.3. Vältige intensiivset valgust tööpiirkonnas.

   6.4. Nõuanded tagahammaste täidiste tegemiseks:

      6.4.1. Kergendamaks täidise paigaldamist, võib esimese 1 mm paksuse kihi asetada proksimaalselt.

      6.4.2. Kondenseerimisinstrumente (või sarnaseid seadmeid) võib kasutada kaviteedi materjalide kohandamisel.

7. **Kõvastamine:** Filtek Z550 Nano-hübriid universaalne täidismaterjal on mõeldud kõvastamiseks halogeen- või LED-valgusega, mille minimaalne intensiivsus on 400 mW/cm^2 vahemikus 400–500 nm. Kõvastage iga materjalikihti kogu selle pinna ulatuses suure intensiivsusega valguslambiga, nagu näiteks 3M ESPE valguslambiga. Hoidke valgusjuhi otsa kõvastamise ajal täidisele võimalikult lähedal. Soovitatav kõvastamisaeg ja maksimaalne kihi paksus erinevatele toonidele on järgmine.

Minimaalselt 400 mW/cm^2 intensiivsusega lamp		
Värvitoonid	**Materjalikihi sügavus**	**Kõvastumine AEG**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	20 sekundit
OA2, OA3	1,5 mm	20 sekundit

Minimaalselt 1000 mW/cm^2 intensiivsusega lamp		
Värvitoonid	**Materjalikihi sügavus**	**Kõvastumine AEG**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	10 sekundit
OA2, OA3	1,5 mm	10 sekundit

8. **Viimistlemine:** Täidise viimistlemiseks kasutage teemantpuure, puure või kive. Proksimaalsed pinnad viimistlege 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ poleerimisribadega.

9. **Oklusiooni kontrollimine:** Kontrollige oklusiooni õhukese artikulatsioonipaberiga. Kontrollige tsentraalseid ja lateraalseid kontakte. Korrigeerige oklusiooni ettevaatlikult, eemaldades liigse täidise teemantpuuri või kiviga.

10. **Viimistlemine ja poleerimine:** Poleerige Sof-Lex™ viimistlus- ja poleerimisseadmetega või valgete kivide ja kummipoleerijatega seal, kus kettaid ei saa kasutada.

<u>Indirektne protseduur panuste (inlays, onlays) või laminaatide jaoks</u>
1. **Hambaarsti poolt teostatavad protseduurid**

   1.1. **Tooni valik:** Valige Filtek Z550 Nano-hübriid universaalse täidismaterjali sobiv(ad) toon(id) enne hamba isoleerimist. Kui täidis ulatub piisavalt sügavale, soovitatakse kasutada opaakset tooni.

   1.2. **Preparatsioon:** Prepareerige hammas.

   1.3. **Jäljendi võtmine:** Pärast hamba preparatsiooni võtke prepareeritud hambast jäljend, järgides valitud jäljendmaterjali tootja juhiseid. Kasutada võib A 3M ESPE jäljendmaterjali.

2. **Laboratoorne protseduur**

   2.1. Valage jäljend kipsvormi. Juhul kui kasutasite "triple-tray" tüüpi jäljendit, asetage nüüd tihvtid preparatsiooni kohale. Seejärel kasutage vastavat tehnikat, et saavutada mudel koos eemaldatavate osadega, mis vastab kasutatava jäljendi tüübile.

   2.2. Eraldage mudel jäljendilt. Enne eraldamist vaadake kivi tootja poolt määratud aegu. Kasutage vastavat tehnikat, et saavutada mudel koos eemaldavate osadega, mis vastab kasutatava jäljendi tüübiga. Paigaldage mudel koos vastasmudeliga vastavasse artikulaatorisse.

   2.3. Kui teist jäljendit ei saadetud, valage teine mudel, kasutades sama jäljendit uuesti. Seda saab kasutada töömudelina.

   2.4. Lõigake laboratoorse saega välja prepareeritud ala sektor ja eemaldage liigne kips või vabastage servad, et nende töötlemiseks oleks täielik juurdepääs. Vajadusel märgistage servad punase pliiatsiga ja kõvastage preparatsioon hambamudeli kõvastajaga. Lisage vajadusel ruumilooja ehk spacer.

   2.5. Lisage 1/3 komposiiti preparatsiooni põhja nii, et servaalad jääksid vabaks, valguskõvastage 20 sekundit.

   2.6. Lisage teine komposiidikiht. Paigaldage viimane (intsisiaalne) komposiidikiht nii, et see hõlmab ka kontaktpindu, valguskõvastage 20 sekundit.

   2.7. Asetage hambamudel tagasi artikulaatorisse ning lisage viimane kolmandik poolläbipaistvat komposiiti oklusaalsele pinnale. Täitke kaviteet mesiaalselt, distaalselt ja oklusaalselt kerge liiaga. See võimaldab saavutada korrektseid mesiodistaalseid kontakte ja õiget hambumust, kui vastasmudel viiakse oklusiooni valgustamata komposiidikihiga. Valguskõvastage ainult 10 sekundit, seejärel eemaldage mudel, et vältida selle kokkukleepumist külgnevate pindadega. Lõpetage valguskõvastamisprotsess.

   2.8. Kui oklusaalsed kontaktid on paigas, siis alustage materjali liia eemaldamist kontaktpunktidelt. Modelleerige kalded ja fissuurid vastavalt oklusaalsele morfoloogiale.

   2.9. Eemaldage protees mudelilt väga ettevaatlikult. Eemaldage kipsi täidise ümbert väikeste kogustena, kips peaks valguskõvastatud täidise ümbert puhtalt lahti tulema, kuni kogu täidis on vaba.

   2.10. Kasutades etaloni, kontrollige täidist sisselõigete ja sobivuse osas (mesiaalselt, distaalselt ja oklusaalselt). Vajadusel korrigeerige, seejärel poleerige.

3. **Hambaarsti poolt teostatavad protseduurid**

   3.1. Karestage indirektse täidise kinnitatavad pinnad.

   3.2. Puhastage restauratsioon seebilahusega ultrahelivannis ja loputage põhjalikult.

   3.3. Tsementeerimine: Tsementeerige protees, kasutades tootja juhiste kohaselt 3M ESPE vaigu tsemendisüsteemi.

Säilitamine ja kasutamine
1. Toode on ette nähtud kasutamiseks toatemperatuuril. Kui säilitate toodet jahedas, laske sellel enne kasutamist soojeneda toatemperatuurini. Säilivusaeg on 36 kuud. Pidev säilitamine temperatuuril üle 27°C / 80°F võib lühendada kõlblikkusaega. Säilivusaeg on märgitud välispakendile.

2. Ärge hoidke materjale kõrgel temperatuuril või intensiivse valguse käes.

3. Ärge hoidke materjale eugenooli sisaldavate toodete läheduses.

Puhastamine ja desinfektsioon
Desinfitseerige toode, kasutades keskmise taseme desinfektsiooniprotsessi (vedelik-kontakt), nagu soovitab Centers for Disease Control ning American Dental Association.

Viited:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala, W. A., Weber, D. J., Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Äraviskamine
Informatsiooni jäätmete kõrvaldamise kohta leiate materjali ohutuslehelt (saadaval aadressil www.3MESPE.com või kohalikust esindusest).

Kliendiinfo
Kellelgi ei ole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

Hoiatus: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet müüa vaid hambaraviprofessionaalidele või nende tellimusel.

Garantii
3M ESPE garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise sellel tootel. 3M ESPE EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTIID TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEL EESMÄRGIL KASUTAMISEKS SOBIVUSE OSAS. Toote konkreetsel eesmärgil kasutamiseks sobivuse määratlemise eest vastutab kasutaja. Kui see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on teil täielik õigus ja ettevõttel 3M ESPE kohustus 3M ESPE poolt valmistatud toode parandada või uuega asendada.

Piiratud vastutus
Välja arvatud seaduses kehtestatud juhud, ei vastuta 3M ESPE ükskõik millise tootest johtuva otsese, kaudse, erakordse, juhusliku või tuleneva kahjumi või kahju eest, vaatamata põhjendustele, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

LATVIEŠU

Vispārēja informācija
3M™ ESPE™ Filtek™ Z550 nano hibrīda universālais restaurācijas materiāls ir ar gaismu polimerizējams, rentgenkontrastējošs restaurācijas kompozīts. Tas ir paredzēts pielietošanai priekšzobu un sānu zobu restaurācijām. Filtek Z550 nano hibrīda universālais restaurācijas materiāls ir virsmu modificējošu cirkonija/silīcija un 20 nm virsmu modificējošu silīcija daļiņu savienojums. Neorganiskās pildvielas saturs pēc svara ir 81,8% (67,8% pēc tilpuma) ar 20 nm silīcija un aptuveni 0.1 - 10 mikronu cirkonija/silīcija daļiņu lielumu. Filtek Z550 nano hibrīda universālais restaurācijas materiāls satur BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA un TEGDMA sveķus. Materiāla adhēzijai pie zoba struktūras izmantojams dentālais adhezīvs.

Indikācijas
Filtek Z550 nano hibrīda universālo restaurācijas materiālu paredzēts izmantot:

• tiešajām priekšzobu un sānu zobu restaurācijām (ieskaitot plombētās virsmas)

• zoba stumbra restaurācijai

• šinēšanai

• netiešajām restaurācijām, ieskaitot inlejas, onlejas un venīrus

Drošības informācija pacientiem
Šajā izstrādājumā ir vielas, kas dažām personām var izraisīt alerģisku reakciju, saskaroties ar ādu. Nelietojiet šo produktu pacientiem, kam ir alerģija pret akrilātiem. Ja materiāls ilgstoši bijis saskarē ar mutes dobuma mīkstajiem audiem, izskalojiet to ar lielu ūdens daudzumu. Ja radusies alerģiska reakcija, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību un, ja nepieciešams, izņemiet ievietoto materiālu un turpmāk izvairieties no tā izmantošanas.

Drošības informācija zobārstniecības personālam
Šajā izstrādājumā ir vielas, kas dažām personām var izraisīt alerģisku reakciju, saskaroties ar ādu. Lai samazinātu alerģiskas reakcijas iespēju, samaziniet saskari ar šiem materiāliem. Īpaši izvairieties no saskares ar nepolimerizētu materiālu. Ja notiek saskare ar ādu, nomazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni. Ieteicama aizsargcimdu lietošana un izvairīšanās no saskares ar materiālu. Akrilāti var izsūkties cauri parastajiem cimdiem. Ja materiāls saskaras ar cimdu, novelciet un izmetiet cimdu, tūlīt nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni un tad uzvelciet jaunus cimdus. Alerģiskas reakcijas gadījumā, ja nepieciešams, griezties pēc medicīniskās palīdzības.

Lai skatītu informāciju par 3M ESPE MSDS, apmeklējiet vietni www.3MESPE.com vai sazinieties ar vietējo 3M pārstāvniecību.

Lietošanas instrukcija

Sagatavošana
1. **Notīrīšana:** Notīriet restaurējamā zoba virsmu ar ūdens un pumeka maisījumu.

2. **Toņa izvēle:** Pirms zoba izolēšanas izvēlieties atbilstošu restaurācijas materiāla toni(-ņus), izmantojot standarta VITAPAN® Classic toņu paleti. Precīzu toņa izvēli var sekmēt šādi padomi.

   2.1. **Tonis:** Zobi nav monohromatiski. Katram no zoba slānim ir sava raksturīga krāsa.

      2.1.1. **Smaganu rajons:** Ja restaurācija jāveic zoba smaganu rajonā, atzīmēt, cik daudz dzeltenā toņa tas satur.

      2.1.2. **Zoba ķermenis:** Zoba kroņa restaurācijas var būt pelēkos, dzeltenos vai brūnganos toņos.

      2.1.3. **Incizālais rajons:** Incizālās malas pie tiem var būt zilā vai pelēkā krāsā. Atzīmēt, cik tālu sniedzas caurspīdīgums. Tas jāpārnes arī uz blakus esošajiem atjaunotajiem zobiem.

   2.2. **Restaurācijas dziļums:** Nokrāsa, kura būs redzama restaurācijā, ir atkarīga no uzklātā restaurācijas slāņa biezuma. Nokrāsas dauzums, kurš tiks izmantots restaurācijā, daļēji ir atkarīgs arī no restaurācijas slāņa biezuma.

   2.3. **Parauga saskaņošana:** Izvēlētā restaurācijas materiāla toni uzklājiet uz nekodinātas zoba virsmas. Ieklājiet materiālu tā, lai tā daudzums atbilstu restaurācijas vietai. Gaismojiet. Pārbaudiet toņa atbilstību dažādos apgaismojumos. Izmantoto restaurācijas materiālu no nekodinātās zoba virsmas noņem ar zondi. Šo procesu atkārto līdz iegūts atbilstošais tonis.

3. **Izolēšana:** Ieteicamā izolācijas metode ir koferdams. Var izmantot lignīna rullīšus un siekalu atsūcēju.

<u>Tiešās restaurācijas</u>
1. **Kavitātes sagatavošana:**

   1.1. **Priekšzobu restaurācijas:** Pielietojiet standarta kavitātes sagatavošanu visām III, IV un V klases restaurācijām.

   1.2. **Sānu zobu restaurācijas:** Sagatavojiet kavitāti. Malu stūri ir jānoapaļo. Sagatavošanas iekšējā formā nedrīkst atstāt nekādus amalgamas vai cita restaurācijas materiāla pārpalikumus, kas varētu traucēt gaismas caurlaidībai un restaurācijas materiāla sacietēšanai.

2. **Pulpas aizsardzība:** Ja notikusi pulpas atvēršana un klīniskā situācija pieļauj tiešu pulpas pārklāšanu, pārklājiet pulpu ar nelielu daudzumu kalcija hidroksīda un pēc tam apstrādājiet to ar 3M™ ESPE™ Vitrebond™ vai Vitrebond Plus™ gaismā cietējošo stikla jonomēra laineri/bāzi. Vitrebond laineri/bāzi var izmantot arī dziļu kavitāšu oderēšanai. Sīkāku informāciju skatīt Viterbond lainera/bāzes lietošanas instrukcijā.

3. **Matrices ievietošana:**

   3.1. **Priekšzobu restaurācijas:** Lai samazinātu izmantojamā materiāla daudzumu, var izmantot molārās lentītes un kroņa formas.

3M ESPE
Filtek™ Z550

Univerzalni nanohibridni restorativni material
Univerzální nanokompozitní výplňový materiál
Nano Hibrit Üniversal Restoratif
Nano-hübriid universaalne täidismaterjal
Nano hibrīda universālais restaurācijas materiāls
Nanohibridinė universalioji plombavimo medžiaga
Νανο-Υβριδική Σύνθετη Ρητίνη Αποκατάστασης
Універсальний наногібридний реставраційний матеріал

Navodila za uporabo
Návod k použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Οδηγίες Χρήσης
Інструкції з експлуатації

CE 0123
2012-10
3M ESPE
Dental Products
44-0007-4942-2-D

3.2. **Sānu zobu restaurācijas:** Ievietojiet plānu mīksta metāla vai iepriekš konturēta molāra, vai iepriekš konturēta metāla matrices lentīti un stingri ievietojiet ķīļus. Nopulējiet matrices lentīti, lai izveidotu tuvākos kontūru un saskarsmes punktus. Pielāgojiet lentīti tā, lai izolētu smaganu rajonu un izvairītos no pārkarēm.

Piezīme: Matrici var ievietot arī pēc emaljas kodināšanas un adhezīva uzklāšanas procedūrām, ja tā ir ērtāk.

4. **Adhezīva uzklāšana:** Uzklāt kodinātāju un saiti, citināt, ievērojot ražotāja instrukcijas.

5. **Kompozīta izdale:** Sekojiet norādījumiem, atkarībā kāda izdales sistēma ir izvēlēta.

5.1. **Šļirce:** Izdaliet nepieciešamo restaurācijas materiāla daudzumu no šļirces uz maisīšanas paliktņa, lēni griežot spalu pulksteņrādītāja virzienā. Lai izvairītos no restaurācijas materiāla ieelpošanas, kad izdale ir pabeigta, pagrieziet spalu pretēji pulksteņrādītāja virzienam par pusapgriezienu, tādējādi apturot pastas plūšanu. Nekavējoties uzlieciet šļirces vāciņu. Ja materiāls netiek izlietots uzreiz, tas jāsargā no gaismas, lai neveicinātu polimerizāciju.

5.2. **Vienas devas kapsula:** Ievietot kapsulu 3M ESPE plombējamā materiāla dispenserā. Skatīt attiecīgās dispenseru instrukcijas. Ievietot materiālu tieši kavitātē.

6. **Ievietošana:**

6.1. Ievietojiet plombējamo materiālu un polimerizējiet ar gaismu, kā norādīts 7. nodaļā.

6.2. Viegli pārpildīt kavitāti, atstājot kompozītu pār kavitātes malām. Apstrādājiet to un izveidojiet vēlamo formu ar atbilstošiem kompozīta instrumentiem.

6.3. Izvairieties no intensīvas gaismas darba vidē.

6.4. Padomi priekšzobu atjaunošanai:

6.4.1. Lai panāktu labāku pielāgošanu, vispirms uzklājiet 1mm biezu slāni un pielāgojiet to tuvākajām malām.

6.4.2. Materiāla pielāgošanai iespējams izmantot kondensēšanas instrumentu (vai līdzīgu instrumentu).

7. **Cietināšana:** Filtek Z550 nano hibrīda universālo restaurācijas materiālu paredzēts cietināt, pakļaujot to halogēngaismai vai LED (gaismu emitējošo diožu) gaismai, kuras minimālā intensitāte 400-500 nm diapazonā ir 400 mW/cm². Cietiniet katru uzklāto materiāla slāni, pakļaujot visu virsmu augstas intensitātes redzamās gaismas avota iedarbībai, piemēram, 3M ESPE cietināšanas gaismai. Turiet gaismas uzgali pēc iespējas tuvāk restaurācijas materiālam. Rekomendējamais gaismošanas laiks un maksimālais slāņa biezums katrai krāsai ir sekojošs.

Minimālā intensitāte 400 mW/cm² gaismām		
Toņi	Pieaudzējamā slāņa biezums	Cietināšanas Laiks
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	20 sek.
OA2, OA3	1,5 mm	20 sek.

Minimālā intensitāte 1000 mW/cm² gaismām		
Toņi	Pieaudzējamā slāņa biezums	Cietināšanas Laiks
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	10 sek.
OA2, OA3	1,5 mm	10 sek.

8. **Modelēšana:** Modelējiet restaurācijas virsmas ar smalkajiem nobeiguma dimanta urbuļiem vai akmentiņiem. Konturēt proksimālās virsmas ar 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ nobeiguma lentītēm.

9. **Sakodiena pārbaude:** Pārbaudiet oklūziju ar plāno artikulācijas papīru. Pārbaudiet oklūziju. Uzmanīgi koriģējiet oklūziju, noņemot materiāla pārpalikumu ar smalko pulējamo dimantu vai akmentiņu.

10. **Slīpēšana un pulēšana:** Pulē ar Sof-Lex™ nobeiguma un pulēšanas sistēmu un ar baltajiem akmentiņiem vai gumijas pulieriem, kur diski nav piemēroti.

<u>Netiešas inleju, onleju un venīru restaurācijas</u>

1. **Procedūras gaita**

1.1. **Toņa izvēle:** Pirms izolēšanas izvēlieties atbilstošu Filtek Z550 nano hibrīda universālā restaurācijas materiāla toni(-ņus). Ja restaurācija ir pietiekami dziļa, ieteicams izmantot necaurspīdīgu toni.

1.2. **Sagatavošana:** Sagatavojiet zobu.

1.3. **Nospieduma veidošana:** Pēc sagatavošanas pabeigšanas noņemiet sagatavotā zoba nospiedumu, ievērojot izvēlētā nospieduma ņemšanas materiāla ražotāja instrukcijas. Var izmantot 3M ESPE nospieduma veidošanas materiālu.

2. **Labaratorijas procedūra**

2.1. Atlejiet sagataves nospiedumu veidojamā materiālā. Sagataves vietā ievietojiet tapiņas, ja izmantojat nospieduma "trīskāršo" tehniku. Tad izmantojiet attiecīgo tehniku formas veidošanai ar noņemamām sagatavēm, kas atbilst izmantojamajam nospieduma materiāla veidam.

2.2. Noņemiet nolējumu no iespieduma. Pirms noņemšanas atsaucieties uz izstrādājuma sacietēšanas laiku. Izmantojiet attiecīgo tehniku formas veidošanai ar noņemamām sagatavēm, kas atbilst izmantotajam nospieduma materiāla veidam. Uzstādiet vai savienojiet atlējumu atbilstoši tā modelim, lietojot attiecīgu artikulatoru.

2.3. Ja otrais nolējums netika izgatavots, atlejiet otro nolējumu, izmantojot tās pašas nospieduma reģistrācijas atzīmes. Šis ir lietās virsmas darba materiāls.

2.4. Nodaliet sagatavi ar laboratorijas zāģīti un nolīdziniet lieko materiālu un izceliet malas tā, lai tās varētu viegli apstrādāt. Ja nepieciešams, atzīmējiet malas ar sarkanu zīmuli un cietiniet sagatavi ar cietinātāju. Tagad pievienojiet starpliku, ja viena jau tiek izmantota.

2.5. Pievienojiet kompozīta pirmo trešdaļu sagataves pamatam, neaizskarot malas, 20 sekundes cietiniet ar gaismu.

2.6. Pievienojiet kompozīta otru trešdaļu. Uzklājiet trešo trešdaļu (incizāla) tā, lai tās nosedz saskares laukumus, cietiniet ar gaismu 20 sekundes.

2.7. Ievietojiet formu atpakaļ pievienotajā velvē, uzklājiet pēdējo kompozīta trešdaļu sakodiena virsmai. Iepildiet materiālu mazliet pāri malām mediāli, distāli un okluzāli. Tas ļaus izveidot atbilstošu meziodistālo kontaktvirsmu, kā arī okluzālo kontaktvirsmu, kad pretējais zobu loks sakodienā saskaras ar restaurēto zobu virsmu. Cietiniet ar gaismu tikai desmit sekundes, tad noņemiet formu, lai novērstu tās pielipšanu blakus virsmām. Pabeidziet cietināšanu.

2.8. Kad izveidotas okluzālās saskares, noņemiet lieko kompozītu no saskares punktiem. Izveidojiet reljefu un spraugas atbilstoši okluzālajai uzbūvei.

2.9. Noņemot protēzes no formas, jābūt uzmanīgam. Atdalot formu mazos gabalos no restaurācijas, tai ir pilnībā jāatdalās no cietinātās restaurācijas.

2.10. Izmantojot parauga formu, pārbaudiet, vai restaurācijā nav spraugu, plaisu un vai tai ir pareizs izmērs (mediāli, distāli un okluzāli). Pieregulējiet un pēc tam nopulējiet.

3. **Procedūras gaita**

3.1. Noslīpējiet netiešo restaurāciju iekšējās virsmas.

3.2. Notīriet protēzes ziepju šķīdumā ultraskaņas vannā un rūpīgi noskalojiet.

3.3. Cementēšana: Cementējiet protēzi, izmantojot 3M ESPE epoksīda saistvielas, ievērojot ražotāja instrukcijas.

Uzglabāšana un lietošana

1. Šis produkts jālieto istabas temperatūrā. Uzglabājot zemākā temperatūrā, pirms lietošanas ļaujiet produktam sasilt līdz istabas temperatūrai. Glabāšanas laiks istabas temperatūrā ir 36 mēneši. Produkta uzglabāšana temperatūrā, kas augstāka par 27 grādiem pēc C/80 grādiem pēc F, var samazināt tā uzglabāšanas laiku. Derīguma termiņš norādīts uz ārējā iepakojuma.

2. Nepakļaujiet restaurācijas materiālus paaugstinātas temperatūras vai intensīvas gaismas apstākļiem.

3. Neuzglabājiet materiālus eigenolu saturošu produktu tuvumā.

Tīrīšana un dezinfekcija

Dezinficējiet produktu vidēja līmeņa dezinfekcijas procesā (saskarsmē ar šķidrumu) saskaņā ar Slimību kontroles centra (SKC) ieteikumiem un Amerikas Stomatoloģijas asociācijas apstiprinājumu.

Atsauce:

SKC vadlīnijas par dezinfekcijas un sterilizēšanas pasākumiem ārstniecības iestādēs, 2008. gads. Rutala WA, Weber DJ, Infekciju kontroles pasākumu padomdevēja komiteja (IKPPK).

Utilizēšana

Informāciju par utilizēšanu skatiet materiāla drošības datu lapā (pieejama mājaslapā www.3MESPE.com vai vietējā filiālē).

Informācija Klientam

Nevienai personai nav atļauts sniegt jebkādu citu informāciju, kas atšķiras no šajā instrukcijā sniegtajiem datiem.

Brīdinājums: Šo produktu pārdot vai lietot tikai atbilstoši zobārstniecības personāla norādījumiem.

Garantija

3M ESPE garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M ESPE NEDOD NEKĀDAS CITAS GARANTIJAS, TAJĀ SKAITĀ NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR PRECES PIEPRASĪJUMU VAI DERĪGUMU KONKRĒTAM MĒRĶIM. Lietotājs pats ir atbildīgs par šī produkta atbilstību viņam nepieciešamajam pielietojumam. Ja šim produktam garantijas perioda laikā atklāsies defekti, jums ir tiesības pieprasīt, lai 3M ESPE salabo savu produktu vai nomaina to pret jaunu.

Atbildības ierobežojumi

Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M ESPE nav atbildīga par šī izstrādājuma izraisītajiem zaudējumiem vai bojājumiem, ne tiešiem, ne netiešiem, ne īpašiem, ne gadījuma rakstura, ne likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītājām prasībām un teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, pienākumu nepildīšanu vai stingru atbildību.

LIETUVIŠKAI

Bendroji informacija

„3M™ ESPE™ Filtek™ Z550" nanohibridinė universali plombavimo medžiaga – tai šviesoje kietėjantis, rentgenokontrastiškas kompozitas. Jis skirtas priekinių ir galinių dantų atstatymui. „Filtek Z550" nanohibridinės universalios plombavimo medžiagos užpildas yra modifikuoto paviršiaus cirkonio / silicio ir 20 nm modifikuoto paviršiaus silicio dalelių derinys. Neorganinio užpildo kiekis pagal svorį yra 81,8 proc. (67,8 proc. pagal tūrį), kai silicio dalelių dydis 20 nm, o cirkonio / silicio – maždaug 0.1 - 10 mikronai. „Filtek Z550" nanohibridinės universalios plombavimo medžiagos sudėtyje yra BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA ir TEGDMAdervų. Plombavimo medžiaga tvirtinama prie danties struktūrų, naudojant surišimo sistemą.

Indikacijos

„Filtek Z550" nanohibridinė universali plombavimo medžiaga skirta naudoti:

- tiesiogiai restauruojant priekinius ir krūminius dantis (įskaitant kramtomuosius paviršius)
- danties kulties atstatymui
- įtvarams
- netiesioginėms restauracijoms, įskaitant įklotus, užklotus ir venyrus

Informacija apie atsargumo priemones pacientams

Šiame produkte yra medžiagų, kurioms patekus ant odos kai kuriems asmenims gali kilti alerginė reakcija. Nenaudokite šio produkto pacientams, turintiems alergiją akrilatams. Jei vyksta ilgalaikis kontaktas su minkštuoju burnos audiniu, praplaukite dideliu kiekiu vandens. Jeigu įvyko alerginė reakcija, kreipkitės į medikus, pašalinkite produktą, jei kyla pavojus sveikatai, nenaudokite jo.

Informacija apie atsargumo priemones odontologams

Šiame produkte yra medžiagų, kurioms patekus ant odos kai kuriems asmenims gali kilti alerginė reakcija. Norint sumažinti alerginės reakcijos tikimybę, venkite sąveikos su šiomis medžiagomis. Labiausiai saugokitės nuo kontakto su nepolimerizuota medžiaga. Jei šios medžiagos patenka ant odos, nedelsdami nuplaukite odą muilu su vandeniu. Naudokite apsaugines pirštines ir bekontaktę darbo techniką. Akrilatai gali prasiskverbti pro įprastas apsaugines pirštines. Jeigu medžiagos patenka ant pirštinių, nusimaukite ir išmeskite jas, nedelsdami nusiplaukite rankas su muilu ir apsimaukite kitas pirštines. Įvykus alerginei reakcijai, jei reikia, kreipkitės į medikus.

3M ESPE medžiagos saugos duomenų lapus galima gauti www.3MESPE.com svetainėje arba iš savo vietinio filialo.

Vartojimo instrukcija

Pasiruošimas

1. **Nuvalymas:** dantys nušveičiami pemzos suspensija, kad būtų pašalintos paviršiaus dėmės.

2. **Spalvos parinkimas:** prieš izoliuodami dantį, parinkite tinkamą (-us) plombavimo medžiagos atspalvį (-ius), tam naudokite įprastą spalvų raktą „VITAPAN® Classic". Spalvą galima geriau parinkti, naudojantis šiais patarimais.

2.1. **Spalva:** dantys nėra vienspalviai. Dantis galima suskirstyti į tris sritis, turinčias būdingą spalvą.

2.1.1. **Sritis prie dantenų:** restauracijos prie dantenų turės skirtingą kiekį geltonos spalvos.

2.1.2. **Kūno sritis:** restauracijos kūno srityje gali būti pilko, geltono ar rudo atspalvio.

2.1.3. **Kandamojo krašto sritis:** kandamasis kraštas gali būti melsvo arba pilko atspalvio. Be to, reikia suderinti restauruojamojo ir gretimų dantų skaidrumą ir skaidriosios dalies plotą šioje srityje.

2.2. **Restauracijos gylis:** plombavimo medžiagos spalvos intensyvumas priklauso nuo jos storio. Tinkamą atspalvį reikia pasirinkti iš spalvų rakto dalies, kuri labiausiai atitinka restauruojamos dalies storį.

2.3. **Bandomasis plombavimas:** t. y. pridedant pasirinktą plombavimo medžiagos atspalvį ant neėsdinto danties. Medžiagą modeliuokite taip, kad jos storis ir vieta atitiktų būsimą restauraciją. Polimerizuokite. Įvertinkite, kaip tinka atspalvis esant skirtingiems apšvietimo šaltiniams. Plombavimo medžiagą zondu nuimkite nuo neėsdinto danties. Kartokite procesą, kol parinksite reikiamą spalvą.

3. **Izoliavimas:** pageidautina izoliuoti koferdamu. Taip pat galima naudoti vatos volelius ir seilių siurbtuvus.

<u>Tiesioginės restauracijos</u>

1. **Ertmės preparavimas:**

1.1. **Priekinių dantų restauracijos:** III, IV ir V klasės ertmes preparuokite įprastu būdu.

1.2. **Krūminių dantų restauracijos:** preparuokite ertmę. Aštrūs kampai turi būti užapvalinti. Vidinėje preparuojamos ertmės dalyje neturi likti amalgamos arba kitų medžiagų likučių, kurie trukdytų patekti šviesai ir kietėti plombai.

2. **Pulpos apsauga:** jeigu buvo atidengta pulpa ir įsitikinote, kad galima taikyti tiesioginį pulpos dengimą, ant atvertos pulpos uždėkite minimalų kiekį kalcio hidroksido, paskui – „3M™ ESPE™ Vitrebond™" arba „3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base" šviesoje kietėjančio stiklo jonomero pamušalą / bazę. Pamušalą / bazę „Vitrebond" taip pat galima naudoti gilioms ertmėms. Išsamesnę informaciją žr. pamušalo / bazės „Vitrebond" instrukcijose.

3. **Matricos dėjimas:**

3.1. **Priekinių dantų restauracijos:** naudojamos skaidrios juostelės ir vainikų formelės, jeigu norima sumažinti naudojamos medžiagos kiekį.

3.2. **Krūminių dantų restauracijos:** uždėkite ploną minkšto metalo arba iš anksto suformuotą plastikinę ar metalinę matricos juostelę ir tvirtai įkiškite pleištus. Matricos juostele suformuokite paviršiaus šalia kito danties kontūrą ir kontaktinę sritį. Pritaikykite juostelę ties dantenomis, venkite kabančių kraštų.

Pastaba: jeigu pageidaujama, matricą galima dėti po emalio ėsdinimo ir surišimo sistemos etapų.

4. **Surišimo sistema:** ėsdinama, dedamas gruntas ir adhezyvas, polimerizuojama taip, kaip nurodyta gamintojo pateiktose instrukcijose.

5. **Kompozito įvedimas:** laikykitės pasirinktos įvedimo sistemos instrukcijų.

5.1. **Švirkštas:** iš švirkšto ant maišymui skirto popieriaus išspauskite reikiamą kiekį plombavimo medžiagos, lėtai sukdami švirkšto rankenėlę laikrodžio rodyklės kryptimi. Kad nustojus spausti medžiaga netekėtų, pasukite rankenėlę pusę apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę. Nedelsdami uždenkite švirkšto dangtelį. Jei medžiagos iš karto nenaudojate, išspaustą medžiagą reikia saugoti nuo šviesos.

5.2. **Vienkartinės dozės kapsulė:** įstatykite kapsulę į 3M ESPE plombavimo medžiagos dozatorių. Plačiau apie dozatoriaus naudojimą ir priežiūrą skaitykite jo atskirose instrukcijose. Medžiagą išspauskite tiesiai į ertmę.

6. **Dėjimas:**

6.1. Uždėkite ir polimerizuokite plombavimo medžiagos sluoksnius, kaip nurodyta 7 skyriuje.

6.2. Truputį perpildykite ertmę, kad kompozitas nusitęstų už ertmės kraštų. Formuokite ir modeliuokite kompozitams tinkamais instrumentais.

6.3. Venkite intensyvaus apšvietimo darbo lauke.

6.4. Naudingi patarimai, kaip įvesti plombavimo medžiagą į krūminius dantis:

6.4.1. Kad geriau priglustų, pirmąjį 1 mm sluoksnį galima dėti ir pritaikyti proksimalinėje ertmės srityje.

6.4.2. Plombavimo medžiagų kondensavimo instrumentas (ar panaši priemonė) gali būti naudojamas prireikus pritaikyti medžiagą visuose vidiniuose ertmės paviršiuose.

7. **Kietinimas:** „Filtek Z550" nanohibridinė universali plombavimo medžiaga turėtų būti kietinama halogenine arba šviesos diodų lempa ne mažesniu kaip 400 mW/cm² intensyvumu, 400–500 nm spektro šviesa. Kiekvieną sluoksnį polimerizuokite didelio intensyvumo matomos šviesos šaltiniu, tokiu kaip 3M ESPE polimerizavimo lempa. Švitindami šviesolaidžio galiuką laikykite kuo arčiau plombavimo medžiagos. Žemiau nurodytas kiekvienos spalvos rekomenduojamas švitinimo laikas ir maksimalus sluoksnio storis.

Mažiausiasis šviesos intensyvumas 400 mW/cm²		
Atspalviai	Sluoksnių storis	Kietinimo laikas
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	20 sek.
OA2, OA3	1,5 mm	20 sek.

Mažiausiasis šviesos intensyvumas 1000 mW/cm²		
Atspalviai	Sluoksnių storis	Kietinimo laikas
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	10 sek.
OA2, OA3	1,5 mm	10 sek.

8. **Kontūravimas:** restauracijos paviršių formuokite švelniais šlifavimo deimantiniais ar kietmetalio grąžtais bei akmenėliais. Kontaktinius proksimalinius paviršius šlifuokite naudodami „3M™ ESPE™ Sof-Lex™" šlifavimo juosteles.

9. **Sukandimo patikrinimas:** plonu artikuliaciniu popieriumi patikrinkite sukandimą. Patikrinami centrinių ir lateralinių judesių kontaktai. Sukandimas pritaikomas švelniais poliravimo deimantais ar akmenukais pašalinant medžiagos perteklių.

10. **Šlifavimas ir poliravimas:** poliruojama „Sof-Lex™" šlifavimo - poliravimo sistema ir baltais akmenukais ar gumytėmis tose vietose, kuriose diskeliai netinka.

<u>Netiesioginės restauracijos. Įklotai, užklotai, venyrai</u>

1. **Odontologijos kabineto procedūra**

1.1. **Spalvos parinkimas:** prieš izoliuodami dantį, parinkite tinkamą (-us) nanohibridinės universalios plombavimo medžiagos „Filtek Z550" atspalvį (-ius). Jeigu restauracijos gylis pakankamas, rekomenduojama naudoti matinį atspalvį.

1.2. **Paruošimas:** preparuokite dantį.

1.3. **Atspaudo nuėmimas:** baigę preperavimą, padarykite preperuoto danties atspaudą, laikydamiesi pasirinktos atspaudo medžiagos gamintojo instrukcijų. Gali būti naudojama 3M ESPE atspaudų medžiaga.

2. **Laboratorinė procedūra**

2.1. Užpildykite pasiruoštą atspaudą gipsu. Tada įstatykite kaištukus ruošinio vietoje, jeigu buvo naudojamas „sukąstinio" atspaudo ėmimo būdas. Tada pasirinkite tinkamą metodą, kad gautumėte modelį su išimamomis dalimis, atitinkantį naudojamo atspaudo tipą.

2.2. Atskirkite štampą nuo atspaudo. Prieš atskirdami patikrinkite gipso gamintojo nurodytą tinkamą kietėjimo laiką. Pasirinkite tinkamą metodą, kad gautumėte modelį su išimamomis dalimis, atitinkantį naudojamo atspaudo tipą. Įdėkite arba artikuliuokite štampą su modeliu ant tinkamo artikuliatoriaus.

2.3. Jeigu antras atspaudas nebuvo padarytas, atpilkite antrą modelį, naudodami tą patį atspaudą. Jį naudokite kaip darbinį modelį.

2.4. Išpjaukite preperaciją laboratoriniu pjūkleliu, pašalinkite perteklių arba atidenkite kraštus, kad su jais būtų lengva dirbti. Jeigu reikia, pažymėkite kraštus raudonu pieštuku ir kietinkite ruošinį štampų kietikliu. Panaudokite tarpiklį dabar, jeigu jo reikia.

2.5. Uždėkite pirmą trečdalį kompozito ant ruošinio dugno neliesdami kraštų, polimerizuokite 20 sekundžių.

2.6. Dėkite antrąjį kompozito trečdalį. Palikite trečiajai paskutinei (incizalinei) kompozito daliai apimti kontaktinius paviršius, polimerizuokite 20 sekundžių.

2.7. Štampą atgal įstatykite į artikuliuotą lanką ir ant kramtomojo paviršiaus uždėkite paskutinį sluoksnį skaidraus kompozito. Truputį perpildykite medialinį, distalinį ir kramtomąjį paviršius. Tai užtikrins tinkamus meziodistalinius ir okliuzinius kontaktus, kai antagonistų lankas bus sudėtas į okliuziją su šviesa nekietintu sluoksniu. Polimerizuokite tik 10 sekundžių, po to išimkite štampą, kad nepriliptų prie greta esančių paviršių. Pabaikite polimerizavimo procedūrą.

2.8. Suformavę kramtomuosius kontaktus, pradėkite nuiminėti kompozito perteklių aplink kontaktinius paviršius. Suformuokite nuolydžius ir kraštus pagal likusį sąkandžio anatominį reljefą.

2.9. Atsargiai išimkite protezą iš štampo. Po gabalėlį aplaužykite štampą aplink restauraciją, kol ji liks visiškai švari. Štampas turėtų lengvai lūžti nuo sukietėjusios restauracijos.

2.10. Naudodami pavyzdinį štampą, patikrinkite restauracijos spindėjimą, neigiamus kampus ir tinkamumą (vidinį, distalinį ir sukandimo). Jeigu reikia, koreguokite, po to poliruokite.

3. **Odontologijos kabineto procedūra**

3.1. Pašiurkštinkite vidinius netiesioginės restauracijos paviršius.

3.2. Nuplaukite protezą muilo tirpale ultragarsinėje vonelėje ir gerai išskalaukite.

3.3. Cementavimas: protezą cementuokite naudodami 3M ESPE dervinį cementą ir laikydamiesi gamintojo nurodymų.

Laikymas ir naudojimas

1. Šis produktas skirtas naudoti kambario temperatūroje. Jeigu jis laikomas vėsesnėje vietoje, prieš naudojimą palaukite, kol jis taps kambario temperatūros. Galiojimo laikas kambario temperatūroje – 36 mėnesiai. Jei aplinkos temperatūra yra nuolat aukštesnė kaip 27°C, tinkamumo naudoti laikas gali sutrumpėti. Galiojimo laikas užrašytas ant išorinės pakuotės.

2. Venkite plombavimo medžiagas laikyti aukštesnės temperatūros ir intensyviai apšviestoje aplinkoje.

3. Negalima medžiagos laikyti greta eugenolio turinčių produktų.

Valymas ir dezinfekavimas

Šį gaminį dezinfekuokite naudodami tarpinio lygmens dezinfekavimo procesą (kontaktas su skysčiu), kaip rekomenduoja ligų kontrolės centrai ir patvirtino Amerikos odontologų asociacija.

Literatūra:

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Šalinimas

Informacijos apie šalinimą ieškokite medžiagos saugos duomenų lape (jį rasite www.3M ESPE.com. arba artimiausioje vietinėje atstovybėje).

Informacija pirkėjui

Nė vienas asmuo neturi teisės teikti informacijos, kuri skiriasi nuo pateikiamos šioje instrukcijoje.

Dėmesio: JAV federaliniai įstatymai apriboja šio prietaiso pardavimą arba naudojimą, tai galima daryti tik turint dantų gydytojo nurodymą.

Garantija

3M ESPE garantuoja, kad šis gaminys neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. 3M ESPE NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats yra atsakingas už produkto tinkamumą jo paties naudojimo tikslams. Jei garantinio laikotarpio metu pasirodys, kad šiame produkte yra defektų, 3M ESPE išskirtinis įsipareigojimas bus tik pakeisti ar sutaisyti 3M ESPE produktą.

Įsipareigojimų apribojimas

Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M ESPE neprisiima atsakomybės už šio gaminio padarytus nuostolius ar žalą, nepriklausomai nuo to, ar ši žala yra tiesioginė, netiesioginė, speciali, atsitiktinė ar kaip logiška pasekmė, nepriklausomai nuo ginamos teorijos, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar griežtą atsakomybę.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικές Πληροφορίες

Η Νανο-Υβριδικό Σύνθετη Ρητίνη Αποκατάστασης 3M™ ESPE™ Filtek™ Z550 είναι ένα ακτινοσκιερό φωτοπολυμεριζόμενο υλικό αποκατάστασης. Έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων δοντιών. Οι ενισχυτικές ουσίες στη Νανο-Υβριδική Σύνθετη Ρητίνη Αποκατάστασης Filtek Z550 είναι ένας συνδυασμός από επιφανειακά τροποποιημένη ζιρκόνια/σίλικα και 20nm επιφανειακά τροποποιημένα μόρια σίλικας. Οι ανόργανες ενισχυτικές ουσίες πλήρωσης είναι 81,8% κατά βάρος (67,8% κατά όγκο) με μέγεθος μορίου 20nm για τη σίλικα και σχεδόν 0.1 - 10 microns για τη ζιρκόνια/σίλικα. Η Νανο-Υβριδική Σύνθετη Ρητίνη Αποκατάστασης Filtek Z550 περιέχει BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA και TEGDMA ρητίνες. Για το μόνιμο δεσμό της αποκατάστασης με την οδοντική δομή, χρησιμοποιείται ένας οδοντιατρικός συγκολλητικός παράγοντας.

Ενδείξεις

Η Νανο-Υβριδική Σύνθετη Ρητίνη Αποκατάστασης Filtek Z550 ενδείκνυται για χρήση σε:

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων δοντιών (συμπεριλαμβανομένων και των μασητικών επιφανειών)
- Ανασυστάσεις Κολοβώματος
- Ναρθηκοποίηση
- Έμμεσες αποκαταστάσεις που περιλαμβάνουν, επίσης, ένθετα, επένθετα και όψεις

Πληροφορίες προφύλαξης για τους ασθενείς

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα, εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα. Αποφεύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με διεγνωσμένες αλλεργίες στο ακρυλικό. Εάν λάβει χώρα εκτεταμένη επαφή με τους μαλακούς στοματικούς ιστούς, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια κατά περίπτωση, αφαιρέστε το προϊόν, εφόσον είναι αναγκαίο και μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν μελλοντικά στο(α) συγκεκριμένο(α) άτομο(α).

Πληροφορίες προφύλαξης για το προσωπικό του οδοντιατρείου

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα, εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα. Για να μειώσετε τον κίνδυνο αλλεργικής αντίδρασης, ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε αυτά τα υλικά. Συγκεκριμένα, αποφύγετε την έκθεση σε απολυμέριστο προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η χρήση τεχνικής της "μη - επαφής". Τα ακρυλικά πιθανόν να εισχωρήσουν μέσα από κοινά γάντια. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με το γάντι, βγάλτε το και πετάξτε το, πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και φορέστε νέο γάντι. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια όπως απαιτείται.

Πληροφορίες σχετικά με το Φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικών της 3M ESPE μπορούν να ληφθούν από τη διεύθυνση www.3MESPE.com ή μέσω επικοινωνίας με τη θυγατρική εταιρία της περιοχής σας.

Οδηγίες Χρήσης

Προετοιμασία

1. **Προφύλαξη:** Τα δόντια θα πρέπει να καθαριστούν με μίγμα νερού και σκόνης ελαφρόπετρας, για να αφαιρεθούν οι χρωστικές κηλίδες από την επιφάνειά τους.

2. **Επιλογή απόχρωσης:** Πριν απομονώσετε το δόντι, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση του υλικού αποκατάστασης, χρησιμοποιώντας ένα βασικό οδηγό απόχρωσης VITAPAN® Classic. Η ακρίβεια επιλογής απόχρωσης μπορεί να βελτιωθεί με τις ακόλουθες συμβουλές.

2.1. **Αποχρωση:** Τα δόντια δεν είναι μονόχρωμα. Το δόντι διαιρείται σε τρεις περιοχές, και η κάθε μια έχει χαρακτηριστικό χρώμα.

2.1.1. **Ουλικη περιοχη:** Οι αποκαταστάσεις στην ουλική περιοχή του δοντιού θα έχουν διάφορα ποσοστά κίτρινου χρώματος.

2.1.2. **Κεντρικη περιοχη ("σωμα"):** Οι αποκαταστάσεις στην περιοχή (κυρίως) σώματος του δοντιού μπορεί να περιλαμβάνουν αποχρώσεις από γκρίζο, κίτρινο ή καφέ.

2.1.3. **Κοπτικη περιοχη:** Τα κοπτικά άκρα μπορεί να περιέχουν μπλε ή γκρίζο χρώμα. Επιπλέον, η διαφάνεια αυτής της περιοχής και η έκταση του τμήματος διαφάνειας του δοντιού που πρόκειται να αποκατασταθεί, καθώς και τα παρακείμενα δόντια πρέπει να ταιριάζουν.

2.2. **Βάθος αποκατάστασης:** Το ποσοστό χρώματος που παρουσιάζει ένα υλικό αποκταστάσεων επηρρεάζεται από την πυκνότητά του. Οι συνδυασμοί απόχρωσης πρέπει να λαμβάνονται από το τμήμα του οδηγού απόχρωσης που είναι το δυνατόν παρόμοιο με το πάχος της αποκατάστασης.

2.3. **Δοκίμιο:** Τοποθετήστε την επιλεγμένη απόχρωση του υλικού αποκατάστασης στο μη αδροποιημένο δόντι. Χειριστείτε το υλικό έτσι ώστε να προσεγγίσει το πάχος και την περιοχή της αποκατάστασης. Πολυμερίστε. Αξιολογήστε το ταίριασμα της απόχρωσης, υπό διαφορετικές πηγές φωτισμού. Αφαιρέστε το υλικό αποκατάστασης από το μη αδροποιημένο δόντι με ανιχνευτήρα. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρις ότου επιτευχθεί αποδεκτό ταίριασμα της απόχρωσης.

3. **Απομόνωση:** Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμητέα μέθοδος απομόνωσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης ρολά βάμβακος, σε συνδυασμό με σιελαντλία.

<u>Άμεσες αποκαταστάσεις</u>

1. **Προπαρασκευή κοιλότητας:**

1.1. **Αποκαταστάσεις προσθίων δοντιών:** Χρησιμοποιήστε τις τυπικές μεθόδους προετοιμασίας κοιλότητας για όλες τις αποκαταστάσεις Ομάδος III, IV και V.

1.2. **Αποκαταστάσεις οπισθίων δοντιών:** Προετοιμάστε την κοιλότητα. Οι δίεδρες και τρίεδρες γωνίες πρέπει να στρογγυλευθούν. Δεν πρέπει να αφεθούν περίσσιες αμαλγάματος ή ουδετέρου στρώματος στην εσωτερική δομή της αποκατάστασης, το οποίο θα παρεμπόδιζε τη μετάδοση φωτός και συνεπώς, τη σκλήρυνση του υλικού αποκατάστασης.

2. **Προστασία πολφού:** Εάν υπάρχει αποκάλυψη πολφού και εάν η περίπτωση απαιτεί άμεση κάλυψη του πολφού, χρησιμοποιήστε μια μικρή ποσότητα υδροξειδίου του ασβεστίου στην εκτεθειμένη περιοχή και, στη συνέχεια, εφαρμόστε φωτοπολυμεριζόμενη υαλοϊονομερή κονία επένδυσης/ουδέτερου στρώματος Vitrebond™ ή Vitrebond™ Plus, παραγωγής της 3M™ ESPE™. Οι κονίες Vitrebond, για επένδυση/ουδέτερο στρώμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν, επίσης, σαν επίχρισμα, σε περιπτώσεις ενδοβάθειας εκσκαφής κοιλοτήτων. Ανατρέξατε στις οδηγίες των κονιών επένδυσης/ουδέτερου στρώματος Vitrebond όσον αφορά τις λεπτομέρειες χρήσης τους.

3. **Τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος:**

3.1. **Αποκαταστάσεις προσθίων δοντιών:** Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ταινίες και τύπους στεφάνων Mylar, για να ελαχιστοποιήσετε την ποσότητα του υλικού που θα χρησιμοποιηθεί.

3.2. **Αποκαταστάσεις οπισθίων δοντιών:** Τοποθετήστε ένα πολύ λεπτό μέταλλο, ή ένα προκυρτωμένο Mylar ή προκυρτωμένο μεταλλικό δακτύλιο τεχνητού τοιχώματος και εισάγετε σταθερά τις σφήνες. Λειάνετε τον δακτύλιο του τεχνητού τοιχώματος, για να εδραιώσετε το όμορο περίγραμμα και το σημείο επαφής. Προσαρμόστε το δακτύλιο για να σφραγιστεί η ουλική περιοχή ούτως ώστε να αποφευχθούν οι προεξοχές.

Σημείωση: Το τεχνητό τοίχωμα μπορεί να τοποθετηθεί μετά την αδροποίηση της αδαμαντίνης και την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα, εφόσον το επιθυμείτε.

4. **Σύστημα συγκόλλησης:** Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την αδροποίηση, την επένδυση, τη συγκολλητική εφαρμογή και τον πολυμερισμό.

5. **Λήψη/Παροχή της σύνθετης ρητίνης:** Ακολουθήστε τις οδηγίες που αφορούν το σύστημα παροχής του υλικού που έχετε επιλέξει.

5.1. **Σύριγγα:** Εξάγετετε την απαραίτητη ποσότητα του υλικού αποκατάστασης από τη σύριγγα, σε μια πλάκα ανάμιξης, περιστρέφοντας τη λαβή σιγά σιγά και δεξιόστροφα. Για να αποφύγετε τη διαρροή του υλικού αποκατάστασης, αφού ολοκληρωθεί η παροχή, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα, κατά το ήμισυ της περιστροφής, ώστε να σταματήσει η ροή της πάστας. Επανατοποθετήστε αμέσως το καπάκι στη σύριγγα. Εάν το υλικό δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την εξαγωγή του, θα πρέπει να προστατευθεί από το φως.

5.2. **Κάψουλα μιας δόσης:** Εισάγετε την κάψουλα στον παροχέα υλικού αποκατάστασης 3M ESPE. Ανατρέξατε στις ξεχωριστές οδηγίες του παροχέα (dispenser) καψουλών υλικών αποκατάστασης, για πλήρεις οδηγίες και προφυλάξεις. Τοποθετήστε το υλικό αποκατάστασης απευθείας στην κοιλότητα.

6. **Τοποθέτηση:**

6.1. Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε το υλικό αποκαταστάσεων κατά στρώματα όπως υποδεικνύεται στην Ενότητα 7.

6.2. Υπερ-πληρώστε ελαφρώς την κοιλότητα, ώστε το υλικό αποκατάστασης να επεκταθεί πέραν των ορίων της κοιλότητας. Διαμορφώστε το σχήμα με τα κατάλληλα εργαλεία σύνθετης ρητίνης.

6.3. Αποφύγετε το έντονο φως στο πεδίο εργασίας.

6.4. Συμβουλές τοποθέτησης σε οπίσθια δόντια:

6.4.1. Για να βοηθηθείτε στην προσαρμογή, το πρώτο στρώμα υλικού 1 χιλ. μπορεί να τοποθετηθεί και να προσαρμοστεί στο όμορο κιβωτίδιο.

6.4.2. Ένα εργαλείο συμπύκνωσης (ή παρόμοια συσκευή) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προσαρμόσει το υλικό σε όλες τις εσωτερικές περιοχές της κοιλότητας.

7. **Πολυμερισμός:** Η Νανο-Υβριδική Σύνθετη Ρητίνη Γενικής Αποκατάστασης Filtek™ Z550 ενδείκνυται για πολυμερισμό με ένα αλογόνο ή LED φως με ελάχιστη ένταση 400 mW/cm² σε εύρος 400-500 nm. Πολυμερίστε σε κάθε διάστημα εκθέτοντας όλη την επιφάνεια σε πηγή φωτός υψηλής έντασης, όπως το φως πολυμερισμού της 3M ESPE. Κρατήστε το ρύγχος ακτινοβολίας όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό αποκατάστασης, κατά την έκθεση στο φως. Ο συνιστώμενος χρόνος έκθεσης και το μέγιστο πάχος κάθε στρώματος ανά απόχρωση, παρατίθενται παρακάτω.

Ελάχιστη ένταση 400mW/cm² φώτων		
Αποχρώσεις	Βάθος διαστημάτων	Χρόνος Πολυμερισμού
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 χιλ.	20 δευτ.
OA2, OA3	1,5 χιλ.	20 δευτ.

Ελάχιστη ένταση 1000mW/cm² φώτων		
Αποχρώσεις	Βάθος διαστημάτων	Χρόνος Πολυμερισμού
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 χιλ.	10 δευτ.
OA2, OA3	1,5 χιλ.	10 δευτ.

8. **Διαμόρφωση περιγράμματος:** Διαμορφώστε τις επιφάνειες της αποκατάστασης με λεπτά διαμάντια φινιρίσματος, εγγλυφίδες ή τροχόλιθους. Διαμορφώστε τις εγγύς επιφάνειες με λωρίδες τελικής επεξεργασίας 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

9. **Ρυθμίστε τη σύγκλειση:** Ελέγξτε τη σύγκλειση με ένα λεπτό χαρτί αρθρώσεως. Εξετάστε τις κεντρικές και πλάγιες διαδρομές επαφής. Ρυθμίστε προσεκτικά τη σύγκλειση, αφαιρώντας υλικό με ένα λεπτό διαμάντι λειάνσεως ή τροχόλιθο.

10. **Λείανση και Στίλβωση:** Στιλβώστε με το Σύστημα Λείανσης και Στίλβωσης Sof-Lex™ και με λευκούς τροχόλιθους ή ελαστικά κυπελοειδή, στα σημεία όπου οι δίσκοι δεν είναι κατάλληλοι.

<u>Έμμεση διαδικασία για ένθετα, επένθετα ή όψεις</u>

1. **Οδοντιατρική επεμβατική διαδικασία**

1.1. **Επιλογή απόχρωσης:** Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση της Νανο-Υβριδικής Σύνθετης Ρητίνης γενικής Αποκατάστασης Filtek Z550, πριν από την απομόνωση. Εάν η αποκατάσταση έχει επαρκές βάθος, συνιστάται η χρήση μιας αδιαφανούς απόχρωσης.

1.2. **Προπαρασκευή:** Προπαρασκευάστε το δόντι.

1.3. **Αποτύπωμα:** Αφότου ολοκληρωθεί η προετοιμασία, πάρτε ένα αποτύπωμα του προετοιμασμένου δοντιού τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποτυπώματος που επιλέξατε. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα υλικό αποτυπώματος της 3M ESPE.

2. **Εργαστηριακή διαδικασία**

2.1. Χύστε το αποτύπωμα της προετοιμασίας με εκμαγείο. Τοποθετήστε καρφίδες στην περιοχή της προπαρασκευής, σ' αυτή τη χρονική στιγμή, εφόσον χρησιμοποιήθηκε τεχνική αποτυπώματος "τριπλού δισκαρίου". Κατόπιν χρησιμοποιήστε την κατάλληλη τεχνική για να επιτύχετε την εργασία μοντέλου με αφαιρέσιμα τμήματα που αντιστοιχούν στον τύπο του αποτυπώματος που χρησιμοποιείται.

2.2. Ξεχωρίστε το εκμαγείο από το αποτύπωμα. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή λίθων σχετικά με τους κατάλληλους χρόνους σκλήρυνσης προτού το ξεχωρίσετε. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη τεχνική για να επιτύχετε την εργασία μοντέλου με αφαιρέσιμα τμήματα που αντιστοιχούν στον τύπο του αποτυπώματος που χρησιμοποιείται. Τοποθετήστε ή αρθρώστε το εκμαγείο στο αντίστροφο μοντέλο του σε κατάλληλο αρθρωτήρα.

2.3. Εάν στάλθηκε δεύτερο αποτύπωμα, χύστε ένα δεύτερο θετικό εκμαγείο χρησιμοποιώντας τον ίδιο τύπο αποτυπώματος. Αυτό θα χρησιμοποιηθεί ως εκμαγείο εργασίας.

2.4. Ξεχωρίστε την προετοιμασία με εργαστηριακό πριόνι και κόψτε και εκθέστε τις παρυφές για να μπορείτε να εργαστείτε σε αυτές ευκολότερα. Σημειώστε τις παρυφές με ένα κόκκινο μολύβι εάν χρειάζεται και σκληρύνετε την προετοιμασία με σκληρυντικό εκμαγείου. Προσθέστε ένα διαχωριστή τώρα, εφόσον χρησιμοποιείτε.

2.5. Προσθέστε το πρώτο τρίτο της σύνθετης ρητίνης στον πυθμένα της προπαρασκευής, μην πλησιάσετε τα όρια, φωτοπολυμερίστε επί 20 δευτερόλεπτα.

2.6. Προσθέστε το δεύτερο τρίτο του σύνθετου. Αφήστε χώρο ώστε το τελευταίο τρίτο (κοπτικό) να περιλάβει τις περιοχές επαφής και φωτοπολυμερίστε επί 20 δευτερόλεπτα.

2.7. Τοποθετήστε το εκμαγείο πίσω στο αρθρωτό τόξο, προσθέστε το τελευταίο τρίτο της κοπτικής ρητίνης στη μασητική επιφάνεια. Υπερ-πληρώστε ελαφρώς στην εγγύς, άπω και μασητική περιοχή. Αυτό θα επιτρέψει να υπάρχουν μεσοδόντιες επαφές και σωστή συγκλειστική επαφή όταν το αντίθετο τόξο έρθει σε σύγκλειση με το μη πολυμερισμένο διαφανές τμήμα. Φωτοπολυμερίστε για δέκα μόνο δευτερόλεπτα και κατόπιν αφαιρέστε το εκμαγείο για να αποφευχθεί συγκόλληση στις παρακείμενες επιφάνειες. Ολοκληρώστε τη διαδικασία πολυμερισμού.

2.8. Με τις επιφάνειες σύγκλεισης ήδη καθιερωμένες, αρχίστε την αφαίρεση της περίσσιας της σύνθετης ρητίνης γύρω από τα σημεία επαφής. Αναπτύξτε τις κλίσεις και τις ακρολοφίες, σύμφωνα με την εναπομένουσα συγκλειστική ανατομία.

2.9. Πρέπει να δοθεί προσοχή όταν αφαιρείτε την πρόσθεση από το εκμαγείο. Σπάστε μερικά μικρά κομμάτια από το εκμαγείο γύρω από την αποκατάσταση. Το εκμαγείο πρέπει να σπάσει εύκολα από την πολυμερισμένη αποκατάσταση, μέχρις ότου ανακτηθεί ολόκληρη η αποκατάσταση.

2.10. Χρησιμοποιώντας το κύριο εκμαγείο, ελέγξτε την αποκατάσταση για φωτισμό, υποσκαφές, και προσαρμογή (μεσαία, περιφερικά και συγκλειτικά). Ρυθμίστε όπως απαιτείται και κατόπιν στιλβώστε.

3. **Οδοντιατρική επεμβατική διαδικασία**

3.1. Εκτραχύνετε τις εσωτερικές επιφάνειες της έμμεσης αποκατάστασης.

3.2. Καθαρίστε την πρόσθεση με διάλυμα σαπουνιού σε λουτρό υπέρηχου και ξεπλύντε την ενδελεχώς.

3.3. Συγκόλληση με κονία: Συγκολλήστε την πρόθεση χρησιμοποιώντας ένα σύστημα κονίας ρητίνης της 3M ESPE τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Αποθήκευση και Χρήση

1. Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν αποθηκευτεί σε ψυγείο αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Η διάρκεια ζωής του σε θερμοκρασία δωματίου είναι 36 μήνες. Οι περιβαλλοντικές θερμοκρασίες που ξεπερνούν συχνά τους 27°C/80°F ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Δείτε την ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία.

2. Μην αφήνετε υλικά αποκαταστάσεων εκτεθειμένα σε αυξομειούμενες θερμοκρασίες ή έντονο φωτισμό.

3. Μην αποθηκεύετε υλικά κοντά σε προϊόντα τα οποία περιέχουν ευγενόλη.

Καθαρισμός και απολύμανση

Απολυμαίνετε αυτό το προϊόν χρησιμοποιώντας μια διαδικασία απολύμανσης μεσαίου επιπέδου (επαφή με υγρό) όπως συστήνεται από τα Κέντρα Πρόληψης Ασθενειών (CDC) και την American Dental Association (ADA).

Παραπομπές:

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutal WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Απόρριψη

Δείτε το δελτίο ασφαλείας υλικών (διατίθεται στη διεύθυνση www.3MESPE.com ή μέσω της τοπικής θυγατρικής εταιρίας) σχετικά με πληροφορίες απόρριψης.

Πληροφόρηση πελατών

Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες διαφορετικές από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση ή χρήση αυτού του προϊόντος μόνο από οδοντιάτρους ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.

Εγγύηση

Η 3M ESPE εγγυάται ότι αυτό το προϊόν δεν θα φέρει ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή του. Η 3M ESPE ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και τη σωστή χρησιμοποίηση του προϊόντος. Εάν παρουσιαστούν ελαττώματα σ' αυτό προϊόν, εντός της περιόδου εγγύησης, το μοναδικό σας δικαίωμα και η μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος της 3M ESPE.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M ESPE δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά που προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή της αντικειμενικής ευθύνης.

УКРАЇНСЬКА

Загальна інформація

Універсальний наногібридний реставраційний матеріал 3M™ ESPE™ Filtek™ Z550 – це рентгеноконтрастний реставраційний композит, що активується світлом видимого спектру. Придатний для використання як на передніх, так і на кутніх зубах. Наповнювачем у наногібридному універсальному реставраційному матеріалі Filtek Z550 є комбінація поверхнево-модифікованого діоксиду цирконію чи силіцію та поверхнево-модифікованих частинок діоксиду силіцію розміром 20 нм. Вміст неорганічного наповнювача складає 81,8 % за масою (67,8 % за об'ємом) з розміром частинок 20 нм (діоксид силіцію) та приблизно 0,1–10 мікрон (діоксиду цирконію чи силіцію). Універсальний наногібридний реставраційний матеріал Filtek Z550 містить полімери: бісфенол А-гліцидилметакрилат, уретандіметакрилат, бісфенолу А-етилметакрилат, полідиметакрилат та тетраетиленглікольдіметакрилат. Стоматологічний адгезив використовується для постійної фіксації реставрації до структури зуба.

Показання

Універсальний наногібридний реставраційний матеріал Filtek Z550 призначений для використання для:

- прямих реставрацій передніх і кутніх зубів, включно з оклюзійними поверхнями;
- нарощування культі;
- накладання шин;
- непрямих реставрацій включно зі вкладками інлей, онлей і вінірами.

Застережні заходи для пацієнтів

Цей матеріал містить речовини, що в разі потрапляння на шкіру можуть викликати алергічні реакції в деяких осіб. Не застосовуйте цей препарат для пацієнтів із алергією на акрилати. У разі тривалого контакту з м'якими тканинами ротової порожнини слід промити це місце великою кількістю води. У разі появи алергічної реакції зверніться до лікаря. За необхідності видаліть препарат і більше його не використовуйте.

Застережні заходи для персоналу стоматологічних клінік

Цей матеріал містить речовини, що в разі потрапляння на шкіру можуть викликати алергічні реакції в деяких осіб. Щоб знизити ризик алергії, намагайтеся звести контактування з матеріалами до мінімуму. Зокрема, уникайте контакту з неполімеризованим препаратом. У разі потрапляння на шкіру промийте це місце водою з милом. Надягайте захисні рукавички. Рекомендовано працювати за безконтактною методикою. Акрилати можуть проникати крізь стандартні рукавички. У разі потрапляння препарату на рукавичку, зніміть її та викиньте. Одразу ж помийте руки водою з милом, після чого одягніть нову рукавичку. У разі виникнення алергічної реакції зверніться по медичну допомогу.

Паспорт безпеки матеріалу 3M ESPE можна отримати за адресою www.3MESPE.com або в місцевому представництві компанії.

Інструкції з використання

Підготовка

1. **Гігієна.** Слід очистити зуби водою з пемзою для видалення плям із поверхні.

2. **Вибір відтінку.** Перш ніж ізолювати зуб, виберіть відповідні відтінки реставраційного матеріалу, використовуючи стандартну класичну палітру відтінків VITAPAN®. Для вибору оптимального відтінку дотримуйтеся наведених далі рекомендацій.

2.1. **Відтінок.** Зуби не однотонні. Зуб можна умовно розділити на три області з відповідними характерними кольорами.

2.1.1. **Ясенна область:** реставрації в ясенній області зуба матимуть різноманітну кількість жовтого.

2.1.2. **Коронкова область:** реставрації коронкової області зуба можуть містити відтінки сірого, жовтого чи коричневого.

2.1.3. **Різцева область:** на різцевих краях можуть бути відтінки синього або сірого. Також необхідно буде підібрати прозорість цієї області й розмір прозорої частини відновлюваного зуба, а також сусідніх зубів.

2.2. **Глибина реставрації.** Насиченість кольору, який передає реставраційний матеріал, залежить від його товщини. Відтінки матеріалу слід брати з тої частини палітри, яка найкраще підходить до товщини реставрації.

2.3. **Спроби.** Покладіть вибраний відтінок реставраційного матеріалу на непротравлений зуб. Визначте приблизну товщину та місце реставрації й нанесіть матеріал. Полімеризуйте. Під різними джерелами світла визначте, чи збігаються відтінки. Видаліть реставраційний матеріал із непротравленого зуба за допомогою зонда. Повторюйте процес, доки не буде досягнуто прийнятного збігу відтінків.

3. **Ізоляція.** Для ізоляції бажано використовувати рабердам. Можна також використовувати ватні валики з відсмоктувальним пристроєм.

<u>Прямі реставрації</u>

1. **Препарування порожнини.**

1.1. **Реставрації передніх зубів.** Виконайте звичайні препарації порожнин для всіх реставрацій класів III, IV та V.

1.2. **Реставрації кутніх зубів.** Відпрепаруйте порожнину. Лінії та верхні кути слід заокруглити. У внутрішній формі відпрепарованої ділянки не повинно бути залишків амальгами чи іншого базового матеріалу, який може завадити передачі світла і, таким чином, затвердінню реставраційного матеріалу.

2. **Захист пульпи.** У разі оголення пульпи та якщо пряме закриття пульпи можливе використовуйте мінімальну кількість гідроксиду кальцію на оголене місце та нанесіть склоіономерну ізолюючу підкладку/базу світлової полімеризації Vitrebond™ або Vitrebond Plus™ виробництва компанії 3M™ ESPE™. Підкладку/базу Vitrebond можна також використовувати на ділянках глибокої препарації порожнини. Подробиці див. у інструкціях до підкладки/бази Vitrebond.

3. **Встановлення матриці.**

3.1. **Реставрації передніх зубів.** Щоб звести кількість використовуваного матеріалу до мінімуму, використовуйте майларові стрічки та форми для коронок.

3.2. **Реставрації кутніх зубів.** Встановіть матрицю з тонкого м'якого металу, що втратив чутливість, або майларову матрицю фабричного контурування чи металічну матричну смужку фабричного контурування та надійно встановіть клини. Притирайте матричну смужку, щоб досягти проксимального контуру й області контакту. Смужка повинна забезпечити герметизацію гінгівальної області, щоб запобігти витіканню.

Примітка. За бажанням матрицю можна встановити після протравлення емалі та нанесення адгезива.

4. **Адгезивна система.** Дотримуйтесь інструкцій виробника стосовно протравлення, нанесення праймера й адгезива, а також полімеризації.

5. **Дозування композита.** Дотримуйтесь інструкцій відповідно до певної системи нанесення.

5.1. **Шприц.** Нанесіть необхідну кількість реставраційного матеріалу зі шприца на блокнот для змішування, повернувши ручку повільно за годинниковою стрілкою. Щоб запобігти витіканню реставраційного матеріалу після завершення використання, поверніть ручку проти годинникової стрілки на півоберту, щоб зупинити подачу пасти. Одразу надіньте на шприц ковпачок. Слід оберігати дозований матеріал від світла, якщо ви не плануєте використовувати його негайно.

5.2. **Однодозова капсула.** Установіть капсулу в реставраційний диспенсер 3M ESPE. Повні інструкції та застереження див. у інструкціях до відповідних реставраційних диспенсерів. Видавіть реставраційний матеріал безпосередньо в порожнину.

6. **Нанесення.**

6.1. Нанесіть і полімеризуйте світлом реставраційний матеріал шарами, як зазначено в розділі 7.

6.2. Заповніть порожнину з невеликим надлишком, щоб композит вийшов за краї порожнини. За допомогою відповідних матеріалів створіть контури та форму.

6.3. Уникайте інтенсивного світла в робочій області.

6.4. Рекомендації щодо нанесення на кутні зуби.

6.4.1. Щоб полегшити нанесення, перший шар в 1 мм можна нанести на контактну порожнину й розподілити.

6.4.2. За допомогою штопфера (або подібного інструмента) можна розподілити матеріал по всій внутрішній поверхні порожнини.

7. **Полімеризація.** Універсальний наногібридний реставраційний матеріал Filtek Z550 слід полімеризувати галогеновим або світлодіодним світлом мінімальної інтенсивності 400 мВт/см² у діапазоні 400–500 нм. Полімеризуйте шарами всю поверхню за допомогою джерела світла видимого спектра високої потужності, наприклад пристроєм полімеризації світлом виробництва 3M ESPE. Під час полімеризації світлом тримайте лампу якнайближче до реставраційного матеріалу. Рекомендований час дії та максимальну товщину шару для кожного відтінку показано нижче.

Мінімальна інтенсивність світла має складати 400 мВт/см²		
Відтінки	Глибина шару	Час полімеризації
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 мм	20 сек.
OA2, OA3	1,5 мм	20 сек.

Мінімальна інтенсивність світла має складати 1000 мВт/см²		
Відтінки	Глибина шару	Час полімеризації
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 мм	10 сек.
OA2, OA3	1,5 мм	10 сек.

8. **Формування контурів.** Сформуйте контури поверхонь реставрацій за допомогою дрібнозернистих алмазів або бурів. Сформуйте контури проксимальних поверхонь за допомогою стрічок для остаточної обробки 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

9. **Корегування оклюзії.** Перевірте оклюзію за допомогою тонкого артикуляційного паперу. Огляньте ділянки центральних та латеральних контактів. Обережно відкорегуйте оклюзію шляхом видалення матеріалу за допомогою полірувального алмазу або каменя.

10. **Заключне оброблення та полірування.** Поліруйте за допомогою системи остаточної обробки та полірування Sof-Lex™ і з використанням білих каменів або резинових головок, де використання дисків не підходить.

<u>Порядок виконання непрямих реставрацій для вкладок інлей, онлей і вінірів</u>

1. **Порядок виконання робіт для стоматологів**

1.1. **Вибір відтінку.** Перш ніж ізолювати зуб, виберіть відповідні відтінки універсального наногібридного реставраційного матеріалу Filtek Z550. Якщо реставрація досить глибока, рекомендується використання непрозорого відтінку.

1.2. **Препарування.** Відпрепаруйте зуб.

1.3. **Зняття зліпка.** Після завершення підготовки зробіть зліпок відпрепарованого зуба, виконуючи інструкції виробника обраного матеріалу для створення зліпків. Можна використовувати матеріал для зліпків 3M ESPE.

2. **Методика лабораторних досліджень**

2.1. Відлийте зліпок підготовленої ділянки з супергіпсу. Одночасно встановіть штифти на підготовленій ділянці, якщо використовувався тип відбитка «потрійної ложки (triple tray)». Потім належною методикою створіть модель зі зйомними ділянками, яка відповідає типу використовуваних відбитків.

2.2. Вийміть литу модель із відбитка. Перед вийманням перевірте час отвердіння гіпсу за даними виробника. Належною методикою створіть модель зі зйомними ділянками, яка відповідає типу використовуваних відбитків. Встановіть або перевірте гіпсовий зліпок у русі щелепи з його зустрічною моделлю за допомогою артикулятора.

2.3. Якщо другий відбиток не було створено, відлийте другий зліпок, використовуючи ту саму форму. Він використовуватиметься як робочий зліпок.

2.4. Відокремте підготовлену ділянку за допомогою лабораторної пилки й обріжте надлишки. Вивільніть краї, щоб із ними було легше працювати. За необхідності позначте краї червоним олівцем та укріпіть відпрепаровану ділянку отверджувачем для гіпсу. Якщо використовується розділювач, додайте його на цьому етапі.

2.5. Нанесіть одну третину композиту на підготовлену поверхню, обминаючи краї, полімеризуйте світлом протягом 20 секунд.

2.6. Нанесіть другу третину композиту. Наносячи останню (різцеву) частину, обробіть контактні області та полімеризуйте світлом протягом 20 секунд.

2.7. Покладіть гіпс назад в артикуляційну дугу, додайте останню третину різцевого композиту на оклюзійну поверхню. Наповніть із невеличким надлишком по мезіальній, дистальній і оклюзійній сторонам. Таким чином утворяться мезіодистальні контакти та правильний оклюзійний контакт, коли до оклюзії буде додано протилежну дугу з неполімеризованим різцевим шаром. Полімеризуйте всього протягом десяти секунд, потім зніміть гіпс, щоб запобігти прилипання до прилеглих поверхонь. Завершіть процес полімеризації.

2.8. Після встановлення оклюзійних контактів розпочніть видалення надлишків композиту навколо контактних точок. Сформуйте схили та бугри відповідно до анатомії прикусу.

2.9. Знімайте протези з гіпсу дуже обережно. Одламуйте маленькі шматочки гіпсу навколо реставрації (гіпсовий зліпок повинен одламуватися дуже легко з полімеризованої реставрації) доки всю реставрацію не буде вивільнено.

2.10. За допомогою основного гіпсового зліпка перевірте наявність на реставрації засічок, надрізів і прилягання (мезіального, дистального та оклюзійного). За необхідності відкорегуйте, а потім відполіруйте.

3. **Порядок виконання робіт для стоматологів**

3.1. Надайте шорсткості внутрішнім поверхням непрямої реставрації.

3.2. Очистьте протез у мильному розчині в ультразвуковій ванні, а потім ретельно промийте.

3.3. Цементування. Цементуйте протез за допомогою полімерної системи цементування 3M ESPE, виконуючи інструкції виробника.

Зберігання та використання

1. Цей матеріал розраховано на використання за кімнатної температури. Якщо матеріал зберігався за холодніших умов, перед використанням слід дочекатись, поки він не прогріється. Термін зберігання за кімнатної температури складає 36 місяців. Температури оточуючого повітря, що часто перевищують 27°C/80°F, можуть скоротити термін зберігання. Кінцеву дату використання див. на зовнішній упаковці.

2. Бережіть реставраційний матеріал від підвищеної температури та яскравого світла.

3. Не зберігайте матеріали поблизу препаратів, що містять евгенол.

Чищення та дезінфікування

Цей матеріал слід дезінфікувати за протоколом дезінфекції середнього рівня (контактна рідинна дезінфекція) відповідно до рекомендацій Центру контролю захворювань США та затверджених Американською стоматологічною асоціацією.

Посилання.

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Утилізація

Інформація щодо утилізації міститься в паспорті безпеки матеріалів (його можна отримати на веб-сайті www.3MESPE.com або в місцевому представництві).

Інформація для покупця

Забороняється надавати інформацію, що відрізняється від даних, які містяться в поданій інструкції.

Застереження! Згідно з федеральним законодавством США, цей продукт може продаватися й використовуватися виключно за призначенням спеціаліста-стоматолога.

Гарантія

Компанія 3M ESPE гарантує відсутність у цьому виробі дефектів матеріалів і виробництва. КОМПАНІЯ 3M ESPE НЕ ДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ВКЛЮЧАЮЧИ ГАРАНТІЮ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПРОДАЖУ АБО ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ ПОКУПЦЯ, ЯКІ МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ. Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності цього виробу для власних цілей. У разі виявлення дефекту виробу протягом гарантійного періоду його усунення й відповідальність компанії 3M ESPE обмежуються ремонтом або заміною цього виробу 3M ESPE.

Обмеження відповідальності

За винятком ситуацій, прямо передбачених законодавством, компанія 3M ESPE не несе відповідальності за будь-які збитки та шкоду, спричинені використанням цього виробу: прямі, посередні, навмисні, випадкові або опосередковані збитки, незалежно від висунутих пояснень, зокрема гарантій, контрактів, необережного ставлення чи об'єктивної відповідальності.

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-Straße 1
D-41453 Neuss – Germany

2012-10

3M, ESPE, Filtek, Vitrebond and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.

© 3M 2012. All rights reserved.

44-0007-4942-2-D