

General

3M™ Filtek™ Z250 restorative material is a visible-light activated, radiopaque, restorative composite. It is designed for use in both anterior and posterior restorations. The filler in 3M Filtek Z250 restorative is zirconia/silica. The inorganic filler loading is 60% by volume (without silane treatment) with a particle size range of 0.01 to 3.5 µm. 3M Filtek Z250 restorative contains BIS-GMA, UDMA and BIS-EMA resins. A 3M dental adhesive is used to permanently bond the restoration to the tooth structure. The restorative is available in a variety of shades. It is packaged in traditional syringes and single-dose capsules.

Indications

3M Filtek Z250 restorative is indicated for use in:

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

Precautions

3M Filtek Z250 restorative contains methacrylates. A small percentage of the population is known to have an allergic response to acrylate resins. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, exposure to uncured resin should be avoided. **Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended.** If restorative material contacts skin, wash immediately with soap and water. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If restorative contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then reglove. If accidental contact with eyes or prolonged contact with oral soft tissues occurs, flush immediately with large amounts of water.

Instructions for Use

I. Preliminary

- A. Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
- B. Shade Selection:** Before isolating the tooth, select the appropriate shade(s) of restorative material. Shade selection accuracy can be enhanced by the following hints.
- 1. Shade:** Teeth are not monochromatic. The tooth can be divided into three regions, each with a characteristic color.
- a) Gingival area:** Restorations in the gingival area of the tooth will have various amounts of yellow.
- b) Body area:** Restorations in the body of the tooth may consist of shades of gray, yellow or brown.
- c) 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. Restoration depth:** The amount of color a restorative material exhibits is effected by its thickness. Shade matches should be taken from the portion of the shade guide most similar to the thickness of the restoration.
- 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 restorative material from the unetched tooth with an explorer. Repeat process until an acceptable shade match is achieved.
- C. Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls plus an evacuator can also be used.

II. DIRECT RESTORATIONS

A. Cavity Preparation:

- 1. Anterior restorations:** Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and Class V restorations.
- 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.
- B. 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™ Vitrebond™ 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.
- C. Placement of Matrix:**
- 1. Anterior restorations:** Mylar strips and crown forms may be used to minimize the amount of material used.
- 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.
- D. Adhesive System:** Follow the manufacturer's instructions regarding etching, priming, adhesive application and curing.
- E. Dispensing the Composite:** Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.

1. Syringe:

- a) 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 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.
- b) Place restorative into the cavity using a nonmetallic placement instrument.

2. Single-Dose Capsule: Insert capsule into 3M™ Restorative Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions. Extrude restorative directly into cavity.

F. Placement:

1. Place and light cure restorative in increments as indicated in Section G.
2. Slightly overfill the cavity to permit extension of composite beyond cavity margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.
3. Avoid intense light in the working field.
4. Posterior placement hints:
- a) To aid in adaptation, the first 1mm layer may be placed and adapted to the proximal box.
- b) A condensing instrument (or similar device) can be used to adapt the material to all of the internal cavity aspects.

G. Curing: 3M Filtek Z250 restorative will cure only by exposure to light. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M™ 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.

Shade	Thickness	Exposure Time
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, I	2.5mm	20 sec.
B0.5, C4, UD	2.0mm	30 sec.

H. Finishing: Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with 3M™ Sof-Lex™ Finishing Strips.

I. 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.

J. Polishing: Polish with 3M Sof-Lex Finishing and Polishing System and with white stones or rubber points where discs are not suitable.

III. Indirect Procedure For Inlays, Onlays Or Veneers

A. Dental Operatory Procedure

- 1. Shade selection:** Choose the appropriate shade(s) of 3M Filtek Z250 restorative prior to isolation. If the restoration is of sufficient depth, use of an opaque shade is recommended. Use of an Incisal shade on the occlusal surface will help to achieve esthetic appearance.
- 2. Preparation:** Prepare the tooth.
- 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 impressioning material may be used.
- B. Laboratory Procedure**
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.
2. Separate the cast from the impression after 45 to 60 minutes. Place pins in die and base the cast as for a typical crown and bridge procedure. Mount or articulate the cast to its counter model to an adequate articulator.
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.
4. Section out the preparation with a laboratory saw and trim away excess or, expose the margins so they can be easily worked. Mark the margins with a red pencil if needed. Add a spacer at this time if one is being used.
5. Soak the die in water, then with a brush, apply a very thin coat of separating medium to the preparation, let it dry somewhat, then add another thin layer.
6. Add the first third of composite to the floor of the preparation, stay short of the margins, light cure for 20 seconds.
7. Add second third of composite. Allow for the last third (incisal) to include the contact areas, light cure for 20 seconds.
8. 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.
9. 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.
10. 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 break away cleanly from the cured restoration, until all of the restoration is recovered.
11. Using the master die, check the restoration for flash, undercuts, and fit. Adjust as necessary, then polish.

C. Dental Operatory Procedure

1. Roughen the interior surfaces of the indirect restoration.
2. Clean the prosthesis in a soap solution in an ultrasonic bath and rinse thoroughly.
3. Cementation: Cement the prosthesis using a 3M resin cement system by following manufacturer's instructions.

IV. Storage and Use:

- A. Do not expose restorative materials to elevated temperatures or intense light.
- B. Unopened kits should be refrigerated (40°F or 4°C) to extend shelf life. Allow to come to room temperature for use.
- C. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.
- D. The composite pastes are designed for use at room temperature of approximately 21- 24°C or 70 - 75°F. Shelf life at room temperature is 3 years.

V. Warranty

3M will replace product that is proven to be defective. 3M does not accept liability for any loss or damage, direct or consequential, arising out of the use or the inability to use these products. Before using, the user should determine the suitability of the product for its intended use and user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

SVENSKA

Allmän information

3M™Filtek™Z250 fyllningsmaterial är en ljushärdande komposit med röntgenkontrast och är avsett för både anteriora och posteriora fyllningar. Fyllern i 3M Filtek Z250 är zirconiumsilikat. Den organiska fyllermängden är 60 volym% (utan silanisering) med en partikeldistribution från 0,01 till 3,5 µm. 3M Filtek Z250 komposit innehåller BIS-GMA, UDMA och BIS-EMA. För att få en varaktig bindning till tandsubstans rekommenderas ett 3M adhesivsystem. Fyllningsmaterialet finns i ett antal färger och är förpackat i spruta eller kapsel.

Indikationer

3M Filtek Z250 fyllningsmaterial är avsedd för:

- Direkta anteriora och posteriora fyllningar
- Kronuppbyggnad
- Fixering
- Indirekta fyllningar inklusive inlägg/onlays och fasader

Varningsföreskrifter

3M Filtek Z250 fyllningsmaterial innehåller metakrylater. En liten del av befolkningen är allergisk mot akrylater. För att minska risken för allergiska reaktioner, minimera direktkontakt med dessa material. I synnerhet bör man undvika kontakt med ohärdat resin. **Skyddshandskar och en teknik med obefintlig kontakt rekommenderas.** Om fyllningsmaterialet kommer i kontakt med huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten. Akrylater kan penetrera vanligt förekommande handskar. Om fyllningsmaterialet kommer i kontakt med handsken, ta av och kasta den, tvätta händerna med tvål och vatten och sätt på nya handskar. Om oavsiktlig kontakt sker med ögonen eller förlängd kontakt med slemhinnan, spola omedelbart med rikligt med vatten.

Bruksanvisning

I. Förberedelser

A. Rengöring: Rengör tanden med pimpsten och vatten.

B. Färgval: Välj lämplig färg innan torrläggning. Följande tips kan vara till hjälp vid färgval.

Forsigtighedsregler

3M Filtek Z250 fyldningsmateriale indeholder metakrylater. Man ved, at en lille procentdel af befolkningen reagerer allergisk på akrylresiner. For at mindske risikoen for allergisk reaktion bør man minimere berøring med disse materialer. Specielt bør udsættelse for ikke-polymeriseret resin undgås. Det anbefales at bruge beskyttelseshandsker og berøringsfri teknik. Hvis fyldningsmateriale kommer i kontakt med huden, vaskes omgående med sæbe og vand. Resiner kan trænge igennem de mest almindeligt brugte handsker. Hvis handsker kommer i kontakt med fyldningsmateriale, bør man tage handskerne af og kassere dem, omgående vaske hænderne med sæbe og vand og derefter tage nye handsker på. Hvis materialet kommer i øjnene ved et uheld eller ved langvarig kontakt med mundslimhinden, skylles straks med rigelige mængder vand.

Brugsanvisning

I. Forberedelse

A. Afpudsning: Tænderne bør renses med pimpsten og vand for at fjerne misfarvninger.

B. Valg af nuance: Før tanden tørlægges, vælges den (de) passende nuance(r) af fyldningsmateriale.

Følgende råd kan bidrage til et bedre nuancevalg.

1. Nuance: Tænder er ikke ensfarvede. Tandens kan inddeles i tre områder, der hver har en karakteristisk farve.

a) Det gingivale område: Restaureringer i tandens gingivale område vil indeholde forskellige mængder af gult.

b) Corpus-området: Restaureringer af tandkronen kan bestå af grå, gule eller brune nuancer.

c) Det incisale område: Skærekanterne kan have en blå eller grå farve. Endvidere skal dette områdes gennemsigtighed og udstrækningen af den gennemsigtige del af tanden, der skal restaureres, og de tilstødende tænder passe sammen

2. Restaureringsdybde: Den farvemængde, der vises af et fyldningsmateriale, påvirkes af dets tykkelse. Farvetilpasninger skal udføres fra den del af farveguiden, der ligner restaureringstykkelserne mest.

3. Modelprøve: Anbring den valgte nuance af fyldningsmaterialet på den uætsede tand. Materialet skal behandles, så det nærmer sig tykkelsen og stedet for restaureringen. Lad det polymerisere. Nuancens tilpasning bedømmes under forskellige belysningsforhold. Fjern fyldningsmaterialet fra den uætsede tand med en sonde. Gentag processen, indtil en acceptabel nuancetilpasning opnås.

C. Tørlægning. Kofferdam er den foretrukne tørlægningsmetode. Vatruller og sug kan også anvendes.

II. DIREKTE RESTAURERINGER

A. Kavitetspræparation:

1. Restaureringer i fortandsområdet: Brug traditionelle kavitetspræparationer til alle klasse III, IV og klasse V restaureringer.

2. Restaureringer i kindtandsområdet: Præparer kaviteten. Indre kantvinkler skal afrundes. Amalgamrester eller rester af andet materiale, der ville indvirke på lystransmissionen og derfor polymeriseringen af fyldningsmaterialet, bør ikke efterlades i præparationen.

B. Pulpabeskyttelse Hvis pulpa er blottet, og hvis situationen kræver en direkte overkapping af pulpa, bruges en minimal mængde kalciumhydroxid på det blottede sted efterfulgt af anvendelse af 3M™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base. 3M Vitrebond Liner/Base kan også bruges til bunddækning i dybe kaviteter. Med hensyn til detaljer henvises til 3M Vitrebond Liner/Base instruktioner.

C. Placering af matrice

1. Restaureringer i fortandsområdet: Mylar-strips og kroneforme kan bruges til at minimere mængden af det anvendte materiale.

2. Restaureringer i kindtandsområdet: Anbring et tyndt, hel-blødt metal-, prækontureret mylar- eller et prækontureret matricebånd og indsæt kiler. Poler matricebåndet for at oprette et approksimalt kontur- og kontaktområde. Tilpas båndet til tætning af det gingivale område for at undgå fyldningsoverskud.

Bemærk: Matricen kan anbringes efter emaljætsningen og adhæsiwpåføringen, hvis det foretrækkes.

D. Adhæsivsystem: Følg fabrikantens instruktioner med hensyn til ætsning, priming, påføring af adhæsiiv og polymerisering.

E. Dosering af kompositmateriale: Følg anvisningerne, der gælder for det valgte dispenseringsystem.

1. Sprøjte:

a) Dosere den nødvendige mængde fyldningsmateriale fra sprøjten på blandedblokken ved at dreje håndtaget langsomt med uret. For at forhindre udsvivning af fyldningsmateriale efter doseringens ophør, drejes håndtaget en halv omdrejning mod uret for at standse massens udstømning. Sæt omgående sprøjten hætte på igen. Hvis det ikke anvendes omgående, skal det doserede materiale beskyttes mod lys.

b) Placer fyldningsmateriale i kaviteten med et ikke-metallisk placeringsinstrument.

2. Enkeltdosis-kapsel: Indsæt kapslen i 3MØ appliceringspistolen for fyldningsmateriale. Fuldstændige instruktioner og forsigtighedsregler fremgår af separat instruktionsmanual for appliceringspistolen. Ekstruder fyldningsmateriale direkte i kaviteten.

F. Applicering:

1. Applicer og lyspolymeriser fyldningsmateriale i portioner som angivet i afsnit G.

2. Kaviteten overfyldes en smule for at tillade udstrækning af kompositmaterialet ud over kavitetens ydergrænser og kontureres med hensigtsmæssige kompositinstrumenter.

3. Undgå kraftigt lys i arbejdsområdet.

4. Råd angående applicering i kindtandsområdet:

a) Som en hjælp til tilpasningen kan det første 1 mm lag appliceres og tilpasses den approksimale kasse.

b) Et kondenseringsinstrument (eller et lignende instrument) kan bruges til at tilpasse materialet til den interne kavitet.

G. Polymerisering: 3M Filtek Z250 fyldningsmateriale polymeriserer kun, når det udsættes for lys. Polymeriser hvert lag ved at udsætte hele dets overflade for lys fra en lyskilde med synligt lys af høj intensitet som f.eks. en 3M™ polymeriseringslampe. Hold lysspiden så nær fyldningsmaterialet som muligt. Den anbefalede belysningstid og maksimale portionstykkelser for hver nuance vises nedenfor.

Nuance	Tykkelse	Belysningstid
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, I	2,5 mm	20 sek.
B0.5, C4, UD	2,0 mm	30 sek.

H. Afpudsning: Fyldningsmaterialets overflader kontureres med finpudsningsdiamanter, -bor eller -sten. Konturer approksimale overflader med 3M™ Sof-Lex™ finiseringsstrips.

I. Juster okklusionen: Kontroller okklusionen med et tyndt stykke artikulationspapir. Den centrale og laterale okklusion bør undersøges. Juster okklusionen omhyggeligt ved at fjerne materiale med en finpoleringsdiameter eller -sten.

J. Polering: Poler med 3M Sof-Lex pudsnings- og poleringssystem og med hvide sten eller gummiispider, hvor skiver ikke egner sig til formålet.

III. Indirekte fremgangsmåde for indlæg, onlays eller facader

A. Fremgangsmåde i klinikken

1. Valg af nuance: Vælg den (de) hensigtsmæssige nuance(r) af 3M Filtek Z250 fyldningsmateriale før tørlægning. Hvis restaureringen har en tilstrækkelig dybde, anbefales brug af en opak nuance. Brug af en incisal-nuance på okklusalladen vil bidrage til opnåelse af et æstetisk udseende.

2. Præparation: Præparer tanden.

3. Aftryk: Når præparationen er færdig, tages et aftryk af den forberedte tand ved at følge fabrikantens instruktioner for det valgte aftrykmateriale. Et 3M aftrykmateriale kan bruges.

B. Fremgangsmåde i laboratoriet

1. Udstøb aftrykket af præparationen med special-hårdgips. Anbring stifter ved præparationsstedet på dette tidspunkt, hvis der er anvendt en "triple tray" aftryksksske.

2. Adskil modellen fra aftrykket efter 45 - 60 minutter. Anbring stifter i præparationsmodellen og forsyn modellen med basis som ved en typisk krone- og brofremgangsmåde. Monter eller artikuler modellen i forhold til modellen af den modstående kæbe på en passende artikulatur.

3. Hvis et aftryk nr. 2 ikke blev sendt, støbes en model nr. 2 ved brug af samme aftryk. Denne skal bruges som arbejdsmodel.

4. Skær præparationen fri med en laboratoriesav og fjern overskydende materiale eller bløtlæg yderkanterne, så de nemt kan bearbejdes. Marker yderkanterne med en rød blyant, om nødvendigt. Tilføj et afstandsstykke på dette tidspunkt, hvis et sådant bruges.

5. Læg præparationsmodellen i vand og brug derefter en pensel til at påføre præparationen et meget tyndt lag separationsmiddel, lad det tørre lidt og påfør derefter endnu et tyndt lag.

6. Tilsæt den første tredjedel af kompositmaterialet til præparation: bund, stands lige før yderkanterne og udfør lyspolymerisering i 20 sekunder.

7. Tilsæt den anden tredjedel af kompositmaterialet. Lad den sidste tredjedel (incisal) omfatte kontaktområderne, udfør lyspolymerisering i 20 sekunder.

8. Sæt præparationsmodellen tilbage i den artikulerede tandbue, tilsæt den sidste tredjedel af det incisale kompositmateriale til okklusionsfladen. Overfyld ganske lidt mesialt, distalt og okklusalt. Herved tages hensyn til mesiodistale kontakter og den korrekte okklusale kontakt, når den modstående tandbue bringes i okklusion med den ikke-polymeriserede incisale portion. Brug kun lyspolymerisering i ti sekunder. Derefter fjern... præparationsmodellen for at forhindre, at den klæber til de tilstødende overflader. Afslut polymeriseringen.

9. Med de okklusale kontakter allerede etableret, påbegyndes fjernelse af overskydende kompositmateriale omkring kontaktpunkterne. Hældninger og ophøjede rande udvikles i overensstemmelse med den øvrige okklusale anatomi.

10. Omhu skal udvises, når restaureringen fjernes fra præparationsmodellen. Små stykker af præparationsmodellen brækkes af omkring restaureringen, special-hårdgipsen skal brækkes rent af den polymeriserede restaurering, indtil hele restaureringen er ren.

11. Ved hjælp af masterpræparationsmodellen kontrolleres restaureringen for grater, underskæringer og pasning. Nødvendig justering udføres, efterfulgt af polering.

C. Fremgangsmåde i klinikken

- 1. Gør de indvendige flader af den indirekte restaurering ru.
- 2. Rengør restaureringen i en sæbeopløsning i et ultralydsbad og skyl grundigt.
- 3. Cementering: Cementer restaureringen med et 3M resinementsystem i overensstemmelse med fabrikantens instruktioner.

IV. Opbevaring og brug:

- A. Udsæt ikke fyldningsmaterialer for høje temperaturer eller kraftigt lys.
- B. Uåbnede sæt skal opbevares nedkølet (4°C) for at forlænge holdbarheden. Lad materialet opnå stuetemperatur før brug.
- C. Opbevar ikke materialer i nærheden af produkter, der indeholder eugenol.
- D. Kompositter er beregnet til brug ved stuetemperaturer på omkring 21-24°C. Holdbarheden er 3 år ved stuetemperatur.

V. Garanti

3M erstatter produkter, der beviseligt er defekte. 3M påtager sig ikke erstatningsansvar for tab eller skade, der direkte eller indirekte opstår som følge af brug eller fejlagtig anvendelse af produkterne. Inden det tages i anvendelse, skal brugeren overbevise sig om produktets velegnethed til formålet, og brugeren påtager sig al risiko og ansvar i forbindelse hermed.

3M Technical Hotline/MSDS Information 1-800-634-2249.



Dental Products
St. Paul, MN 55144-1000



0086 93/42/EEC
Laboratoires 3M Santé
45300 Pithiviers - France