

3M ESPE

Z100™ Restorative

Z100™ Restorative

Matériau de restauration Z100™

Material restaurador Z100™

Instructions for Use
Directives d'utilisation
Instrucciones de uso

2014-12
3M ESPE
Dental Products
44-0007-4974-5-C



ENGLISH

General Information

Z100™ Restorative material is a visible-light activated, radiopaque, restorative composite. It is designed for use in both anterior and posterior restorations. The filler in Z100 Restorative is zirconia/silica. The inorganic filler loading is 66% by volume with a particle size range of 3.5 to 0.01 micron. Z100 Restorative contains BIS-GMA and TEGDMA resins. A dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, 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

Z100 restorative is indicated for use in:

- Anterior and posterior restorations (direct and indirect, including occlusal surfaces)

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. 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 restorative 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™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base or 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/base may also be used to line areas of deep cavity excavation. See Vitrebond or Vitrebond Plus 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, for example 3M ESPE adhesives, 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:** Z100 restorative is intended to be cured by exposure to 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 a 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.

Shade	Thickness	Exposure Time
A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, P*	2.5 mm	40 sec.
A4, CY*, UD*	2.0 mm	40 sec.

*3M ESPE Shade and not a part of the VITAPAN® Classical Shade Guide.

8. **Finishing:** 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. **Polishing:** Polish with 3M™ ESPE™ 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 Z100 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.
- 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.
- 2.2 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.
- 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 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.
- 2.5 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.
- 2.6 Add the first third of composite to the floor of the preparation, stay short of the margins, and light cure for 20 seconds.
- 2.7 Add the second third of composite. Allow for the last third (incisal) to include the contact areas, light cure for 20 seconds.
- 2.8 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 10 seconds, then remove the die to prevent adhering to adjacent surfaces. Finish the curing process.

- 2.9 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.
- 2.10 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 breakaway cleanly from the cured restoration, until all of the restoration is recovered.
- 2.11 Using the master die, check the restoration for flash, undercuts, and fit. 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

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.

Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.

Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

Disinfect the products using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003. *MMWR*, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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.

FRANÇAIS

Renseignements généraux

Le matériau de restauration Z100^{MC} est un matériau composite radio-opaque et photopolymérisable. Il est conçu à la fois pour les restaurations antérieures et postérieures. Le matériau d'obturation qu'il contient est constitué de zircone et de silice. Le matériau obturateur inorganique constitue 66 % du volume du matériau fluide de restauration. Les particules du matériau obturateur inorganique ont une taille variant de 3,5 à 0,01 µm. Le matériau de restauration Z100 renferme des résines BIS-GMA et TEGDMA. Un adhésif dentaire, notamment l'un de ceux qui sont fabriqués par 3M ESPE, est utilisé pour lier en permanence la restauration à la structure dentaire. Le matériau de restauration existe en plusieurs teintes différentes. Il est conditionné dans des seringues traditionnelles et dans des capsules à dose unitaire.

Indications

Le matériau de restauration Z100 est indiqué pour :

- Les restaurations antérieures et postérieures (directes et indirectes, y compris les surfaces occlusales)

Précautions à l'intention des patients

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique cutanée chez certaines personnes. Ne pas utiliser ce produit chez les patients allergiques aux acrylates. En cas de contact prolongé avec la muqueuse buccale, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin au besoin, retirer le produit et cesser l'utilisation du produit à l'avenir.

Précautions à l'intention du personnel dentaire

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique cutanée chez certaines personnes. Pour réduire les risques de réactions allergiques, minimiser l'exposition à ces matériaux. En particulier, éviter toute exposition au produit non durci. En cas de contact avec la peau, laver à l'eau et au savon. L'utilisation de gants de protection et d'une technique sans contact est recommandée. Les acrylates peuvent pénétrer les gants utilisés couramment. Si les gants entrent en contact avec le produit, les retirer et les mettre au rebut. Se laver immédiatement les mains avec de l'eau et du savon et enfiler d'autres gants. En cas de réaction allergique, consulter un intervenant en soins de santé au besoin.

Pour obtenir les fiches signalétiques santé-sécurité de 3M ESPE, consulter le site www.3MESPE.com ou communiquer avec la succursale de sa région.

Directives d'utilisation

Préparation

- 1. Prophylaxie :** Nettoyer les dents à l'aide de pierre ponce et d'eau de façon à enlever toute tache superficielle.
- 2. Sélection de la teinte :** Avant d'isoler la dent, choisir la ou les teintes du matériau de restauration appropriées. Certains conseils pour le choix de la teinte sont précisés ci-dessous.
 - 2.1 Teintes :** Les dents ne sont pas monochromatiques. La dent peut être divisée en trois parties, chacune ayant une teinte qui lui est propre.
 - 2.1.1 Gencive :** Les restaurations situées dans cette région sont caractérisées par différentes densités de jaune.
 - 2.1.2 Corps de la dent :** Le corps de la dent est caractérisé par des teintes grises, jaunes ou brunes.
 - 2.1.3 Incisives :** Les bords incisifs peuvent comporter du bleu ou du gris. De plus, l'aspect translucide de cette région doit correspondre à la translucidité de la dent à restaurer et des dents adjacentes.
 - 2.2 Profondeur de la restauration :** L'intensité de la couleur d'un matériau de restauration dépend de son épaisseur. Les assortiments de teinte doivent être choisis en fonction des teintes du guide qui se rapprochent de l'épaisseur de la restauration.
 - 2.3 Modèle :** Appliquer le matériau de restauration de la teinte choisie sur la dent non mordancée. Façonner le matériau de manière à lui conférer une forme et une épaisseur semblables à celles de la restauration. Polymériser. Évaluer l'agencement de teintes sous différentes sources lumineuses. Enlever le matériau de restauration de la dent non mordancée à l'aide d'une sonde exploratrice. Si la teinte sélectionnée n'est pas satisfaisante, en choisir une autre et répéter l'opération jusqu'à l'obtention du résultat souhaité.
- 3. Isolation :** L'emploi d'une digue de caoutchouc constitue la méthode privilégiée. L'utilisation de rouleaux de coton et d'un évacuateur est également possible.

Restaurations directes

1. Préparation de la cavité :

- 1.1 Restaurations antérieures :** Utiliser des méthodes traditionnelles de préparation des cavités pour toutes les restaurations de catégorie III, IV et V.
- 1.2 Restaurations postérieures :** Préparer la cavité. Arrondir les lignes et les angles. Ne laisser aucun résidu d'amalgame ou de matériau de base dans la cavité, car cela risque de gêner la transmission de la lumière et, par conséquent, de nuire au durcissement du matériau de restauration.

- 2. Protection de la pulpe :** Si la pulpe est exposée et que la situation nécessite de couvrir directement la pulpe, appliquer le moins d'hydroxyde de calcium possible sur la région exposée et appliquer ensuite le verre ionomère applicable en base / fond de cavité VitrebondTM Plus 3MTM ESPETM. Les verres ionomère photopolymérisables Vitrebond ou VitrebondTM Plus applicables en base/fond de cavité peuvent également

être employés pour remplir les lignes de cavités profondes. Consulter les directives relatives aux verres applicables en base / fond de cavité Vitrebond ou Vitrebond Plus pour plus de détails.

3. Mise en place de la matrice :

- 3.1 Restaurations antérieures :** On peut se servir de bandes en Mylar et de couronnes de formes différentes pour minimiser la quantité de matériau à utiliser.
- 3.2 Restaurations postérieures :** Mettre en place une mince feuille de métal extra doux ou une bande en Mylar ou en métal préformée et insérer fermement les coins. Brunir la matrice en métal afin d'établir le contour proximal et la surface de contact. Former la matrice de manière à sceller la région gingivale et à éviter les saillies.

Remarque : On peut mettre la matrice en place après le mordantage de l'émail et l'application de l'adhésif, si on le désire.

- 4. Application du système adhésif :** Suivre les directives du fabricant des adhésifs 3M ESPE par exemple, concernant le mordantage, l'apprêtage, l'application d'adhésif et le durcissement.

- 5. Application du composite :** Suivre les directives correspondant au système d'application choisi.

- 5.1 Seringue :** Extraire la quantité de matériau désirée sur un bloc de mélange en tournant lentement le piston de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour éviter de gaspiller du matériau et arrêter son extrusion, tourner le piston de un demi-tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Remplacer immédiatement le capuchon sur la seringue. S'il n'est pas utilisé immédiatement, protéger le matériau administré de la lumière.

- 5.2 Capsule à dose unitaire :** Insérer la capsule dans le distributeur de matériau de restauration de 3MTM ESPETM. Consulter les directives et les précautions énoncées dans le mode d'emploi du distributeur. Extruder le matériau de restauration directement dans la cavité.

6. Application du matériau de restauration :

- 6.1 Appliquer et photopolymériser le matériau de restauration par couches, comme l'indique la section 7.**
- 6.2 Remplir la cavité en la faisant légèrement déborder pour permettre au composite de s'étendre au-delà des marges de la cavité. Profiler et sculpter avec les instruments appropriés.**
- 6.3 Éviter toute source lumineuse intense dans le champ opératoire.**
- 6.4 Conseils relatifs à la mise en place dans la région postérieure :**
 - 6.4.1** Pour faciliter l'adaptation du matériau, appliquer la première couche de 1 mm dans la boîte proximale.
 - 6.4.2** On peut utiliser un instrument de compression (ou un autre dispositif similaire) pour adapter le matériau aux parois internes de la cavité.

- 7. Polymérisation :** Ce produit durcit lorsqu'il est exposé à la lumière d'une lampe à halogène ou d'une lampe à DEL d'une intensité minimale de 400 mW/cm² à une longueur d'ondes comprise entre 400 et 500 nm. Polymériser chaque couche en l'exposant entièrement à une source lumineuse visible très intense, comme une lampe de photopolymérisation 3M ESPE. Maintenir la pointe du guide-lumière aussi près que possible du matériau pendant le durcissement. Le temps d'exposition à la lumière et l'épaisseur maximale des couches sont précisés ci-dessous en fonction de chaque teinte.

Teinte	Épaisseur	Temps d'exposition
A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C2, P*	2,5 mm	40 s
A4, CY*, UD*	2,0 mm	40 s

* Les teintes 3M ESPE ne font pas partie du guide des teintes classiques VITAPAN[®].

- 8. Finition :** Profiler les surfaces de restauration à l'aide de pierres, de fraises ou de diamants de finition de grain fin. Profiler les surfaces proximales avec les bandelettes de finition Sof-LexTM 3MTM ESPETM.
- 9. Ajustement de l'occlusion :** Vérifier l'occlusion avec une feuille mince de papier à articuler. Vérifier les contacts d'excursion centrés et latéraux. Corriger avec soin l'occlusion en enlevant le surplus de matériau avec une pierre ou un diamant de polissage de grain fin.
- 10. Polissage :** Polir en utilisant le système de finition et de polissage Sof-LexTM 3MTM ESPETM. Utiliser des pierres blanches ou des pointes en caoutchouc là où les disques ne conviennent pas.

Restaurations indirectes avec incrustations, incrustations de surface ou facettes

1. Méthode à l'intention des cabinets dentaires

- 1.1 Sélection de la teinte :** Choisir la (les) teinte(s) appropriée(s) de matériau de restauration Z100 avant d'isoler la dent. Si la restauration est suffisamment profonde, on recommande l'emploi d'une teinte de dentine. L'emploi d'une teinte translucide sur la face occlusale aide à en améliorer l'apparence.
- 1.2 Préparation :** Préparer la dent.
- 1.3 Prise d'empreinte :** Une fois la dent préparée, prendre une empreinte de celle-ci en suivant les directives du fabricant du matériau pour prise d'empreintes choisi. Il est possible d'utiliser un matériau pour prises d'empreintes 3M ESPE.

2. Méthode à l'intention des laboratoires

- 2.1 Couler du plâtre dans l'empreinte de la dent préparée. Installer des tenons à l'emplacement de la préparation si on a utilisé un « triple porte-empreinte ».
- 2.2 Séparer le modèle en plâtre de l'empreinte après 45 à 60 minutes. Insérer les tenons dans le modèle et la base du moule comme on le fait habituellement pour les couronnes et les ponts. Installer le modèle sur son contre-modèle, sur un articulateur approprié.
- 2.3 Si on ne dispose pas d'une seconde empreinte, réaliser un second modèle à l'aide de la même empreinte. Il servira de modèle de travail.
- 2.4 Sectionner la préparation à l'aide d'une scie de laboratoire et enlever le surplus ou exposer les marges de manière à en faciliter le façonnage. Marquer les marges à l'aide d'un crayon rouge au besoin. Installer un espaceur en cas de besoin.
- 2.5 Tremper le moule dans l'eau et, à l'aide d'un pinceau, appliquer une couche très mince de vernis séparateur sur la préparation. Laisser sécher et appliquer ensuite une autre couche mince.
- 2.6 Appliquer le premier tiers du matériau composite dans le fond de la préparation, sans s'approcher des marges, et photopolymériser pendant 20 secondes.
- 2.7 Appliquer le deuxième tiers du matériau composite. Faire en sorte que le dernier tiers du matériau (région incisive) recouvre les surfaces de contact; photopolymériser pendant 20 secondes.
- 2.8 Remettre le moule dans l'articulateur et ajouter le dernier tiers de matériau composite sur la surface occlusale. Appliquer un très petit surplus de matériau sur les régions mésiale, distale et occlusale. Cela permettra d'établir des contacts médiodistaux et des contacts occlusaux adéquats au moment de la mise en contact de l'arcade antagoniste avec la couche de matériau translucide non durcie. Photopolymériser pendant dix secondes et enlever le moule pour éviter qu'il n'adhère aux surfaces adjacentes. Terminer le durcissement.
- 2.9 Les contacts occlusaux établis, commencer à enlever le surplus de matériau composite autour des points de contact. Former les versants et les crêtes selon l'anatomie occlusale restante.
- 2.10 Enlever avec soin la prothèse du moule. Casser des petits morceaux du moule autour de la restauration; le plâtre devrait se détacher proprement de la restauration durcie jusqu'à ce que celle-ci soit complètement découverte.
- 2.11 À l'aide du modèle étalon, s'assurer que la restauration est exempte de bavures et de contre-dépouilles et qu'elle est bien ajustée. Ajuster au besoin et polir.

3. Méthode à l'intention des cabinets dentaires

- 3.1 Dégrossir les faces intérieures de la restauration indirecte.
- 3.2 Nettoyer la prothèse dans un bain à ultrasons rempli de solution savonneuse et rincer abondamment.
- 3.3 Scellement : Ciment la prothèse à l'aide du ciment résine 3M ESPE en respectant les directives du fabricant.

Entreposage et utilisation

Ce produit s'utilise à la température ambiante. S'il est entreposé dans un endroit frais, le laisser atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. La durée de conservation du matériau à température ambiante est de 36 mois. Une température ambiante fréquemment supérieure à 27 °C (80 °F) peut réduire la durée de conservation du produit. Voir la date de péremption inscrite sur l'emballage extérieur.

Ne pas exposer les matériaux de restauration à des températures élevées ni à une lumière intense.

Ne pas entreposer les matériaux à proximité de produits contenant de l'eugénol.

Stériliser le produit en suivant une procédure de désinfection de niveau intermédiaire (contact liquide) recommandée par les Centers for Disease Control et appuyée par l'Association dentaire américaine (ADA). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings [directives pour la prévention des infections dans les établissements de soins dentaires], *MMWR*, Décembre 19, 2003:52(RR-17), Center for Disease Control and Prevention.

Mise au rebut – Consulter la fiche signalétique santé-sécurité (disponible sur le site www.3MESPE.com ou auprès de la filiale de sa région) pour les renseignements relatifs à la mise au rebut.

Renseignements à l'intention des clients

Nul n'est autorisé à fournir des renseignements autres que ceux énoncés dans cette feuille de directives.

Avertissement: Selon la loi fédérale américaine, seul un professionnel du domaine dentaire peut autoriser la vente ou l'utilisation de ce produit.

Garantie

3M ESPE garantit que ce produit est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication. 3M ESPE N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, Y COMPRIS LES GARANTIES OU LES CONDITIONS IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le produit convient à l'usage auquel il le destine. Dans le cas où ce produit s'avérerait défectueux durant la période de garantie, la seule obligation de 3M ESPE, qui constitue votre recours exclusif, est de remplacer ou de réparer le produit 3M ESPE défectueux.

Limite de responsabilité

À moins d'interdiction par la loi, 3M ESPE ne saurait être tenue responsable des pertes ou des dommages directs, indirects, spéciaux, fortuits ou conséquents découlant de l'utilisation de ce produit, quelle que soit la théorie juridique dont on se prévaut, y compris celles de violation de garantie, de responsabilité contractuelle, de négligence ou de responsabilité stricte.

Información General

El material restaurador Z100™ es un composite restaurador, radiopaco, activado por la luz visible. Está diseñado para utilizarse tanto en restauraciones anteriores como posteriores. El material de relleno del Restaurador Z100 es zirconia/silíce. La carga de relleno inorgánico es de 66% por volumen con un tamaño de partícula de 3,5 a 0,01 micras. El Restaurador Z100 contiene resinas BIS-GMA y TEGDMA. Se debe usar un adhesivo dental, tal como uno fabricado por 3M ESPE, para unir permanentemente la restauración a la estructura del diente. El material restaurador está disponible en una gran variedad de tonos. Disponible en jeringas tradicionales y cápsulas unidosis.

Indicaciones

El material restaurador Z100 está indicado para ser utilizado en:

- Restauraciones anteriores y posteriores (directas e indirectas, incluidas las superficies oclusales)

Información preventiva para los pacientes

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, lave con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según necesite, retire el producto si fuera necesario y suspenda su uso.

Información preventiva para personal de clínicas odontológicas

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta alérgica. En especial, evite la exposición al producto no polimerizado. Si se produjera algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y el empleo de una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entrara en contacto con los guantes, quíteselos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón, y después vuelva a ponerse guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica de ser necesario.

Las fichas de datos sobre seguridad de materiales de 3M ESPE pueden obtenerse de www.3MESPE.com o comunicándose con su subsidiaria local.

Instrucciones de uso

Preparación

- 1. Limpieza:** El diente debe ser limpiado con piedra pómez y agua para quitar las manchas superficiales.
- 2. Selección del tono:** Antes de aislar el diente, seleccionar el o los tonos apropiados del material restaurador. La selección exacta del tono puede incrementarse siguiendo las siguientes recomendaciones.
 - 2.1 Tono:** Los dientes no son monocromáticos. El diente puede dividirse en tres regiones, cada una con un color característico.
 - 2.1.1 Área gingival:** Las restauraciones en el área gingival del diente tendrán distintas cantidades de amarillo.
 - 2.1.2 Área del cuerpo:** Las restauraciones en el cuerpo del diente pueden estar formadas por colores grises, amarillos o cafés.
 - 2.1.3 Área incisal:** Los bordes incisales pueden presentar tonalidades azules o grises. Adicionalmente, también debe igualarse la translucidez de esta área teniendo en cuenta la extensión de la porción translúcida de diente restaurado así como los dientes adyacentes.
 - 2.2 Profundidad de la restauración:** La cantidad de color que un material restaurador muestra se ve afectada por su grosor. El ajuste de los colores debe ser tomado de la porción de la guía de colores que sea más similar al espesor de la restauración.
 - 2.3 Prueba física del tono o Prueba de Botón:** Coloque el material restaurador del color seleccionado sobre el diente sin grabar. Manipule el material hasta aproximar el espesor y el sitio de la restauración. Fotopolimerice y evalúe la coincidencia del tono bajo distintas fuentes de iluminación. Retire el material restaurador del diente no grabado con un explorador. Repita el proceso si es necesario hasta conseguir el color adecuado.
- 3. Aislamiento:** El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón en combinación de un eyector salival.

Restauraciones directas

1. Preparación de la cavidad:

- 1.1 Restauraciones en anteriores:** Realice preparaciones convencionales para todas las restauraciones Clase III, IV y V.
- 1.2 Restauraciones en posteriores:** Prepare la cavidad. Los ángulos lineales y puntas deben ser redondeados. No se debe dejar ningún residuo de amalgama u otros materiales de base en la parte interna de la preparación que puedan interferir con la transmisión de la luz y, por lo tanto, con el endurecimiento del material restaurador.

- 2. Protección pulpar:** En el caso de que se presente una exposición pulpar y si la situación exige un procedimiento de protección pulpar directa, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición y luego aplique base/revestimiento cavitario de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus de

3M™ ESPE™. La base/revestimiento cavitario Vitrebond o Vitrebond Plus también se puede utilizar para cubrir áreas de excavación de cavidad profunda. Consulte las instrucciones de la base/revestimiento cavitario Vitrebond o Vitrebond™ Plus para obtener más detalles.

3. Colocación de la matriz:

- 3.1 Restauraciones en anteriores:** Se pueden usar tiras de Mylar o moldes de coronas para minimizar la cantidad de material a utilizar.
- 3.2 Restauraciones en posteriores:** Coloque una banda matriz de metal delgado y blando, una banda matriz Mylar preformada o una banda matriz preformada de metal e inserte firmemente las cuñas. Pula la banda matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adapte la banda para sellar la zona gingival para evitar sobreextensiones.

Nota: La matriz puede ser colocada, si se prefiere, después de los pasos de grabado ácido del esmalte y aplicación del adhesivo.

- 4. Sistema adhesivo:** Siga las instrucciones del fabricante, por ejemplo, adhesivos de 3M ESPE, en cuanto a los pasos de grabado, acondicionamiento, aplicación del adhesivo y polimerización.
- 5. Dispensado de la resina:** Siga las instrucciones de uso correspondientes al sistema de dispensado elegido.
 - 5.1 Jeringa:** Dispense la cantidad necesaria de material restaurador desde la jeringa hasta el bloque de mezcla girando suavemente el émbolo en el sentido de las manecillas del reloj. Para prevenir que el material restaurador fluya cuando se ha completado el dispensado, gire media vuelta el émbolo en sentido contrario a las manecillas del reloj. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente, el material dispensado debe protegerse de la luz ambiental.
 - 5.2 Cápsulas unidosis:** Inserte la cápsula en el Administrador de materiales restauradores de 3M™ ESPE™. Consulte las instrucciones del dispensador para una aplicación correcta, así como las precauciones de uso. Extruda el material directamente en la cavidad.

6. Colocación:

- 6.1** Coloque y fotopolimerice el material restaurador en incrementos tal como se indica en la Sección 7.
- 6.2** Sobreobture ligeramente la cavidad permitiendo que el composite selle los márgenes de la cavidad. Contornee y dé forma con los instrumentos diseñados para composite.
- 6.3** Evite la luz intensa sobre el campo de trabajo.
- 6.4** Recomendaciones de colocación en posteriores:
 - 6.4.1** Para ayudar en la adaptación, la primera capa de 1 mm puede colocarse y adaptarse en la caja proximal.
 - 6.4.2** Puede utilizarse un instrumento de condensación (o dispositivo similar) para adaptar el material a todos los aspectos internos de la cavidad.
- 7. Polimerización:** El material restaurador Z100 está diseñado para polimerizarse con la exposición a una luz halógena o diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 400 mW/cm² en el rango de 400-500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo toda su superficie a una fuente de luz visible de alta intensidad, como una lámpara de fotopolimerizado 3M ESPE. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de fotocurado. En la tabla siguiente se muestran los tiempos recomendados de exposición y espesores máximos de los incrementos de cada color.

Color	Espesor	Tiempo de exposición
A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, P*	2,5 mm	40 seg.
A4, CY*, UD*	2,0 mm	40 seg.

*Tono 3M ESPE y no una parte de la Guía de tonos clásicos VITAPAN®.

- 8. Terminado:** Dé forma a las superficies de la restauración con diamantes finos de acabado, fresas o piedras. Contornee las superficies proximales con las tiras de acabado 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
- 9. Ajuste de la oclusión:** Verifique la oclusión con papel de articular delgado. Examine los contactos en excursión céntrica y lateral. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando material con un fino diamante o piedra de pulido.
- 10. Pulido:** Pula con el sistema de pulido y acabado 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ y con piedras blancas y puntas de caucho en los lugares en que los discos no tengan acceso.

Procedimiento indirecto para inlays, onlays o carillas

1. Procedimiento de operatoria dental

- 1.1 Selección del tono:** Seleccione el o los tonos apropiados del Restaurador Z100 antes de aislar el diente. Si la restauración es lo suficientemente profunda, se recomienda usar un tono opaco. El uso de un tono incisal en la superficie oclusal ayudará a lograr una apariencia estética.
- 1.2 Preparación:** Prepare el diente.
- 1.3 Toma de impresión:** Después de terminar la preparación, tome una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresiones. Puede utilizarse un material para impresiones de 3M ESPE.

2. Procedimiento de laboratorio

- 2.1 Vacíe la impresión de la preparación con yeso piedra. En este paso, coloque los pasadores en la zona de la preparación si se ha utilizado una cubeta de "triple arco".
- 2.2 Separe el modelo de la impresión después de 45 a 60 minutos. Coloque pasadores en el molde como en el procedimiento típico de coronas y puentes. Monte o articule el modelo con su antagonista en un articulador apropiado.
- 2.3 Si no se ha recibido una segunda impresión, vacíe un segundo modelo usando el mismo material de impresión. Éste se usa como un modelo de trabajo.
- 2.4 Seccione la preparación con una sierra de laboratorio y retire el exceso o esponga los márgenes de modo que puedan ser trabajados fácilmente. Marque los márgenes con un lapicero rojo si fuera necesario. Si se va a usar un espaciador, colóquelo en este momento.
- 2.5 Empape el molde en agua y, a continuación, con una brocha, aplique una capa muy fina de medio separador al molde. Deje secar algo y añada otra fina capa.
- 2.6 Añada el primer tercio de la resina al piso de la preparación, sin tocar los márgenes y fotopolimerice durante 20 seg.
- 2.7 Añada un segundo tercio de la resina. Deje espacio para que el último tercio (incisal) incluya las áreas de contacto. Fotopolimerice durante 20 segundos.
- 2.8 Vuelva a colocar el troquel en el arco articulado y añada el último tercio de resina translúcida a la superficie oclusal. Rellene muy ligeramente en exceso en las áreas mesial, distal y oclusal. Esto permitirá que se formen los contactos mesiodistales y el contacto oclusal adecuado cuando la arcada opuesta se ponga en oclusión con el incremento sin polimerizar. Fotopolimerice sólo 10 segundos y saque el troquel para evitar que se pegue a las superficies adyacentes. Termine el proceso de polimerización.
- 2.9 Con los contactos oclusales ya establecidos, comience a retirar el exceso de resina alrededor de los puntos de contacto. Haga los rebordes y crestas de acuerdo al resto de la anatomía oclusal.
- 2.10 Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del troquel. Rompa pequeños fragmentos del troquel alrededor de la restauración, los fragmentos de yeso deben romperse separándose limpiamente de la restauración fotopolimerizada, hasta que toda la restauración haya sido retirada.
- 2.11 Usando el troquel maestro, compruebe la restauración en cuanto a imperfecciones, socavaciones y ajuste. Ajuste la restauración según sea necesario y después proceda a pulirla.

3. Procedimiento de operatoria dental

- 3.1 Haga que las superficies interiores de la restauración indirecta queden ásperas.
- 3.2 Limpie la prótesis en una solución jabonosa en un baño ultrasónico y enjuague bien.
- 3.3 Cementación: Cemente la prótesis con un sistema de cemento de resina de 3M ESPE siguiendo las instrucciones del fabricante.

Almacenamiento y Uso

Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usar. La duración en almacenamiento a temperatura ambiente es de 36 meses. La temperatura ambiente rutinariamente superior a 27 °C/80 °F puede reducir la vida de almacenamiento. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad.

No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o a la luz intensa.

No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

Desinfecte los productos con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) según recomienda el Centro para el Control de Enfermedades (Center for Disease Control, CDC) con el respaldo de la Asociación Dental Americana (American Dental Association, ADA), Lineamientos para el control de infecciones en entornos de asistencia odontológica (2003). *MMWR*, 19 de diciembre, 2003:52(RR-17), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).

Eliminación - Vea la ficha de datos sobre seguridad de materiales (disponible en www.3MESPE.com o a través de su subsidiaria local) para información sobre eliminación.

Información para clientes

Ninguna persona está autorizada para facilitar información que difiera de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.





Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta o el uso de este aparato bajo prescripción de un odontólogo.

Garantía

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar correctamente el producto para cada aplicación. Si este producto estuviera defectuoso dentro del período de garantía, la única compensación y obligación de 3M ESPE serían reparar o reemplazar el producto de 3M ESPE.

Limitación de responsabilidades

Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

			
Use By	Caution, see instructions for use	Storage	Do Not Reuse
Utiliser avant le	Précautions à prendre, consulter les directives d'utilisation	Entreposage	Ne pas réutiliser

**3M ESPE Customer Care/MSDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.**

VITAPAN® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik.

3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

2014-12
3M, ESPE, Z100, Vitrebond and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 3M 2014. All rights reserved. 44-0007-4974-5-C