ENGLISH

General Information
3M™ ESPE™ Filtek Bulk Fill Posterior Restorative material, is a visible-light activated, restorative composite optimized to create posterior restorations simpler and faster. This bulk fill material provides excellent strength and low wear for durability. The shades are semi-translucent and low stress curing, enabling up to a 5 mm depth-of-cure (refer to curing recommendations in table below). With excellent polish retention, Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is also useful for anterior restorations that call for a semi-translucent shade. All shades are radiopaque. Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is offered in A1, A2, A3, B1, and C2 shades. The fillers are a combination of a non-agglomerated/non-aggregated 20 nm silica filler, a non-agglomerated/non-aggregated 4 to 11 nm zirconia filler, an aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles), and a ytterbium trifluoride filler consisting of agglomerate 100 nm particles. The inorganic filler loading is about 76.5% by weight (58.4% by volume). Filtek Bulk Fill Posterior Restorative contains ERGP-DMA, diurethane-DMA, and 1, 12-dodecane-DMA. Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is applied to the tooth following use of a methacrylate-based dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, which permanently bonds the restoration to the tooth structure. Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is packaged in traditional syringes and single-dose capsules.

Indications:
Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is indicated for use in:
- Direct anterior and posterior restorations (including occlusal surfaces)
- Base/liner under direct restorations
- Core build-ups
- Splinting
- Indirect restorations including inlays, onlays and veneers
- Restorations of deciduous teeth
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Repair of defects in porcelain restorations, enamel, and temporaries

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:** Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filtek Bulk Fill Posterior Restorative using a standard VITAPAN® classical shade guide.

   Note: As Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is semi-translucent, the location of the restoration, underlying tooth color or adjacent restorations may influence the final appearance of the restoration.
3. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

Directions
Direct Restorations
4. **Cavity Preparation:**
   - 4.1 Anterior restorations: Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and V restorations.
   - 4.2 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.
5. **Placement of Matrix:**
   - 5.1 Anterior restorations: Mylar strips and crown forms may be used to minimize the amount of material used.
   - 5.2 Posterior restorations: Place a thin dead-soft metal, or a pre-contoured-mylar or a pre-contoured-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.
6. **Pulp protection:** If a pulp exposure has occurred and 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. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation.
7. **Adhesive System:** To bond Filtek Bulk Fill Posterior Restorative to tooth structure, use of a 3M™ ESPE™ dental adhesive system (for example 3M™ ESPE™ Single Bond Universal) is recommended. Refer to adhesive system product instructions for full instructions and precautions for the products. After curing the adhesive, continue to maintain isolation from blood, saliva and other fluids and proceed immediately to placement of Filtek Bulk Fill Posterior Restorative.

   Note: Follow the adhesive system instructions for use for recommended silane treatment during repair of ceramic restorations, followed by the adhesive application.
8. **Delivery:**

   Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.

   Dispensing the Composite:
   - 8.1 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 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.
   - 8.2 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.
9. **Placement:**
   - 9.1 Avoid intense light in the working field. Exposure of paste to intense light may cause premature polymerization.
   - 9.2 Capsule: Start dispensing in the deepest portion of the preparation, holding the tip close to the preparation surface. Withdraw the capsule tip slowly as the cavity is filled, and avoid lifting the tip out of dispensed material while dispensing, to reduce voids. When dispensing has been completed, drag the capsule tip against the cavity wall while withdrawing from the operative field. For proximal areas, hold the tip against the matrix to aid material flow into the proximal box.
   - 9.3 Slightly overfill the cavity to permit extension of composite beyond cavity margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.
10. **Curing:** This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 550 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. Use light cure chart to determine appropriate cure times and conditions for all shades.

Caries Classification	Increment Depth	All halogen lights (with output of 550-1000 mW/cm²)	3M™ ESPE™ LED lights (with output 1000-2000 mW/cm²)
Classes I, III, IV and V	4 mm	40 sec	20 sec
Class II	5 mm	20 sec occlusal, 20 sec buccal, 20 sec lingual	10 sec occlusal, 10 sec buccal, 10 sec lingual

Note: For class II restorations, remove the matrix band prior to the buccal and lingual curing steps.

11. **Contouring:** Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with Sof-Lex™ Finishing Strips, manufactured for 3M ESPE.
12. **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.
13. **Finish and Polishing:** Polish with the Sof-Lex™ Finishing and Polishing System.

Indirect Procedure for Inlays, Onlays or Veneers
1. **Dental Operatory Procedure**
   - 1.1 Shade selection: Choose the appropriate shade(s) of Filtek Bulk Fill Posterior Restorative prior to isolation.
   - 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. An impressioning material, such as manufactured by 3M ESPE, 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 on 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 required.
   - 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 increment of composite to the floor of the preparation, stay short of the margins, and follow the cure recommendations described in the Direct Restoration section (Step 10).
   - 2.7 Place and cure additional increments of composite. Allow for the last increment (incisal) to include the contact areas.
   - 2.8 Place the die back into the articulated arch. Add the last increment of 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 increment. Light cure for only ten seconds, then remove the die to prevent adhering to adjacent surfaces. Finish the curing process following the cure times in the Direct Restoration section (Step 10).
   - 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 break away 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, and then polish as noted above in Direct Restorative steps 8-10.
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.

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 to intense light.
3. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

Disinfect this product 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 – 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 the 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 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 products 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
Материал для реставрации боковых зубов 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Posterior является светоотверждаемым композитным реставрационным материалом, оптимизированным для более быстрого и простого создания реставраций боковых зубов. Этот материал объемного внесения обеспечивает высокую прочность, низкий износ и долговечность. Оттенки полупрозрачные и имеют малый полимеризационный стресс, что обеспечивает возможность полимеризации глубиной до 5 мм (рекомендации по полимеризации см. в таблице ниже). Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior обеспечивает исключительное сохранение блеска, а также применяется для реставрации передних зубов, для которых требуются полупрозрачные оттенки. Все оттенки являются рентгеноконтрастными. Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior предлагается в оттенках A1, A2, A3, B1 и C2. В качестве наполнителя используется комбинация неагломерированного/неагрегированного кремниевого наполнителя размером 20 нм, неагломерированного/неагрегированного циркониевого наполнителя размером 4–11 нм, агрегированного циркониевого/кремниевого кластерного наполнителя (состав: частицы кремния размером 20 нм и частицы циркония размером 4–11 нм) и наполнителя из трифторида иттербия, который состоит из агломерированных частиц размером 100 нм. Содержание неорганического наполнителя составляет около 76,5 % в весовом соотношении (58,4 % в объемном соотношении). Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior содержит ERGP-DMA, диуретан-DMA и 1, 12-додекан-DMA. Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior вносится в зуб после применения стоматологического адгезива на основе метакрилата, например изготовленного 3M ESPE, который обеспечивает постоянное сцепление реставрационного материала со структурой зуба. Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior расфасован в традиционные шприцы и одноразовые капсулы.

Показания к применению.
Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior предназначен для указанных ниже случаев применения.
- Прямых реставраций передних и боковых зубов (включая окклюзионные поверхности).
- Основа/прокладка под прямые реставрации.
- Наращивание культи.
- Шинирование.
- Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки, виниры.
- Реставрации временных зубов.
- Расширенная герметизация фиссур на молярах и премолярах.
- Устранение дефектов керамических реставраций, эмали и временных конструкций.

Меры предосторожности для пациентов
Этот материал содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых людей аллергическую реакцию при контакте с кожей. Не применяйте этот материал для пациентов с подтвержденной аллергией на акрилаты. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте водой. В случае возникновения аллергической реакции обратитесь к врачу, при необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник
Этот материал содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых людей аллергическую реакцию при контакте с кожей. Для снижения риска аллергической реакции сведите к минимуму контакт с этими материалами. В частности, избегайте контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожу промойте это место обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется использовать защитные перчатки и использовать бесконтактную технику работы. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если материал попал на перчатку, снимите и утилизируйте ее, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новую. В случае возникновения аллергической реакции при необходимости обращайтесь к врачу. Паспорт безопасности материала 3M ESPE можно скачать на веб-сайте www.3MESPE.com или получить в местном представительстве компании.

Инструкции по применению

Подготовка
1. **Очистка.** Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.
2. **Выбор оттенка.** Прежде чем изолировать зуб, подберите оттенки материала для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPAN®.

   Примечание. Поскольку материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior является полупрозрачным, область реставрации, цвет подлежащих тканей зуба или соседние области реставрации могут повлиять на окончательный внешний вид реставрации.
3. **Изоляция.** Предпочтительным методом изоляции является использование коффердама. Однако можно использовать и ватные валики вместе со слюноотсосом.

Указания
Прямые реставрации
4. **Подготовка полости.**
   - 4.1 Реставрации передних зубов. Применяйте стандартные методы подготовки полости для всех реставраций класса III, IV и V.
   - 4.2 Реставрации боковых зубов. 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.
5. **Установка матрицы.**
   - 5.1 Реставрации передних зубов. Пластиковые штрипсы или матрицы для формирования коронок могут использоваться для экономии используемого материала.
   - 5.2 Реставрации боковых зубов. Нанесите тонким слоем сверхмягкую металлическую, или преконтурированную пластиковую, или преконтурированную металлическую матрицу и плотно закрепите клиньями. Плотно позиционируйте матрицу для визуализации проксимального контура и контактной области. Адаптируйте матрицу так, чтобы она закрывала придесневую область, не выступая над десной.

   Примечание. При желании матрицу можно поставить после выполнения протравливания эмали и нанесения адгезива.
6. **Защита пульпы.** Если произошло вскрытие пульпы или ситуация требует прямого ее покрытия, нанесите небольшое количество гидроксида кальция на вскрытый участок, а затем внесите светополимеризуемый стеклоиономерный материал 3M™ ESPE™ Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus. Материал прокладки или основы Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия областей глубоких полостей.
7. **Адгезивная система.** Для того чтобы осуществить адгезию материала для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior к структурам зуба, рекомендуется использовать адгезивную систему 3M™ ESPE™ (например 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Для получения полной информации о продукции и соответствующих мерах предосторожности см. инструкцию по применению адгезивной системы. После полимеризации адгезива продолжайте соблюдение изоляции от крови, слюны и других жидкостей и сразу же начинайте внесение материала для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior.

   Примечание. Следуйте инструкции по использованию адгезивной системы, чтобы выполнить рекомендованные процедуры с силаном во время починки керамических реставраций с последующим применением адгезива.
8. **Внесение.**

   Следуйте инструкции в соответствии с выбранной дозирующей системой.

   Дозирование композита.
   - 8.1 Шприц. Извлеките необходимое количество реставрационного материала на блокнот для замешивания, медленно поворачивая ручку шприца по часовой стрелке. Для предотвращения вытекания материала после того, как его необходимое количество извлечено, поверните ручку шприца на пол-оборота против часовой стрелки и выдавливание прекратится. Сразу же закройте шприц колпачком. Если извлеченный материал не используется немедленно, необходимо защитить его от света.
   - 8.2 Одноразовая капсула. Вставьте капсулу в дозатор реставрационного материала компании 3M™ ESPE™. Полный перечень инструкций и предостережений см. в инструкциях к конкретному дозатору реставрационного материала. Выдавливайте материал из капсулы непосредственно в полость.
9. **Нанесение.**
   - 9.1 Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле. Попадание интенсивных солнечных лучей на пасту может привести к преждевременной полимеризации.
   - 9.2 Капсула. Начните распределение в самом глубоком участке подготовленной полости, удерживая кончик близко к поверхности полости. Медленно извлекайте кончик капсулы по мере заполнения полости, не вынимая кончик из выдавленного материала при выдавливании, чтобы снизить образование пустот. После завершения выдавливания отведите кончик капсулы к стенке полости, вытягивая из рабочей области. Для обработки проксимальных областей прижмите кончик капсулы к матрице для попадания материала в проксимальный контур.
   - 9.3 Полость должна быть немного переполнена, чтобы композит перекрывал края полости. Придайте форму реставрации соответствующим инструментом, предназначенным для работы с композитными материалами.
10. **Полимеризация.** Полимеризация данного продукта предусмотрена под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 550 мВт/см² в диапазоне 400–500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, например полимеризационной лампой 3M ESPE. Во время полимеризации держите световод как можно ближе к реставрационному материалу. Для определения времени полимеризации и условий для всех оттенков см. таблицу фотополимеризации.

Классификация кариозных полостей	Увеличение по глубине	Все галогеновые лампы (с мощностью светового потока 550–1000 мВт/см²)	Светодиодные лампы 3M™ ESPE™ (с мощностью светового потока 1000–2000 мВт/см²)
Классы I, III, IV и V	4 мм	40 сек.	20 сек.
Класс II	5 мм	20 сек. для окклюзионных, 20 сек. для щечных, 20 сек. для лингвальных поверхностей	10 сек. для окклюзионных, 10 сек. для щечных, 10 сек. для лингвальных поверхностей

Примечание. Для реставраций класса II удалите матрицу, прежде чем перейти к этапам полимеризации щечных и лингвальных поверхностей.

11. **Контурирование.** Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными финирами, борами или камнями. Придайте форму проксимальным поверхностям с помощью штрипс для шлифования Sof-Lex™, изготовленных для материалов 3M ESPE.
12. **Достижение оптимальной окклюзии.** Проверьте окклюзию тонкой артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Аккуратно выровняйте окклюзию, удаляя излишки материала алмазным бором для полировки или камнем.
13. **Шлифовка и полировка.** Отполируйте с помощью системы для шлифовки и полировки Sof-Lex™.

Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки и виниры
1. **Стоматологическая операционная процедура.**
   - 1.1 Выбор оттенка. Прежде чем изолировать зуб, выберите соответствующие оттенки материала для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior.
   - 1.2 Препарирование. Отпрепарируйте зуб.
   - 1.3 Изготовление оттиска. После завершения препарирования снимите оттиск отпрепарированного зуба, следуя инструкциям производителя в отношении выбранного оттискного материала. Можно использовать оттискной материал, например, производства компании 3M ESPE.
2. **Лабораторные процедуры.**
   - 2.1 Заполните оттиск жидким гипсом. Установите пины сразу же на отпрепарированный участок, если использовалась двойная пластмассовая ложка для снятия оттиска.
   - 2.2 Отделите модель от слепочного материала через 45–60 минут. Установите пины в рабочей модели и закрепите модель, как и при традиционной процедуре для коронок и мостов. Установите модель в окклюдаторе или артикуляторе в соответствии с антагонистами.
   - 2.3 Если нет оттиска антагонистов, отлейте еще одну модель, используя тот же самый оттиск. Она будет использована в качестве рабочего образца.
   - 2.4 Секционируйте отпрепарированный зуб при помощи лабораторной пилы и удалите излишки или обнажите границы для облегчения их обработки. В случае необходимости пометьте границы красным карандашом. Наложите разделитель, если это необходимо.
   - 2.5 Промокните гипсовую модель в воде, затем при помощи кисти, нанесите тончайший слой средства для разделения на отпрепарированную поверхность, дайте высохнуть, затем нанесите другой слой.
   - 2.6 Внесите первую порцию композита на дно модели отпрепарированного зуба, оставаясь вблизи краев, а затем полимеризуйте в соответствии с рекомендациями в разделе «Прямая реставрация» (этап 10).
   - 2.7 Внесите и полимеризуйте следующие порции композита. Убедитесь в том, что последняя порция композита (на режущем крае) включает контактные области.
   - 2.8 Поместите гипсовую модель назад в артикуляционную дугу. Добавьте последнюю порцию композита на окклюзионную поверхность. Нанесите немного больше композита в центре, по бокам и с окклюзионной поверхности. Это обеспечит создание мезиодистальных контактов и надлежащего окклюзионного контакта при смыкании противоположной челюсти с неполимеризованным слоем полупрозрачного материала. Полимеризуйте светом в течение десяти секунд, затем извлеките гипсовую модель для предотвращения адгезии с прилегающими поверхностями. Завершите процесс полимеризации, соблюдая время обработки, указанное в разделе «Прямая реставрация» (этап 10).
   - 2.9 При фиксации окклюзионного контакта извлеките излишки композита вокруг контактных участков. Сформируйте бугры и фиссуры в соответствии с окклюзионной анатомией.
   - 2.10 Соблюдайте осторожность при извлечении протеза из гипсовой модели. Отделите маленькие кусочки гипса от реставрации, он должен аккуратно отломиться от затвердевшей реставрации, до полного восстановления всей реставрационной поверхности.
   - 2.11 Используя базовую гипсовую модель, проверьте реставрацию на наличие излишков и поднутрений и на точность краевого прилегания. Совершите необходимую подгонку и отполируйте, следуя указаниям в разделе «Прямая реставрация» (этапы 11–13).
3. **Стоматологическая операционная процедура.**
   - 3.1 Придайте шероховатость внутренним поверхностям непрямых реставраций.
   - 3.2 Промойте протез в мыльном растворе в ультразвуковой ванне и тщательно прополощите.
   - 3.3 Цементирование. Выполните цементирование протеза с помощью системы полимерного цемента 3M™ ESPE™.

Хранение и использование
1. Продукт предназначен для использования при комнатной температуре. Если продукт хранился в прохладном месте, перед использованием необходимо дождаться нагревания его до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре составляет 36 месяцев. Постоянная окружающая температура выше 27°C/80°F может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на внешней упаковке.
2. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного излучения.
3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

Дезинфицируйте этот материал посредством соответствующих процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) согласно рекомендациям центров по контролю заболеваний, одобренным Американской стоматологической ассоциацией. Руководство по инфекционному контролю в стоматологических медицинских учреждениях – MMWR, Декабрь 19, 2003:52(RR-17), Центры по контролю и профилактике заболеваний.

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

Информация для покупателя
Никому не дается право предоставлять любые сведения, отличные от информации, представленной в данном руководстве.

Внимание! Согласно федеральному законодательству США данный продукт может продаваться и использоваться исключительно по рецепту специалиста-стоматолога.

Гарантия
Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в этом продукте дефектов материала и изготовления. КОМПАНИЯ 3M НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделий к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период вашей исключительной мерой возмещения и единственным обязательством компании 3M ESPE будет ремонт или замена изделия 3M ESPE.

Ограничение ответственности
Кроме случаев, запрещенных законом, 3M ESPE не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб вследствие использования этого изделия, в том числе прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежного обращения или объективной ответственности.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ЗАО "3М Россия", Россия 121614, Москва, ул. Крылатская 17/3 Т.+74957847474

БЪЛГАРСКИ

Обща информация
Възстановителният материал за задни зъби 3M™ ESPE™ Filtek™ е възстановителен композит, който се активира от видима светлина, и е оптимизиран за по-лесни и бързи задни възстановявания. Този материал осигурява отлична здравина и слабо износване с цел издръжливост. Цветовете са полупрозрачни и с нисък полимеризационен стрес, позволявайки дълбочина на полимеризиране до 5 mm (вижте препоръките за полимеризиране в таблицата по-долу). С отлично запазване на блясъка, възстановителният материал за задни зъби Filtek е приложим и за предни възстановявания, които изискват полупрозрачен цвят. Всички цветове са рентгеноконтрастни. Възстановителният материал за задни зъби Filtek се предлага в цветове A1, A2, A3, B1 и C2. Пълнителите са комбинация от неагломериран/неагрегиран силициев пълнител с размер 20 nm, неагломериран/неагрегиран циркониев пълнител с размери от 4 до 11 nm, агрегиран циркониев/силициев клъстърен пълнител (състоящ се от силициеви частици с размер 20 nm и циркониеви частици с размери от 4 до 11 nm) и итербиев трифлуориден пълнител, състоящ се от агломерирани частици с размер 100 nm. Натоварването на неорганичния пълнител е около 76,5% тегловно (58,4% обемно). Възстановителният материал за задни зъби Filtek съдържа ERGP-DMA, диуретан-DMA и 1, 12-додекан-DMA. Възстановителният материал за задни зъби Filtek се прилага към зъба съгласно употребата на базиран на метакрилат дентален адхезив, като произведения от 3M ESPE, който трайно свързва възстановяването към зъбната структура. Възстановителният материал за задни зъби Filtek е пакетиран в традиционни шприци и капсули за една доза.

Показания:
Възстановителният материал за задни зъби Filtek е предназначен за употреба при:
- Директно възстановяване в предния и задния участък (включително оклузалните повърхности)
- Подложки под директни възстановявания
- Изграждане на пънчета
- Шиниране
- Индиректни възстановявания, включително инлеи, онлеи и фасети
- Възстановявания на млечни зъби
- Разширено запечатване на фисури в кътници и предкътници
- Поправка на дефекти в порцеланови възстановявания, емайл и временни материали

Информация за предпазни мерки за пациенти
Този продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергична реакция у някои лица при контакт с кожата. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с данни за алергия към акрилати. При продължителен контакт с меките тъкани в устната кухина измийте обилно с вода. При възникване на алергична реакция потърсете медицинска помощ, отстранете продукта, ако е необходимо, и преустановете употребата му.

Информация за предпазни мерки за стоматологичен персонал
Този продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергична реакция у някои лица при контакт с кожата. За да се намали рискът от алергична реакция, излагането на въздействието на тези материали трябва да се сведе до минимум. Особено важно е да се избягва контактът с неполимеризиран продукт. При контакт с кожата измийте с вода и сапун. Препоръчва се употреба на предпазни ръкавици и безконтактни техники. Акрилатите могат да проникнат през често употребяваните ръкавици. Ако продуктът влезе в контакт с ръкавиците, отстранете и изхвърлете ръкавиците, измийте незабавно ръцете си с вода и сапун и използвайте нови ръкавици. При развитие на алергична реакция, потърсете медицинска помощ, ако е необходимо. Информационният лист за безопасност на материала на 3M ESPE можете да намерите на адрес: www.3MESPE.com или да се свържете с местния филиал.

Указания за употреба

Подготовка
1. **Профилактично почистване:** Зъбите трябва да се почистят с пемзова паста и вода, за да се отстранят повърхностните петна.
2. **Избор на цвят:** Преди изолирането на зъба изберете подходящия цвят(ове) на възстановителен материал за задни зъби Filtek, като използвате стандартно класическо упътване за цветове VITAPAN®.

   Забележка: Тъй като възстановителният материал за задни зъби Filtek е полупрозрачен, мястото на възстановяването, основният цвят на зъбите или съседните възстановявания могат да повлияят върху окончателния вид на възстановяването.
3. **Изолация:** Предпочитаният метод на изолиране е с кофердам. Могат да се използват също и памучни ролки и слюносмукател.

Указания
Директни възстановявания
4. **Препариране на кавитета:**
   - 4.1 Предни възстановявания: Използвайте конвенционални препарации на кавитета за всички възстановявания на класове III, IV и V.
   - 4.2 Задни възстановявания: 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 възстановителния материал.
5. **Поставяне на матрица:**
   - 5.1 Предни възстановявания: За да се намали количеството използван материал, могат да се използват ленти Mylar и форми за коронки.
   - 5.2 Задни възстановявания: Поставете тънък нежив мек метал или предварително оформена лента Mylar или матрична метална лента и вкарайте здраво клинове. Ажустирайте матричната лента, за да установите проксималния контур и контактната повърхност. Адаптирайте лентата към гингивалната област, за да се избегне "балкон" пломба.

   Забележка: Матрицата може да бъде поставена след стъпките за прилагане на адхезив и ецване на емайла, ако се предпочита.
6. **Предпазване на пулпата:** Ако се стигне до пулпата и ситуацията изисква директно покриване, използвайте минимално количество калциев хидроксид и след това поставете фотополимеризиращ глас-йономер Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus, произведени от 3M™ ESPE™. Подложките Vitrebond или Vitrebond Plus могат също да се използват и в зони за дълбока изолация на кавитета.
7. **Адхезивна система:** За свързване на възстановителния материал за задни зъби Filtek към зъбната структура се препоръчва използването на дентална адхезивна система 3M™ ESPE™ (например 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Вижте инструкциите на адхезивната система за пълни инструкции и предпазни мерки за продуктите. След полимеризиране на адхезива, продължете да поддържате изолацията от кръв, слюнка и други течности и веднага пристъпете към поставяне на възстановителния материал за задни зъби Filtek.

   Забележка: Следвайте инструкциите за употреба на адхезивната система за препоръчаното третиране със силан при коригиране на керамични възстановявания, последвано от прилагане на адхезив.
8. **Дозиране:**

   Следвайте указанията, съответстващи на избраната дозираща система.

   Дозиране на композита:
   - 8.1 Шприца: Дозирайте необходимото количество възстановителен материал от шприцата върху смесително блокче, като завъртите дръжката бавно в посока по часовниковата стрелка. За да избегнете изтичане на възстановителния материал след дозирането, завъртете дръжката с половин оборот обратно на часовниковата стрелка. Незабавно поставете капачката на шприцата. Ако няма да използвате дозирания материал незабавно, съхранете го на недостъпно за светлина място.
   - 8.2 Капсула за една доза: Поставете капсула в дозатора за възстановителен материал 3M™ ESPE™. Направете справка с инструкциите на дозатора за възстановителен материал относно пълните указания и предпазните мерки. Екструдирайте възстановителния материал директно в кавитета.
9. **Нанасяне:**
   - 9.1 В работното поле не трябва да попада силна светлина. Излагането на пастата на интензивна светлина може да предизвика преждевременна полимеризация.
   - 9.2 Капсула: Започнете дозиране в най-дълбоката част на препарацията, като държите върха близо до повърхността на препарацията. Изтегляйте върха на капсулата бавно, докато кавитетът се запълва, и избягвайте вдигането на върха от дозирания материал, докато дозирате, за да се намали образуването на шупли. Когато дозирането завърши, плъзнете върха на капсулата по стената на кавитета, докато го изтегляте от оперативното поле. За проксималните области, дръжте върха към матрицата, за да подпомогнете потока на материал в проксималната област.
   - 9.3 Леко препълнете кавитета, за да може композитът да покрие границите на кавитета. Оформете контура с подходящи инструменти за композит.
10. **Полимеризиране:** Този продукт е предназначен за полимеризиране чрез излагане на халогенна или светодиодна светлина с минимален интензитет 550 mW/cm² в обхвата 400-500 nm. Полимеризирайте всеки слой чрез осветяване на цялата му повърхност с мощен източник на видима светлина, като например лампа за полимеризация на 3M ESPE. По време на осветяването дръжте върха на световода възможно най-близо до възстановителния материал. Използвайте таблицата за фотополимеризация, за да определите подходящите времена и условия на полимеризиране за всички цветове.

Класификация на кариесите	Дълбочина на слоя	Всички халогенни лампи (с мощност 550-1000 mW/cm²)	3M™ ESPE™ LED лампи (с мощност 1000-2000 mW/cm²)
Класове I, III, IV и V	4 mm	40 sec	20 sec
Клас II	5 mm	20 sec оклузално, 20 sec букално, 20 sec лингвално	10 sec оклузално, 10 sec букално, 10 sec лингвално

Забележка: За възстановявания от клас II отстранете матричната лента преди букално и лингвално полимеризиране.

11. **Оформяне на контура:** Контурирайте повърхностите на възстановяването с фин финиращ диамант, борер или камък. Контурирайте проксималните повърхности с финиращи ленти Sof-Lex™, произведени за 3M ESPE.
12. **Ажустиране на оклузията:** Проверете оклузията с тънка артикулационна хартия. Проверете за центрично и латерално изместване. Внимателно ажустирайте оклузията, като отстраните материала с фин полиращ диамант или камък.
13. **Финиране и полиране:** Полирайте със система за финиране и полиране Sof-Lex™.

Индиректни процедури за инлеи, онлеи или фасети
1. **Дентална оперативна процедура**
   - 1.1 Избор на цвят: Преди изолиране изберете подходящия цвят(ове) на възстановителен материал за задни зъби Filtek.
   - 1.2 Подготовка: Препарирайте зъба.
   - 1.3 Вземане на отпечатък: След завършване на подготовката, вземете отпечатък на подготвения зъб, като следвате инструкциите на производителя за избрания материал за отпечатъци. Може да се използва материал за отпечатъци, произведен от 3M ESPE.
2. **Лабораторна процедура**
   - 2.1 Излейте отпечатъка на препарацията с гипса за отливка. Поставете щифтове на мястото на препарацията в този момент, ако се използва отпечатък тип "triple tray".
   - 2.2 Разделете отливката от отпечатъка след 45 до 60 минути. Поставете щифтове в гипса и базирайте отливката за типична процедура за коронка или мост. Настройте или артикулирайте отливката спрямо модела антагонист в подходящ артикулатор.
   - 2.3 Ако не е изпратен втори отпечатък, залейте втора отливка, като използвате същия регистриран отпечатък. Тя ще бъде използвана като работна отливка.
   - 2.4 Разделете препарацията на части с лабораторен трион, изрежете излишния материал или експонирайте краищата, за да могат да се обработват лесно. Ако е необходимо, маркирайте краищата с червен молив. Поставете разделител, ако е необходимо.
   - 2.5 Потопете отливката във вода, след това нанесете с четка тънък слой от разделителна среда върху препарацията, оставете го да изсъхне и след това добавете още един тънък слой.
   - 2.6 Добавете първия инкрементален слой композит към дъното на препарацията, без да достигате до границите, и спазвайте препоръките за полимеризиране, описани в раздел "Директно възстановяване" (стъпка 10).
   - 2.7. Нанесете и полимеризирайте допълнителни инкрементални слоеве композит. Нанесете последния инкрементален (инцизен) слой така, че да включва контактните зони.
   - 2.8 Поставете отново отливката в артикулационната дъга. Нанесете последния инкрементален слой 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 инкрементален слой. Фотополимеризирайте само десет секунди, след това отстранете отливката, за да избегнете полепване по съседните повърхности. Довършете процедурата за полимеризиране, като спазвате времената за полимеризиране в раздел "Директно възстановяване" (стъпка 10).
   - 2.9 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.
   - 2.10 Трябва да се внимава при изваждане на протезата от отливката. Отчупвайте малки количества от отливката около възстановяването, гипсът трябва да се отчупи чисто от втвърденото възстановяване, докато се извадят всички детайли.
   - 2.11 Като използвате еталонната отливка, проверете възстановяването за издуване, нарези и съответствие. Регулирайте колкото е необходимо и след това полирайте, както е отбелязано по-горе в "Директно възстановяване", стъпки 11-13.
3. **Дентална оперативна процедура**
   - 3.1 Награпете вътрешните повърхности на индиректното възстановяване.
   - 3.2 Почистете протезите със сапунен разтвор в ултразвукова баня и след това изплакнете добре.
   - 3.3 Циментиране: Циментирайте протезата, като използвате система с композитен цимент 3M™ ESPE™.

Съхранение и употреба
1. Този продукт е предназначен за употреба при стайна температура. Ако е съхраняван при по-ниска температура, преди употреба оставете продукта да достигне стайната температура. Срокът на съхранение при стайна температура е 36 месеца. Съхранение при околни температури често над 27°C/80°F може да намали срока на годност на продукта. Датата на изтичане на срока на годност е посочена върху външната опаковка.
2. Не излагайте възстановителните материали на повишени температури или силна светлина.
3. Не съхранявайте материалите в близост до продукти, съдържащи евгенол.

Дезинфекцирайте този продукт с помощта на дезинфекциращ процес от средно ниво (контакт с течност) в съответствие с препоръките на Центъра за контрол на болестите и на Американската стоматологична асоциация. Указания за контрол на инфекциите в стоматологичната помощ – MMWR, Декември 19, 2003:52(RR-17), Центрове за контрол и превенция на заболяванията.

Изхвърляне
Вижте информационния лист за безопасност (наличен в сайта www.3MESPE.com или в локалния филиал за информация за изхвърляне).

Информация за потребителя
Никой няма право да предоставя информация, различна от информацията предоставена в тази инструкция.

Внимание: Съгласно федералното законодателство на САЩ това устройство може да се продава или използва единствено по заявка на стоматолог.

Гаранция
3M ESPE гарантира, че продуктът няма дефекти, произтичащи от производствения процес и вложените материали. 3M НЕ ДАВА ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност за определяне на пригодността на продукта за потребителското приложение. Ако продуктът се окаже дефектен в рамките на гаранционния срок, вашето единствено обезщетение и единственото задължение на 3M ESPE е да поправи или подмени продукта на 3M ESPE.

Ограничена правна отговорност
С изключение на случаите, забранени от закона, 3M ESPE не носи отговорност за загуба или повреда, възникнала в резултат на използването на настоящия продукт, независимо дали щетата е пряка, косвена, специална, случайна или причинно-следствена, независимо от изказаните твърдения, включително гаранция, договор, проявена небрежност или конкретна отговорност.

HRVATSKI

Opći podaci
3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill materijal za restauraciju stražnjih zuba je restauracijski kompozit koji se aktivira vidljivim svjetlom i optimiziran je za stvaranje restauracija stražnjih zuba na jednostavniji i brži način. Ovaj materijal za velike ispune odlične je jačine i izdržljivosti na habanje. Nijanse su polu-prozirne i niskog viskoziteta, što omogućuje polimerizaciju na dubini od 5 mm (preporuke za polimerizaciju pogledajte u donjoj tablici). S odličnom retencijom poliranja, Filtek Bulk Fill materijal za restauraciju stražnjih zuba također je koristan za prednje restauracije za koje je potrebna polu-prozirna nijansa. Sve nijanse su radiokontrastne. Filtek Bulk Fill materijal za restauraciju stražnjih zuba ponuđen je u nijansama A1, A2, A3, B1 i C2. Punila su kombinacija neaglomeriranog/neagregiranog silicijskog punila, neaglomeriranog/neagregiranog cirkonijskog punila od 4 do 11 nm, agregiranog cirkonij/silicij klaster punila (koji se sastoji od 20 nm silicijevih i 4 do 11 nm cirkonijevih čestica) te iterbij trifluorid punila koje se sastoji od aglomeriranih čestica od 100 nm. Količina anorganskog punila je oko 76,5% po težini (58,4% po volumenu). Filtek Bulk Fill materijal za restauraciju stražnjih zuba sadrži ERGP-DMA, diuretan-DMA i 1,12-dodekan-DMA. Filtek Bulk Fill materijal za restauraciju stražnjih zuba nanosi se na zub nakon uporabe zubnog adheziva na bazi metakrilata, jednog od proizvoda 3M ESPE, koji trajno veže restauraciju sa strukturom zuba. Filtek Bulk Fill materijal za restauraciju stražnjih zuba pakiran je u uobičajene štrcaljke i kapsule od jedne doze.

Indikacije:
Filtek Bulk Fill materijal za restauraciju stražnjih zuba indiciran je za:
- Direktne restauracije prednjih i stražnjih zuba (uključujući okluzalne površine)
- Bazu/podlogu ispod direktnih restauracija
- Nadogradnje jezgre
- Splintove
- Indirektne restauracije uključujući inleje, onleje i fasete
- Restauracije mliječnih zuba
- Pečaćenje proširenih fisura kutnjaka i pretkutnjaka
- Popravak oštećenja porculanskih restauracija, cakline i privremenih restauracija

Upozorenja za pacijente
Ovaj proizvod sadrži tvari koje kod nekih osoba mogu prouzročiti alergijsku reakciju u dodiru s kožom. Izbjegavajte uporabu ovog proizvoda kod pacijenata koji su alergični na akrilate. Kod produženog kontakta s tkivom u ustima, isperite velikom količinom vode. Ako dođe do alergijske reakcije, po potrebi zatražite liječničku pomoć, uklonite proizvod ako je nužno i prekinite daljnju uporabu.

Informacija o mjerama opreza za stomatološko osoblje
Ovaj proizvod sadrži tvari koje kod nekih osoba mogu prouzročiti alergijsku reakciju u dodiru s kožom. Kako biste smanjili rizik od alergijske reakcije, svedite izloženost ovim materijalima na najmanju moguću mjeru. Posebice, izbjegavajte izlaganje nepolimeriziranom proizvodu. Ako koža dođe u dodir s ovim materijalima, operite je sapunom i vodom. Preporučuje se korištenje zaštitnih rukavica i tehnike bez dodira. Akrilati mogu prodrijeti kroz rukavice koje se obično koriste. Ako dođe do kontakta tvari s rukavicom, rukavicu uklonite i bacite, odmah operite ruke sapunom i vodom te stavite novu rukavicu. Ako dođe do alergijske reakcije, po potrebi potražite liječničku pomoć. Podatke o 3M ESPE MSDS potražite na www.3MESPE.com ili se obratite lokalnoj podružnici.

Upute za uporabu

Preparacija
1. **Profilaksa:** Zub treba biti očišćen plovučcem i vodom kako bi se ostranile površinske mrlje.
2. **Izbor nijanse:** Prije izolacije zuba odaberite odgovarajuću nijansu Filtek Bulk Fill materijala za restauraciju stražnjih zuba korištenjem standardnog VITAPAN® ključa boja.

   Napomena: Budući da je Filtek Bulk Fill materijal za restauraciju stražnjih zuba polu-proziran, lokacija restauracije, podložna boja zuba ili susjedne restauracije mogu utjecati na konačni izgled restauracije.
3. **Izolacija:** Preferirana metoda izolacije je koferdam. Mogu se koristiti i vaterole i sisaljka.

Upute
Direktne restauracije
4. **Priprema kaviteta:**
   - 4.1 Restauracije prednjih zuba: Za sve ispune III, IV i V razreda na prednjim zubima kavitet pripremite na uobičajeni način.
   - 4.2 Restauracije stražnjih zuba: Pripremite kavitet. Ravni bridovi i oštri kutovi moraju se zaobliti. U unutarnjem dijelu pripreme ne smije ostati amalgama ili nekog drugog materijala za podlogu koji bi mogao onemogućiti prodor svjetla i stvrdnjavanje materijala za ispune.
5. **Postavljanje matrice:**
   - 5.1 Restauracije prednjih zuba: Trake od mylara i formacije krunica mogu se koristiti kako bi se količina upotrijebljenog materijala svela na najmanju moguću mjeru.
   - 5.2 Restauracije stražnjih zuba: Postavite matricu od tankog mekanog metala, prethodno adaptiranu matricu od mylara 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 postaviti nakon jetkanja cakline te se preferiraju koraci primjene adheziva.
6. **Zaštita pulpe:** Ukoliko je pulpa eksponirana, a situacija omogućuje direktno prekrivanje pulpe, upotrijebite malu količinu kalcijevog hidroksida, te na to nanesite 3M™ ESPE™ Vitrebond™ ili Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond ili Vitrebond Plus podloge/baze mogu se također koristiti u područjima dubokih kaviteta.
7. **Sustav ljepila:** Za spajanje Filtek Bulk Fill materijala za restauraciju stražnjih zuba sa zubnom strukturom preporučuje se uporaba 3M™ ESPE™ zubnog adhezivnog sustava (primjerice 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Potpune upute za uporabu proizvoda i mjere opreza potražite u uputama za proizvode adhezivnog sustava. Nakon polimeriziranja adheziva nastavite s izolacijom od krvarenja, sline i drugih tekućina te odmah prijeđite na postavljanje Filtek Bulk Fill materijala za restauraciju stražnjih zuba.

   Napomena: Slijedite upute za uporabu adhezivnog sustava u vezi preporučenog postupka silanom za vrijeme popravaka na keramičkim restauracijama nakon nanošenja adheziva.
8. **Nanošenje:**

   Pratite upute ovisno o odabranom sustavu doziranja.

   Doziranje kompozita:
   - 8.1 Štrcaljka: Istisnite potrebnu količinu materijala za restauraciju iz štrcaljke na podlogu za miješanje polaganim okretanjem ručice 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 čime se zaustavlja istjecanje materijala. Odmah stavite poklopac na štrcaljku. Ako se istisnuti materijal odmah ne potroši, treba ga zaštititi od svjetla.
   - 8.2 Kapsula za jednokratnu uporabu: Umetnite kapsulu u 3M™ ESPE™ dispenzer za doziranje restorativnog materijala. Za potpune upute i mjere opreza pogledajte upute za uporabu dispenzera. Istisnite materijal za ispune direktno u kavitet.
9. **Postavljanje:**
   - 9.1 Izbjegavajte intenzivno svjetlo u radnom polju. Izloženost kompozita intenzivnom svjetlu može prouzročiti preranu polimerizaciju.
   - 9.2 Kapsule: Počnite s istiskivanje u najdubljem dijelu preparacije, držeći nastavak za nanošenje u blizini površine preparacije. Pažljivo povlačite nastavak kapsule kako punite kavitet te izbjegavajte odizanje vrha iz istisnutog materijala dok ga istiskujete kako biste smanjili praznine. Kada dovršite istiskivanje, povucite nastavak kapsule duž zida kaviteta povlačeći se iz operativnog polja. Za proksimalna područja, držite nastavak nasuprot matrice kako biste omogućili da materijal teče na proksimalnu površinu.
   - 9.3 Lagano prepunite kavitet kako biste omogućili širenje kompozita iznad rubova kaviteta. Oblikujte ispunu pomoću odgovarajućeg instrumenta za kompozite.
10. **Polimerizacija:** Ovaj proizvod se mora polimerizirati izlaganjem halogenom ili LED svjetlu minimalnog intenziteta od 550 mW/cm² u rasponu duljina 400-500 nm. Polimerizirajte svaki sloj izlaganjem cijele površine izvoru vidljive svjetlosti visokog intenziteta, primjerice 3M ESPE uređaju za polimerizaciju. Tijekom postupka polimerizacije, vodič svjetla držite što je moguće bliže ispuni. Koristite tablicu za polimerizaciju svjetlom kako biste utvrdili prikladno trajanje polimerizacije i uvjete za sve nijanse.

Klasifikacija karijesa	Dubina kaviteta	Sva halogena svjetla (sa snagom od 550-1000 mW/cm²)	(3M™ ESPE™ LED lampa (sa snagom od 1000-2000 mW/cm²)
Razred I, III, IV i V	4 mm	40 sekundi	20 sekundi
Razred II	5 mm	20 sekundi okluzalno, 20 sekundi bukalno, 20 sekundi lingvalno	10 sekundi okluzalno, 10 sekundi bukalno, 10 sekundi lingvalno

Napomena: Za restauracije razreda II, odvojite traku matrice prije koraka bukalne i lingvalne polimerizacije.

11. **Oblikovanje:** Oblikujte površine restauracije pomoću finog dijamanta, brusa ili kamena za završnu obradu. Oblikujte proksimalne površine Sof-Lex™ završnim trakama, proizvedenim za 3M ESPE.
12. **Prilagodite okluziju:** Provjerite okluziju pomoću tankog artikulacijskog papira. Ispitajte kontakte prilikom centralne i lateralne okluzije. Pažljivo prilagodite okluziju uklanjanjem viška materijala finim dijamantom ili kamenom za poliranje.
13. **Završna obrada i poliranje:** Polirajte pomoću Sof-Lex™ sustava za završnu obadu i poliranje.

Indirektni postupci za inlay-e, onlay-e ili fasete (ljuske)
1. **Postupak u stomatološkoj ordinaciji**
   - 1.1 Izbor nijanse: Izaberite prikladne nijanse Filtek Bulk Fill materijala za restauraciju stražnjih zuba prije izolacije.
   - 1.2 Preparacija: Preparirajte zub.
   - 1.3 Otiskivanje: Nakon što je preparacija završena, uzmite otisak prepariranog zuba slijedeći upute proizvođača materijala za otisak koji ste izabrali. Može se koristiti materijal za otiskivanje poput proizvoda kompanije 3M ESPE.
2. **Postupak u zubotehničkom laboratoriju**
   - 2.1 Zalijte otisak preparacije gipsom. Ukoliko ste koristili „triple tray" (žlicu za bimaksilarni otisak), postavite kolčiće na mjesto preparacije.
   - 2.2 Odvojite otisak od modela po isteku 45 do 60 minuta. Postavite kolčiće u gips i završite model za izradu krunica i mostova na uobičajeni način. Namjestite ili artikulirajte model na model nasuprotnog luka u odgovarajući artikulator.
   - 2.3 Ukoliko drugi otisak nije poslan, izlijte drugi model koristeći isti otisak. Neka taj model posluži kao radni model.
   - 2.4 Sekcionirajte preparaciju laboratorijskom pilom i uklonite viškove ili izložite margine tako da se mogu lako obraditi. Ukoliko je potrebno označite rubove crvenom olovkom. U ovom trenutku dodajte separator ako je potreban.
   - 2.5 Potopite model u vodu te četkicom nanesite vrlo tanak sloj separacijskog sredstva na preparaciju, ostavite ga da se osuši te nanesite još jedan sloj.
   - 2.6 Nanesite prvi sloj kompozita na dno preparata, ne dodirujući margine,a zatim slijedite preporuke za polimerizaciju opisane u odjeljku Direktna restauracija (Korak 10).
   - 2.7 Postavite i polimerizirajte ostale slojeve kompozita. Neka posljednji sloj kompozita(incizalni) uključuje i kontaktna područja.
   - 2.8 Postavite kalup nazad u artikulirani model. Nanesite posljednji sloj kompozita na okluzalnu površinu. Ispun lagano prepunite mezijalno, distalno i okluzalno. To će omogućiti meziodistalne kontakte i pravilan okluzalni kontakt kada se suprotni luk dovede u okluziju s nepolimeriziranim slojem. Polimerizirajte svjetlom tijekom samo 10 sekundi, zatim uklonite model kako biste spriječili vezivanje na okolne površine. Završite proces polimerizacije pridržavajući se vremena polimerizacije u odjeljku Direktna restauracija (Korak 10).
   - 2.9 Kada ste uspostavili okluzalne kontaktne točke, počnite uklanjati višak kompozita oko okluzalnih kontaktnih točaka. Oblikujte fisure i kvržice poštujući okluzalnu anatomiju ostalih zuba.
   - 2.10 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.
   - 2.11 Pomoću glavnog kalupa provjerite prijelaze, podminirana mjesta i prianjanje restauracije. Prilagodite ukoliko je potrebno, te ispolirajte kao što je gore navedeno pod Direktne restauracije, koraci od 11-13.
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: Cementirajte protezu pomoću sustava 3M™ ESPE™ za cementiranje smolom.

Pohrana i uporaba
1. Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu pri sobnoj temperaturi. Ako je materijal bio pohranjen u hladnjaku, prije uporabe ostavite materijal da dosegne sobnu temperaturu. 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 istaknut je na omotu proizvoda.
2. Ne izlažite restauracijske materijale povišenim temperaturama i jakom svjetlu.
3. Ne skladištite materijal u blizini proizvoda koji sadrže eugenol.

Dezinficirajte ovaj proizvod postupkom dezinfekcije srednjeg stupnja (kontakt s tekućinom) sukladno preporukama Centara za kontrolu bolesti odobrenim od strane Američke stomatološke udruge. Smjernice za kontrolu infekcije u stomatološkim praksama – MMWR, Prosinac 19, 2003:52(RR-17), Centri za kontrolu bolesti i prevenciju (Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – MMWR, Prosinac 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention).

Odlaganje
Pogledajte Sigurnosno-tehnički list materijala (dostupno na stranici www.3MESPE.com ili se obratite svojoj lokalnoj podružnici za informacije o odlaganju).

Podaci za kupce
Nijedna osoba nije ovlaštena davati ikakve informacije koje nisu u skladu s informacijama u ovom listu s 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 pogrešaka u materijalu i proizvodnji. 3M NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA UKLJUČUJUĆI BILO KAKVO IMPLICITNO JAMSTVO O UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. Korisnik je odgovoran prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi pogreška, Vaše će isključivo pravo, i jedina obveza kompanije 3M ESPE, biti da 3M ESPE proizvod popravi ili ga zamijeni.

Ograničenje odgovornosti
Osim za primjene zabranjene zakonom, 3M ESPE neće biti odgovoran za bilo kakve gubitke ili štete koje proizlaze iz ovog proizvoda, bilo izravne, neizravne, posebne, slučajne ili posljedične, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i striktnu odgovornost.

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

MAGYAR

Általános tudnivalók
A 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill hátsó tömőanyag egy látható fény által aktiválható kompozit, amely optimális a hátsó tömések egyszerűbb és gyorsabb elkészítéséhez. Ez a bulk fill tömőanyag kiváló szilárdságú és lassan kopik, így tartósabb. Az anyag félig átlátszó és alacsony nyomáson polimerizálódik, ami akár 5 mm mélységben való fotopolimerizálást is lehetővé tesz (a fotopolimerizálásra vonatkozó javaslatokat lásd az alábbi táblázatban). A kiváló polírozásmegtartó Filtek Bulk Fill hátsó tömőanyag olyan elülső restaurációknál is alkalmazható, ahol félig átlátszó anyagra van szükség. Minden árnyalat sugárfogó. A Filtek Bulk Fill hátsó tömőanyag A1, A2, A3, B1 és C2 árnyalatokban kapható. A tömőanyagokat nem agglomerált, illetve nem aggregált 20 nm-es szilícium-dioxid, nem agglomerált, illetve nem aggregált 4–11 nm-es cirkónium és aggregált cirkónium/szilícium-dioxid klaszter (20 nm-es szilícium-dioxid és 4–11 nm-es cirkónium) részecskék, valamint 100 nm-es részecskék agglomerátumából álló itterbium-trifluorid tömőanyag kombinációja alkotja. A tömőanyag anorganikus részének tömegszázaléka körülbelül 76,5% (58,4 térfogat%). A Filtek Bulk Fill hátsó tömőanyag ERGP-DMA-t, diuretán-DMA-t és 1, 12-dodekán-DMA-t tartalmaz. A Filtek Bulk Fill hátsó tömőanyagot egy metakrilátalapú fogászati adhezív (pl. a 3M ESPE termékének) alkalmazása után kell felvinni a fogra. Ez a termék tartósan köti a restaurátumot a fogszerkezethez. A Filtek Bulk Fill hátsó tömőanyag hagyományos tubusban és egyadagos kapszulás kiszerelésben is kapható.

Javallatok:
A Filtek Bulk Fill hátsó tömőanyag használata az alábbiak esetén javallott:
- Direkt anterior (elülső) és poszterior (hátulsó) restaurációk (beleértve az okkluzális felszíneket is).
- Alábélelőként direkt restaurációknál
- Csonkfelépítések
- Sínezés
- Indirekt restaurációk, beleértve az inlayek, az onlayek és a héjak készítését
- Tejfogak restaurációja
- Meghosszabbított barázdazárás nagy- és kisőrlő fogak esetében
- Porcelán restaurátumok, zománc és ideiglenes restaurátumok hibáinak javítása

Elővigyázatossági tudnivalók a betegek számára
Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel történő érintkezés esetén allergiás reakciót válthatnak ki bizonyos személyeknél. A készítmény használata kerülendő az akrilátokra ismerten allergiás betegek esetén. Ha az anyag hosszabb ideig érintkezik a száj lágyszöveteivel, öblítse át bő vízzel az érintett területet. Allergiás reakció 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 történő érintkezés esetén allergiás reakciót válthatnak ki bizonyos személyeknél. Az allergiás reakciók kockázatának csökkentése érdekében minimalizálni kell az érintkezést ezekkel az anyagokkal. Különösen kerülni kell a még nem polimerizált termékkel való érintkezést. Ha a termék bőrre kerül, az érintett bőrfelületet mossa le szappannal és vízzel. Védőkesztyű és érintésmentes technika alkalmazása ajánlott. Az akrilátok áthatolhatnak az általános kesztyűkön. Ha a termék a kesztyűre kerül, vegye le és dobja ki a kesztyűt, azonnal mosson kezet vízzel és szappannal, majd vegyen fel új kesztyűt. Allergiás reakció esetén forduljon orvoshoz, ha szükséges. A 3M ESPE anyagbiztonsági adatlapjait letöltheti a www.3MESPE.com honlapról, illetve kérheti a helyi leányvállalattól.

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

44-0007-7465-1-B
Dental Products
3M ESPE
2014-05
0123

3M ESPE
Filtek™ Bulk Fill

Posterior Restorative
Материал для реставрации боковых зубов Posterior
Възстановителен материал за задни зъби
Materijal za restauraciju stražnjih zuba
Hátsó tömőanyag
Wypełnienie odcinka tylnego
Material fluid
Zadná objemová výplň
Polnilni material za posteriorne restavracije

Használati utasítás

Előkészítés
1. **Előkészítés:** A fogakat depuráló pasztával és vízzel gondosan meg kell tisztítani a felületi szennyeződések eltávolítása céljából.
2. **A színárnyalat kiválasztása:** A fog izolálása előtt válassza ki a megfelelő Filtek Bulk Fill hátsó tömőanyag színárnyalato(ka)t a standard VITAPAN® klasszikus színskála segítségével.

   Megjegyzés: Mivel a Filtek Bulk Fill hátsó tömőanyag félig átlátszó, ezért a restaurátum helye, a fog alapszíne és a szomszédos restaurátumok befolyásolhatják a restaurátum végső kinézetét.
3. **Izolálás:** A javasolt izolálási módszer a kofferdam. Használható vattatekercs és nyálelszívó is.

Használat
Direkt restaurációk
4. **A kavitás előkészítése:**
   - 4.1 Elülső restaurációk: Minden III., IV. és V. osztályú restauráció esetén alkalmazza a hagyományos kavitáselőkészítést.
   - 4.2 Hátulsó restaurációk: Készítse elő a kavitást. A kavitásfelület éleit és sarkait kerekítse le. A preparált üreg belsejében nem maradhat vissza amalgám vagy egyéb olyan alapanyag, amely zavarná a fényátvitelt és ezáltal a tömőanyag kötési folyamatát.
5. **A matrica felhelyezése:**
   - 5.1 Elülső restaurációk: Mylar-szalagok és koronaformák használatával az alkalmazandó anyag mennyisége minimálisra csökkenthető.
   - 5.2 Hátulsó restaurációk: Helyezzen fel egy vékony fémmatricát vagy egy előformázott Mylar-szalagot, illetve a használni kívánt előformázott fémmatricát, majd szorosan ékelje ki. Állítsa be a matricacsíkot úgy, hogy megfelelő proximális kontúr- és érintkezési felületet kapjon. Úgy illessze a csíkot, hogy lezárja a nyaki részt, és elkerülje a tömőanyag kitüremkedését, túltömését.

   Megjegyzés: A matrica a zománc savazásának és az adhezív alkalmazásának lépései után is felrakható.
6. **A pulpa védelme:** Ha a pulpa exponálódott és direkt pulpasapkázásra van szükség, akkor használjon előbb egy kevés kalcium-hidroxidot a pulpasapkázáshoz, és csak ezután alkalmazza a 3M™ ESPE™ Vitrebond™ vagy Vitrebond™ Plus fényre kötő üvegionomer alábélelő anyagot. A Vitrebond vagy Vitrebond Plus alábélelő anyagok mély kavitások vájatának bélelésére is használhatók.
7. **Adhéziós rendszer:** A Filtek Bulk Fill hátsó tömőanyag foghoz való rögzítéséhez a 3M™ ESPE™ fogászati adhéziós rendszer (például 3M™ ESPE™ Single Bond Universal)

használata javasolt. Olvassa el az adhéziós rendszer használati utasítását a termékkel kapcsolatos teljes körű felhasználási utasítások és óvintézkedések megismeréséhez. Az adhezív fotopolimerizálása után továbbra is tartsa vértől, nyáltól és egyéb folyadékoktól izolálva a kezelt területet, és azonnal kezdje el behelyezni a Filtek Bulk Fill hátsó tömőanyagot.

Megjegyzés: Kövesse az adhéziós rendszer használati utasítását az ajánlott szilanizáláshoz a kerámiarestaurátumok javítása és azt követő adhezívfelvitel alatt.

8. Adagolás:

Kövesse a kiválasztott adagolórendszernek megfelelő utasításokat.

A kompozit bevitele:

8.1 Tubus: Nyomja ki a szükséges mennyiségű tömőanyagot a tubusból az adagoló-keverő lapra a tubus fogantyúját lassan az óramutató járásával megegyező irányba forgatva. Ahhoz, hogy a kiadagolás után megállítsa a tömőanyag további kifolyását a tubusból, tekerje a fogantyút egy fél fordulatnyit az óramutató járásával ellentétes irányba. Azonnal tegye vissza a tubus kupakját. Ha nem használja fel azonnal, akkor védje a fénytől a kiadagolt kompozitot.

8.2 Egyadagos kapszula: Tegye a kapszulát a 3M™ ESPE™ tömőanyag-adagolóba. Az utasításokat és óvintézkedéseket lásd a tömőanyag-adagoló használati utasításában. Helyezze a tömőanyagot közvetlenül a kavitásba.

9. Behelyezés:

9.1 Kerülje a munkaterület idő előtti intenzív megvilágítását. Ha a pasztát erős fény éri, az idő előtti polimerizációt okozhat.

9.2 Kapszula: Kezdje adagolni az anyagot preparátum legmélyebb részébe úgy, hogy a csúcsot közel tartja a preparátum felszínéhez. Ahogy a kavitás feltöltődik, lassan húzza vissza a kapszula csúcsát, és az üregek kialakulásának elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy az adagolás közben ne emelje ki a csúcsot a kiadagolt anyagból. Amikor befejezte az adagolást, a beavatkozás területéről történő visszahúzás közben nyomja a kapszula csúcsát a kavitás falához. A proximális területek esetében érintse a csúcsot a matricához, így az anyag bele tud folyni a proximális részbe is.

9.3 Enyhén töltse túl a kavitást, lehetővé téve, hogy a kompozit túlfolyjon a kavitás szélein. A megfelelő kompozit műszerek segítségével alakítsa ki a tömés kontúrját és formáját.

10. Polimerizálás: Ezt a terméket 550 mW/cm² intenzitású, 400–500 nm tartományú halogénlámpával vagy LED lámpával kell polimerizálni. Polimerizálja minden egyes réteg teljes felületét nagy intenzitású, látható fényt adó fényforrással, például 3M ESPE polimerizáló lámpával. A megvilágítás során tartsa a fényvezető csúcsát olyan közel a tömőanyaghoz, amennyire csak lehetséges. Az árnyalatokra vonatkozó polimerizálási időket és feltételeket a polimerizálási táblázat segítségével állapíthatja meg.

A fogszuvasodás besorolása	A réteg mélysége	Minden halogénlámpa (550–1000 mW/cm² teljesítménnyel)	3M™ ESPE™ LED lámpa (1000–2000 mW/cm² teljesítménnyel)
I., III., IV. és V. osztály	4 mm	40 mp	20 mp
II. osztály	5 mm	20 mp okkluzálisan, 20 mp bukkálisan, 20 mp linguálisan	10 mp okkluzálisan, 10 mp bukkálisan, 10 mp linguálisan

Megjegyzés: A II. osztályú restaurációk esetében a bukkális és linguális polimerizálási lépések előtt távolítsa el a matricaszalagot.

11. Kontúrozás: kontúrozza a restaurátum felületeit finom finírozógyémánttal, fúróval vagy csiszolókővel. A proximális felületek kontúrját a 3M ESPE számára előállított Sof-Lex™ finírozócsíkok segítségével alakítsa ki.

12. Az okklúzió beállítása: Ellenőrizze az okklúziót vékony artikulációs papír segítségével. Vizsgálja meg a középponti és laterális exkurziós kontaktpontokat. Gondosan állítsa be az okklúziót úgy, hogy finom polírozógyémánt vagy -kő segítségével eltávolítja a felesleges tömőanyagot.

13. Finírozás és polírozás: A polírozást a Sof-Lex™ finírozó- és polírozórendszerrel végezze.

Inlayeket, onlayeket és héjakat érintő indirekt eljárások
1. Eljárás a fogorvosi rendelőben

1.1 A színárnyalat kiválasztása: Az izolálás előtt válassza ki a megfelelő Filtek Bulk Fill hátsó tömőanyag színárnyalato(ka)t.

1.2 Előkészítés: Készítse elő a fogat.

1.3 Lenyomatvétel: Az előkészítés után készítsen lenyomatot a preparált fogról a választott lenyomatkészítő anyag gyártójának utasításai szerint. A lenyomatvételhez használhat például 3M ESPE által gyártott anyagot.

2. Laboratóriumi eljárás

2.1 Öntse ki a lenyomatot fogtechnikai gipsszel. Helyezze el a rögzítőcsapokat a preparálási területen, amennyiben a „triple-tray (háromkanalas)" technikával vett lenyomatot.

2.2 A kiöntés után 45–60 perccel fejtse ki a gipszöntvényt a lenyomatból. Helyezze be a rögzítőcsapokat a mintába, és készítse el a talpat, ahogy azt a szokásos híd-/koronakészítő eljárások esetében szokták. Helyezze artikulátorba az öntvényt, és illessze össze a hasonló artikulátorba helyezett ellenkező oldali öntvénnyel.

2.3 Ha nem készült második lenyomat, öntsön ki egy második öntvényt az eredeti lenyomat felhasználásával. Ez lesz a munkaminta.

2.4 Fogtechnikai fűrésszel szekcionálja a preparátumot, és csiszolja le a felesleges részeket, vagy tárja fel a széleket, így azok könnyebben kidolgozhatók. Szükség esetén jelölje meg a széleket piros ceruzával. Szükség esetén helyezzen be távtartót.

2.5 Áztassa vízbe a mintát, majd ecset segítségével vonja be a felszínét a szeparálófolyadék vékony rétegével, ezután hagyja egy kicsit száradni, majd vigyen fel egy újabb vékony réteg szeparálófolyadékot a mintára.

2.6 Vigye fel az első réteg kompozitot a preparátum aljára vigyázva, nehogy túllógjon a széleken, majd kövesse a Direkt restaurációk című részben (10. lépés) ismertetett fotopolimerizálásra vonatkozó javaslatokat.

2.7 Vigye fel és fotopolimerizálja a kompozit további rétegeit. Az utolsó (incizális) réteget Vigye fel az érintkező területekre is.

2.8 Helyezze vissza a mintát az artikulált ívbe. Vigye fel az utolsó réteg kompozitot az okkluzális felszínre. Kissé tömje túl a modellt kompozittal meziálisan, disztálisan és okkluzálisan is. Így kialakulhat a mezio-disztális érintkezés, valamint a megfelelő okkluzális érintkezés, amikor az ellenkező oldali ívet okklúzióba hozza a nem polimerizált réteggel. Fotopolimerizálja csupán tíz másodpercig, majd távolítsa el a mintát, nehogy hozzáragadjon a szemközti felszínekhez. Fejezze be a polimerizálást a Direkt restaurációk című részben (10. lépés) megadott kötési idők betartásával.

2.9 Az okkluzális érintkezések kialakítása után távolítsa el a felesleges kompozitot a kontaktpontok körüli területekről. Az okklúziós viszonyokat megtartva alakítsa ki az anatómiai formát.

2.10 A protézist óvatosan távolítsa el a mintáról. Kis darabokban törje le a gipszet a restaurátum környékéről; a gipsznek maradéktalanul le kell válnia a polimerizált restaurátumról, így a restaurátum teljesen szabaddá válik.

2.11 A mesterminta segítségével ellenőrizze, hogy a restaurátumon van-e felesleg, alámenő rész, illetve hogy illeszkedik-e. Szükség szerint igazítson rajta, majd végezze el a polírozást a Direkt restaurációk című rész 11–13. lépései szerint.

3. Eljárás a fogorvosi rendelőben

3.1 Érdesítse fel az indirekt restaurátum belső felszínét.

3.2 Tisztítsa meg a protézist szappanos oldattal ultrahangos fürdőben, majd alaposan öblítse le.

3.3 Rögzítés: Ragassza be a protézist a 3M™ ESPE™ műgyantacement alkalmazásával.

Tárolás és felhasználás

1. Ezt a terméket szobahőmérsékleten való használatra tervezték. Ha ennél hűvösebb helyen tárolja, használat előtt hagyjon időt arra, hogy a termék szoba-hőmérsékletűre melegedjen. Szobahőmérsékleten való tárolás mellett a megengedett tárolási idő 36 hónap. A 27°C-nál (80°F-nél) rendszeresen magasabb környezeti hőmérséklet csökkentheti a megengedett tárolási időt. A lejárati idő a külső csomagoláson olvasható.
2. Ne tegye ki a tömőanyagot magas hőmérsékletnek vagy erős fénynek.
3. Ne tárolja az anyagokat eugenolt tartalmazó termékek közelében.

A termék fertőtlenítéséhez az Amerikai Egyesült Államok közegészségügyi főhatósága (Centers for Disease Control and Prevention, DCP) által javasolt, és az amerikai fogorvosok egyesülete (American Dental Association – ADA) által jóváhagyott közepes szintű fertőtlenítési eljárást (folyadék kontaktust) kell alkalmazni. Irányelvek a fogászati fertőzések megelőzésére (Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings), MMWR, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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

Vevőinformáció
Senki sem jogosult a jelen tájékoztatóban foglaltaktól eltérő információt nyújtani.

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

Garancia
A 3M ESPE garantálja, hogy a termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M ESPE AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT NEM NYÚJT A FORGALMAZHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMAZHATÓSÁGRA VONATKOZÓAN. A használat előtt ezért a felhasználó feladata meggyőződni arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha ez a termék a garanciaidőn belül hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M ESPE kizárólagos kötelezettsége a 3M ESPE termék javítására, illetve cseréjére korlátozódik.

A felelősség korlátozása
Ha jogszabály másként nem írja elő, a 3M ESPE nem vonható felelősségre a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, speciális, véletlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, beleértve a garanciát, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

POLSKI

Informacje ogólne
Materiał do wypełnienia odcinka tylnego 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill to aktywowany światłem polimeryzacyjnym kompozyt wypełnieniowy zoptymalizowany pod kątem szybkiego i łatwego tworzenia wypełnień zębów tylnych. Ten materiał wypełnieniowy zapewnia doskonałą wytrzymałość i niski stopień zużywania się, co składa się na jego trwałość. Materiał dostępny w półprzezroczystych odcieniach utwardza się przy nieznacznym nacisku na podłoże, co umożliwia utwardzanie na głębokość do 5 mm (należy odnieść się do poniższej tabeli z zaleceniami dotyczącymi utwardzania). Materiał do wypełnień odcinków tylnych Filtek Bulk Fill zapewnia doskonałe utrzymujący się połysk, dzięki czemu można go stosować również do tworzenia wypełnień w odcinkach przednich, które wymagają nałożenia półprzezroczystego odcienia. Wszystkie odcienie są nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich. Wypełnienie odcinka tylnego Filtek Bulk Fill dostępne jest w odcieniach A1, A2, A3, B1, i C2. Wypełnienia są połączeniem 20 nm niezlepiającego się/ nietworzącego skupisk wypełnienia krzemionkowego, 4 do 11 nm niezlepiającego się/ nietworzącego skupisk wypełnienia z tlenku cyrkonu, zlepiającego się klastra z tlenku cyrkonu/ klastra krzemionkowego (składającego się z 20 nm cząsteczek krzemionki i 4 do 11 nm cząsteczek tlenku cyrkonu) oraz wypełnienia z trifluorku iterbu składającego się z aglomeracji 100 nm cząsteczek. Zawartość nieorganicznego wypełnienia wynosi ok. 76,5% wag. (58,4% obj.). Materiał do wypełnień odcinków tylnych Filtek Bulk Fill zawiera ERGP-DMA, duretan-DMA, i 1, 12-dodekan-DMA. Materiał do wypełnień odcinków tylnych Filtek Bulk Fill nanosi się na powierzchnię zęba po użyciu kompatybilnego, opartego na metakrylanie stomatologicznego systemu łączącego, np. produkowanego przez firmę 3M ESPE, który trwale wiąże wypełnienie ze strukturami zęba. Materiał do wypełnień odcinków tylnych Filtek Bulk Fill jest pakowany w tradycyjne strzykawki i jednodawkowe kapsułki.

Wskazania:
Zalecane zastosowania materiału do wypełnień odcinków tylnych Filtek Bulk Fill:

- Bezpośrednie wypełnienia w odcinku przednim i tylnym (w tym powierzchnie okluzyjne)
- Podkład typu base/liner pod wypełnienia wykonywane metodą bezpośrednią
- Odbudowa rdzeni zębów
- Szynowania
- Odbudowy metodą pośrednią, w tym do wkładów, nakładów i licówek
- Wypełnienia zębów mlecznych
- Uszczelnianie rozszerzonych bruzd zębów trzonowych i przedtrzonowych
- Naprawy wad wypełnień porcelanowych, wypełnień szkliwa oraz wypełnień tymczasowych

Informacje dotyczące środków ostrożności dla pacjentów
Produkt zawiera substancje, które w wyniku kontaktu ze skórą mogą u niektórych osób powodować reakcje alergiczne. Należy 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 jeśli zachodzi taka konieczność, usunąć produkt i nie stosować go w przyszłości.

Informacje dotyczące środków ostrożności dla personelu stomatologicznego
Produkt zawiera substancje, które w wyniku kontaktu ze skórą mogą u niektórych osób powodować reakcje alergiczne. Aby obniżyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych, należy zminimalizować kontakt z tymi materiałami. W szczególności należy unikać kontaktu z nieutwardzonym produktem. W przypadku kontaktu materiału ze skórą przemyć skórę wodą z mydłem. Zaleca się użycie rękawiczek i stosowanie techniki zapobiegającej bezpośredniemu kontaktowi z materiałem. Akrylany mogą przenikać przez standardowo stosowane rękawiczki. W przypadku kontaktu produktu z rękawiczkami należy zdjąć je i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i założyć nową parę rękawiczek. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy skontaktować się z lekarzem zgodnie z potrzebami. Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej 3M ESPE MSDS jest dostępna na stronie www.3MESPE.com lub w lokalnej 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: Wyboru odcienia materiału do wypełnień odcinków tylnych Filtek Bulk Fill dokonać należy przed odizolowaniem zęba, stosując do tego standardowy, klasyczny kolornik VITAPAN®.

Uwaga: Ponieważ materiał do wypełnień odcinków tylnych Filtek Bulk Fill jest półprzezroczysty, miejsce wypełnienia, kolor zęba pod wypełnieniem lub kolor sąsiadujących wypełnień mogą mieć wpływ na ostateczny wygląd wypełnienia.

3. Izolacja: Zaleca się stosowanie koferdamu jako najlepszej metody izolacji. Wałki z ligniny w połączeniu ze ssakiem są również dopuszczalne.

Wskazówki

Wypełnienia bezpośrednie
4. Opracowanie ubytku:

4.1 Wypełnienia w odcinku przednim: W przypadku wypełnień wszystkich ubytków klasy III, IV i V należy stosować standardowe opracowanie ubytku.

4.2 Wypełnienia w odcinku tylnym: Opracować ubytek. Krawędzie i kąty powinny być zaokrąglone. Nie pozostawiać wewnątrz opracowanego ubytku żadnych resztek amalgamatu ani innych materiałów podkładowych, które mogłyby zakłócać przepływ światła i w konsekwencji polimeryzację kompozytu.

5. Zakładanie formówki:

5.1 Wypełnienia w odcinku przednim: Formówki typu Mylar lub uformowane korony tymczasowe mogą zmniejszyć zużycie materiału.

5.2 Wypełnienia w odcinku tylnym: Założyć miękką metalową lub wstępnie ukształtowaną formówkę i ściśle wsunąć kliny. Formówkę docisnąć w taki sposób, aby przyszłe wypełnienia oddawały kształt anatomiczny i odbudowane punkty styczne. Zwrócić uwagę na szczelną adaptację przydziąsłową, unikając nawisów.

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

6. 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 glasjonomerowym Vitrebond™ lub Vitrebond™ Plus firmy 3M™ ESPE™. Podkłady typu liner/base Vitrebond lub Vitrebond Plus mogą być również stosowane jako liner w głębokich ubytkach.

7. System łączący: Do połączenia materiału do wypełnień odcinków tylnych Filtek Bulk Fill ze strukturami zęba zaleca się użycie stomatologicznego systemu łączącego firmy 3M™ ESPE™ (na przykład 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Wskazówki dotyczące użycia tych produktów oraz odpowiednich środków ostrożności można znaleźć w instrukcji systemu łączącego. Po utwardzeniu materiału łączącego nadal utrzymywać izolowanie od krwi, śliny i innych płynów oraz przejść niezwłocznie do nanoszenia materiału do wypełnień odcinków tylnych Filtek Bulk Fill.

Uwaga: W przypadku naprawy uzupełnień ceramicznych, przed aplikacją systemu łączącego, zaleca się zastosowanie silanu zgodnie z jego instrukcją użycia.

8. Aplikacja materiału:

Przestrzegać instrukcji dotyczących dozowania dla wybranego systemu.

Dozowanie kompozytu:

8.1 Strzykawka: Wycisnąć potrzebną ilość materiału na bloczek do mieszania przez powolne przekręcanie tłoka zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Aby zapobiec wyciekaniu materiału ze strzykawki po wyciśnięciu pożądanej ilości należy przekręcić tłok o pół obrotu w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara. Należy natychmiast zabezpieczyć strzykawkę nakrętką. Nieużywaną porcję materiału należy chronić przed dostępem światła.

8.2 Kapsułka jednodawkowa: Umieścić kapsułkę w podajniku 3M™ ESPE™. Pełna instrukcja i środki ostrożności dotyczące stosowania podajnika do materiałów do wypełnień znajdują się w oddzielnej ulotce. Wycisnąć materiał bezpośrednio do ubytku.

9. Wypełnianie ubytku:

9.1 Unikać intensywnego światła w polu zabiegowym. Narażenie pasty na działanie intensywnego światła może spowodować przedwczesną polimeryzację.

9.2 Kapsułka: Nakładanie rozpocząć należy w najgłębszej części ubytku, trzymając końcówkę blisko opracowanej powierzchni zęba. Powoli wycofywać końcówkę kapsułki w miarę wypełniania ubytku, unikając wyjmowania końcówki z dozowanego materiału, aby uniknąć tworzenia się szczelin. Po zakończeniu dozowania, wyjmując końcówkę kapsułki z miejsca zabiegowego należy przyciskać ją do ścianki ubytku. W przypadku powierzchni stycznych, trzymać końcówkę opartą o formówkę, aby ułatwić przepływanie materiału do przestrzeni stycznej.

9.3 Wypełnić ubytek z lekkim nadmiarem, tak aby kompozyt sięgał poza granicę preparacji. Nadanie kształtu i opracowanie wypełnienia powinno odbywać się za pomocą odpowiedniego narzędzia do materiałów kompozytowych.

10. Polimeryzacja: Do polimeryzacji produktu należy używać lampy halogenowej lub lampy LED o minimalnej intensywności rzędu 550 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. W czasie polimeryzacji koniec światłowodu powinien być maksymalnie zbliżony do powierzchni materiału do wypełnień. Aby określić odpowiednie czasy i warunki utwardzania danego odcienia, należy zapoznać się z tabelą z danymi dotyczącymi utwardzania światłem.

Kategoria próchnicy	Głębokość warstwy	Wszystkie lampy halogenowe (o mocy 550–1000 mW/cm²)	Lampy LED 3M™ ESPE™ (o mocy 1000–2000 mW/cm²)
Klasa I, III, IV oraz V	4 mm	40 sek.	20 sek.
Klasa II	5 mm	20 sek. — powierzchnie okluzyjne, 20 sek. — powierzchnie policzkowe, 20 sek. — powierzchnie językowe	10 sek. — powierzchnie okluzyjne, 10 sek. — powierzchnie policzkowe, 10 sek. — powierzchnie językowe

Uwaga: W przypadku wypełnień klasy II przed przystąpieniem do utwardzania w obrębie powierzchni policzkowych i językowych należy zdjąć pasek formówki.

11. Opracowywanie: Ostateczny kształt wypełnienia można nadać przy użyciu drobnoziarnistych diamentów, wierteł lub kamieni. Powierzchnie wypełnienia w przestrzeniach międzyzębowych wstępnie opracować paskami ściernymi Sof-Lex™ firmy 3M ESPE.

12. Korygowanie zwarcia: Sprawdzić zwarcie za pomocą cienkiej kalki. Wzajemny kontakt zębów przeciwstawnych sprawdzić w zwarciu centralnym i bocznym. Ostrożnie dostosowywać wysokość zwarcia, usuwając materiał drobnoziarnistymi wiertłami z nasypem diamentowym lub kamieniami.

13. Obróbka końcowa i polerowanie: Polerować krążkami do opracowywania i polerowania Sof-Lex™.

Wykonywanie wypełnień pośrednich — wkładów, nakładów, licówek
1. Postępowanie w gabinecie stomatologicznym

1.1 Wybór odcienia: Przed odizolowaniem zęba należy wybrać odpowiedni odcień/odcienie materiału do wypełnień odcinków tylnych Filtek Bulk Fill.

1.2 Opracowanie: Opracować ząb.

1.3 Wykonywanie wycisków: Po opracowaniu wykonać wycisk opracowanego zęba zgodnie z instrukcją producenta dotyczącą wybranego materiału wyciskowego. Można użyć masy wyciskowej firmy 3M ESPE.

2. Postępowanie laboratoryjne

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

2.2 Oddzielić odlew od wycisku po upływie 45 do 60 minut. Umieścić ćwieki w modelu i uformować podstawę modelu, podobnie jak w przypadku wykonywania tradycyjnych koron i mostów. 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 Aby zapewnić łatwy dostęp do granicy preparacji, odciąć od modelu opracowany ząb za pomocą piły laboratoryjnej i usunąć nadmiary gipsu lub odsłonić pobrzeże. W razie potrzeby obrysować granicę preparacji czerwonym ołówkiem. W tym momencie można nałożyć folię separującą, jeśli będzie to wymagane.

2.5 Namoczyć część roboczą modelu dzielonego (słupek) w wodzie, następnie nałożyć pędzelkiem bardzo cienką warstwę środka separującego na model, odczekać do wyschnięcia, po czym nałożyć kolejną cienką warstwę.

2.6 Nałożyć pierwszą warstwę kompozytu na dno ubytku, nie dochodząc do brzegów i postępować zgodnie z zaleceniami odnośnie utwardzania, opisanymi w części Wypełnienia bezpośrednie (krok 10).

2.7 Nakładać i utwardzać kolejne warstwy kompozytu. Pozwolić, aby ostatnia warstwa (sieczna) obejmowała punkty styczne.

2.8 Ponownie zamontować model zęba w artykulatorze. Nałożyć ostatnią porcję kompozytu na powierzchnię żującą. Nałożyć materiał z niewielkim nadmiarem po stronie mezjalnej, dystalnej i żującej. Pozwoli to na odpowiednie odtworzenie kontaktu z zębami sąsiednimi i prawidłowej wysokości powierzchni żującej względem zębów przeciwstawnych, przed utwardzeniem materiału. Polimeryzować światłem tylko przez dziesięć sekund, następnie zdjąć słupek, aby zapobiec przywarciu do okolicznych struktur. Dokończyć proces utwardzania stosując czasy utwardzania zamieszczone w części Uzupełnienia bezpośrednie (krok 10).

2.9 Uzupełnienie jest już dostosowane w zwarciu, teraz należy rozpocząć usuwanie nadmiaru kompozytu z obszarów wokół punktów stycznych. Odtworzyć krawędzie i stoki według pozostałości szczegółów anatomicznych powierzchni żującej.

2.10 Zachować ostrożność podczas zdejmowania uzupełnienia z modelu. Odrywać małe ilości matrycy z powierzchni wypełnienia — gips matrycy powinien odchodzić od utwardzonego wypełnienia bez pozostawiania resztek, aż do odzyskania całego wypełnienia.

2.11 Używając głównego modelu, sprawdzić wypełnienie pod kątem wyrównania, podcieni i dopasowania. Zmodyfikować według potrzeby, a następnie polerować zgodnie z opisanymi powyżej krokami 11–13 dotyczącymi wypełnień bezpośrednich.

3. Postępowanie w gabinecie stomatologicznym

3.1 Zmatowić wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia wykonanego metodą pośrednią.

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

3.3 Cementowanie: Zacementować uzupełnienie za pomocą żywicznego systemu cementującego 3M™ ESPE™.

Przechowywanie i użycie

1. Produkt jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej. W przypadku przechowywania w chłodniejszym miejscu przed użyciem należy odczekać do osiągnięcia przez produkt temperatury pokojowej. Okres przechowywania w temp. pokojowej wynosi 36 miesięcy. Temperatura otoczenia przekraczająca 27°C/80°F może skrócić dopuszczalny czas przechowywania. Termin ważności podano na opakowaniu zewnętrznym.
2. Nie wystawiać materiału na działanie wysokich temperatur i intensywnego światła.
3. Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol.

Odkażać, stosując dezynfekcję średniego poziomu (kontakt z płynem) zgodnie z zaleceniami Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorobom i przyjętymi przez Amerykańskie Towarzystwo Dentystów. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – MMWR, Grudzień 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Utylizacja
Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej (dostępnej na stronie www.3MESPE.com lub w lokalnej instytucji odpowiedzialnej za informacje dotyczące utylizacji).

Informacja dla klienta
Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z danymi zawartymi w tej instrukcji.

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

Gwarancja
Firma 3M ESPE gwarantuje, że opisywany produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. FIRMA 3M ESPE NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu w konkretnym przypadku. W przypadku stwierdzenia wady produktu w okresie gwarancyjnym, jedynym zadośćuczynieniem dla klienta i wyłącznym zobowiązaniem firmy 3M ESPE jest naprawa lub wymiana produktu firmy 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 przypadkowe, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

ROMÂNĂ

Informații generale
Materialul fluid 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill este un compozit fortifiant, activat prin polimerizare, optimizat pentru a crea restaurări posterioare simple și rapide. Materialul de umplere în masă oferă o rezistență excelentă și uzură scăzută a durabilității. Nuanțele sunt semi-transparente și cu efort scăzut de tratare, permițând o adâncime de tratare de până la 5 mm (consultați recomandările pentru tratare din tabelul de mai jos). Cu o retenție excelentă a finisării, materialul fluid Filtek Bulk Fill este util și pentru reconstrucțiile anterioare care necesită o nuanță semitransparentă. Toate nuanțele sunt radio-opace. Materialul fluid Filtek Bulk Fill este furnizat în nuanțele A1, A2, A3, B1 și C2. Fillerele sunt o combinație de filler de 20 nm siliciu neaglomerat/neagregat, filler de 4 la 11 nm zirconiu neaglomerat/neagregat, filler fagure de zirconiu/siliciu agregat (conținând 20 nm particule de siliciu și 4 până la 11 nm particule de zirconiu) și filler trifluorură de yterbiu din 100 nm particule aglomerate. Încărcarea cu filler anorganic este de 76.5% exprimată în procente de greutate și de 58.4% exprimată în procente de volum. Materialul fluid Filtek Bulk Fill conține ERGP-DMA, diuretan-DMA și 1,12-dodecan-DMA. Adeziunea materialului fluid Filtek Bulk Fill la structura dentară este realizată prin utilizarea unui adeziv dentar compatibil, pe bază de metacrilat, precum cele fabricate de 3M ESPE, care fixează permanent restaurarea de structura dentară. Materialul fluid Filtek Bulk Fill este furnizat în seringi convenționale și capsule de o singură doză.

Indicații:
Materialul fluid Filtek Bulk Fill este indicat pentru utilizare în:

- Restaurări directe anterioare și posterioare (inclusiv restaurări ale suprafețelor ocluzale)
- Bază/Liner sub restaurări directe
- Refaceri de bont
- Imobilizări dentare
- Restaurări indirecte inclusiv inlay-urile, onlay-urile și fațetele
- Restaurări ale dinților care cad
- Izolarea fisurilor extinse ale molarilor și premolarilor
- Repararea defectelor restaurărilor de porțelan, smalț și materialelor provizorii

Măsuri de precauție pentru pacienți
Acest produs conține substanțe care pot cauza anumitor persoane reacții alergice, la contactul cu pielea. A se evita 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 apă. Dacă apar reacții alergice, solicitați ajutor medical specializat; dacă este necesar, îndepărtați materialul din cavitatea orală și întrerupeți utilizarea pe viitor a acestuia.

Măsuri de precauție pentru personalul stomatologic
Acest produs conține substanțe care pot cauza anumitor persoane reacții alergice, la contactul cu pielea. Pentru a reduce riscul apariției unui răspuns alergic, reduceți la minim expunerea la aceste materiale. În special, evitați contactul cu produsele nepolimerizate. În cazul producerii unui contact cu tegumentele, spălați cu apă și săpun. Se recomandă utilizarea mănușilor de protecție și a unei tehnici prin care să se evite contactul direct cu materialul. Acrilații pot penetra mănușile obișnuite. Dacă produsul intră în contact cu mănușile, scoateți-le, aruncați-le, spălați-vă imediat pe mâini cu apă și săpun, iar apoi puneți-vă mănuși noi. Dacă apar reacții alergice, cereți sfatul medicului generalist. Informații despre Fișa tehnică de securitate a materialelor pentru produsul 3M ESPE pot fi obținute de pe site-ul web www.3MESPE.com sau la filiala locală.

Instrucțiuni de utilizare

Pregătirea

1. Măsuri de profilaxie: Dintele trebuie să fie curățat cu pulberi abrazive și apă pentru a îndepărta depunerile existente pe suprafața sa.

2. Alegerea culorii: Înainte de izolarea unui dinte, alegeți nuanța (nuanțele) adecvată (adecvate) a materialului fluid Filtek Bulk Fill folosind cheia de culori clasică VITAPAN®.

Notă: Pentru că materialul fluid Filtek Bulk Fill este semitransparent, locația restaurării, baza culorii dintelui sau restaurările adiacente pot influența aspectul final al restaurării.

3. Izolarea: Modul ideal de izolare este diga. Se pot folosi și rulouri de vată și un aspirator de salivă.

Instrucțiuni

Restaurări directe
4. Pregătirea cavității:

4.1 Restaurări anterioare: Pregătirea cavității se realizează în mod convențional pentru toate cavitățile de clasa a III-a, a IV-a și a V-a.

4.2 Restaurări posterioare: Prepararea cavității. 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 și prin urmare reacția de întărire a materialului.

5. Aplicarea matricei:

5.1 Restaurări anterioare: Pentru a reduce cantitatea de material utilizată se pot folosi benzi sau coroane prefabricate Mylar.

5.2 Restaurări posterioare: Aplicați o matrice metalică subțire sau o matrice preconturată metalică sau de tip mylar și fixați-o ferm cu o pană. Matricea se adaptează pentru a reface conturul proximal și zona de contact. Prin adaptarea matricei este realizată închiderea corectă la nivelul pragului gingival al cavității și se evită astfel realizarea obturațiilor debordante.

Notă: Dacă se preferă, matricea poate fi amplasată după efectuarea etapelor de condiționare acidă a smalțului și de aplicare a adezivului.

6. Protecția pulpară: Dacă s-a produs deschiderea camerei pulpare și situația indică un coafaj direct utilizați, strict pe zona de deschidere, o cantitate minimă de pastă pe bază de hidroxid de calciu, urmată de aplicarea liner-ului de tip ciment ionomer de sticlă fotopolimerizabil Vitrebond™ sau Vitrebond™ Plus 3M™ ESPE™. Vitrebond sau Vitrebond Plus liner/bază poate fi aplicat și în zonele profunde ale cavității.

7. Sistemul adeziv: Pentru adeziunea materialului fluid Filtek Bulk Fill la structura dentară se recomandă utilizarea unui sistem adeziv dentar 3M™ ESPE™ (de exemplu, 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Pentru informații complete și pentru măsuri de precauție aferente produsului, consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului adeziv. După polimerizarea adezivului, continuați să restricționați contactul cu sângele, saliva și alte fluide și continuați imediat cu aplicarea materialului fluid Filtek Bulk Fill.

Notă: Pentru repararea defectelor de la nivelul restaurărilor ceramice respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului adeziv referitoare la tratarea cu silan a suprafețelor și apoi aplicarea de adeziv.

8. Aplicarea:

Urmați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare formei de ambalare alese.

Prelevarea materialului compozit:

8.1 Seringă: Prin rotirea ușoară a mânerului, în sensul acelor de ceasornic, se scoate din seringă, pe o plăcuță de sticlă, cantitatea necesară de material de restaurare. Pentru a preveni curgerea materialului după ce s-a extras cantitatea necesară, se va roti mânerul seringii jumătate de tură înapoi. Se va aplica imediat capacul seringii. Dacă materialul prelevat pe plăcuță nu este utilizat imediat, trebuie protejat de acțiunea luminii.

8.2 Capsulă monodoză: Introduceți capsula în dispenserul 3M™ ESPE™pentru aplicarea materialelor de restaurare. Pentru instrucțiuni și precauții complete, consultați instrucțiunile de utilizare a dozatorului pentru materiale de restaurare. Aplicați materialul de restaurare direct în cavitate.

9. Aplicarea materialului compozit:

9.1 Evitați lumina puternică pe câmpul de lucru. Expunerea materialului la lumină excesivă poate cauza polimerizarea prematură.

9.2 Capsulă: Începeți aplicarea, din cea mai adâncă zonă a preparației, ținând vârful aproape de suprafața dentară. Retrageți încet vârful capsulei pe măsură ce cavitatea este umplută și evitați ridicarea vârfului din materialul aplicat, în timpul aplicării, pentru a reduce golurile. Când încheiați aplicarea, trageți vârful capsulei pe peretele cavității în timp ce îl retrageți din câmpul de lucru. Pentru zonele proximale, poziționați vârful pe matrice pentru a ajuta curgerea materialului în caseta proximală.

9.3 Aplicați materialul de restaurare ușor în exces, astfel încât să depășească marginile cavității. Modelați compozitul cu instrumente adecvate.

10. Polimerizarea: Acest produs este destinat polimerizării prin expunere la lumină de halogen sau LED cu o intensitate minimă de 550 mW/cm² în gama de lungimi de undă 400-500 nm. Polimerizați 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, vârful ghidului optic va fi poziționat cât se poate de aproape de suprafața restaurată. Utilizați un grafic de fotopolimerizare pentru a determina timpii de uscare și condițiile aferente tuturor nuanțelor.

Clasificarea cariilor	Grosimea straturilor	Toate luminile cu halogen (cu puterea de 550-1000 mW/cm²)	(LED-uri 3M™ ESPE™ cu puterea de 1000-2000 mW/cm²)
Clasele I, III, IV și V	4 mm	40 sec	20 sec
Clasa II	5 mm	20 sec oclusal, 20 sec bucal, 20 sec lingual	10 sec oclusal, 10 sec bucal, 10 sec lingual

Notă: Pentru restaurările clasei II, îndepărtați banda matricei anterior fazelor de uscare bucală și linguală.

11. Conturarea: Se finisează suprafețele restaurate cu freze sau pietre diamantate cu granulație fină. Conturați suprafețele proximale cu benzi de finisare Sof-Lex™ fabricate pentru 3M ESPE.

12. Ajustarea ocluziei: Verificați contactele ocluzale cu o hârtie de articulație subțire. Verificați contactele în relație centrică și în mișcările de lateralitate. Pentru adaptarea în ocluzie a restaurării îndepărtați materialul în exces utilizând freze diamantate sau pietre cu granulație fină.

13. Lustruirea: Lustruiți folosind sistemul de finisare și lustruire Sof-Lex™.

Tehnici indirecte pentru realizarea inlay-urilor, onlay-urilor sau fațetelor dentare
1. Etapele de cabinet

1.1 Selectarea nuanțelor: Selectați nuanța/nuanțele adecvate ale materialului fluid Filtek Bulk Fill anterior izolării.

1.2 Prepararea: Realizați cavitatea pe dintele respectiv.

1.3 Amprentarea: După pregătirea cavității amprentați dintele conform instrucțiunilor de utilizare ale materialului de amprentă ales. Poate fi utilizat un material de amprentare cum este cel fabricat de 3M ESPE.

2. Procedura de laborator

2.1 În amprenta realizată turnați un model, utilizând un gips colorat. Dacă a fost utilizată o amprentare „în ocluzie", aplicați în acest moment pinii de fixare.

2.2 Demulați modelul din amprentă după 45-60 minute. Fixați pinii la nivelul modelului așa cum procedați în mod uzual pentru realizarea de coroane și punți. Montați modelele într-un articulator adecvat, împreună cu modelul antagonist.

2.3 Dacă nu s-au realizat două amprente turnați încă un model folosind aceeași amprentă. Acesta va fi utilizat ca model de lucru.

2.4 Delimitați preparația utilizând un fierăstrău de laborator și îndepărtați excesul de material expunând marginile preparației pentru a putea fi prelucrate cu ușurință. Dacă este necesar, marcați marginile preparației cu un creion de culoare roșie. Dacă este necesar aplicați un lac distanțator (spacer).

2.5 Introduceți bontul mobilizabil în apă după care, cu ajutorul unei pensule, aplicați un strat foarte subțire de lac separator pe preparație, lăsați să se usuce într-o anumită măsură și apoi aplicați un alt strat fin.

2.6 Adăugați primul strat de material compozit pe suprafața inferioară a preparației, evitați marginile și aplicați recomandările pentru fotopolimerizare descrise la secțiunea restaurări directe (Etapa 10).

2.7 Amplasați și fotopolimerizați următoarele straturi de material compozit. Permiteți ca ultimul strat (incizal) să includă zonele de contact.

2.8 Aplicați bontul mobilizabil înapoi pe model. Adăugați ultimul strat de material compozit pe suprafața ocluzală. Supraconturați restaurarea la nivelul suprafețelor mezială, distală și ocluzală. Această manoperă va permite realizarea corectă a suprafețelor de contact meziodistale și a stopurilor ocluzale, atunci când arcada antagonistă este adusă în ocluzie cu stratul nepolimerizat, superficial de material compozit. Fotopolimerizați doar timp de zece secunde, apoi îndepărtați bontul pentru a preveni aderarea acestuia de suprafețele adiacente. Finalizați procesul de polimerizare respectând timpii de polimerizare indicați la secțiunea restaurări directe (Etapa 10).

2.9 După ce au fost definitivate contactele ocluzale îndepărtați excesul de material de la nivelul punctelor de contact. Realizați detaliile de morfologie dentară.

2.10 Acordați o mare atenție îndepărtării microprotezei de pe bont. Fracturați mici porțiuni din bont, situate în jurul restaurării indirecte, favorizând astfel desprinderea restaurării de pe bont.

2.11 Pe modelul master verificați adaptarea restaurării astfel încât să nu existe zone retentive. Dacă este necesar ajustați restaurarea și apoi lustruiți-o conform etapelor 11-13 descrise la restaurările directe.

3. Etapele de cabinet

3.1 Abrazați suprafețele interne ale restaurării indirecte.

3.2 Cu o soluție de săpun, curățați restaurarea indirectă într-o baie cu ultrasunete, și clătiți-o riguros.

3.3 Cimentarea: Cimentați proteza utilizând sistemul de cimentare cu rășină 3M™ ESPE™.

Depozitare și utilizare

1. Acest produs este conceput pentru a fi utilizat la temperatura camerei. Dacă este depozitat în frigider, lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei, înainte de utilizare. Termenul de valabilitate la temperatura camerei este 36 luni. În cazul în care temperatura mediului se situează constant peste 27°C/80°F, durata de valabilitate a produsului poate scădea. Verificați pe ambalajul exterior data de expirare.
2. Nu expuneți materialele pentru restaurări la temperaturi înalte sau lumină intensă.
3. Nu stocați materialele în vecinătatea produselor care conțin eugenol.

Dezinfectați acest produs utilizând un proces de dezinfectare de nivel intermediar (contact lichid), așa cum este recomandat de Centrul de control al bolilor și stipulat de Asociația Americană de Stomatologie. Recomandări privind controlul infecțiilor în stomatologie – MMWR, Decembrie 19, 2003:52(RR-17),Centre de prevenire și control a bolilor.

Eliminarea
Consultați fișa tehnică de securitate a materialului (disponibilă pe www.3MESPE.com sau la filiala locală pentru a afla mai multe informații).

Informații pentru clienți
Nicio persoană nu este autorizată să furnizeze informații diferite de cele furnizate în această broșură.

Atenție: SUA Legile federale americane restricționează comercializarea sau folosirea produsului de către personalul stomatologic.

Garanție
Compania 3M ESPE garantează că acest produs nu prezintă defecte de material și/sau de manoperă. 3M NU FACE ALTE GARANȚII, INCLUSIV GARANȚII LEGATE DE SCOPURI DE COMERCIALIZARE SAU UTILIZĂRI PENTRU ANUMITE SCOPURI. Utilizatorul este responsabil pentru determinarea compatibilității produselor pentru aplicarea de către utilizator. Dacă acest produs se deteriorează în perioada de garanție, remediul exclusiv și singura obligație a companiei 3M ESPE este repararea sau înlocuirea produsului 3M ESPE.

Limitarea responsabilităților
Cu excepția cazurilor interzise de lege, 3M ESPE nu va fi responsabilă de nicio pierdere sau deteriorare a acestui produs fie directă, indirectă, specială, incidentală, pe cale de consecință, indiferent de teoria susținută, inclusiv garanția, contractul, neglijența sau răspunderea strictă.

SLOVENSKY

Všeobecné informácie
Objemový výplňový materiál 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill je optimalizovaný výplňový kompozit aktivovaný viditeľným svetlom na rýchlejšie a jednoduchšie vytvorenie zadných výplní. Zateková objemová výplň zaisťuje vynikajúcu pevnosť a nízku opotrebovateľnosť. Odtiene sú čiastočne priehľadné a vytvrdzovanie s nízkym pnutím umožňuje vytvrdenie do hĺbky až 5 mm (pozrite si odporúčania pre vytvrdzovanie v tabuľke). Pre výborné zachovanie vysokého lesku sa zadná objemová výplň Filtek Bulk Fill taktiež využíva na predné výplne, ktoré si vyžadujú čiastočne priehľadný odtieň. Všetky odtiene sú röntgenkontrastné. Zadná objemová výplň Filtek Bulk Fill je k dispozícii v odtieňoch A1, A2, A3, B1 a C2. Výplne sú kombináciou neaglomerovaného/neagregovaného kremičitého plniva s rozmermi častíc 20 nm, neaglomerovaného/neagregovaného zirkónového plniva s rozmermi častíc 4 až 11 nm a agregovaného klastrovaného zirkónového/kremičitého plniva (zloženého z kremičitých častíc s rozmermi 20 nm a zirkónových častíc s rozmermi 4 až 11 nm) a výplne trifluoridu yterbia zloženého z aglomerovaných častíc s rozmermi 100 nm. Obsah anorganického plnidla je približne 76,5 % hmotnosti (58,4 % objemu). Zadná objemová výplň Filtek Bulk Fill obsahuje ERGP-DMA, diuretán-DMA a 1, 12-dodekán-DMA. Zadná objemová výplň Filtek Bulk Fill sa aplikuje na zub po použití dentálneho adhezíva na báze metakrylátu (napríklad druh vyrábaný spoločnosťou 3M ESPE), ktoré permanentne spojí výplň so štruktúrou zuba. Zadná objemová výplň Filtek Bulk Fill sa dodáva v tradičných striekačkách a kapsulách s jednou dávkou.

Indikácie:
Zadná objemová výplň Filtek Bulk Fill je určená na nasledujúce použitie:

- Priame predné a zadné výplne (vrátane oklúznych povrchov)
- Podložka pod priame výplne
- Dostavby jadra
- Dlahovanie
- Nepriame výplne vrátane inlejí, onlejí a faziet
- Výplne mliečnych zubov
- Plombovanie predĺženej fisúry v stoličkách a mliečnych zuboch
- Oprava chýb v keramických výplniach, sklovine a dočasných výplniach

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 alergiou na akryláty. V prípade dlhšieho kontaktu s mäkkým orálnym tkanivom vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa objaví alergická reakcia, podľa potreby vyhľadajte pomoc lekára, v prípade nutnosti 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 nevytvrdeným produktom. Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou, zasiahnuté miesto umyte mydlom a vodou. Odporúča sa použitie ochranných rukavíc a bezkontaktnej techniky. 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 potom použite čisté rukavice. Ak sa objaví alergická reakcia, podľa potreby vyhľadajte pomoc lekára. Informácie o karte bezpečnostných údajov 3M ESPE môžete nájsť na stránke www.3MESPE.com alebo získať 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 vyberte pomocou štandardnej klasickej vzorkovnice odtieňov VITAPAN® vhodný odtieň/odtiene zadnej objemovej výplne Filtek Bulk Fill.

Poznámka: Keďže je zadná objemová výplň Filtek Bulk Fill čiastočne priehľadná, poloha výplne, farba zuba pod ňou alebo susediace výplne môžu ovplyvniť konečný vzhľad výplne.

3. Izolácia: Preferovanou metódou izolácie je koferdam. Tiež je možné použiť vatové valčeky a odsávač.

Pokyny

Priame výplne
4. Preparácia kavity:

4.1 Predné výplne: Pre všetky výplne triedy III, IV a V použite konvenčné preparáty pre kavity.

4.2 Zadné výplne: Pripravte kavitu. Lineárne a ostré uhly je potrebné zaobliť. Na internej forme preparácie nesmú byť ponechané zvyšky amalgámu alebo iného základového materiálu, ktoré by mohli prekážať prenosu svetla, a teda vytvrdeniu výplňového materiálu.

5. Priloženie matrice:

5.1 Predné výplne: Použitie matricových pások a korunkových foriem zníži spotrebu materiálu.

5.2 Zadné výplne: Umiestnite tenký, mäkký kov alebo vopred vytvarovanú mylarovú alebo vopred vytvarovanú kovovú matricu a vložte pevne kliny. Pásku matrice vyhlaďte, aby sa vytvoril hladký proximálny obrys a kontaktná plocha. Pásku prispôsobte tak, aby sa bez vzniku previsnutia pevne uzatvoril gingiválny okraj.

Poznámka: Matrica sa môže umiestniť aj po leptaní skloviny a po nanášaní lepidla.

6. Ochrana drene: Ak došlo k odhaleniu drene a situácia si vyžaduje procedúru priameho prekrytia drene, na odkryté miesto použite minimálne množstvo hydroxidu vápenatého a potom aplikujte svetlom vytvrdzovaný sklenený ionomér 3M™ ESPE™ Vitrebond™ alebo Vitrebond™ Plus. Na podkladanie oblastí s hlbokou kavitou sa môže použiť aj podložka Vitrebond alebo Vitrebond Plus.

7. Lepiaci systém: Na spojenie zadnej objemovej výplne Filtek Bulk Fill so štruktúrou zuba sa odporúča použiť dentálny adhezívny systém 3M™ ESPE™ (napríklad 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Všetky pokyny k týmto produktom a bezpečnostné pokyny nájdete v pokynoch na použitie adhezívnych systémov. Po vytvrdení adhezíva naďalej udržujte izoláciu od krvi, slín a ostatných tekutín a okamžite začnite s aplikáciou zadnej objemovej výplne Filtek Bulk Fill.

Poznámka: Pri odporúčanom ošetrení silanom počas opravy keramických výplní, po ktorom nasleduje aplikácia adhezíva, sa riaďte návodom na použitie adhezívneho systému.

8. Nanášanie:

Postupujte podľa pokynov pre zvolený dávkovací systém.

Dávkovanie kompozitu:

8.1 Striekačka: Vytlačte požadované množstvo výplňového materiálu zo striekačky na miešaciu podložku pomalým otáčaním rúčky v smere hodinových ručičiek. Aby ste zabránili vytekaniu materiálu po skončení jeho vytláčania, rúčku otočte o pol otáčky opačným smerom. Ihneď nasaďte kryt striekačky. Ak sa vytlačený materiál ihneď nepoužije, treba ho chrániť pred svetlom.

8.2 Kapsula s jednou dávkou: Kapsulu zasuňte do dávkovača výplne 3M™ ESPE™. Všetky pokyny a bezpečnostné pokyny nájdete v osobitnom návode na použitie dávkovača výplne. Vytlačte výplňový materiál priamo do kavity.

9. Aplikácia:

9.1 Miesto práce neosvetľujte príliš intenzívne. Vystavenie pasty intenzívnemu svetlu môže spôsobiť predčasnú polymerizáciu.

9.2 Kapsula: Nanášanie začnite v najhlbšej časti preparácie a špičku aplikátora držte blízko povrchu preparácie. Počas plnenia kavity pomaly vyťahujte špičku kapsule a na zníženie strát počas dávkovania sa vyhnite zdvihnutiu špičky mimo vytlačeného materiálu. Po skončení vytláčania vytiahnite špičku kapsule z operačného poľa tak, že ju obtriete o stenu kavity. Na proximálnych plochách držte špičku oproti matrici, aby sa uľahčil tok materiálu do proximálneho úseku.

9.3 Kavitu mierne preplňte, aby sa kompozit mohol rozšíriť za okraje kavity. Kontúrujte a vytvarujte vhodnými kompozitnými nástrojmi.

10. Vytvrdzovanie: Tento výrobok je určený na vytvrdzovanie pôsobením halogénovej alebo LED lampy s minimálnou intenzitou 550 mW/cm² a vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm. Každú dávku osvetlite po celej ploche zo zdroja viditeľného svetla vysokej intenzity (napr. polymerizačnou lampou 3M ESPE). Počas svetelnej expozície držte svetlo čo najbližšie k výplni. Správne časy a podmienky vytvrdzovania pre všetky odtiene vyhľadajte v tabuľke vytvrdzovania svetlom.

Klasifikácia zubných kazov	Hrúbka prírastkových vrstiev	Všetky halogénové lampy (s výkonom 550 – 1000 mW/cm²)	LED lampy 3M™ ESPE™ (s výkonom 1000 – 2000 mW/cm²)
Triedy I, III, IV and V	4 mm	40 s	20 s
Trieda II	5 mm	20 s oklúzne, 20 s bukálne, 20 s lingválne	10 s oklúzne, 10 s bukálne, 10 s lingválne

Poznámka: V prípade výplní triedy II odstráňte pásku matrice pred vytvrdzovaním na bukálnej a lingválnej strane.

11. Kontúrovanie: Kontúry povrchov výplne upravte jemnými nástrojmi na finálnu úpravu – diamantmi, vrtákmi alebo brúskami. Proximálne povrchy vyprofilujte pomocou dokončovacích pásikov Sof-Lex™ od výrobcu 3M ESPE.

12. Prispôsobte oklúziu: Pomocou tenkého artikulačného papiera skontrolujte oklúziu. Skontrolujte aj kontakty pri centrických a laterálnych pohyboch. Oklúziu pozorne upravte odstránením prebytočného materiálu pomocou jemného leštiaceho diamantu alebo brúsky.

13. Ukončenie a leštenie: Leštite pomocou dokončovacieho a leštiaceho systému Sof-Lex™.

Nepriamy postup pre inleje, onleje alebo fazety
1. Stomatologický postup

1.1 Voľba odtieňa: Pred izolovaním vyberte vhodný odtieň/odtiene zadnej objemovej výplne Filtek Bulk Fill.

1.2 Príprava: Pripravte zub.

1.3 Odber odtlačkov: Keď je príprava ukončená, urobte odtlačok pripraveného zuba podľa pokynov výrobcu zvoleného odtlačkového materiálu. Môže sa použiť modelovací materiál, napríklad od výrobcu 3M ESPE.

2. Laboratórny postup

2.1 Odlejte odliatok preparácie kameňom formy. Ak sa použil odtlačok typu „trojitej misky", teraz vložte do preparovaného miesta čapíky.

2.2 Oddeľte model od odtlačku po 45 – 60 minútach. Umiestnite čapy do lisovacej formy a naspodok modelu, ako pri typickom procese prípravy korunky alebo mostíka. Pripevnite model k náprotivnému modelu vhodným kĺbovým spojením.

2.3 Ak nemáte k dispozícii druhý odtlačok, druhý odliatok odlejte z toho istého registra odtlačku. Tento bude použitý ako pracovný model.

2.4 Pomocou laboratórnej pílky oddeľte preparáciu a prebytok odrežte alebo exponujte okraje tak, aby sa dali ľahko opracovať. Ak je to potrebné, označte okraje červenou ceruzkou. Ak je to potrebné, pridajte rozperku.

2.5 Ponorte lisovaciu formu do vody, a potom kefkou naneste veľmi tenkú vrstvu odďeľovacej látky na preparát, nechajte trochu vyschnúť, potom pridajte ďalšiu tenkú vrstvu.

2.6 Prvú časť kompozitu položte na dno prípravy, nepribližujte sa k okrajom, a postupujte podľa odporúčaní na polymerizáciu popísaných v časti Priama výplň (krok 10).

2.7 Vkladajte a polymerizujte ďalšie vrstvy kompozitu. Poslednou vrstvou (incíznou) prekryte aj miesta kontaktu.

2.8 Formu vložte späť do artikulovaného oblúka. Poslednú časť kompozitu pridajte na oklúzny povrch. 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 časťou. Vytvrdzujte svetlom len desať sekúnd, potom odstráňte lisovaciu formu, aby ste zabránili prilepeniu k vedľajším povrchom. Dokončite polymerizačný proces a dodržiavajte časy na polymerizáciu v časti Priama výplň (krok 10).

2.9 Keď sa vytvoria oklúzne kontakty, začnite odstraňovať prebytočný kompozit z okolia kontaktných bodov. Vytvorte sklony a hrebene podľa zostávajúcej oklúznej anatómie.

2.10 Pri vyberaní protézy z formy je potrebné postupovať opatrne. Olamujte malé kúsky formy okolo výplne, kameň formy by sa mal dal odlomiť z okolia vytvrdenej výplne ľahko, až kým neodhalíte celú výplň.

2.11 Podľa hlavnej formy skontrolujte zatečené miesta, zárezy a dosadnutie výplne. Prispôsobte podľa potreby, a potom vyleštite, ako je to uvedené vyššie v krokoch 11 – 13 pre priamy výplňový materiál.

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: Cementujte protézu pomocou systému živicového cementu 3M™ ESPE™.

Uskladnenie a použitie

1. Tento produkt je určený na použitie pri izbovej teplote. Ak sa skladuje pri nižších teplotách, pred použitím ho nechajte zohriať na izbovú teplotu. Životnosť pri skladovaní 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. Výplňové materiály nevystavujte zvýšeným teplotám ani intenzívnemu svetlu.
3. Neskladujte ich v blízkosti produktov, ktoré obsahujú eugenol.

Tento výrobok dezinfikujte dezinfekčným procesom strednej úrovne (kontakt s tekutinou) podľa odporúčania CDC (Centier pre kontrolu ochorení) a odsúhlasenia asociácie ADA (Americká stomatologická asociácia). Smernice pre kontrolu infekcie na stomatologických pracoviskách – MMWR, December 19, 2003:52(RR-17), Centrá pre kontrolu chorôb a prevenciu.

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

Informácie pre zákazníkov
Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať akékoľvek informácie odlišné od tých, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj alebo používanie tejto pomôcky len na predpis stomatologických pracovníkov.

Záruka
Spoločnosť 3M ESPE zaručuje, že tento produkt je bez chýb materiálu a výrobných chýb. 3M ESPE NEPOSKYTUJE ŽIADNE INÉ ZÁRUKY VRÁTANE AKEJKOĽVEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Spotrebiteľ je zodpovedný za určenie vhodnosti produktu na daný úkon. Ak sa v rámci záručnej lehoty objaví poškodenie produktu, vaše jediné nápravné opatrenie a jediná povinnosť zo strany spoločnosti 3M ESPE je produkt 3M ESPE opraviť alebo vymeniť.

Vymedzenie zodpovednosti
Okrem prípadov zakázaných zákonom nie je firma 3M ESPE zodpovedná za žiadne straty alebo škody spôsobené týmto produktom, či už priame, nepriame, náhodné alebo následné, bez ohľadu na uplatňovanú teóriu, vrátane záruky, zmluvy, nedbanlivosti alebo absolútnej zodpovednosti.

SLOVENŠČINA

Splošne informacije
Polnilni material 3M™ ESPE™ Filtek™ za posteriorne restavracije je kompozitni material, ki se aktivira z vidno svetlobo in je optimiziran tako, da omogoča hitrejše in enostavnejše posteriorne restavracije. Ta polnilni material je izredno močan, se ne obrablja hitro in je tako zelo trpežen. Odtenki so delno prepustni in omogočajo enostavno nanašanje do globine 5 mm (glejte priporočila glede strjevanja v spodnji tabeli). Ker polnilni material Filtek za posteriorne restavracije odlično ohranja sijaj, je zelo uporaben tudi za anteriorne restavracije z delno prepustnim odtenkom. Vsi odtenki so radioopačni. Polnilni material Filtek za posteriorne restavracije je na voljo v odtenkih A1, A2, A3, B1 in C2. Polnila so mešanica nenakopičenega 20 nm polnila iz kremena, nenakopičenega 4 do 11 nm polnila iz cirkonijevega dioksida, nakopičenega polnila iz cirkonijevega dioksida/kremena (sestavljenega iz 20 nm kremena in 4 do 11 nm delcev cirkonijevega dioksida), ter iterbijevega trifluoridnega polnila z nakopičenimi delci velikosti 100 nm. Obremenitev anorganskega polnila je okoli 76,5 % po teži (58,4 % po volumnu). Polnilni material Filtek za posteriorne restavracije vsebuje ERGP-DMA, diuretan-DMA in 1, 12-dodekan-DMA. Polnilni material Filtek za posteriorne restavracije se nanese na zob po uporabi zobnega adheziva na osnovi metakrilatov, kot je tisti, ki ga izdeluje družba 3M ESPE, ki trajno pritrdi popravek na zobno strukturo. Polnilni material Filtek za posteriorne restavracije je zapakiran v običajne brizge in kapsule z enkratnim odmerkom.

Indikacije:
Polnilni material Filtek za posteriorne restavracije je indiciran za:

- Direktne restavracije na prednjih in zadnjih zobeh (vključno z okluzalnimi površinami)
- Podlaga pod neposrednimi obnovitvami
- Dograditve krnov
- t.i. »Splinting« - za povezovanje zob
- Indirektne restavracije, kot so inleji, onleji in estetske fasete
- Restavracije mlečnih zob
- Zalitje obsežnih fisur kočnikov in predkočnikov
- Popravilo okvar pri porcelanskih restavracijah, sklenini in začasnih popravkih

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

Varnostna opozorila za zobozdravstveno osebje
Izdelek vsebuje snovi, ki lahko ob stiku s kožo pri nekaterih osebah povzročijo alergijsko reakcijo. Da bi zmanjšali možnost alergijskih reakcij, čim bolj omejite izpostavljenost tem materialom. Zlasti se izogibajte nepolimeriziranemu izdelku. Če pride do stika s kožo, kožo sperite z milom in vodo. Priporočena je uporaba zaščitnih rokavic in delovna tehnika brez dotikanja. Akrilati lahko poškodujejo zaščitne rokavice, ki so običajno v uporabi. Če pride material v stik z rokavicami, jih snemite in zavrzite, roke pa 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 pa se obrnite na svojo lokalno podružnico.

Navodila za uporabo

Priprava

1. Čiščenje: Zobe očistite z mešanico plovca in vode, da bi tako odstranili vso površinsko nečistočo.

2. Izbira barvnega odtenka: Pred izolacijo zoba izberite ustrezen odtenek (oz. ustrezne odtenke) polnilnega materiala Filtek s standardnim pripomočkom za klasično izbiro odtenka VITAPAN®.

Opomba: Ker je polnilni material Filtek delno prepusten, lahko mesto restavracije, barva zoba pod restavracijo ali sosednje restavracije vplivajo na končni videz restavracije

3. Izolacija: Najbolj priporočljiva metoda izolacije je s koferdamom. Lahko uporabite tudi vatne rolice in sesalnik.

Postopek

Direktne restavracije
4. Preparacija kavitete:

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

4.2 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 restavracijskega materiala.

5. Namestitev matrice:

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

5.2 Restavracije na zadnjih zobeh: Namestite predhodno pripravljeno kovinsko ali celuloidno matrico in jo dobro pritrdite. Matrični trak zgladite, da čim bolj ujamete obliko zoba in dosežete stik s sosednjim zobom. Trakove matrice prilagodite, tako da zaščitite gingivalno območje od obstoječe restavracije in tako preprečite nastanek previsov.

Opomba: Matrico lahko namestite po jedkanju sklenine in po nanosu adheziva.

6. Zaščita pulpe: V primeru izpostavljenosti pulpe, ko je mogoče neposredno pokrivanje pulpe, uporabite manjšo količino kalcijevega hidroksida in to prekrijte s slojem podlage iz steklastih ionomerov za polimerizacijo 3M ESPE Vitrebond™ ali Vitrebond™ Plus. Podlage Vitrebond ali Vitrebond Plus lahko uporabite tudi za obrobo območij globokih kavitet.

7. Adhezivni sistem: Za pritrditev polnilnega materiala Filtek na zobno strukturo priporočamo adhezivni sistem 3M™ ESPE™ (npr. 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Popolna navodila in varnostna opozorila za izdelke preberite v navodilih za uporabo adhezivnega sistema. Potem ko je adheziv polimeriziran, mesto še naprej izolirajte od krvi, sline in drugih tekočin ter nemudoma namestite polnilni material Filtek.

Opomba: Upoštevajte navodila za uporabo adhezivnega sistema za priporočeno zdravljenje s silanom med popravilom keramičnih popravkov, ki jim sledi nanos adheziva.

8. Nanos:

Upoštevajte navodila za uporabo sistema za nanašanje, ki ste ga izbrali.

Nanašanje kompozita:

8.1 Brizga: Potrebno količino kompozita nanesite iz brizge na mešalno podlogo, in sicer tako, da ročaj počasi obrnete v smeri urinega kazalca. Da preprečite iztekanje materiala iz brizge, držalo za polovico obrata obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca. Takoj zaprite s pokrovčkom. Če iztisnjenega materiala ne porabite, ga morate zaščititi pred svetlobo.

8.2 Kapsule za enkratno uporabo: V restavracijski dispenzer 3M™ ESPE™ vstavite kapsulo. Natančna navodila in varnostne ukrepe najdete v ločenih navodilih za uporabo dispenzerja za restavracijske materiale. Restavrativni material iztisnite neposredno v kaviteto.

9. Namestitev:

9.1 Izogibajte se intenzivni svetlobi na delovnem območju. Izpostavljenost materiala intenzivni svetlobi lahko povzroči predčasno polimerizacijo.

9.2 Kapsula: Začnite iztiskati v najglobljem delu obnovitve tako, da držite konico blizu površine preparacije. Konico kapsule previdno izvlecite, ko je kaviteta napolnjena, in med iztiskanjem pazite, da konice ne dvignete ven iz iztisnjenega materiala ter tako preprečite nastanek praznin. Ko je iztiskanje končano, konico kapsule povlecite proti steni kavitete in ven iz operativnega polja. Pri proksimalnih območjih držite konico proti matrici, da material teče v proksimalno škatlico.

9.3 Rahlo prenapolnite kaviteto, da omogočite širjenje kompozita nad robovi kavitete. Oblikujte s primernim instrumentom za kompozite.

10. Polimerizacija: Izdelek je treba polimerizirati z izpostavitvijo halogenski ali LED-svetlobi z minimalno intenzivnostjo 550 mW/cm² 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. S pomočjo tabele za polimerizacijo določite ustrezne čase in pogoje polimeriziranja za vse odtenke.

Klasifikacija kariesa	Debelina plasti	Vse halogenske luči (z močjo 550–1000 mW/cm²)	Luči 3M™ ESPE™ LED (z močjo 1000–2000 mW/cm²)
Razredi I, III, IV in V	4 mm	40 s	20 s
Razred II	5 mm	20 s okluzalno, 20 s bukalno, 20 s lingvalno	10 s okluzalno, 10 s bukalno, 10 s lingvalno

Opomba: Pri restavracijah razreda II matrični trak odstranite, preden se lotite strjevanja bukalno in lingvalno.

11. Obdelava: Površino restavracijskega materiala obdelajte s finimi diamanti, svedri ali polirnimi gumicami. Proksimalne površine oblikujte z polirnimi trakovi Sof-Lex™, ki jih izdeluje 3M ESPE.

12. Prilagoditev okluzije: Okluzijo preverite z uporabo tankega artikulacijskega papirja. Preverite centralne in lateralne okluzijske stike. Okluzijo pazljivo prilagodite tako, da odvečni material odstranite s finim polirnim diamantom ali kamnom.

13. Končna obdelava in poliranje: Polirajte s sistemom za končno obdelavo in poliranje Sof-Lex™.

Indirektna restavracija za inleje, onleje in fasete
1. Postopek v zobozdravstveni ordinaciji

1.1 Izbira barvnega odtenka: Izberite ustrezen odtenek oz. odtenke polnilnega materiala Filtek, preden izvedete izolacijo.

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 material za odtiskovanje, kakršnega uporablja 3M ESPE.

2. Postopek v laboratoriju

2.1 Na podlagi odtisa izlijte mavčni model. Pri tehniki »triple tray« pred izlivanjem namestite zatiče na mestu preparacije (pine).

2.2 Po 45 do 60 minutah ločite odtis od modela. V model vstavite zatiče in odtis postavite kot pri običajnem postopku za izdelavo kron in mostičkov. Modele postavite v primeren artikulator.

2.3 Če drug odtis ni bil poslan, izdelajte drug model z uporabo istega odtisa. Ta model je lahko delovni model.

2.4 Z laboratorijsko žago izločite model iz odtisa in zbrusite odvečen mavec ter razkrijte robove, da jih lahko obdelate. Po potrebi robove označite z rdečim pisalom. Če je potrebno, dodajte ločnik.

2.5 Model potopite v vodo in nato s čopičem nanesite tanek sloj separacijskega laka, posušite in nanesite še en sloj laka.

2.6 Dodajte prvo plast kompozita na podlago preparacije, izogibajte se robom in upoštevajte priporočila za polimerizacijo, opisana v razdelku za neposredne restavracije (korak 10).

2.7 Nanašajte in polimerizirajte dodatne plasti kompozita. Zadnja plast (incizalna) naj pokriva tudi stična področja.

2.8 Matrico namestite nazaj na model. Dodajte zadnjo plast kompozita na okluzalno površino. Kaviteto mezialno, distalno in okluzalno rahlo prenapolnite. To bo omogočilo sredinske kontakte in ustrezni okluzalni kontakt, ko se nasprotni model namesti v okluzijo z nepolimerizirano plastjo. Svetlobno polimerizirajte samo 10 sekund, nato pa model odstranite, da se izognete pritrditvi na sosednje površine. Dokončajte postopek polimerizacije ob upoštevanju časov polimerizacije v razdelku neposredne restavracije (korak 10).

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

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

2.11 Na glavnem modelu preverite, ali na preparaciji obstajajo izbokline, če je izpodrezana in kako se prilega. Če je potrebno, prilagodite in nato spolirajte, kot je zapisano zgoraj pri korakih 11–13 direktne restavracije.

3. Postopek v zobozdravstveni ordinaciji

3.1 Notranje površine indirektne restavracije napravite hrapave.

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

3.3 Cementiranje: Protezo zacementirajte s pomočjo cementa iz umetnih smol 3M™ ESPE™.

Shranjevanje in uporaba

1. Izdelek je namenjen za uporabo pri sobni temperaturi. Če ga hranite v hladnejšem prostoru, počakajte, da izdelek pred uporabo doseže sobno temperaturo. Rok trajanja pri sobni temperaturi je 36 mesecev. Temperature okolja, ki so stalno višje od 27°C/80°F, lahko skrajšajo življenjsko dobo izdelka. Rok uporabe je označen na zunanji embalaži.
2. Polnilnih materialov ne izpostavljajte visokim temperaturam ali močni svetlobi.
3. Ne shranjujte ga v bližini izdelkov, ki vsebujejo evgenol.

Izdelek razkužite z vmesnim postopkom razkuževanja (stik s tekočino), kot priporočajo centri za nadzorovanje bolezni in združenje ameriških zobozdravnikov. Smernice za kontrolo infekcij v zobozdravstvu – MMWR, December 19, 2003:52 (RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Odstranjevanje
Glejte varnostni list (na voljo na www.3MESPE.com ali v lokalni podružnici).

Informacije za kupce
Nihče ni pooblaščen za posredovanje informacij, ki so drugačne od informacij iz teh navodil.

Opozorilo: Ameriška zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo in uporabo tega pripomočka izključno na zahtevo zobozdravnika.

Garancija
Družba 3M ESPE jamči, da izdelek nima napak v materialu in izdelavi. 3M ESPE NE DAJE DRUGE GARANCIJE, VKLJUČNO Z NAKAZANO GARANCIJO ZA PRIMERNOST ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik mora presoditi, ali je izdelek primeren za določeno uporabo. Če se izdelek pokvari v garancijskem obdobju, je vaša izključna pravica in edina obveznost družbe 3M ESPE popravilo ali zamenjava izdelka 3M ESPE.

Omejitev odgovornosti
Razen kjer to prepoveduje zakon, 3M ESPE ne odgovarja za izgubo ali škodo, do katere pride zaradi tega izdelka, ne glede na to, ali je neposredna, posredna, posebna, naključna ali posledična, in ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali strogo odgovornostjo.

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

EC REP
3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

2014-05

44-0007-7465-1-B

ČESKY

Všeobecné inforamce
Výplňový materiál 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Posterior je viditelným světlem tuhnoucím výplňový kompozit, vyvynutý pro rychlejší a jednodušší zhotovení výplní v postranním úseku. Bulk fill materiál poskytuje vynikající odolnost v otěru a pevnost. Odstíny jsou semitranslucentní a mají nízký polymerační stres, umožňující polymeraci až do hloubky 5 mm (viz polymerační doporučení v tabulce níže) S vynikajícím udržený lesku je možno výplňový materiál Filtek Bulk Fill Posterior použít pro výplně frontálních zubů, které vyžadují semitranslucentní odstíny. Všechny odstíny jsou radiopakní. Výplňový materiál Filtek Bulk Fill Posterior je nabízen v odstínech A1, A2, A3, B1, a C2. Plnivo je kombinací neaglomerovaného/neagregovaného 20 nm silica plniva, neaglomerovaného/neagregovaného 4 - 11 nm zirkoniového plniva, aglomerovaného/agregovaného zirkonia/silica cluster plniva (složeného z 20 nm silica částic a 4-11 nm zirkonia částic) a ytterbium trifluorid plniva spojeného do aglomerovaných 100 nm částic. Anorganické plnivo dosahuje 76,5% hm. nebo (58,4% obj.) Výplňový materiál Filtek Bulk Fill Posterior obsahuje ERGP-DMA, diurethane-DMA, a 1, 12-dodecane-DMA. Filtek Bulk Fill flow se aplikuje na zuby po nanesení kompatibilního dentálního adheziva na bázi metakrylátu, jaká vyrábí 3M ESPE, která zajistí permanentní vazbu náhrady na zubní tkáně. Výplňový materiál Filtek Bulk Fill Posterior je balený v tradičných stříkačkách a kapslých na jedno použití.

INDIKACE:
Výplňový materiál Filtek Bulk Fill Posterior Restorative je indikován pro použití jako:

- Přímá frontální a distálních výplň (včetně okluzních plošek)
- Podložka pod přímé výplně
- Dostavba pilířů
- Vytváření dlah
- Nepřímé výplně včetně inlejí, onlejí a fazet
- Výplně dočasných zubů.
- Rozšířené pečetění fisur molárů a premolárů.
- Opravy poškozených keramických náhras, skloviny a provizorií.

Preventivní informace 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 alergické reakce vyhledejte lékařské ošetření, pokud je potřeba. 3M ESPE bezpečnostní list materiálu (MSDS) můžete získat na adrese www.3MESPE.com nebo kontaktujte vaší místní pobočku.

Návod na použití

Příprava
1. **Profylaxe:** Z povrchu zubů je nutné odstranit měkký i tvrdý povlak.
2. **Výběr odstínu:** Před izolací zubu vyberte příslušné odstíny výplňového materiálu Filtek Bulk Fill Posterior s použitím standardního vzorníku VITAPAN® classical.
   Poznámka: Vzhledem k semitranslucentním odstínům Filtek Bulk Fill Posterior může mít na konečný vzhled výplně vliv i poloha výplně, barva podkladové zubní tkáně nebo okolní zuby.
3. **Izolace:** Preferovanou metodou izolace je koferdam. Mohou se použít i vatové válečky spolu se savkou.

Pokyny
Přímé výplně
4. Příprava kavity:
4.1 Frontální výplně: Použijte konvenční metody přípravy kavity pro všechny výplně třídy III, IV a V.
4.2 Distální výplně: Připravte kavitu. 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.

5. Umístění matrice:
5.1 Frontální výplně: Pro zmenšení množství použitého materiálu můžete použít mylarové proužky a korunkové formy.
5.2 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.

6. **Ochrana pulpy:** 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. Podložka Vitrebond nebo Vitrebond Plus může být také použita v hlubokých kavitách.
7. **Adhezivní systém:** K připojení Filteku Bulk flowable na zubní tkáně je doporučeno použití dentálního adhezíva od 3M ESPE (např. 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Pro přesné instrukce k použití čtěte mnávopd na použití příslušného adhezivního systému. Po vytvrzení adhezíva pokračujte se zachováním izolace proti krvi, slině a ostatním tekutinám a ihned naneste Filtek Bulk Fill flowable.
   Poznámka: Dodržte návod na použití adhezíva včetně použití silanu při opravách keramických náhrad.

8. Aplikace:
Řiďte se příslušnými pokyny pro práci se zvoleným dávkovacím systémem.
Dávkování kompozitního materiálu:
8.1 Stříkačka: Otáčením držadla ve směru hodinových ručiček vytlačte ze stříkačky na mísící 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.
8.2 Kapsle na jedno použití: Kapsli vložte do dávkovače výplňového materiálu 3M™ ESPE™. Postupujte podle návodů k jednotlivým dávkovačům výplňových materiálů. Výplňový materiál vytlačte přímo do kavity.

9. Umístění:
9.1 Vyhněte se použití silného světla v pracovním poli. Vystavení pasty intenzivnímu světlu může způsobit její předčasné ztuhnutí.
9.2 Kapsle: Začněte dávkovat od nejhlubšího místa preparace, držte špičku blízko k preparovanému povrchu. Vytáhněte špičku kapsle pomalu jakmile je kavita vyplněna, vyhněte se vyjmutí špičky z dávkovaného materiálu během dávkování. Snížíte tak počet bublin. Když je dávkování ukončeno, otřete špičku kapsle proti stěně kavity při vyjímání z operačního pole. V aproximálních oblastech držte špičku proti matrici, aby materiál zatekl do aproximální kavity.
9.3 Do kavity aplikujte o něco více materiálu tak, aby byl převrstven přes okraj. Vytvarujte příslušnými nástroji na kompozita.

10. **Vytvrzování:** Tento produkt je určen k polymeraci působením halogenového nebo LED světla s minimální intenzitou 550mW/cm² v rozsahu 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. Pro zjištění příslušných polymeračních časů a podmínek pro všechny odstíny použijte polymerační tabulku.

Klasifikace kazů.	Tloušťka vrstvy	Všechny halogenová světla (s výkonem 550-1000 mW/cm²)	3M™ ESPE™ LED lampa s (výkonem 1000-2000mW/cm²)
Třída I, II, IV a V	4 mm	40 s	20 s
Třída II	5 mm	okluzálně 20 s, bukálně 20 s, lingválně 20 s	okluzálně 10 s, bukálně 10 s, lingválně 10 s

Poznámka: U výplní II třídy odstraňte před bukálním a lingvální polymeračním krokem matricový pásek.

11. **Tvarování:** Vytvarujte povrchy výplně jemnými diamanty, brousky nebo kameny. Proximální povrchy vytvarujte s pomocí pásků pro konečnou úpravu Sof-Lex™ vyráběných pro společnost 3M ESPE.
12. **Úprava skusu:** Pomocí artikulačního papíru zkontrolujte okluzi. Vyzkoušejte i kontakty centrické a laterální. Pečlivě upravte okluzi odstraněním materiálu jemným diamantem nebo kamenem.
13. **Konečná úprava a leštění:** Vyleštěte systémem pro konečnou úpravu a leštění Sof-Lex™.

Nepřímý postup pro inleje, onleje a fazety
1. Operační postup v ordinaci
1.1 Výběr odstínu: Vyberte příslušný odstín/odstíny výplňového materiálu Filtek Bulk Fill Posterior před izolací.
1.2 Příprava: Připravte zub.
1.3 Otisk: Po dokončení přípravy udělejte otisk připraveného zubu podle pokynů výrobce vybraného otiskového materiálu. Můžete použít otiskovací materiál vyráběný společností 3M ESPE.

2. Laboratorní postup
2.1 Odlijte otisk modelovou sádrou. Jestliže jste použili otiskovaní lžíci "triple tray", vložte do místa preparace čep.
2.2 Odlitek z otisku vyjměte po 45 – 60 minutách. Do modelu zubu umístěte čepy a odlitek upevněte jako při typickém postupu pro výrobu korunky a můstku. Upevněte nebo artikulujte odlitek k protiskusu na adekvátním artikulátoru.
2.3 Jestliže nebyl zaslán druhý otisk, odlijte druhý odlitek s použitím stejného otisku. Budete ho používat jako pracovní odlitek.
2.4 Model s pomocí laboratorní pily rozdělte do sekcí a ořízněte přebytky nebo obnažte okraje, aby se s nimi dalo snadno pracovat. V případě potřeby okraje označte červenou tužkou. V případě potřeby přidejte odlehčovací lak.
2.5 Zubní model namočte do vody, poté s pomocí kartáčku na model aplikujte velice tenkou vrstvu separačního média, nechejte zaschnout a přidejte další tenkou vrstvu.
2.6 Do spodní části preparace aplikujte první část kompozitního materiálu, vyhněte se okrajům a dodržujte pokyny k vytvrzování popsané v oddíle Přímé výplně (Krok 10).
2.7 Aplikujte a vytvrďte další vrstvy kompozitního materiálu. Modelujte poslední inkrement (incizální) do kontaktu okolních zubů.
2.8 Zubní model vraťte do artikulátoru. Přidejte poslední třetinu 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. Dokončete proces vytvrzování - dodržujte při tom doby tvrzení uvedené v oddíle Přímé výplně (Krok 10).
2.9 S již vytvořenými okluzními kontakty začněte odstraňovat přebytečný kompozitní materiál z okolí kontaktních bodů. Vytvořte povrch a hrany podle okluzní anatomie.
2.10 Nepřímou náhradu vyjímejte z modelu opatrně. Ulamujte malé kousky zubního modelu kolem výplně. Materiál zubního modelu by se měl čistě odlamovat od vytvrzené výplně, až zbude čistá celá výplň.
2.11 Na hlavním zubním modelu zkontrolujte, zda výplň lehce zapadne, nemá podsekřiviny a je přesná. V případě potřeby upravte a poté vyleštěte, jak je uvedeno výše v části Přímá aplikace výplně v krocích 11-13.

3. Operační postup v ordinaci
3.1 Vnitřní povrchy nepřímé výplně zdrsněte.
3.2 Náhradu umyjte v mýdlovém roztoku v ultrasonické lázni a řádně opláchněte.
3.3 Cementace Cementujte náhrady pryskyřičnými cementy 3M™ ESPE™

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. Expirační doba při pokojové teplotě je 36 měsíců. Teplota okolního prostředí pohybující se pravidelně nad 27°C/80°F může snížit životnost produktu. Datum exspirace najdete na vnějším obalu.
2. Výplňové materiály nevystavujte působení zvýšených teplot nebo intenzivnímu světlu.
3. Materiály neskladujte v blízkosti výrobků obsahujících eugenol.

Tento výrobek dezinfikujte dezinfekčním postupem střední úrovně (kontakt s tekutinou) doporučeným centry CDC (Centra pro kontrolu nemocí) a schváleným asociací ADA (Americká asociace stomatologů). Návod na kotrolu infekce ve stomatologické péči – MMWR, Prosinec 19, 2003:52(RR-17), CDC.

Likvidace
Viz Material Safety Data Sheet (dostupné na www.3MESPE.com nebo u vašeho lokálního zastoupení k zjištění informací pro likvidaci).

Informace pro zákazníka
Žádná osoba není oprávněná poskytovat jakékoli informace odlišné od informací poskytovaných v tomto návodu.

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

Záruka
Společnost 3M ESPE zaručuje, že tento výrobek nemá žádné vady materiálu ani zpracování. 3M ESPE NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, ANI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. Uživatel je zodpovědný za určení vhodnosti produktu pro daný úkon. Pokud se u tohoto výrobku během záruční doby objeví závada, je nárok na opravu nebo výměnu tohoto výrobku společnosti 3M ESPE vaším výlučným právem a výlučnou povinností společnosti 3M ESPE.

Vymezení odpovědnosti
Jestliže to zákon nezakazuje, společnost 3M ESPE neodpovídá za žádné ztráty ani škody z tohoto produktu, ať už přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné, bez ohledu na tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti nebo objektivní odpovědnosti.

TÜRKÇE

Genel Bilgi
3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Posterior Restoratif materyali, daha basit ve daha hızlı posterior restorasyonlar oluşturmak için görünür ışıkla aktive olan bir restoratif kompozittir. Bu Bulk Fill materyali, dayanıklılık açısından mükemmel sağlamlık ve düşük aşınma sağlar. Renkler, 5 mm derinliğe kadar polimerizasyon olanağı sağlayacak şekilde yarı saydamdır ve düşük stresli polimerizasyona sahiptir (aşağıdaki tabloda yer alan polimerizasyon önerilerine bakın). Mükemmel cila retansiyonu ile birlikte Filtek Bulk Fill Posterior Restoratif, yarı saydam bir renk gerektiren anterior restorasyonlar için de faydalıdır. Tüm renkleri radyopaktır. Filtek Bulk Fill Posterior Restoratifin renk alternatifleri A1, A2, A3, B1 ve C2'dir. Dolgular, yığılmamış/kümeleşmemiş 20 nm silika dolgu, yığılmamış/kümeleşmemiş 4 ila 11 nm zirkonya dolgu, kümeleşmiş zirkonya/silika küme dolgusu (20 nm silika ve 4 ila 11 nm zirkonya partiküllerden oluşur) ve 100 nm yığılmış partiküllerden oluşan bir ytterbium triflüorid dolduruculu birleşimidir. İnorganik dolgu yükü ağırlık olarak %76,5'tir (hacmen %58,4'tür). Filtek Bulk Fill Posterior Restoratif, ERGP-DMA, diüretan-DMA ve 1, 12-dodekan-DMA içerir. Filtek Bulk Fill Posterior Restoratif, örneğin 3M ESPE tarafından üretildiği gibi, restorasyonu dişe kalıcı olarak yapıştıran uyumlu bir metakrilat esaslı dental adezivin kullanımını takiben dişe uygulanır. Filtek Bulk Fill Posterior Restoratif geleneksel şırıngalar ve tek kullanımlık kapsüller formundadır.

Endikasyonları:
Filtek Bulk Fill Posterior Restoratif şu durumlarda kullanım için endikedir:

- Direkt anterior ve posterior restorasyonlar (oklüzal yüzeyler dahil)
- Direkt restorasyonların altında kaide/liner olarak
- Kor yapımı
- Splintleme
- İç dolgular, üst dolgular ve kaplamalar dahil dolaylı restorasyonlar
- Süt dişlerinin restorasyonları
- Molar ve premolar dişlerde geniş fissür kapatma
- Porselen restorasyonlar, diş minesi ve geçici restorasyonların tamiri

Hastalar için Önleyici Bilgiler
Ürün bazı bireylerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek bileşenler içerir Akrilat alerjisi olan hastalarda bu ürünü kullanmayınız. Eğer ağızdaki yumuşak dokularla uzun süreli temas olursa, ağzı bol miktarda suyla yıkayın. Alerjik reaksiyon meydana gelirse, gerektiği gibi tıbbi yardım isteyin, gerekirse ürünü uzaklaştırın ve gelecekte bu ürünü bu hastada kullanmayın.

Dental Personel için Önleyici Bilgiler
Ürün bazı bireylerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek bileşenler içerir Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için bu maddelere maruziyeti minimum düzeyde tutun. Özellikle, sertleşmemiş materyal ile temastan kaçının. Deriyle teması durumunda deriyi sabun ve suyla yıkayın. Koruyucu eldiven ve el değmeyen bir teknik kullanılması önerilir. Akrilatlar rutinde kullanılan eldivenlerden geçebilirler Eğer ürün eldivene bulaşacak olursa, eldiveni çıkarıp atın, elinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve ardından yeni bir eldiven takın. Alerjik reaksiyon görülürse tıbbi yardım isteyin. 3M ESPE Malzeme Güvenliği Bilgi Formu ile ilgili bilgi için www.3MESPE.com web sitesini ziyaret edebilir ya da yerel satıcınızı arayabilirsiniz.

Kullanma Talimatları

Preperasyon
1. **Temizlik:** Diş yüzeyindeki lekeleri temizlemek amacıyla dişi ponza ve su ile temizleyin.
2. **Renk Seçimi:** Dişi izole etmeden önce, standart bir VITAPAN® klasik renk skalası yardımıyla Filtek Bulk Fill Posterior Restoratifinden uygun rengi/renkleri seçin.
   Not: Filtek Bulk Fill Posterior Restoratif yarı saydam bir malzeme olduğundan, restorasyonun yeri, alttaki diş rengi veya komşu restorasyonlar, restorasyonun son görünümünü etkileyebilir.
3. **İzolasyon:** Rubber dam kullanılması tercih edilen izolasyon metodudur. Pamuk rulolar ve tükürük emici de aynı amaçla kullanılabilir.

Talimatlar
Direkt Restorasyonlar
4. Kavitenin Hazırlanması:
4.1 Anterior restorasyonlar: Sınıf III, IV ve V restorasyonlarda konvansiyonel diş kavitesi hazırlayın.
4.2 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.

5. Matriks Yerleştirilmesi:
5.1 Anterior restorasyonlar: Strip ve önceden şekillendirilmiş kuronlar, sarf edilen materyalin miktarını azaltmak amacıyla kullanılabilir.
5.2 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 matriksi modifiye edin. Sarkmayı önlemek ve dişeti bölgesini kapatmak için bandı iyice adapte edin.

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

6. **Pulpayı koruma:** Eğer pulpa ekspoze olmuşsa ve direkt pulpa kuafajı endike ise, 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 veya Vitrebond Plus liner/kaideleri, derin kavitelerde de kaide olarak kullanılabilir.
7. **Adeziv Sistem:** Filtek Bulk Fill Posterior Restoratifi diş yapısına yapıştırmak için, bir 3M™ ESPE™ dental adeziv sisteminin kullanımı (örneğin, 3M™ ESPE™ Single Bond Universal) önerilir. Ürünlerle ilgili talimatların tamamı ve önlemler için adeziv sistemin ürün talimatlarına başvurun. Adezivin polimerazyonu sonrası, kan, tükürük ve diğer sıvılardan izolasyonu sağlamayı sürdürün ve hemen Filtek Bulk Fill Posterior Restoratifin yerleştirilmesi adımına geçin.
   Not: Seramik restorasyonların onarımı sırasında önerilen silan muamelesinin kullanımına yönelik adeziv sistemi talimatlarının izlenmesine takiben adeziv uygulayın.

8. Uygulama:
Seçilen uygulama sistemine karşılık gelen talimatlara uyunuz.
Kompozitin Yerleştirilmesi:
8.1 Şırınga: Sapı saat yönünde çevirerek şırıngadan gerekli miktardaki restoratif materyali karıştırma kağıdının üzerine sıkın. Restoratif materyalin akmaya devam etmesini engellemek amacıyla şırıngayı saatin ters yönüne doğru çeviriniz. Hemen şırınganın kapağını kapayın. Hemen kullanmayacaksanız sıktığınız materyali ışıktan koruyun.
8.2 Tek Kullanımlık Kapsül: Kapsülü 3M™ ESPE™ Restoratif Uygulama Tabancasının içine yerleştirin. Talimatlar ve alınacak önlemlerle ilgili olarak restoratif uygulama talimatlarına bakın. Restoratifi direkt olarak kavite içine uygulayın.

9. Yerleştirme:
9.1 Çalışma sahasında yoğun ışık olmasını engelleyin. Patın yoğun ışığa maruz kalması, zamansız polimerizasyona neden olabilir.
9.2 Kapsül: Uygulamaya,ucu preparasyon yüzeyine yakın biçimde tutarak, preparasyonun en derin bölümünden başlayın. Kavite doldukça kapsül ucunu yavaşça geri çekin ve boşlukları azaltmak için, uygularken ucu hazırlanan malzemenin dışına çıkmasını önleyin. Uygulama tamamlandığında, kapsül ucunu işlem sahasından geri çekerken kavite duvarına karşı sürükleyin. Proksimal alanlarda, malzemenin proksimal kutuya akışını kolaylaştırmak amacıyla ucu matrisin karşısında tutun.
9.3 Kompozitin kavite kenarlarına uyumunu sağlayabilmek amacıyla kaviteye biraz fazla materyal doldurun. Uygun bir el aletiyle şekillendirin.

10. **Polimerizasyon:** Bu ürün bir halojen ya da 400-500 nm aralıkta, minimum şiddeti 550 mW/cm² olan bir halojen veya LED ışıkla polimerize olur. 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. Tüm renkler için uygun polimerizasyon süreleri ve koşullarını belirlemek üzere ışıkla sertleştirme çizelgesini kullanın.

Çürük Sınıflaması	Tabaka Derinliği	Tüm halojen ışıklar (550-1.000 mW/cm² çıkışlı)	3M™ ESPE™ LED ışıklar (1.000-2.000 mW/cm² çıkışlı)
Sınıf I, III, IV ve V	4 mm	40 saniye	20 saniye
Sınıf II	5 mm	20 saniye oklüzal, 20 saniye bukkal, 20 saniye lingual	10 saniye oklüzal, 10 saniye bukkal, 10 saniye lingual

Not: Sınıf II restorasyonlar için, bukkal ve lingual polimerizasyon adımları öncesinde matris bandını çıkarın.

11. **Şekillendirme:** İnce elmas bitirme frezleri veya taşlarla restorasyon yüzeylerini şekillendirin. Sof-Lex™ arayüz zımparaları ile proksimal yüzeyleri şekillendirin.
12. **Oklüzyonun Ayarlanması:** Oklüzyonu ince artikülasyon kağıdı ile kontrol edin. Santrik ve lateral hareketlerdeki ekskürsiyon kontaklarını inceleyin. İnce bir cilalama frezi veya taşı kullanarak dikkatli bir şekilde oklüzyonu uyumlandırın.
13. **Bitirme ve Cilalama:** Sof-Lex™ Bitirme ve Cila Sistemi ile cilalayın.

İnley, onley ve venerler için İndirek Prosedür
1. Klinik Prosedürü
1.1 Renk Seçimi: İzolasyon öncesi Filtek Bulk Fill Posterior Restoratifin uygun rengini/renklerini seçin.
1.2 Hazırlama: Dişi hazırlayın.
1.3 Ölçü: Preparasyon tamamlandığında, üretici firmanın ölçü materyali ile ilgili talimatlarını takip ederek ölçü alın. 3M ESPE tarafından üretilen bir ölçü materyali kullanılabilir.

2. Laboratuar Prosedürü
2.1 Ölçüye sert alçı dökün. Eğer bir "üçlü kaşık" tekniği kullanılmış ise, tam bu noktada pinleri yerleştirin.
2.2 45 ile 60 dakika sonra alçıyı ölçüden ayırın. Güdüğe pimleri yerleştirin ve tipik kuron ve köprü prosedürü için modeli hazırlayın. Uygun bir artikülatöre yerleştirin.
2.3 İkinci bir ölçü gönderilmemişse, aynı ölçü kaydını kullanarak ikinci bir model çıkartın. Bu, çalışma modeli olarak kullanılacaktır.
2.4 Bir laboratuar testeresi yardımıyla modeli kesin ve kenarlardaki fazlalıkları temizleyin. Gerekiyorsa, sabit kalemle kenarları işaretleyin. Gerekiyorsa bu aşamada bir yer tutucu yerleştirin.
2.5 Güdüğü suya batırın, daha sonra bir fırça yardımıyla ince bir tabaka separatörü preparasyona uygulayın, bir süre kurumaya bırakın, daha sonra bir başka ince tabaka uygulayın.
2.6 Kompozitin ilk parçasını preparasyonun tabanına yerleştirin, kenarlarını kısa tutun ve Direkt Restorasyon bölümünde tanımlanan polimerizasyon ile ilgili önerileri takip edin (Adım 10).
2.7 Kompozitin ilave kısımlarını yerleştirin ve dondurun. Temas alanlarını dahil etmek için son tabakayı bırakın.
2.8 Güdüğü artiküle edilmiş modele geri yerleştirin. Kompozitin son parçasını oklüzal yüzeye ilave edin. Ortasından, ucundan ve kenarından çok hafif bir şekilde taşarak doldurun. Bu mezyo-distal temas noktaların ve sertleştirilmemiş translüsent kısım 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. Direkt Restorasyon bölümünde tanımlanan sertleşme sürelerini takip ederek sertleştirme işlemini tamamlayın (Adım 10).
2.9 Oklüzel temas yerleri varken, temas noktalarındaki fazla miktardaki kompoziti temizlemeye başlayın. Geride kalan yüzeyin yapısına göre fossa ve tüberkülleri şekillendirin.
2.10 Modelden restorasyonu çıkartırken çok dikkatli olunmalıdır. Restorasyonun kenarında bulunan modelden küçük parçaları kopartın, güdük hemen açılarak tüm restorasyon serbest kalana dek sertleştirilmiş restorasyondan ayrılabilmelidir.
2.11 Ana modeli kullanarak, restorasyonu parlama, andırkat ve uyum açısından kontrol edin. Gerektiği gibi ayarlama yapın, ve daha sonra yukarıda yer alan Direkt Restoratif Adım 11-13 'te tanımlandığı gibi 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: 3M™ ESPE™ rezin siman sistemini kullanarak protezi yerleştirin.

Saklama ve Kullanım
1. Bu ürün oda sıcaklığında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Eğer bir soğutucuda saklandıysa, kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesine izin verin. Oda sıcaklığındaki raf ömrü 36 aydır. Rutin olarak 27°C/80°F değerinden yüksek ortam sıcaklıkları raf ömrünü azaltabilir. Son kullanma tarihi için dış ambalaja bakın.
2. Restoratif materyalleri yüksek ısıya veya yoğun ışığa maruz bırakmayın.
3. Öjenol içeren malzemelerin yakınında saklamayın.

Hastalık Kontrol Merkezleri'nin yaptığı ve Amerikan Diş Hekimleri Birliği'nin onayladığı öneriler doğrultusunda, bu ürünü orta düzeyli bir dezenfeksiyon işlemi (sıvı teması) kullanarak dezenfekte edin. Diş Sağlığı Enfeksiyon Kontrol Rehberi – MMWR, Aralık 19, 2003:52(RR-17), Hastalık Kontrolü ve Önleme Merkezleri için Rehberler.

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

Müşteri Bilgisi
Bu talimat sayfasında verilen bilgilerin dışında hiç kimse herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Uyarı: ABD Federal Yasası bu ürünün satışını veya kullanımını bir diş hekiminin talimatıyla olacak şekilde kısıtlamaktadır.

Garanti
3M ESPE, ürünün üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M TİCARİ SATIŞ VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK KONUSUNDA , ZIMNİ GARANTİLER DAHİL, BAŞKA HİÇBİR GARANTİ KABUL ETMEZ. Ürünlerin kullanıcının uygulamasına uygunluğunun belirlenmesinden kullanıcı sorumludur. 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, rastgele veya alışılmış olmasına bakılmaksızın, garanti, sözleşme, dikkatsizlik veya kusursuz sorumluluk içeren kullanılan kuramsal gerekçeye bakılmaksızın işbu ürünün kullanımı sonucunda ortaya çıkan herhangi bir kayıp veya zarardan sorumlu olmayacaktır.

İthalatçı Firma Bilgileri:
3M San. ve Tic. A.Ş.
Şehit Sinan Eroğlu Cad. Akel İş Merkezi No:6 A Blok
Kavacık-Beykoz/İstanbul
TEL: 0216538 0777 FAX:0216 538 0799

EESTI

Üldteave
Tagahammaste voolav restauratsioonimaterjal 3M™ ESPE™ Filtek™ on nähtava valgusega aktiveeritav restauratsiooniks mõeldud komposiit, mis on optimaalne lahendus tagahammaste lihtsamaks ja kiiremaks restaureerimiseks. Voolav täidismaterjal on silmapaistva tugevusega, vastupidav ja aeglase kuluvusega. Värvitoonid on poolläbipaistvad ja madalal koormusel valguskõvastuvad, mis võimaldab täidist valguskõvastada kuni 5 mm sügavuselt (vaadake valguskõvastamissoovitustega tuvumiseks allpool toodud tabelit). Tagahammaste restauratsiooniks mõeldud voolav komposiit Filtek on tänu suurepärasele läikepüsivusele kasulik ka nende esihammaste restauratsioonideks, mille korral on vajalik poolläbipaistev värvitoon. Kõik värvitoonid on röntgenkontrastsed. Tagahammaste restauratsiooniks mõeldud voolav komposiit Filtek on saadaval värvitoonides A1, A2, A3, B1 ja C2. Täidistes on kombineeritud aglomeerimata/agregeerimata ränidioksiidtäidis diameetriga 20 nm, aglomeerimata/agregeerimata tsirkooniumdioksiidtäidis diameetriga 4 kuni 11 nm, agregeeritud tsirkooniumdioksiidist/ränidioksiidist klastertäidis (koosneb ränidioksiidist diameetriga 20 nm ja tsirkooniumdioksiidosakestest diameetriga 4 kuni 11 nm) ning üterbiumtrifluoriidtäidisest, mis koosneb aglomeraatosakestest diameetriga 100 nm. Anorgaaniline osa täidisest moodustab kaalust ligikaudu 76,5% (mahust 58,4%). Tagahammaste restauratsiooniks mõeldud voolav komposiit Filtek sisaldab ühendeid ERGP-DMA, diuretaan-DMA ja 1, 12-dodekaan-DMA. Tagahammaste restauratsiooniks mõeldud voolav komposiit Filtek kantakse hambale pärast metakrülaadipõhise hambaadhesiivi (näiteks 3M ESPE toodetud adhesiivi) kasutamist, mis seob restauratsiooni jäädavalt hambastruktuuri külge. Tagahammaste restauratsiooniks mõeldud voolav komposiit Filtek on pakendatud traditsioonilistesse süstaldesse ja üheannuselistesse kapslitesse.

Näidustused
Tagahammaste restauratsiooniks mõeldud voolav komposiit Filtek on ette nähtud kasutamiseks alljärgnevatel otstarvetel:

- esi- ja tagahammaste direktsed restauratsioonid (muu hulgas oklusaalsed pinnad);
- alusmaterjalina/lainerina direktsete restauratsioonide all;
- hambaköndi ülesehitused;
- lahastamine;
- indirektsed restauratsioonid, muu hulgas panused (inlay, onlay) ja laminaadid;
- piimahammaste restauratsioonid;
- ulatuslike mõrade katmine puri- ja silmahammastel;
- defektide parandamine portselanrestauratsioonidel, hambaemailil ja ajutistel täidistel.

Ohutusteave patsientidele
Toode sisaldab aineid, mis võivad nahaga kokkupuutel põhjustada mõnel inimesel allergilisi reaktsioone. Toote kasutamist tuleb vältida patsientidel, kellel on teadaolev allergia akrülaadi vastu. Pikemaajalisel kokkupuutel suu pehme koega on vajalik loputamine rohke veega. Kui esineb allergiline reaktsioon, tuleb vastavalt vajadusele otsida arstiabi, vajadusel toode eemaldada ja vältida toote kasutamist tulevikus.

Ohutusteave hambaravipersonalile
Toode sisaldab aineid, mis võivad nahaga kokkupuutel põhjustada mõnel inimesel allergilisi reaktsioone. Allergiliste reaktsioonide ohu vähendamiseks tuleb kokkupuudet nende materjalidega minimeerida. Eeskätt tuleb vältida kokkupuudet kõvastumata tootega. Kokkupuutel nahaga peske nahka seebi ja veega. Soovitatav on kasutada kaitsekindaid ja materjali protseduuri ajal mitte puudutada. Akrülaadid võivad tungida läbi tavaliselt kasutatavate kinnaste. Kui toode satub kindale, eemaldage kinda ja visake see ära, peske käsi viivitamatult seebi ja veega ning tõmmake seejärel kätte uus kinnas. Allergiliste reaktsioonide korral otsige vastavalt vajadusele arstiabi. Ettevõtte 3M ESPE materjali ohutuskaardi teabega tutvumiseks külastage veebilehte www.3MESPE.com või pöörduge piirkondliku tütarettevõtte poole.

Kasutusjuhised

Ettevalmistus
1. **Profülaktika:** hambaid tuleb pindmiste plekkide eemaldamiseks puhastada pimsi ja veega.
2. **Värvitooni valimine:** valige enne hamba isoleerimist sobiva(te)s tooni(de)s tagahammaste restauratsiooniks mõeldud voolav komposiit Filtek, kasutades standardset klassikalist toonijuhist VITAPAN®.
   Märkus. Kuna tagahammaste restauratsiooniks mõeldud voolav komposiit Filtek on poolläbipaistev, võivad restauratsiooni lõppvälimust mõjutada restauratsiooni asukoht, alloleva hamba värvus või külgnevad restauratsioonid.
3. **Isoleerimine:** eelistatuim isoleerimisviis on kofferdami kasutamine. Kasutada võib ka vatirulle ja imurit.

Juhised
Direktsed restauratsioonid
4. Kaviteedi preparatsioon
4.1 Esihammaste restauratsioonid: kasutage kõigi III, IV ja V klassi restauratsioonide korral tavapäraseid kaviteedi preparatsioone.
4.2 Tagahammaste restauratsioonid: prepareerige kaviteet. Kontuurid ja teravnurgad peavad olema ümardatud. Preparatsiooni sisemusse ei tohi jääda amalgaami ega muu alusmaterjali jääke, mis komplitseeriks valgusläbivust ja takistaks seega restauratsioonimaterjali kõvastumist.

5. Matriitsi paigaldamine
5.1 Esihammaste restauratsioonid: kasutatava materjali koguse minimeerimiseks võib kasutada Mylari ribasid ja kroonišabloone.
5.2 Tagahammaste restauratsioonid: paigaldage õhuke pehme metallmatriits, eelmääratud kontuuriga Mylar või eelmääratud kontuuriga metallist matriitsriba ja sisestage korralikult kiilud. Lihvige matriitsriba, et tekiks proksimaalne kontuur ja kokkupuutepind. Kohandage matriitsi igemepiirkonna isoleerimiseks, et vältida täidise valgumist üle kaviteedi.

Märkus. Matriitsi võib vastava eelistuse korral paigaldada ka pärast emaili söövitamist ja adhesiivi pealekandmist.

6. **Pulbi kaitse:** kui pulp on eksponeeritud ja näidustatud on pulbi otsene katmine, kasutage eksponeeritud pulbil minimaalset kogust kaltsiumhüdroksiidi, mille peale kantakse valguskõvastuv klaasionomeer 3M™ ESPE™ Vitrebond™ või Vitrebond™ Plus. Lainereid/alusmaterjale Vitrebond või Vitrebond Plus võib kasutada ka kaviteedi süvendite katmiseks.
7. **Adhesiivisüsteem:** tagahammaste restauratsiooniks mõeldud voolava komposiidi Filtek hambastruktuuriga sidumiseks on soovitatav kasutada hambaadhesiivi süsteemi 3M™ ESPE™ (näiteks universaaladhesiivi 3M™ ESPE™ Single Bond). Vaadake neid tooteid puudutavate täielike juhiste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks adhesiivisüsteemi juhendit. Jätkake pärast adhesiivi kõvastamist hamba isoleerimist vere, sülje ja teiste vedelike eest ning alustage kohe tagahammaste restauratsiooniks mõeldud voolava komposiidi Filtek paigaldamist.
   Märkus. Järgige keraamiliste restauratsioonide parandamise aegse adhesiivi pealekandmisele eelneva soovitatava silaanravi osas adhesiivisüsteemi kasutusjuhendit.

8. Väljastamine
Järgige valitud doseerimissüsteemi kasutusjuhiseid.
Komposiidi doseerimine
8.1 Süstal: väljutage süstlast vajalik kogus restauratsioonimaterjali segamisalusele, keerates süstlakolbi aeglaselt päripäeva. Kui olete doseerimise lõpetanud, keerake restauratsioonimaterjali väljanõrgumise vältimiseks ja pastavoolu peatamiseks kolbi poole pöörde võrra vastupäeva. Katke süstal viivitamatult korgiga. Kui väljastatud materjali ei kasutata kohe, tuleb seda kaitsta valguse eest.
8.2 Üheannuseline kapsel: sisestage kapsel restauratsioonimaterjali dosaatorisse 3M™ ESPE™. Vaadake täielike juhiste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks vastava restauratsioonimaterjali dosaatori kasutusjuhendit. Väljutage restauratsioonimaterjal otse kaviteeti.

9. Paigaldamine
9.1 Vältige intensiivset valgust tööpiirkonnas. Pasta kokkupuude intensiivse valgusega võib põhjustada enneaegset polümerisatsiooni.
9.2 Kapsel: alustage doseerimist preparatsiooni sügavaimast osast, hoides otsa prepareeritud pinna lähedal. Kui kaviteet on täidetud, tõmmake kapsli ots aeglaselt tagasi ja vältige doseerimise ajal otsa välja tõstmist doseeritud materjalist, et vähendada tühimikke. Kui olete doseerimise lõpetanud, tõmmake kapsli otsa selle tööpiirkonnast eemaldamise ajal piki kaviteedi seina. Proksimaalsete piirkondade puhul hoidke otsa matriitsi vastas, mis hõlbustab materjali voolamist proksimaalsesse kambrisse.
9.3 Täitke kaviteet kerge liiaga, et komposiit ületaks veidi kaviteedi piire. Kujundage kontuur ja modelleerige sobivate komposiidi instrumentidega.

10. **Kõvastamine:** see toode on ette nähtud kõvastamiseks halogeen- või LED-valgustiga, mille minimaalne intensiivsus on 550 mW/cm² lainepikkusvahemikus 400–500 nm. Kõvastage iga kihti, valgustades kogu selle pinda suure intensiivsusega nähtava valguse allikaga (näiteks 3M ESPE valguslambiga). Hoidke valgusjuhtme otsa kõvastamise ajal restauratsioonimaterjalile võimalikult lähedal. Vaadake värvitoonidele sobivate kõvastamisaegade ja tingimuste kindlaks määramiseks valguskõvastamistabelit.

Kaariese klassifikatsioon	Kihi sügavus	Kõik halogeenvalgustid (väljundiga 550–1000 mW/cm²)	LED-valgustid 3M™ ESPE™ (väljundiga 1000–2000 mW/cm²)
I, III, IV ja V klass	4 mm	40 s	20 s
II klass	5 mm	20 s oklusaalselt, 20 s bukaalselt, 20 s linguaalselt	10 s oklusaalselt, 10 s bukaalselt, 10 s linguaalselt

Märkus. II klassi restauratsioonide korral eemaldage enne bukaalsete ja linguaalsete pindade kõvastamist matriitsriba.

11. **Kontuuri viimistlemine:** kasutage restauratsiooni pindade kontuuri kujundamisel peenviimistluseks mõeldud teemantpuure, ketaspuure või kive. Viimistlege proksimaalsete pindade kontuur 3M ESPE toodetud poleerimisribadega Sof-Lex™.
12. **Oklusiooni kohandamine:** kontrollige oklusiooni õhukese artikulatsioonipaberiga. Kontrollige tsentraalseid ja lateraalseid kokkupuutepindasid. Korrigeerige ettevaatlikult oklusiooni, eemaldades materjali peenpoleerimiseks mõeldud teemantpuuri või kiviga.
13. **Viimistlemine ja poleerimine:** poleerige viimistlus- ja poleerimissüsteemiga Sof-Lex™.

Indirektne protseduur panuste (inlay, onlay) või laminaatide korral
1. Hambaarsti tehtavad protseduurid
1.1 Värvitooni valimine: valige enne isoleerimist sobiva(te)s tooni(de)s tagahammaste restauratsiooniks mõeldud voolav komposiit Filtek.
1.2 Preparatsioon: prepareerige hammas.
1.3 Jäljendi võtmine: pärast prepareerimist võtke prepareeritud hambast jäljend, järgides valitud jäljendmaterjalile kohalduvaid tootja juhiseid. Kasutada võib näiteks 3M ESPE toodetud jäljendmaterjali.

2. Laboratoorne protseduur
2.1 Valage preparatsiooni jäljend kipsi. Juhul kui kasutasite „triple-tray" tüüpi jäljendit, asetage nüüd tihvtid preparatsiooni kohale.
2.2 Eraldage mudel 45 kuni 60 minuti pärast jäljendist. Asetage tihvtid mudelile ning looge mudeli alus nagu tavaliste krooni ja silla kasutamise protseduuride puhul. Paigaldage või artikuleerige mudel sobival artikulaatoril vastasmudelile.
2.3 Kui teist jäljendit ei saadetud, valage sama jäljendit kasutades ka teine mudel. See on mõeldud kasutamiseks töömudelina.
2.4 Lõigake laboratoorse saega välja preparatsioon ja eemaldage liigne materjal või vabastage servad, et nendega saaks hõlpsalt töötada. Märgistage servad vajaduse korral punase pliiatsiga. Lisage vajaduse korral ruumilooja (spacer).
2.5 Kastke mudel vette, seejärel kandke preparatsioonile pintsliga väga õhuke separatsioonaine kiht. Laske sel veidi kuivada ja lisage seejärel teine õhuke kiht.
2.6 Lisage esimene kiht komposiiti preparatsiooni põhja nii, et see ei ulatuks päris servadeni, ning järgige direktse restauratsiooni jaotises (punkt 10) kirjeldatud valguskõvastamissoovitusi.
2.7 Kandke peale komposiidi lisakihid ja kõvastage need. Viimane kiht (intsisaalne) peab hõlmama kokkupuutepindasid.
2.8 Pange mudel tagasi artikuleeritud kaarde. Lisage viimane komposiidi kiht oklusaalsele pinnale. Täitke mesiaalselt, distaalselt ja oklusaalselt kerge liiaga. See võimaldab saavutada mesiodistaalset ja õiget oklusaalset kokkupuudet, kui vastaskaar viiakse kõvastamata kihiga oklusiooni. Valguskõvastage ainult kümme sekundit, seejärel eemaldage mudel, et vältida selle kleepumist külgnevatele pindadele. Lõpetage kõvastamisprotsess, järgides direktse restauratsiooni jaotises (punkt 10) toodud kõvastamisaegu.
2.9 Kui oklusaalsed kokkupuutepinnad on loodud, alustage liigse komposiidi eemaldamist kokkupuutekohtade ümbert. Modelleerige kalded ja kõrgendikud järelejäänud oklusaalse anatoomia järgi.
2.10 Proteesi mudelilt eemaldamisel tuleb olla väga ettevaatlik. Eemaldage kipsi restauratsiooni ümbert väikeste kogustena, kips peaks valguskõvastatud restauratsiooni ümbert puhtalt lahti tulema, kuni kogu restauratsioon on eraldatud.
2.11 Kontrollige põhimudeli abil restauratsiooni süvendeid, õõnsusi ja sobivust. Korrigeerige vajaduse korral ja seejärel poleerige, lähtudes direktse restauratsiooni jaotise punktides 11–13 toodud suunistest.

3. Hambaarsti tehtavad protseduurid
3.1 Karestage indirektse restauratsiooni sisepinnad.
3.2 Puhastage proteesi seebilahusega ultrahelivannis ja loputage korralikult.
3.3 Tsementimine: tsementige protees vaiktsemendisüsteemi 3M™ ESPE™ kasutades.

Säilitamine ja kasutamine
1. Toode on ette nähtud kasutamiseks toatemperatuuril. Kui hoiate toodet jahutis, laske sellel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda. Toatemperatuuril on kõlblikkusaeg 36 kuud. Pidev ümbritseva keskkonna temperatuur, mis on kõrgem kui 27°C, võib kõlblikkusaega lühendada. Kõlblikkusaeg on märgitud välispakendile.
2. Ärge laske restauratsioonimaterjalidel puutuda kokku kõrgete temperatuuride ega intensiivse valgusega.
3. Ärge hoidke materjale eugenooli sisaldavate toodete läheduses.

Kasutage toote desinfitseerimiseks keskmise taseme desinfitseerimisprotsessi (kokkupuudet vedelikuga), nagu on soovitanud haigustõrjekeskused (Centers for Disease Control) ja heaks kiitnud Ameerika hambaarstide ühing (American Dental Association). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – MMWR, Detsember 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Käitlemine
Vaadake käitlemist puudutava teabega tutvumiseks materjali ohutuskaarti (saadaval veebilehel www.3MESPE.com või piirkondlikult tütarettevõttelt).

Kliendiinfo
Kellelgi ei ole volitusi anda teistsugust teavet kui see, mis on toodud sellel infolehel.

Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet müüa või kasutada hambaravispetsialisti tellimusel.

Garantii
3M ESPE garanteerib selle toote materjalidest ja tootmisest tingitud defektide puudumise. 3M EI ANNA ÜHTEGI TEIST GARANTIID, SEALHULGAS MIS TAHES KAUDSET GARANTIID TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA. Kasutaja vastutab toote konkreetseks otstarbeks sobivuse kindlaks määramise eest. Kui toode osutub garantiiperioodil defektseks, on teie ainus heastamisvahend ja 3M ESPE ainukohustus 3M ESPE toote parandamine või asendamine.

Piiratud vastutus
Välja arvatud seadusega keelatud juhud, ei ole 3M ESPE vastutav tootest tingitud otsese, kaudse, erakordse, juhusliku või kaasuva mis tahes kahju või kahjumi eest, hoolimata põhjendustest, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

LATVIEŠU

Vispārīga informācija
3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill ir gaismā cietējošs kompozītmateriāls, kas atvieglo sānu zobu restaurēšanu. Bulk Fill materiālam ir lieliska slodzes izturība un nodilumizturība. Toņi ir daļēji caurspīdīgi, nepieciešama polimerizācija, kas ļauj polimerizēt pat 5 mm dziļumā (ieteikumus materiāla cietināšanai skatiet tabulā). Filtek Bulk Fill lieliski saglabā pulējumu, tāpēc drīkst izmantot arī priekšzobu restaurēšanai, ja tiem piemērots daļēji caurspīdīgs tonis. Visiem krāsu toņiem ir radiopacitātes īpašības. Filtek Bulk Fill ir pieejami šādi krāsu toņi: A1, A2, A3, B1 un C2. Pildījumā ietilpst kombinācija no neuzkrātas/neapkopotas 20 nm silīcija pildvielas, neuzkrātas/neapkopotas 4–11 nm cirkonija pildvielas, apkopota cirkonija/silīcija daļiņu pildījuma (sastāv no 20 nm kvarca un 4–11 nm cirkonija daļiņām) un iterbija trifluorīda pildvielas, ko veido aglomerāts 100 nm daļiņas. Neorganiskās pildvielas slodze ir apmēram 76,5 % pēc svara (58,4 % pēc apjoma). Filtek Bulk Fill satur ERGP-DMA, diuretāna-DMA un 1, 12-dodekāna-DMA. Filtek stiprinošo sānu zobu pildmasu zoba virsmai uzklāj tad, kad tas ir apstrādāts ar piemērotu metakrilāta bāzes zobu adhezīvu, piemēram, 3M ESPE ražotu adhezīvu, kas restaurāciju pastāvīgi piesaistīs pie zoba struktūras. Filtek Bulk Fill tiek piedāvāts tradicionālās šļircēs un vienas devas kapsulās.

Indikācijas
Filtek Bulk Fill indikācijas:

- tiešās priekšējo un sānu zobu restaurācijas (arī plombētās virsmas);
- bāze/laineris zem tiešajām restaurācijām;
- zoba saknes restaurēšana;
- pieaudzēšana;
- netiešās restaurācijas, arī inlejas, onlejas un venīras;
- piena zobu restaurācijas;
- dzerokļu un priekšdzerokļu pagarināto rievu blīvēšana
- bojājumu labošana porcelāna protēzēs, emaljas un pagaidu plombās.

Drošības informācija pacientiem
Šā materiāla sastāvā ir vielas, kas saskarē ar ādu dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku reakciju. Šo materiālu nedrīkst lietot pacientiem, kam ir alerģija pret akrilātiem. Ja materiāls ilgstoši bijis saskarē ar mīkstajiem audiem mutes dobumā, mute jāskalo ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas alerģiska reakcija, vajadzības gadījumā jāmeklē medicīniska palīdzība, materiāls jānoņem un vairs nekad nav jālieto.

Drošības informācija zobārstniecības personālam
Šā materiāla sastāvā ir vielas, kas saskarē ar ādu dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku reakciju. Lai mazinātu alerģiskas reakcijas iespējamību, samaziniet saskari ar šiem materiāliem. Nepieļaujiet nepolimerizēta materiāla iedarbību. Ja materiāls nokļuvis uz ādas, nomazgājiet to ar ziepēm un ūdeni. Ieteicams lietot aizsargcimdus un izvairīties no tiešas saskares ar materiālu. Akrilāti var izsūkties cauri parastajiem cimdiem. Ja materiāls saskaras ar cimdu, novelciet un izmetiet to, nekavējoties nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni un uzvelciet jaunu cimdu. Ja rodas alerģiska reakcija, vajadzības gadījumā meklējiet medicīnisku palīdzību. 3M ESPE materiālu drošības datu lapu piedāvāto informāciju skatiet vietnē www.3MESPE.com vai sazinieties ar vietējo pārstāvniecību.

Lietošanas pamācība

Sagatavošana
1. **Profilakse.** Lai uz zoba virsmas nepaliktu traipi, tā jānotīra ar pumeka un ūdens maisījumu.
2. **Toņa izvēle.** Pirms zoba izolēšanas izvēlieties Filtek stiprinošās sānu zobu pildmasas piemērotāko toni, izmantojot VITAPAN® standarta krāsu skalu.
   Piezīme. Filtek stiprinošā sānu zobu pildmasa ir daļēji caurspīdīga, tāpēc restaurācijas galīgo izskatu var ietekmēt tās atrašanās vieta, atbalsta zoba krāsa un blakus restaurācijas.
3. **Izolēšana.** Ieteicamā izolācijas metode ir koferdams. Var izmantot lignīna rullīšus un siekalu atsūcēju.

Norādījumi
Tiešās restaurācijas
4. Kavitātes sagatavošana.
4.1 Priekšējo zobu restaurācijas. Visām III, IV un V klases restaurācijām izmantojamas standarta kavitātes sagatavošanas metodes.
4.2 Sānu zobu restaurācijas. Sagatavojiet kavitāti. Malu stūri ir jānoapaļo. Sagatavošanas iekšējā formā nedrīkst atstāt nekādus amalgamas vai cita restaurācijas materiāla pārpalikumus, kas varētu mazināt gaismu caurlaidību un traucēt restaurācijas materiāla cietināšanu.

5. Matrices ievietošana.
5.1 Priekšējo zobu restaurācijas. Lai izlietotu mazāk materiāla, var izmantot poliestera matrices lentītes un kroņa formas.
5.2 Sānu zobu restaurācijas. Ievietojiet plānu mīksta metāla, iepriekš konturēta plāna poliestera vai iepriekš konturēta metāla matrices lentīti un stingri ielieciet ķīļus. Nopulējiet matrices lentīti, lai izveidotu tuvākos kontūru un saskares punktus. Lentīti pielāgojiet tā, lai nosegtu smaganu zonu un izvairītos no materiāla pārsegumiem.

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

6. **Pulpas aizsardzība.** Ja nejauši atsegta pulpa un klīniskā situācija to pieļauj, pulpu pārklājiet ar nelielu daudzumu kalcija hidroksīda un pēc tam ar 3M™ ESPE™ Vitrebond™ vai Vitrebond™ Plus gaismā cietējošo sveķu stikla jonomēru. Vitrebond vai Vitrebond Plus laineri/bāzi var izmantot arī dziļu dobumu pamatnes pārklāšanai.
7. **Adhezīva sistēma.** Lai Filtek stiprinošo sānu zobu pildmasu piesaistītu pie zoba struktūras, ieteicams izmantot 3M™ ESPE™ zobu adhezīvu sistēmu (piemēram, 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Visus norādījumus izstrādājuma lietošanai un piesardzības pasākumus skatiet attiecīgā adhezīva lietošanas instrukcijā. Pēc adhezīva cietināšanas, saglabājot izolāciju no asinīm, siekalām un citiem šķidrumiem, nekavējoties jāsāk Filtek stiprinošās sānu zobu pildmasas ieklāšana.
   Piezīme. Ievērojiet norādījumus adhezīva sistēmas lietošanas instrukcijā par ieteicamo apstrādi ar silānu, labojot keramikas restaurācijas, kam seko adhezīva uzklāšana.

8. Iepildīšana.
Ievērojiet norādījumus par izvēlētās padeves sistēmas izmantošanu.
Kompozītmateriāla izdale.
8.1 Šļirce. Uz maisīšanas paliktņa izspiediet nepieciešamo restaurācijas materiāla daudzumu no šļirces, spalu lēni griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā. Lai izvairītos no restaurācijas materiāla ielepošanas, pēc izdales spalu par pusapgriezienu pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, tādējādi apturot pastas plūsmu. Nekavējoties uzlieciet šļirces vāciņu. Ja materiāls netiek izlietots uzreiz, tas jāsargā no gaismas.
8.2 Vienas devas kapsula. Kapsulu ievietojiet 3M™ ESPE™ materiālu izdales ierīcē. Visus norādījumus par lietošanu un piesardzības pasākumus skatiet attiecīgās izdales ierīces lietošanas pamācībā. Materiālu iespiediet tieši kavitātē.

9. Ievietošana.
9.1 Darba vidē nedrīkst būt intensīvs apgaismojums. Intensīva apgaismojuma iedarbībā pasta var sacietēt priekšlaikus.
9.2 Kapsula. Sāciet pildīt dobuma dziļāko daļu, uzgali cieši turot pie sagatavotās virsmas. Tiklīdz dobums piepildīts, lēni izņemiet kapsulas galu; lai nebūtu tukšumu, galu izspiestajā materiālā nevajadzētu celt pildīšanas laikā. Tiklīdz materiāla izdale pabeigta: kapsulas galu izņemot no darbības zonas, velciet to pret dobuma sienu. Proksimālajām zonām: lai materiāls vieglāk ieplūstu proksimālajā virsmā, uzgali turiet piespiestu pie matrices.
9.3 Dobumu pārklājiet mazliet pāri tā malām, lai kompozītmateriāls uzklātos arī uz tām. Kontūras un formu veidojiet ar piemērotiem kompozītu instrumentiem.

10. **Cietināšana.** Šis materiāls cietināms ar halogēnu lampu vai LED (gaismu izstarojošo diožu) lampu, kuras minimālā intensitāte 400–500 nm diapazonā ir 550 mW/cm². Katru pieaudzēto materiāla slāni cietiniet, visu virsmu pakļaujot ļoti intensīvas redzamās gaismas avota iedarbībai, piemēram, 3M ESPE cietināšanas gaismai. Cietināšanas laikā gaismas virzītāja uzgali turiet iespējami tuvu pie restaurācijas materiāla. Lai noteiktu piemērotu cietināšanas laiku un apstākļus visiem krāsu toņiem, izmantojiet tabulu cietināšanai ar gaismu.

Kariozes kategorija	Slāņa biezums	Visas halogēnu lampas (ar jaudu 550–1000 mW/cm²)	3M™ ESPE™ LED lampas (ar jaudu 1000–2000 mW/cm²)
I, III, IV un V klase	4 mm	40 sek.	20 sek.
II klase	5 mm	20 sek. sakodiena virsmai, 20 sek. uz vaiga pusi, 20 sek. uz mēles pusi	10 sek. sakodiena virsmai, 10 sek. uz vaiga pusi, 10 sek. uz mēles pusi

Piezīme. II klases restaurācijām: vispirms jānoņem matrices lentīte, tikai tad var cietināt vaiga pusē un mēles pusē.

11. **Kontūru veidošana.** Restaurācijas virsmu kontūras veidojiet ar smalkajiem beigu apstrādes dimanta urbuļiem vai akmentiņiem. Proksimālo virsmu kontūras veidojiet ar Sof-Lex™ pulēšanas strēmelēm, kas ražotas pēc 3M ESPE pasūtījuma.
12. **Sakodiena koriģēšana.** Sakodienu pārbaudiet ar plāno artikulācijas papīru. Pārbaudiet centra un sānu sakodiena kontaktpunktus. Sakodienu koriģējiet uzmanīgi, materiāla pārpalikumu noņemot ar smalko pulējamo dimantu vai akmentiņu.
13. **Slīpēšana un pulēšana.** Pulējiet ar Sof-Lex™ beigu apstrādes un pulēšanas sistēmu.

Netiešas inleju, onleju un venīru restaurācijas
1. Apstrādes gaita
1.1 Toņa izvēle. Pirms izolēšanas izvēlieties Filtek stiprinošās sānu zobu pildmasas piemērotāko toni.
1.2 Sagatavošana. Sagatavojiet zobu.
1.3 Nospieduma veidošana. Kad sagatavošana pabeigta, sagatavotā zoba nospiedumu veiciet atbilstoši norādījumiem izvēlētā nospieduma materiāla ražotāja instrukcijā. Var izmantot, piemēram, 3M ESPE ražoto nospieduma ņemšanas materiālu.

2. Laboratorijas procedūra
2.1 Sagataves ielejiet nospieduma formā. Ja izmantojat nospieduma trīskāršās klātnes metodi, šajā brīdī sagataves vietā ievietojiet tapiņas.
2.2 Pēc 45–60 minūtēm atdaliet atlējumu no nospieduma. Tapiņas ievietojiet formā un atlējumu ieklājiet tāpat kā kroņu un tiltiņu procedūrā. Atlējumu pielāgojiet atbilstoši tā kapes modelim, lietojot attiecīgu artikulatoru.
2.3 Ja otrais atlējums netika izgatavots, atlejiet otro atlējumu, izmantojot tās pašas nospieduma reģistrācijas atzīmes. Šis ir lietās virsmas darba materiāls.
2.4 Ar laboratorijas zāģīti atdaliet sagatavi un nolīdziniet lieko materiālu vai izceliet malas tā, lai tās varētu viegli apstrādāt. Ja nepieciešams, malas iezīmējiet ar sarkanu zīmuli. Ja nepieciešams, pievienojiet starpliku.
2.5 Formu pamērcējiet ūdenī, tad notīriet ar birstīti, sagatavojot uzklājiet ļoti plānu atdalītāja kārtu, atstājiet nožūt, pēc tam uzklājiet nākamo plāno slāni.
2.6 Pirmo kompozītmateriāla kārtiņu sagatavotās vietas pamatnei uzklājiet, nepieskaroties malām, un izpildiet sadaļā "Tiešās restaurācijas" sniegtos ieteikumus (10. punkts).
2.7 Uzklājiet un cietiniet papildu kompozītmateriāla kārtas. Pēdējo kārtu (incīzijas) atstājiet iekļaušanai saskares zonās.
2.8 Veidojamo materiālu ielieciet atpakaļ artikulācijas ierīces ielokā. Pēdējo kompozītmateriāla kārtu uzklājiet uz sakodiena virsmas. Materiālu iepildiet mazliet pāri malām mediāli, distāli un okluzāli. Tas ļaus izveidot mediāli distālo kontaktvirsmu un pareizu sakodiena kontaktvirsmu, kad pretējais zobu loks sakodienā saskarsies ar nesacietināto pieaudzēto kārtu. Cietiniet ar gaismu tikai desmit sekundes, tad noņemiet formu, lai novērstu tās pielipšanu blakus virsmām. Pabeidziet cietināšanas procesu, ievērojot sadaļā "Tiešās restaurācijas" norādīto cietināšanas laiku (10. punkts).
2.9 Kad izveidoti sakodiena kontaktpunkti, no zonas ap kontaktpunktiem noņemiet lieko kompozītmateriālu. Paugurus un fisūras izveidojiet atbilstoši sakodiena anatomijai.
2.10 Kad protēzi noņem no formas, jāuzmanās. Kad formu maziem gabaliem lauž nost no restaurācijas, tai pilnībā jāatdalās no cietinātās restaurācijas, līdz visa restaurācija ir atbrīvota.
2.11 Izmantojot paraugformu, pārbaudiet, vai restaurācijā nav spraugu, ieplaisājumu un vai tā der. Pielāgojiet, lai tā derētu, tad nopulējiet pēc norādījumiem sadaļas "Tiešās restaurācijas" 11.–13. punktā.

3. Apstrādes gaita
3.1. Noslīpējiet netiešo restaurāciju iekšējās virsmas.
3.2. Protēzi notīriet ziepju šķīdumā ultraskaņas vannā un rūpīgi noskalojiet.
3.3 Cementēšana. Protēzi iecementējiet ar 3M™ ESPE™ sveķu cementa sistēmu.

Glabāšana un lietošana
1. Šis materiāls jālieto istabas temperatūrā. Ja glabā ledusskapī, tad pirms lietošanas materiāls jāatstāj sasilt līdz istabas temperatūrai. Glabāšanas laiks istabas temperatūrā ir 36 mēneši. Ja apkārtējā temperatūra bieži pārsniedz 27°C/80°F, glabāšanas laiks var saīsināties. Derīguma termiņš norādīts uz ārējā iesaiņojuma.
2. Uz restaurācijas materiāliem nedrīkst iedarboties paaugstināta temperatūra vai intensīvs apgaismojums.
3. Materiālus neglabājiet eigenolu saturošu vielu tuvumā.

Šo materiālu pēc Slimību kontroles centra ieteikumiem un Amerikas Zobārstniecības asociācijas norādījumiem dezinficējiet ar vidēja līmeņa dezinfekcijas metodi (saskare ar šķidrumu). Direktīvas par infekciju kontroli zobu veselības aprūpes telpās ir Slimību kontroles un profilakses centra grupas materiālos – MMWR, Decembris 19, 2003:52(RR-17).

Atkritumu apsaimniekošana
Informāciju par atlieku likvidēšanu skatiet materiālu drošības datu lapās (vai nu vietnē www.3MESPE.com, vai arī vietējā pārstāvniecībā).

Informācija klientiem
Nevienam cilvēkam nav dotas tiesības izplatīt datus, kas ir pretrunā informācijai, kāda sniegta šajā instrukcijā.

Brīdinājums
ASV Federālie likumi nosaka šā izstrādājumu pārdošanu vai lietošanu tikai pēc zobārstniecības speciālista rīkojuma.

Garantija
3M ESPE garantē, ka šim izstrādājumam nebūs nekādu materiālu un ražošanas defektu. 3M ESPE NENODROŠINA NEKĀDAS CITAS GARANTIJAS, PIEMĒRAM, NETIEŠAS GARANTIJAS PAR ATBILSTĪBU VAI DERĪGUMU KĀDAM NOTEIKTAM MĒRĶIM. Lietotāja ziņā ir šā izstrādājuma atbilstības noteikšana izmantošanas veidam. Ja garantijas periodā šim izstrādājumam rodas bojājumi, jūsu vienīgais kompensācijas līdzeklis un 3M ESPE vienīgais pienākums ir 3M ESPE izstrādājuma remonts vai maiņa.

Atbildības ierobežojums
Izņemot gadījumus, kad to neatļauj normatīvie akti, 3M ESPE neuzņemas atbildību ne par kādiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas šim izstrādājumam radušies tiešā, netiešā, tīšā, nejaušā vai izrietošā veidā, neatkarīgi no teorētiski apliecinātajiem, piemēram, garantijas, līgumiskiem, nolaidības vai stingras atbildības.

LIETUVIŠKAI

Bendroji informacija
„3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill" storo sluoksnio krūminių dantų plombavimo medžiaga – tai matoma šviesa kietinamas kompozitas, pritaikytas paprastai ir greitai plombuoti krūminius dantis. Ši storo sluoksnio medžiaga yra labai tvirta ir patvari – mažai nusidėvi. Atspalviai yra pusiau skaidrūs, nesukelia įtampos kietėdami, kietinimo gylis - iki 5 mm (žr. toliau lentelėje kietinimo rekomendacijas). Puikiai išlaikanti poliravimo blizgesį, „Filtek" storo sluoksnio krūminių dantų plombavimo medžiaga taip pat gali būti naudojama priekinių dantų plombavimui, kai reikia pusiau permatomo atspalvio. Visi atspalviai yra rentgenokontrastiški. „Filtek Bulk Fill" storo sluoksnio krūminių dantų plombavimo medžiagą galima įsigyti A1, A2, A3, B1 ir C2 atspalvių. Užpildą sudaro neaglomeruotos/neagreguotos 20 nm silicio oksido dalelės, neaglomeruotos / neagreguotos 4–11 nm cirkonio oksido dalelės, agreguotų cirkonio / silicio oksidų dalelių grupės (kurias sudaro 20 nm silicio ir 4–11 nm cirkonio dalelės) ir iterbio trifluorido užpildas, kurį sudaro 100 nm dalelių aglomeratas. Neorganinis užpildas sudaro maždaug 76,5 % pagal svorį (58,4 % pagal tūrį). „Filtek Bulk Fill" storo sluoksnio krūminių dantų plombavimo medžiagos sudėtyje yra ERGP-DMA, diuretano DMA ir 1, 12 dodekano DMA. „Filtek Bulk Fill" storo sluoksniavimo taki medžiaga naudojama su tinkamu metakrilato pagrindo surišikliu, pvz., „3M ESPE" gamybos, kuris gerai suriša restauracinę medžiagą su danties audiniais. „Filtek Bulk Fill" storo sluoksnio krūminių dantų plombavimo medžiaga yra pakuojama įprastuose švirkštuose ir vienos dozės kapsulėse.

Návod k použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Інструкції з використання
Οδηγίες Χρήσης
Mode d'emploi

CE 0123
2014-05
3M ESPE
Dental Products
44-0007-7471-9-B

3M ESPE
Filtek™ Bulk Fill

Výplňový materiál Posterior
Posterior Restoratif
Tagahammaste restauratsiooniks mõeldud voolav komposiit
Restaurācijas materiāls
Storo sluoksnio krūminių
Dantų plombavimo medžiaga
Реставраційний матеріал для кутніх зубів
Υλικό Οπισθίων Αποκαταστάσεων
Matériau de restauration postérieure

Indikacijos
„Filtek Bulk Fill" storo sluoksnio krūminių dantų plombavimo medžiaga skirta naudoti:

- priekiniams ir krūminiams dantims restauruoti tiesiogiai (įskaitant kramtomuosius paviršius);
- kaip bazė / pamušalas po tiesioginėmis restauracijomis;
- danties vainiko kulčiai atstatyti;
- įtvarams;
- netiesioginėms restauracijoms, pavyzdžiui, įklotams, užklotams ir venyrams;
- pieninių dantų restauracijoms;
- krūminių ir kaplių labiau išreikštų vagelių hermetizavimui;
- porceliano restauracijų, emalio ir laikinų protezų pataisoms.

Informacija apie atsargumo priemones pacientams
Šiame gaminyje yra medžiagų, kurios patekusios ant odos kai kuriems asmenims gali sukelti alerginę reakciją. Nenaudokite šio gaminio pacientams, kurie alergiški akrilatams. Jei gaminys ilgai liesis su minkštaisiais burnos audiniais, skalaukite burną dideliu kiekiu vandens. Pasireiškus alerginei reakcijai, kreipkitės atitinkamos medicininės pagalbos, jei būtina, pašalinkite gaminį ir ateityje šio gaminio nenaudokite.

Informacija apie atsargumo priemones odontologams
Šiame gaminyje yra medžiagų, kurios patekusios ant odos kai kuriems asmenims gali sukelti alerginę reakciją. Norėdami sumažinti alerginės reakcijos tikimybę, venkite sąveikos su šiomis medžiagomis. Ypač venkite sąveikos su nesukietėjusiu gaminiu. Šiai medžiagai patekus ant odos, nedelsdami nuplaukite ją muilu su vandeniu. Mūvėkite apsaugines pirštines, naudokite bekontaktį darbo metodą. Akrilatai gali prasiskverbti pro įprastas apsaugines pirštines. Jeigu gaminio patenka ant pirštinių, nusimaukite ir išmeskite jas, nedelsdami nusiplaukite rankas su muilu ir užsimaukite kitas pirštines. Pasireiškus alerginei reakcijai, kreipkitės atitinkamos medicininės pagalbos. „3M ESPE" medžiagos saugos duomenų lapus galima gauti svetainėje www.3MESPE.com arba kreipusis į savo vietos filialą.

Naudojimo instrukcijos

Paruošimas
1. **Nuvalymas:** dantys nušveičiami pemzos suspensija, kad būtų pašalintos paviršiaus dėmės.
2. **Spalvos parinkimas:** prieš izoliuodami dantį, pasirinkite tinkamą (-us) „Filtek" storo sluoksnio krūminių dantų plombavimo medžiagos atspalvį (-ius), naudodami standartinį „VITAPAN®" klasikinį atspalvių raktą.

Pastaba: kadangi „Filtek Bulk Fill" storo sluoksnio krūminių dantų plombavimo medžiaga yra pusiau skaidri, restauracijos vieta, pagrindinė danties arba gretimų restauracijų spalva gali turėti poveikio restauracijos išvaizdai.

3. Izoliavimas: pageidautina izoliuoti koferdamu. Taip pat galite naudoti vatos volelius ir seilių siurblį.

Nurodymai

Tiesioginės restauracijos

4. Ertmės preparavimas

4.1 Priekinių dantų restauracijos: visoms III, IV ir V klasių restauracijoms atlikti naudojami tradiciniai ertmių preparavimo būdai.

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

5. Matricos dėjimas

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

5.2 Krūminių dantų restauracijos: uždėkite ploną minkšto metalo arba iš anksto suformuotą plastikinę ar metalinę matricos juostelę ir tvirtai įkiškite pleištus. Pakontūruokite matricos juostelę, suformuodami proksimalinį paviršių ir kontaktinę sritį. Pritaikykite juostelę ties dantenomis, venkite kabančių kraštų.

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

6. Pulpos apsauga: jei preparuojant buvo atverta pulpa ir nuspręsta, kad galima plombuoti toliau, ant atvertos vietos dedamas nedidelis kiekis kalcio hidroksido, kuris padengiamas „3M™ ESPE™ Vitrebond™" arba „Vitrebond™ Plus" šviesa polimerizuojamu stiklo jonomeru. „Vitrebond" arba „Vitrebond Plus" pamušalą / bazę taip pat galima naudoti apsaugai giliose ertmėse.

7. Surišimo sistema: norint pritvirtinti „Filtek Bulk Fill" storo sluoksnio krūminių dantų plombavimo medžiagą prie danties audinio, rekomenduojama naudoti „3M™ ESPE™" odontologinę surišimo sistemą (pavyzdžiui, „3M™ ESPE™ Single Bond Universal"). Išsamius nurodymus ir gaminiui skirtas atsargumo priemones žr. surišimo sistemos gaminio instrukcijoje. Sukietinę adhezyvinę medžiagą, toliau izoliuokite ją nuo kraujo, seilių ir kitų skysčių bei nedelsdami dėkite „Filtek Bulk Fill" storo sluoksnio krūminių dantų plombavimo medžiagą.

Pastaba: laikykitės surišimo sistemos naudojimo instrukcijų dėl rekomenduojamo apdorojimo silanu taisant keramikos restauracijas ir po to naudojant surišimo medžiagą.

8. Dėjimas

Laikykitės instrukcijų pagal pasirinktą dozavimo sistemą.

Kompozito įvedimas

8.1 Švirkštas: iš švirkšto ant maišyti skirtos lentelės išspauskite reikiamą kiekį restauracinės medžiagos, lėtai sukdami švirkšto rankenėlę laikrodžio rodyklės kryptimi. Kad nustojus spausti medžiaga nebetekėtų, pasukite rankenėlę pusę apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę. Nedelsdami uždenkite švirkšto dangtelį. Jei medžiagos iš karto nenaudojate, išspaustą medžiagą turite saugoti nuo šviesos.

8.2 Vienos dozės kapsulė: įdėkite kapsulę į „3M™ ESPE™" plombavimo medžiagų dozatorių. Išsamūs plombavimo medžiagų dozatoriaus naudojimo nurodymai ir atsargumo priemonės pateikti atskiroje naudojimo instrukcijoje. Plombavimo medžiagą išspauskite tiesiai į ertmę.

9. Įvedimas

9.1 Venkite intensyvaus apšvietimo darbo lauke. Apšvietus pastą intensyvia šviesa, ji gali polimerizuotis anksčiau laiko.

9.2 Kapsulė: švirkšti pradėkite giliausioje preparuotos ertmės vietoje, laikydami antgalį prie pat paviršiaus. Lėtai ištraukite kapsulės antgalį, kai ertmė bus pripildyta, stenkitės neatitraukti jo nuo medžiagos, kol švirkščiate, kad būtų išvengta oro tarpų. Baigę švirkštimą, vilkite kapsulės antgalį ertmės sienele, ištraukdami iš darbo lauko. Plombuodami proksimalines sritis, antgalį laikykite priešais matricą, kad medžiaga lengviau įtekėtų į proksimalinę ertmę.

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

10. Polimerizavimas: šis gaminys yra polimerizuojamas apšvitinus halogeno arba LED (diodiniu) švitintuvu, kurio minimalus intensyvumas 550 mW/cm² esant 400–500 nm bangų diapazonui. Polimerizuokite kiekvieną sluoksnį aukšto intensyvumo matomos šviesos šaltiniu, tokiu kaip „3M ESPE" polimerizavimo lempa. Šviesolaidžio galiuką apšviesdami laikykite kuo arčiau plombavimo medžiagos. Tinkamą polimerizavimo trukmę ir sąlygas visiems atspalviams nustatykite pagal polimerizavimo lentelę.

Éduonies klasifikacija	Sluoksnių gylis	Visos halogeninės lempos, kurių intensyvumas 550–1 000 mW/cm²	„3M™ ESPE™" LED (diodinės) lempos, kurių intensyvumas 1 000–2 000 mW/cm²
I, III, IV ir V klasės	4 mm	40 sek.	20 sek.
II klasė	5 mm	20 sek. okliuzinis, 20 sek. bukalinis, 20 sek. lingvalinis	10 sek. okliuzinis, 10 sek. bukalinis, 10 sek. lingvalinis

Pastaba: II klasės restauracijose išimkite matricos juostelę prieš bukalinio ir lingvalinio paviršių polimerizavimo etapus.

11. Kontūravimas: restauracijos paviršių formuokite švelniais šlifavimo deimantiniais ar kietmetalio grąžtais bei akmenėliais. Kontūruokite proksimalinius paviršius „Sof-Lex™" apdailos juostelėmis, pagamintomis „3M ESPE".

12. Sąkandžio koregavimas: plonu artikuliaciniu popieriumi patikrinkite sukandimą. Patikrinkite centrinių ir lateralinių judesių kontaktus. Sąkandis taisomas švelniais poliravimo deimantais ar akmenukais pašalinant medžiagos perteklių.

13. Apdaila ir poliravimas: poliruokite naudodami „Sof-Lex™" apdailos ir poliravimo sistemą.

Netiesioginės restauracijos. Įklotai, užklotai arba venyrai

1. Odontologijos kabineto procedūra

1.1 Atspalvio parinkimas: pasirinkite tinkamą (-us) „Filtek" takios restauracinės medžiagos atspalvį (-ius) prieš izoliavimą.

1.2 Preparavimas: preparuokite dantį.

1.3 Atspaudų ėmimas: baigę preparavimą, padarykite preparuoto danties atspaudą, laikydamiesi pasirinktos atspaudinės medžiagos gamintojo instrukcijų. Gali būti naudojama atspaudinė medžiaga, pavyzdžiui, pagaminta „3M ESPE".

2. Laboratorinė procedūra

2.1 Užpildykite pasiruoštą atspaudą gipsu. Tada įstatykite kaištukus ruošinio vietoje, jeigu buvo naudojamas „sukąstinio" atspaudo ėmimo būdas.

2.2 Praėjus 45–60 min. atskirkite modelį nuo atspaudo. Įstatykite kaištukus į modelį ir padėkite pagrindą taip pat, kaip ir atlikdami įprastą procedūrą vainikėliams bei tiltams. Įdėkite arba artikuliuokite štampą modelyje, naudojant tinkamą artikuliatorių.

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

2.4 Išpjaukite preparaciją laboratoriniu pjūkleliu ir nupjaukite perteklių arba atidenkite kraštus, kad su jais būtų lengva dirbti. Jeigu reikia, pasižymėkite kraštus raudonu pieštuku. Įveskite tarpiklį dabar, jeigu jo reikia.

2.5 Panardinkite štampą į vandenį, paskui teptuku ant ruošinio užtepkite labai ploną atskiriamosios medžiagos sluoksnį, leiskite jam išdžiūti, tada užtepkite dar vieną ploną sluoksnį.

2.6 Dėkite pirmą kompozito sluoksnį ant preparacijos dugno, neprieidami prie pat kraštų, laikykitės polimerizacijos rekomendacijų, aprašytų tiesioginių restauracijų skyriuje (10 veiksmas).

2.7 Uždėkite ir sukietinkite šviesa papildomus kompozito sluoksnius. Paskutinis sluoksnis (incizinis) tegul apima ir kontaktines sritis.

2.8 Įdėkite štampą atgal į dantų lanką artikuliatoriuje. Uždėkite paskutinį kompozito sluoksnį ant okliuzinio paviršiaus. Truputį perpildykite medialinį, distalinį ir kramtomąjį paviršius. Tai užtikrins tinkamus meziodistalinius ir okliuzinius kontaktus, kai antagonistų lankas bus sudėtas į okliuziją su nekietintu šviesa sluoksniu. Polimerizuokite tik 10 sekundžių, paskui išimkite štampą, kad nepriliptų prie greta esančių paviršių. Užbaikite kietinimo šviesa procedūrą laikydamiesi tiesioginių restauracijų skyriuje pateiktų nurodymų dėl kietinimo trukmės (10 veiksmas).

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

2.10 Atsargiai išimkite protezą iš štampo. Po gabalėlį aplaužykite štampą aplink restauraciją, kol ji liks visiškai švari. Štampas turėtų švariai atlūžti nuo sukietėjusios restauracijos.

2.11 Naudodamiesi pagrindiniu modeliu, patikrinkite, ar nėra per aukštų kontaktinių taškų, kabančių kraštų, ar restauracija tinka. Atitinkamai pritaikykite, po to nupoliruokite, kaip aprašyta tiesioginių restauracijų 11–13 veiksmuose.

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: pricementuokite protezą, naudodami „3M™ ESPE™" dervinio cemento sistemą.

Laikymas ir naudojimas

1. Šis gaminys skirtas naudoti kambario temperatūroje. Jeigu jis laikomas vėsesnėje vietoje, prieš naudodami palaukite, kol jis bus kambario temperatūros. Galiojimo laikas kambario temperatūroje – 36 mėnesiai. Jei aplinkos temperatūra yra nuolat aukštesnė kaip 27°C / 80°F, tinkamumo naudoti laikas gali sutrumpėti. Galiojimo laikas nurodytas ant išorinės pakuotės.
2. Venkite restauracines medžiagas laikyti aukštesnės temperatūros ir intensyviai apšviestoje aplinkoje.
3. Medžiagų negalima laikyti greta eugenolio turinčių gaminių.

Šį gaminį dezinfekuokite naudodami vidutinio lygio dezinfekavimo procesą (sąlytis su skysčiu), kaip rekomenduoja Ligų kontrolės centrai ir patvirtina Amerikos odontologų asociacija. Ligų profilaktikos ir kontrolės centro (Centers for Disease Control and Prevention) direktyva „Užkrečiamųjų ligų kontrolė odontologijos įstaigose" (Infection Control in Dental Health-Care Settings) MMWR, Gruodis 19, 2003:52(RR-17).

Šalinimas

Informaciją apie šalinimą rasite medžiagos saugos duomenų lape (galima rasti www.3MESPE.com arba per vietos filialą).

Informacija naudotojui

Nė vienas asmuo nėra įgaliotas teikti informaciją, kuri skiriasi nuo pateiktosios šiame instrukcijų lape.

Atsargiai: JAV įstatymai riboja šio įtaiso pardavimą arba naudojimą tik pagal odontologo užsakymą.

Garantija

„3M ESPE" garantuoja, kad šis gaminys bus be medžiagų ir gamybos defektų. „3M" NESUTEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT NUMANOMAS TINKAMUMO PARDUOTI ARBA KONKREČIAM TIKSLUI. Naudotojas privalo nustatyti gaminio tinkamumą jo paties naudojimo tikslams. Jei garantinio laikotarpio metu pasirodys, kad šiame produkte yra defektų, „3M ESPE" išskirtinai įsipareigoja tik pakeisti ar sutaisyti „3M ESPE" produktą.

Atsakomybės ribojimas

Išskyrus įstatymuose draudžiamus atvejus, „3M ESPE" nebus laikoma atsakinga už bet kokio pobūdžio nuostolius ar žalą, atsiradusią dėl šio gaminio, ar tai būtų tiesioginė, netiesioginė, speciali, atsitiktinė ar kaip pasekmė patirta, nepaisant pateiktos teorijos, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar griežtą atsakomybę.

УКРАЇНСЬКА

Загальна інформація

Реставраційний матеріал 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill для кутніх зубів — це реставраційний композит, що активується світлом видимого спектру, оптимізований задля полегшення та прискорення реставрацій кутніх зубів. Матеріал Bulk Fill забезпечує відмінну міцність, високу зносостійкість та тривалий термін служби. Усі відтінки напівпрозорі та призначені для полімеризації з низькою усадкою. Це дозволяє виконувати полімеризацію глибиною до 5 мм (див. рекомендації з полімеризації, наведені у таблиці нижче). Реставраційний матеріал Filtek Bulk Fill для кутніх зубів відзначається надзвичайною здатністю зберігати блиск і застосовується також для реставрації передніх зубів, де потрібен напівпрозорий відтінок. Усі відтінки рентгеноконтрастні. Реставраційний матеріал Filtek Bulk Fill для кутніх зубів випускається у відтінках A1, A2, A3, B1 і C2. Наповнювачі складаються з неагломерованого/неагрегованого силіцієвого наповнювача 20 нм, неагломерованого/неагрегованого цирконієвого наповнювача 4–11 нм, агрегованого кластерного цирконієвого/силіцієвого наповнювача (що складається з часток силіцію 20 нм і часток цирконію 4–11 нм) і наповнювача з трифлуориду ітербію, що складається з агломерату часток 100 нм. Вміст неорганічного наповнювача складає приблизно 76,5 % за масою (58,4 % за об'ємом). Реставраційний матеріал Filtek Bulk Fill для кутніх зубів містить ERGP-ДМА, диуретан-ДМА та 1,12-додекан-ДМА. Реставраційний матеріал Filtek Bulk Fill для кутніх зубів наноситься на зуб після застосування сумісного стоматологічного адгезиву на основі метакрилату, наприклад виготовленого компанією 3M ESPE, який фіксує реставрацію до структури зуба на постійній основі. Реставраційний матеріал Filtek Bulk Fill для кутніх зубів випускається у традиційних шприцах і в однодозових капсулах.

Показання.

Реставраційний матеріал Filtek Bulk Fill для кутніх зубів призначений для використання для:

- прямих реставрацій передніх і кутніх зубів (включно з оклюзійними поверхнями);
- підкладки/бази під прямі реставрації;
- виготовлення вкладок;
- накладання шин;
- непрямих реставрацій включно зі вкладками інлей, онлей і вінірами;
- реставрації молочних зубів;
- розширеної герметизації фісур молярів і премолярів;
- усунення дефектів керамічних реставрацій, емалі та тимчасових реставрацій.

Застережні заходи для пацієнтів

Цей продукт містить речовини, що в разі потрапляння на шкіру можуть викликати в деяких осіб алергічні реакції. Не використовуйте цей виріб для пацієнтів із підтвердженою 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 не використовуйте його в подальшому.

Застережні заходи для персоналу стоматологічних клінік

Цей продукт містить речовини, що в разі потрапляння на шкіру можуть викликати в деяких осіб алергічні реакції. Щоб знизити ризик прояву алергії, намагайтеся звести контактування з матеріалами до мінімуму. Зокрема, уникайте контакту з неполімеризованим виробом. У разі потрапляння на шкіру промийте місце контакту водою з милом. Надягайте захисні рукавички. Під час роботи рекомендовано застосовувати безконтактну техніку. Акрилати можуть проникати крізь звичайні рукавички. У разі контакту виробу з рукавичкою зніміть її та утилізуйте. Негайно помийте руки водою з милом, після чого надягніть нові рукавички. У разі прояву алергічної реакції зверніться по медичну допомогу. Паспорти безпеки матеріалів 3M ESPE можна отримати за адресою www.3MESPE.com або в місцевому представництві компанії.

Інструкції з використання

Препарування

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

2. Вибір відтінку. Перед ізолюванням зуба виберіть відповідні відтінки реставраційного матеріалу Filtek Bulk Fill для кутніх зубів, використовуючи стандартну класичну палітру відтінків VITAPAN®.

Примітка. Оскільки реставраційний матеріал Filtek Bulk Fill для кутніх зубів є напівпрозорим, розташування реставрації, колір зуба під нею або прилеглі реставрації можуть впливати на остаточний вигляд реставрації.

3. Ізоляція. Для ізоляції краще скористатись кофердамом. Можна також використовувати ватні валики з відсмоктувальним пристроєм.

Інструкції

Прямі реставрації

4. Препарування порожнини.

4.1 Реставрації передніх зубів. Виконуйте звичайні препарації порожнин для всіх реставрацій класів III, IV та V.

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

5. Встановлення матриці.

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

5.2 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.

6. 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 світлової полімеризації Vitrebond™ або Vitrebond™ Plus виробництва компанії 3M™ ESPE™. Підкладку/базу Vitrebond або Vitrebond Plus можна також використовувати на ділянках глибокого препарування порожнини.

7. Адгезивна система. Щоб зафіксувати реставраційний матеріал Filtek Bulk Fill для кутніх зубів до структури зуба, використовуйте стоматологічну адгезивну систему 3M™ ESPE™ (наприклад універсальний адгезив 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Повний текст інструкцій та застережні заходи щодо виробів див. в інструкціях із використання адгезивної системи. Після полімеризації адгезиву забезпечте ізоляцію від крові, слини або інших рідин і відразу ж переходьте до застосування реставраційного матеріалу Filtek Bulk Fill для кутніх зубів.

Примітка. Дотримуйтесь інструкцій із використання адгезивної системи, де наведено рекомендовану процедуру нанесення силану під час ремонту керамічних реставрацій після застосування адгезиву.

8. Дозування.

Дотримуйтесь інструкцій відповідно до обраної системи нанесення.

Дозування композита.

8.1 Шприц. Видавіть необхідну кількість реставраційного матеріалу зі шприца на блокнот для замішування, 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 надягніть на шприц ковпачок. Слід оберігати дозований матеріал від світла, якщо ви не плануєте використовувати його негайно.

8.2 Однодозова капсула. Вставте капсулу у реставраційний диспенсер 3M™ ESPE™. Повні інструкції та застереження див. в інструкціях до відповідного реставраційного диспенсера. Видавіть реставраційний матеріал безпосередньо в порожнину.

9. Нанесення.

9.1 Уникайте інтенсивного світла в робочій області. Вплив яскравого світла на пасту може призвести до передчасної полімеризації.

9.2 Капсула. Почніть нанесення у найглибші частини відпрепарованого зуба, утримуючи наконечник поряд із поверхнею зуба. Відводіть назад наконечник повільно по мірі заповнення порожнини зуба, під час нанесення не відривайте наконечник від видавленого матеріалу, щоб уникнути утворення порожнин. Після завершення нанесення матеріалу протягніть наконечник капсули вздовж стінки порожнини, віддаляючи його з робочої області. Для проксимальних ділянок: утримуйте наконечник відповідно до матриці для сприяння потрапляльному потоку матеріалу у проксимальну порожнину.

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

10. Полімеризація. Цей матеріал слід полімеризувати галогеновим або світлодіодним світлом мінімальної інтенсивності 550 мВт/см² у діапазоні 400–500 нм. Полімеризуйте шарами всю поверхню за допомогою джерела видимого світла високої потужності, наприклад пристроєм полімеризації світлом виробництва 3M ESPE. Під час полімеризації світлом тримайте лампу якнайближче до реставраційного матеріалу. Для того щоб визначити необхідний час та умови полімеризації для всіх відтінків, використовуйте таблицю полімеризації світлом.

Класифікація карієсу	Глибина шару	Галогенові лампи всіх типів (потужністю 550–1000 мВт/см²)	Світлодіодні лампи 3M™ ESPE™ (потужністю 1000–2000 мВт/см²)
Класи I, III, IV та V	4 мм	40 секунд	20 секунд
Class II	5 мм	20 секунд для оклюзійних поверхонь, 20 секунд зі сторони щоки, 20 секунд зі сторони язика	10 секунд для оклюзійних поверхонь, 10 секунд зі сторони щоки, 10 секунд зі сторони язика

Примітка. У випадку реставрацій класу II вийміть міжзубну матрицю перед виконанням полімеризації зі сторони щоки та язика.

11. Формування контуру. Сформуйте контури поверхонь реставрацій за допомогою дрібнозернистих алмазів, бурів або каменів. Сформуйте контури проксимальних поверхонь за допомогою стрічок для остаточної обробки Sof-Lex™ виробництва компанії 3M ESPE.

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

13. Заключне оброблення та полірування. Полірyйте системою полірування й остаточної обробки Sof-Lex™.

Порядок виконання непрямих реставрацій для вкладок інлей, онлей і вінірів

1. Порядок виконання робіт для стоматологів

1.1 Вибір відтінку. Перш ніж ізолювати зуб, виберіть відповідні відтінки реставраційного матеріалу Filtek Bulk Fill для кутніх зубів.

1.2 Препарування. Відпрепаруйте зуб.

1.3 Виготовлення зліпку. Після завершення підготовки зробіть зліпок відпрепарованого зуба, виконуючи інструкції виробника обраного матеріалу для створення зліпків. Можна використовувати матеріал для зліпків виробництва 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».

2.2 Відокремте зліпок від відбитка через 45–60 хвилин. Установіть штифти та розташуйте гіпсовий зліпок як для встановлення звичайної коронки й моста. Встановіть або з'єднайте гіпсовий зліпок із його зустрічною моделлю до прийнятного стану.

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 або виволіть краї, щоб із ними було легше працювати. За необхідності позначте краї червоним олівцем. Якщо використовується розділювач, додайте його на цьому етапі.

2.5 Змочіть гіпс у воді, а потім за допомогою щітки нанесіть дуже тонкий шар розділювача на відпрепаровану поверхню, зачекайте, доки він підсохне, а потім додайте ще один шар.

2.6 Нанесіть один шар композиту на підготовлену поверхню, обминаючи краї, і виконуйте інструкції з полімеризації, наведені в розділі прямих реставрацій (крок 10).

2.7 Нанесіть і полімеризуйте додаткові шари композиту. Останній шар (різцевий) повинен включати контактні ділянки.

2.8 Покладіть гіпс назад в артикуляційну дугу. Додайте останній шар різцевого композиту на оклюзійну поверхню. Наповніть із невеликим надлишком по мезіальній, дистальній і оклюзійній сторонам. Таким чином утворяться мезіодистальні контакти та правильник оклюзійний контакт, коли до оклюзії буде додано протилежну дугу з неполімеризованим шаром. Полімеризуйте всього протягом десяти секунд, потім зніміть гіпс, щоб запобігти прилипання до прилеглих поверхонь. Завершіть процес полімеризації згідно з часом полімеризації, зазначеним у розділі прямих реставрацій (крок 10).

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

2.10 Зніміть 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.

2.11 За допомогою основного гіпсового зліпка перевірте наявність на реставрації засічок, надрізів і прилягання. Відкоригуйте за необхідності, а потім поліруйте, як зазначено вище в розділі прямих реставрацій, кроки 11–13.

3. Порядок виконання робіт для стоматологів

3.1 Надайте шорсткості внутрішнім поверхням непрямої реставрації.

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

3.3 Цементування. Цементуйте протез за допомогою полімерної системи цементування 3M™ ESPE™.

Зберігання та використання

1. Цей виріб розраховано на використання за кімнатної температури. Якщо виріб зберігався за більш холодних умов, перед використанням слід дочекатись, поки він прогріється і досягне кімнатної температури. Термін зберігання за кімнатної температури складає 36 місяців. Показники 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.

Цей виріб слід дезінфікувати за протоколом дезінфекції середнього рівня (контактна рідинна дезінфекція) відповідно до рекомендацій, визначених Центром контролю та профілактики захворювань США і затверджених Американською стоматологічною асоціацією. Вказівки з інфекційного контролю у стоматологічних закладах, MMWR, Грудень 19, 2003:52(RR-17), Центри контролю та профілактики захворювань США.

Утилізація

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

Інформація для покупців

Жодна особа не має права надавати інформацію, що відрізняється від даних, наведених у цій інструкції.

Застереження! США За федеральним законодавством США цей продукт може продаватися й використовуватися виключно стоматологами або за їхнім замовленням.

Гарантія

Компанія 3M ESPE гарантує відсутність у цьому продукті дефектів матеріалів чи дефектів виробничого характеру. КОМПАНІЯ 3M НЕ ДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЗОКРЕМА БУДЬ-ЯКИХ НЕПРЯМИХ ГАРАНТІЙ ТОВАРНОГО СТАНУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ. Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності цього виробу для власних цілей. У разі виявлення дефекту виробу протягом гарантійного періоду відшкодування 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.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "3М Україна", 03680, Україна, м.Київ, вул. Амосова 12.

Уполномоченный представитель в Украине:
ООО "3М Украина", 03680, Украина, г.Киев, ул. Амосова 12.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικές Πληροφορίες

Το 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Υλικό Οπισθίων Αποκαταστάσεων είναι μια σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων ενεργοποιούμενη με ορατό φως, η οποία είναι βελτιστοποιημένη για την απλούστερη και ταχύτερη δημιουργία οπισθίων αποκαταστάσεων. Αυτό το υλικό μαζικής πλήρωσης παρέχει εξαιρετική ισχύ και χαμηλή φθορά για μεγάλη αντοχή. Οι αποχρώσεις είναι ημιδιαφανείς και πολυμερίζονται με χαμηλή μηχανική τάση, επιτρέποντας βάθος πολυμερισμού 5 mm (ανατρέξτε στον πίνακα συστάσεων πολυμερισμού παρακάτω). Με εξαιρετική διατήρηση της στίλβωσης, το Filtek Bulk Fill Υλικό Οπισθίων Αποκαταστάσεων χρησιμεύει επίσης για πρόσθιες αποκαταστάσεις που απαιτούν ημιδιαφανή απόχρωση. Όλες οι αποχρώσεις είναι ακτινοσκιερές. Το Filtek Bulk Fill Υλικό Οπισθίων Αποκαταστάσεων προσφέρεται στις αποχρώσεις A1, A2, A3, B1 και C2. Οι ανόργανες ενισχυτικές ουσίες είναι ένας συνδυασμός μη συσσωματωμένης / μη συσσωρευμένης πυριτίας 20 nm, μη συσσωματωμένης / μη συσσωρευμένης ζιρκονίας 4 έως 11 nm, συσσωρευμένου συμπλέγματος ζιρκονίας / πυριτίας (που αποτελείται από σωματίδια πυριτίας 20 nm και ζιρκονίας 4 έως 11 nm), και τριφθοριδίου του υττερβίου που αποτελείται από συσσωματωμένα σωματίδια 100 nm. Το φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι περίπου 76,5% κατά βάρος (58,4% κατ' όγκο). Το Filtek Bulk Fill Υλικό Οπισθίων Αποκαταστάσεων περιέχει ERGP-DMA, διουρεθάνη-DMA, και 1, 12-δωδεκάνο-DMA. Το Filtek Bulk Fill Υλικό Οπισθίων Αποκαταστάσεων εφαρμόζεται στο δόντι μετά τη χρήση οδοντιατρικού συγκολλητικού με βάση μεθακρυλικό, όπως εκείνα που κατασκευάζονται από την 3M ESPE, το οποίο συνδέει μόνιμα την αποκατάσταση στην οδοντική δομή. Το Filtek Bulk Fill Υλικό Οπισθίων Αποκαταστάσεων είναι συσκευασμένο σε παραδοσιακές σύριγγες και κάψουλες μίας δόσης.

Ενδείξεις:

Το Filtek Bulk Fill Υλικό Οπισθίων Αποκαταστάσεων ενδείκνυται για χρήση σε:

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων δοντιών (συμπεριλαμβανομένων και των μασητικών επιφανειών)
- Ουδέτερο στρώμα / επίστρωση κάτω από άμεσες αποκαταστάσεις
- Ανασυστάσεις κολοβωμάτων
- Ναρθηκοποίηση
- Έμμεσες αποκαταστάσεις που περιλαμβάνουν επίσης ένθετα, επένθετα και όψεις
- Αποκαταστάσεις νεογιλών δοντιών
- Σφράγιση εκτεταμένων σχισμών σε γομφίους και προγομφίους
- Επιδιόρθωση ελαττωμάτων σε αποκαταστάσεις πορσελάνης, αδαμαντίνη και προσωρινές αποκαταστάσεις

Πληροφορίες προφύλαξης για τους ασθενείς

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα, κατά την επαφή με το δέρμα. Αποφεύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα ακρυλικά υλικά. Αν υπάρξει παρατεταμένη επαφή με τους μαλακούς στοματικούς ιστούς, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια κατά περίπτωση, αφαιρέστε το προϊόν εφόσον είναι αναγκαίο και σταματήστε τη χρήση του προϊόντος στο μέλλον.

Πληροφορίες προφύλαξης για το προσωπικό του οδοντιατρείου

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα, κατά την επαφή με το δέρμα. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, περιορίστε 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 υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα κοινά γάντια. Αν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια, πλύνετε αμέσως τα χέρια με σαπούνι και νερό και στη συνέχεια φορέστε νέα γάντια. Αν προκληθεί 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 εταιρεία της περιοχής σας.

Οδηγίες χρήσης

Παρασκευή

1. Προφύλαξη: Τα δόντια θα πρέπει να καθαριστούν με σκόνη ελαφρόπετρας και νερό, για να αφαιρεθούν οι χρωστικές κηλίδες από την επιφάνειά τους.

2. Επιλογή απόχρωσης: Πριν από την απομόνωση του δοντιού, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση ή αποχρώσεις του Filtek Bulk Fill Υλικού Οπισθίων Αποκαταστάσεων χρησιμοποιώντας έναν κλασικό οδηγό αποχρώσεων VITAPAN®.

Σημείωση: Δεδομένου ότι το Filtek Bulk Fill Υλικό Οπισθίων Αποκαταστάσεων είναι ημιδιαφανές, η θέση της αποκατάστασης, το υποκείμενο χρώμα του δοντιού ή οι παρακείμενες αποκαταστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την τελική εμφάνιση της αποκατάστασης.

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

Οδηγίες

Άμεσες αποκαταστάσεις

4. Παρασκευή κοιλότητας:

4.1 Αποκαταστάσεις προσθίων δοντιών: Χρησιμοποιήστε τις βασικές μεθόδους παρασκευής κοιλότητας για όλες τις Ομάδες III, IV και V.

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

5. Τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος:

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

5.2 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 σφραγίσετε την ουλική περιοχή ώστε να αποφευχθούν οι προεξοχές.

Σημείωση: Το τεχνητό τοίχωμα μπορεί να τοποθετηθεί μετά την αδροποίηση της αδαμαντίνης και της εφαρμογής συγκολλητικού εάν θέλετε.

6. 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 Vitrebond™ ή Vitrebond Plus της 3M™ ESPE™. Οι επενδυτικές ουσίες / βάσεις Vitrebond ή Vitrebond Plus μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης για την κάλυψη περιοχών εκσκαφής βαθιών κοιλοτήτων.

7. Σύστημα συγκόλλησης: Για να συγκολλήσετε το Filtek Bulk Fill Υλικό Οπισθίων Αποκαταστάσεων στην οδοντική δομή, συνιστάται η χρήση ενός οδοντιατρικού συστήματος συγκόλλησης της 3M™ ESPE™ (για παράδειγμα 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Ανατρέξτε στις οδηγίες προϊόντος του συστήματος συγκόλλησης για πλήρεις οδηγίες και προφυλάξεις για τα προϊόντα. Μετά τον πολυμερισμό του συγκολλητικού, συνεχίστε να διατηρείτε την απομόνωση από αίμα, σάλιο και άλλα υγρά, και προχωρήστε αμέσως στη τοποθέτηση του Filtek Bulk Fill Υλικού Οπισθίων Αποκαταστάσεων.

Σημείωση: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος συγκόλλησης για τη συνιστώμενη επεξεργασία με σιλάνιο κατά τη διάρκεια της επιδιόρθωσης κεραμικών αποκαταστάσεων, συνοδευόμενη από την εφαρμογή του συγκολλητικού.

8. Παροχή:

Ακολουθήστε τις οδηγίες που αφορούν το σύστημα παροχής του υλικού που έχετε επιλέξει.

Παροχή της σύνθετης ρητίνης:

8.1 Σύριγγα: Εξάγετε την απαιτηθείσα ποσότητα υλικού αποκατάστασης από τη σύριγγα σε ένα πλακίδιο ανάμειξης, περιστρέφοντας τη λαβή αργά και δεξιόστροφα. Για να αποφύγετε τη διαρροή του υλικού αποκατάστασης, αφού ολοκληρωθεί η χορήγηση, 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.

8.2 Κάψουλα μίας δόσης: Εισάγετε την κάψουλα στη συσκευή παροχής (dispenser) υλικού αποκαταστάσεων 3M™ ESPE™. Ανατρέξτε στις ξεχωριστές οδηγίες της συσκευής παροχής υλικού αποκαταστάσεων, για πλήρεις οδηγίες και προφυλάξεις. Εξωθήστε το υλικό αποκατάστασης απευθείας στην κοιλότητα.

9. Τοποθέτηση:

9.1 Αποφύγετε το έντονο φως στο πεδίο εργασίας. Η έκθεση της πάστας σε έντονο φως μπορεί να προκαλέσει πρόωρο πολυμερισμό.

9.2 Κάψουλα: Αρχίστε τη χορήγηση στο βαθύτερο τμήμα της παρασκευής, κρατώντας το ακρορύγχιο κοντά στην επιφάνεια της παρασκευής. Αποσύρετε αργά το ακρορύγχιο της κάψουλας καθώς γεμίζει η κοιλότητα και αποφύγετε να ανασηκώσετε το ακρορύγχιο από το χορηγούμενο υλικό κατά τη διάρκεια της χορήγησης, έτσι ώστε να μειώσετε το σχηματισμό κενών. Όταν ολοκληρωθεί η χορήγηση, σύρετε το άκρο της κάψουλας επάνω στο τοίχωμα της κοιλότητας ενώ το αποσύρετε από το εγχειρητικό πεδίο. Για τις όμορες περιοχές, κρατήστε το ακρορύγχιο επάνω στο τεχνητό τοίχωμα για να διευκολύνετε τη ροή του υλικού μέσα στο όμορο πλαίσιο.

9.3 Υπερπληρώστε ελαφρώς την κοιλότητα ώστε το υλικό αποκατάστασης να επεκταθεί πέραν των ορίων της κοιλότητας. Διαμορφώστε το σχήμα με τα κατάλληλα εργαλεία σύνθετης ρητίνης.

10. Πολυμερισμός: Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για πολυμερισμό με έκθεση σε λυχνία αλογόνου ή LED με ελάχιστη ένταση 550 mW/cm² στο εύρος των 400-500 nm. Πολυμερίστε κάθε τμήμα εκθέτοντας όλη την επιφάνεια σε πηγή φωτός υψηλής έντασης, όπως η λυχνία πολυμερισμού της 3M ESPE. Κρατήστε το ρύγχος ακτινοβολίας όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό αποκατάστασης κατά την έκθεση στο φως. Χρησιμοποιήστε το διάγραμμα φωτοπολυμερισμού για να προσδιορίσετε τους κατάλληλους χρόνους και τις συνθήκες πολυμερισμού για όλες τις αποχρώσεις.

Ταξινόμηση τερηδόνας	Βάθος διαστημάτων	Όλες οι λυχνίες αλογόνου (με ένταση 550-1000 mW/cm²)	Λυχνίες LED της 3M™ ESPE™ (με ένταση 1.000-2.000 mW/cm²)
Ομάδες I, III, IV και V	4 mm	40 δευτ.	20 δευτ.
Ομάδα II	5 mm	20 δευτ. μασητικά, 20 δευτ. παρειακά, 20 δευτ. γλωσσικά	10 δευτ. μασητικά, 10 δευτ. παρειακά, 10 δευτ. γλωσσικά

Σημείωση: Για αποκαταστάσεις ομάδας II, αφαιρέστε την ταινία τεχνητού τοιχώματος πριν από τα βήματα πολυμερισμού παρειακά και γλωσσικά.

11. Διαμόρφωση περιγράμματος: Διαμορφώστε τις επιφάνειες της αποκατάστασης με λεπτά διαμάντια φινιρίσματος, εγγλυφίδες ή τροχίλιθους. Διαμορφώστε τις εγγύς επιφάνειες με ταινίες λείανσης Sof-Lex™, που κατασκευάζονται από την 3M ESPE.

12. 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 στίλβωσης ή τροχόλιθο.

13. Φινίρισμα και στίλβωση: Γυαλίστε με το Σύστημα Λείανσης και Στίλβωσης Sof-Lex™.

Έμμεση διαδικασία για ένθετα, επένθετα ή όψεις

1. Οδοντιατρική επεμβατική διαδικασία

1.1 Επιλογή απόχρωσης: Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση ή αποχρώσεις του Filtek Bulk Fill Υλικού Οπισθίων Αποκαταστάσεων πριν από την απομόνωση.

1.2 Παρασκευή: Προετοιμάστε το δόντι.

1.3 Αποτύπωμα: Αφού ολοκληρωθεί η παρασκευή, πάρτε ένα αποτύπωμα του παρασκευασμένου δοντιού τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, όσον αφορά το υλικό αποτύπωσης που επιλέξατε. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα υλικό αποτυπώματος, όπως αυτό που κατασκευάζεται από την 3M ESPE.

2. Εργαστηριακή διαδικασία

2.1 Ρίξτε το αποτύπωμα της παρασκευής με γύψο εκμαγείου. Τοποθετήστε καρφίδες στην περιοχή της παρασκευής, σ' αυτή τη χρονική στιγμή, εφόσον χρησιμοποιήθηκε τεχνική αποτυπώματος "τριπλού δισκαρίου".

2.2 Διαχωρίστε το εκμαγείο από το αποτύπωμα μετά από 45 έως 60 λεπτά. Τοποθετήστε καρφίδες στο εκμαγείο και στηρίξτε το εκμαγείο, όπως θα κάνατε και σε μια τυπική διαδικασία στεφάνης και γέφυρας. Τοποθετήστε ή αρθρώστε το εκμαγείο στο αντίστροφο μοντέλο του σε κατάλληλο αρθρωτήρα.

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

2.4 Ξεχωρίστε την παρασκευή με εργαστηριακό πριόνι και αφαιρέστε τις περίσσειες ή εκθέστε τα όρια για να μπορείτε να εργαστείτε σε αυτά ευκολότερα. Σημειώστε τα όρια με ένα κόκκινο μολύβι, εάν χρειάζεται. Προσθέστε ένα διαχωριστή σ' αυτή τη χρονική στιγμή, εφόσον χρειάζεται.

2.5 Βυθίστε το εκμαγείο σε νερό, και μετά με μια βούρτσα, απλώστε ένα λεπτό στρώμα διαχωριστικού μέσου στην παρασκευή, αφήστε το να στεγνώσει κάπως και προσθέστε κατόπιν άλλο ένα λεπτό στρώμα.

2.6 Προσθέστε το πρώτο τμήμα της σύνθετης ρητίνης στο κάτω μέρος της παρασκευής, χωρίς να φτάσει στα όρια, και τηρήστε τις συστάσεις πολυμερισμού που περιγράφονται στην ενότητα "Άμεσες αποκαταστάσεις" (Βήμα 10).

2.7 Τοποθετήστε και πολυμερίστε συμπληρωματικά τμήματα σύνθετης ρητίνης. Αφήστε το τελευταίο τμήμα (κοπτικό) να συμπεριλάβει τα σημεία επαφής.

2.8 Επανατοποθετήστε το εκμαγείο στο αρθρωτό τόξο. Προσθέστε το τελευταίο τμήμα της σύνθετης ρητίνης στη μασητική επιφάνεια. Υπερπληρώστε ελαφρώς στην εγγύς, άπω και μασητική περιοχή. Αυτό θα επιτρέψει να υπάρχουν μεσοδόντιες επαφές και σωστή συγκλεισιακή επαφή όταν το αντίθετο τόξο έρθει σε σύγκλειση με το μη πολυμερισμένο τμήμα. Φωτοπολυμερίστε για δέκα μόνο δευτερόλεπτα και κατόπιν αφαιρέστε το εκμαγείο για να αποφευχθεί συγκόλληση στις παρακείμενες επιφάνειες. Ολοκληρώστε τη διαδικασία πολυμερισμού τηρώντας τους χρόνους πολυμερισμού στην ενότητα "Άμεσες αποκαταστάσεις" (Βήμα 10).

2.9 Με τις επιφάνειες σύγκλεισης να έχουν ήδη καθοριστεί, αρχίστε την αφαίρεση της περίσσειας σύνθετης ρητίνης γύρω από τα σημεία επαφής. Αναπτύξτε τις κλίσεις και τις ακρολοφίες, σύμφωνα με την εναπομένουσα ανατομία σύγκλεισης.

2.10 Πρέπει να δοθεί προσοχή όταν αφαιρείτε την πρόθεση από το εκμαγείο. Σπάστε μερικά μικρά κομμάτια από το εκμαγείο γύρω από την αποκατάσταση· το εκμαγείο θα πρέπει να σπάσει εύκολα από την πολυμερισμένη αποκατάσταση, μέχρις ότου ανακτηθεί ολόκληρη η αποκατάσταση.

2.11 Χρησιμοποιώντας το αρχικό εκμαγείο, ελέγξτε την αποκατάσταση για τυχόν περίσσιο υλικό, υποσκαφές και προσαρμογή. Ρυθμίστε όπως απαιτείται και κατόπιν στιλβώστε όπως σημειώνεται παραπάνω στα βήματα 11-13 στην ενότητα "Άμεσες αποκαταστάσεις".

3. Οδοντιατρική επεμβατική διαδικασία

3.1 Εκτραχύνετε τις εσωτερικές επιφάνειες της έμμεσης αποκατάστασης.

3.2 Καθαρίστε την πρόθεση με διάλυμα σαπουνιού σε λουτρό υπερήχων και ξεπλύνετέ την ενδελεχώς.

3.3 Συγκόλληση: Συγκολλήστε την πρόθεση χρησιμοποιώντας ένα σύστημα ρητινώδους κονίας της 3M™ ESPE™.

Αποθήκευση και χρήση

1. Το προϊόν αυτό είναι σχεδιασμένο 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 προϊόντος σε θερμοκρασία δωματίου είναι 36 μήνες. Θερμοκρασίες περιβάλλοντος που ξεπερνούν συχνά τους 27°C ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Βλέπε 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.

Απολυμαίνετε αυτό το προϊόν χρησιμοποιώντας μια διαδικασία απολύμανσης μεσαίου επιπέδου (επαφή με υγρό) όπως συστήνεται από τα Κέντρα Πρόληψης Ασθενειών (Centers for Disease Control, CDC) και τον Αμερικανικό Οδοντιατρικό Σύλλογο (American Dental Association, ADA). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – MMWR, Δεκέμβριος 19, 2003:52(RR-17) Centers for Disease Control and Prevention (Οδηγίες για Πρόληψη Μολύνσεων σε Οδοντιατρικά Περιβάλλοντα – MMWR, Δεκέμβριος 19, 2003:52(RR-17), Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών).

Απόρριψη

Βλ. το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικών (που είναι διαθέσιμο στο www.3MESPE.com ή μέσω της θυγατρικής εταιρείας της περιοχής σας για 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 αυτής της συσκευής μόνο από οδοντιάτρους ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.

Εγγύηση

Η 3M ESPE εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 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 αντικειμενικής ευθύνης.

FRANÇAIS

Informations générales

Le matériau de restauration postérieure 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill est un composite de restauration photopolymérisable optimisé pour réaliser des restaurations postérieures plus simplement et plus rapidement. Ce matériau Bulk Fill est un matériau de restauration pérenne en raison de son excellente solidité et de sa résistance à l'usure. Les teintes sont semi-translucides, le matériau provoque peu de tension sur la dent lors de la photopolymérisation et permet une profondeur de polymérisation de 5 mm (consultez les recommandations de photopolymérisation dans le tableau ci-dessous). Doté d'une excellente capacité à conserver l'aspect poli, le matériau de restauration postérieure Filtek Bulk Fill est également utile pour les restaurations antérieures qui nécessitent une teinte semi-translucide. Toutes les teintes sont radio-opaques. Le matériau de restauration postérieure Filtek Bulk Fill est disponible dans les teintes suivantes : A1, A2, A3, B1 et C2. Le matériau est composé d'une combinaison de silice non-agglomérée/non-agrégée de 20 nanomètres, de zircone non-agglomérée/non-agrégée de 4 à 11 nanomètres, d'agglomérats de zircone/silice agrégée (composés de particules de silice de 20 nanomètres et de zircone de 4 à 11 nanomètres) et de trifluorure d'ytterbium composé d'agglomérats de particules de 100 nanomètres. La charge inorganique est d'environ 76,5 % en poids (58,4 % en volume). Le matériau de restauration postérieure Filtek Bulk Fill contient de l'ERGP-DMA, du diurethane-DMA, et du dodécane-DMA 1,12. Le matériau de restauration postérieure Filtek Bulk Fill est appliqué sur la dent à l'aide d'un adhésif dentaire compatible à base de méthacrylate, tel qu'en fabrique 3M ESPE, qui fixera de façon définitive la restauration à la structure dentaire. Le matériau de restauration postérieure Filtek Bulk Fill est distribué en seringues classiques et en capsules unidoses.

Indications :

Le matériau de restauration postérieure Filtek Bulk Fill est indiqué pour les utilisations suivantes :

- Restaurations antérieures et postérieures directes (y compris les surfaces occlusales)
- Base/liner pour les restaurations directes
- Reconstitutions coronaires
- Contentions
- Restaurations indirectes, y compris les inlays, les onlays et les facettes
- Restaurations de dents lactéales
- Scellement des sillons étendus des molaires et prémolaires
- Réparation de défauts des restaurations en céramique, de l'émail et des dents provisoires

Précautions d'emploi pour les patients

Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Éviter d'utiliser ce produit chez des patients présentant une allergie avérée aux acrylates. En cas de contact prolongé avec les tissus mous buccaux, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin, retirer le produit si nécessaire et ne plus l'utiliser à l'avenir.

Précautions d'emploi pour le personnel dentaire

Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Pour minimiser le risque de réaction allergique, limiter l'exposition à ces produits. Éviter en particulier l'exposition aux produits non polymérisés. En cas de contact cutané, laver la peau à l'eau et au savon. Il est recommandé de porter des gants de protection et d'éviter tout contact avec le produit lors de l'utilisation. Les acrylates peuvent traverser les gants utilisés généralement. En cas de contact avec le produit, retirer et jeter les gants, puis se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon avant de remettre des gants neufs. En cas de réaction allergique, consulter un médecin si nécessaire. Les fiches de données de sécurité 3M ESPE sont disponibles sur www.3MESPE.com ou auprès de votre filiale locale.

Mode d'emploi

Préparation

1. Prophylaxie : les dents doivent être nettoyées préalablement avec un mélange de ponce pulvérisée et d'eau, afin d'éliminer les taches superficielles.

2. Sélection de la teinte : avant d'isoler la dent, choisir la ou les teinte(s) appropriée(s) du matériau de restauration postérieure Filtek Bulk Fill en utilisant un nuancier classique VITAPAN®.

Remarque : le matériau de restauration postérieure Filtek Bulk Fill étant semi-translucide, l'emplacement de la restauration, la teinte de la dent sous-jacente ou les restaurations adjacentes peuvent avoir une incidence sur l'apparence finale de la restauration.

3. Isolation : l'emploi d'une digue de caoutchouc constitue la méthode privilégiée. Des rouleaux de coton et une aspiration efficace peuvent également convenir.

Instructions

Restaurations directes

4. Préparation de la cavité :

4.1 Restaurations antérieures : les cavités de classe III, IV et V sont réalisées de façon conventionnelle.

4.2 Restaurations postérieures : préparer la cavité. Les lignes et les points anguleux doivent être arrondis. Aucun résidu d'amalgame ou de fond de cavité ne doit être laissé sur les parois internes de la préparation, sous peine d'interférer avec la transmission de la lumière et, par conséquent, d'entraîner une polymérisation défectueuse du matériau de restauration.

5. Mise en place de la matrice :

5.1 Restaurations antérieures : les bandes matrices en Mylar et les moules transparents peuvent être utilisés pour minimiser la quantité de matériau à utiliser.

5.2 Restaurations postérieures : mettre en place une fine bande matrice métallique à bords mousses ou une bande préformée en Mylar ou en métal. Insérer fermement des coins interdentaires. Brunir la bande matrice pour établir la forme de contour proximale et le point de contact. Adapter la bande pour une bonne herméticité cervicale et éviter les débordements.

Remarque : selon les préférences du praticien, la matrice peut également être mise en place après le mordançage amélaire et les différentes étapes du système adhésif.

6. Protection de la pulpe : en cas d'exposition directe de la pulpe et si la situation clinique justifie un coiffage direct, appliquer une petite quantité d'hydroxyde de calcium sur la pulpe exposée, puis appliquer un verre ionomère photopolymérisable Vitrebond™ ou Vitrebond™ Plus fabriqués par 3M™ ESPE™. Des liners/bases Vitrebond ou Vitrebond Plus peuvent être utilisés pour combler les zones les plus profondes de la cavité.

7. Système adhésif : pour coller le matériau de restauration postérieure Filtek Bulk Fill à la structure dentaire, l'utilisation d'un système adhésif dentaire 3M™ ESPE™ (par exemple 3M™ ESPE™ Single Bond Universal) est recommandée. Consulter le mode d'emploi du système adhésif pour connaître son utilisation et ses précautions d'utilisation. Après avoir photopolymérisé l'adhésif, continuer à éviter le contact avec le sang, la salive et les autres fluides et procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration postérieure Filtek Bulk Fill.

Remarque : suivre le mode d'emploi du système adhésif pour le traitement au silane recommandé lors de la réparation de restaurations céramiques et suivi d'application d'adhésif.

8. Distribution :

Suivre le mode d'emploi correspondant au système de distribution choisi.

Prélèvement du composite :

8.1 Seringue : extruder la quantité de matériau désirée sur un bloc à spatuler, en tournant lentement le piston de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour éviter le gâchis de matériau et arrêter son extrusion, tourner le piston d'un demi-tour en sens inverse. Replacer immédiatement le capuchon sur la seringue. Si le matériau n'est pas utilisé immédiatement, le matériau libéré doit être protégé de la lumière.

8.2 Capsule unidose : insérer la capsule dans le pistolet distributeur 3M™ ESPE™. Consulter le mode d'emploi du pistolet distributeur pour connaître toutes les instructions et précautions d'emploi. Extruder le matériau directement dans la cavité.

9. Mise en place :

9.1 Éviter toute source lumineuse intense dans le champ opératoire. L'exposition de la pâte à la lumière vive peut provoquer une photopolymérisation prématurée.

9.2 Capsule : commencer par ajouter le produit à l'endroit où la préparation est la plus profonde tout en maintenant l'embout près de la surface de la préparation. Retirer l'embout de la capsule lentement tout en remplissant la cavité, mais sans le retirer brusquement lors du remplissage, afin d'éviter de créer des trous. Une fois le remplissage terminé, retirer l'embout du champ opératoire tout en le laissant reposer contre la paroi de la cavité. Pour les zones proximales, maintenir l'embout contre la matrice pour faciliter l'écoulement du matériau dans la boîte proximale.

9.3 Remplir la cavité légèrement en excès pour permettre au composite de s'étendre au-delà des limites cavitaires. Mettre en forme et sculpter avec des instruments pour composite appropriés.

10. Photopolymérisation : ce produit est photopolymérisable à l'aide d'une lampe à photopolymériser halogène ou LED ayant une intensité minimale de 550 mW/cm² dans la plage de longueur d'ondes de 400 à 500 nm. Photopolymériser chaque couche en exposant la totalité de la surface à une lumière visible de haute intensité, telle que celle des lampes à photopolymériser 3M ESPE. Maintenir le guide faisceau aussi près que possible du matériau lors de la photopolymérisation. Consulter le tableau de photopolymérisation afin de déterminer les temps de polymérisation et conditions adéquats pour toutes les teintes.

Classe des lésions carieuses	Épaisseur de la couche	Tous types de lampes à photopolymériser halogènes (avec une puissance de 550-1000 mW/cm²)	Lampes à photopolymériser LED 3M™ ESPE™ (avec une puissance de 1000 à 2000 mW/cm²)
Classes I, III, IV et V	4 mm	40 s	20 s
Classe II	5 mm	20 s en occlusal, 20 s en vestibulaire, 20 s en lingual	10 s en occlusal, 10 s en vestibulaire, 10 s en lingual

Remarque : pour les restaurations de classe II, retirer la matrice avant les étapes de photopolymérisation côté vestibulaire et lingual.

11. Mise en forme : dégrossir les surfaces de la restauration avec des fraises fines diamantées ou non, ou des meulettes. Finir les surfaces proximales avec des bandes Sof-Lex™, fabriquées pour 3M ESPE.

12. Ajustage de l'occlusion : vérifier l'occlusion avec un papier à articuler fin. Vérifier les contacts en relation centrée et en latéralité. Ajuster soigneusement l'occlusion par soustraction de matériau à l'aide d'une fraise à polir fine diamantée ou d'une meulette.

13. Finition et polissage : polir avec le système de finition et de polissage Sof-Lex™.

Technique indirecte pour inlays, onlays ou facettes

1. Au fauteuil

1.1 Sélection de teintes : sélectionner la ou les teinte(s) adéquate(s) du matériau de restauration postérieure Filtek Bulk Fill avant l'isolation.

1.2 Préparation : préparer la dent.

1.3 Empreinte : après préparation complète de la dent, réaliser une empreinte de la dent préparée en suivant les recommandations du fabricant du matériau d'empreinte choisi. Un matériau d'empreinte, tel ceux fabriqués par 3M ESPE, peut être utilisé.

2. Au laboratoire de prothèses

2.1 Réaliser la coulée en plâtre de l'empreinte. Si une technique d'empreinte "en sectorielle mordu" a été choisie, placer alors les pins au niveau de la dent préparée.

2.2 Séparer le modèle en plâtre de l'empreinte au bout de 45 à 60 minutes. Placer les tenons dans le die et reposer le moule comme pour une procédure typique de couronne ou de bridge. Monter sur occluseur ou articulateur le modèle avec le modèle antagoniste.

2.3 Si une deuxième empreinte n'a pas été envoyée, réaliser un deuxième modèle en utilisant la même empreinte. Celui-ci est à utiliser comme un modèle de travail.

2.4 Séparer la préparation avec une scie de laboratoire, éliminer les excès ou exposer les limites de la préparation de façon à ce que celles-ci soient toutes facilement accessibles. Marquer la limite de la préparation avec un crayon rouge si nécessaire. Si ceci est jugé utile, placer un espaceur à ce moment précis du protocole.

2.5 Tremper le die dans de l'eau, puis appliquer une très fine couche de produit séparateur medium (type Liquide Foil) à l'aide d'un pinceau. Laisser sécher un certain temps, puis ajouter une seconde couche fine.

2.6 Placer la première couche de composite au fond de la préparation, à l'écart de la limite, et suivre les recommandations de photopolymérisation décrites dans la section Restauration directe (Étape 10).

2.7 Appliquer et photopolymériser les autres couches de composite. Dans la dernière couche (bord incisif), inclure les zones de contact.

2.8 Placer le die dans le modèle, dans l'articulateur. Ajouter la dernière couche de composite à la surface occlusale. Placer le composite légèrement en excès aux niveaux mésial, distal et occlusal. Cela permet de régler correctement les contacts mésiodistaux et les contacts occlusaux dans le composite non polymérisé lors de la mise en occlusion avec le modèle de l'arcade antagoniste. Photopolymériser 10 secondes seulement, pour ne pas coller aux dents adjacentes. Finir la photopolymérisation en observant les temps de la section Restauration directe (Étape 10).

2.9 Quand les contacts occlusaux sont parfaitement réglés, commencer à éliminer les excès de composite tout autour des points de contact. Développer les pans et sillons occlusaux pour recréer une anatomie occlusale adéquate.

2.10 Le dégagement de l'élément prothétique du die en plâtre doit être fait avec délicatesse. Casser une petite partie du plâtre tout autour de l'élément. Le plâtre doit être éliminé proprement tout autour de la restauration, jusqu'à pouvoir dégager totalement celle-ci.

2.11 En utilisant le die maître, vérifier la restauration pour découvrir les éventuels manques, contre-dépouilles et vérifier l'adaptation. Ajuster si nécessaire, puis polir comme exposé ci-dessus dans les sections 11-13 de la restauration directe.

3. Au fauteuil

3.1 Rendre rugueux l'intrados de la restauration indirecte.

3.2 Nettoyer l'élément prothétique avec une solution savonneuse contenue dans un bac à ultrasons et rincer soigneusement.

3.3 Scellement par collage : coller la prothèse à l'aide d'un système de ciment résine 3M™ ESPE™.

Stockage et utilisation

1. Ce produit est destiné à un usage à température ambiante. En cas de conservation au réfrigérateur, attendre que le produit soit revenu à température ambiante avant toute utilisation. La durée de conservation à température ambiante est de 36 mois. Les températures ambiantes dépassant souvent les 27°C (80°F) peuvent réduire la durée de conservation du produit. Voir la date limite d'utilisation sur l'emballage extérieur.
2. Ne pas exposer les matériaux de restauration à des températures élevées ou à une lumière intense.
3. Ne pas stocker les matériaux à proximité de produits contenant de l'eugénol.

Désinfecter ce produit au moyen d'un processus de désinfection de niveau intermédiaire (contact liquide), conformément aux recommandations des Centers for Disease Control (centres de contrôle et de prévention des maladies) et adoptées par l'American Dental Association. Directives relatives au contrôle des infections dans le cadre de soins dentaires – MMWR, Décembre 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis.

Traitement des déchets

Consultez la fiche de données de sécurité (disponible sur www.3MESPE.com ou auprès de votre filiale locale) pour obtenir des informations sur le traitement des déchets.

Informations à l'attention de l'utilisateur

Nul n'est autorisé à divulguer des informations non conformes aux indications fournies dans le présent mode d'emploi.

Attention : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu ou utilisé que sur ordre d'un professionnel dentaire.

Garantie

3M ESPE garantit ce produit contre tout défaut matériel ou vice de fabrication. 3M NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN EMPLOI PARTICULIER. Il revient à l'utilisateur de s'assurer que le produit convient à l'usage auquel il le destine. Si ce produit s'avère défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M ESPE seront la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Limitation de responsabilité

La responsabilité de 3M ESPE ne saurait être engagée pour toute perte ou dommage causés par ce produit, qu'il s'agisse d'un préjudice direct, indirect, spécifique, consécutif ou non consécutif, peu importe la théorie avancée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte.

VITAPAN® is not a registered trademark of 3M or 3M Deutschland GmbH.

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

EC REP
3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

2014-05

44-0007-7471-9-B