ENGLISH

General Information
3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative, is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque, flowable. This low stress flowable material is semi translucent enabling a 4 mm depth of cure. The restorative is packaged in capsules and syringes. The shades offered with Filtek Bulk Fill flowable are U (Universal), A1, A2, and A3. Filtek Bulk Fill flowable contains bisGMA, UDMA, bisEMA(6) and Procrylat resins. The fillers are a combination of ytterbium trifluoride filler with a range of particle sizes from 0.1 to 5.0 microns and zirconia/silica with a particle size range of 0.01 to 3.5 µm. The inorganic filler loading is approximately 64.5% by weight (42.5% by volume).

Indications
- Base under Class I and II direct restorations
- Liner under direct restorative materials
- Pit and fissure sealant
- Restoration of minimally invasive cavity preparations (including small, non stress-bearing occlusal restorations)
- Class III and V restorations
- Undercut blockout
- Repair of small enamel defects
- Repair of small defects in esthetic indirect restorations
- Repair of resin and acrylic temporary materials
- As a core build-up where at least half the coronal tooth structure is remaining to provide structural support for the crown

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 flowable using a standard VITAPAN® classical shade guide. For sealants or core build-ups, a contrasting shade may be desirable to enhance detection.

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

Directions
1. **Matrix band:** Formation of tight proximal contacts is accomplished solely through careful matrix technique. Wedging is needed to provide a tight gingival seal and to create a separation between teeth to compensate for thickness of the matrix band. Where possible, use of a precontoured sectional matrix band is preferred. However, a thin circumferential dead-soft band can be used when appropriate. The band should be burnished to ensure proper proximal contour as Filtek Bulk Fill flowable will not hold the band during placement.
2. **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 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation.
3. **Adhesive System:** To bond Filtek Bulk Fill flowable to tooth structure, use of a 3M ESPE dental adhesive system is recommended. Refer to adhesive system product instructions for full instructions and precautions for the products.
4. **Delivery:**
   - 4.1. **Syringe delivery:** Filtek Bulk Fill flowable can be delivered directly from the dispensing tip.
     - 4.1.1. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.
     - 4.1.2. Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. Twist the prebent disposable dispensing tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Bulk Fill flowable to assure that the delivery system is not plugged.
     - 4.1.3. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Bulk Fill flowable restorative directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filtek Bulk Fill flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with an appropriate instrument.
   - 4.2. **Single-Dose Capsule:** Insert capsule into 3M™ ESPE™ Restorative Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions.
5. **Placement:**
   - 5.1. Avoid intense light in the working field. Exposure of paste to intense light may cause premature polymerization.
   - 5.2. Dispense Filtek Bulk Fill flowable: Start dispensing in the deepest portion of the preparation, holding the tip close to the preparation surface. As material is extruded, slowly raise the tip so it is slightly above the dispensed material to minimize air entrapment. Do not allow the tip to be immersed in the material.

     For proximal areas, hold the tip against the matrix to aid material flow into the proximal box.
     - 5.2.1. Base/liner application: Allow for at least 2 mm on the occlusal cavosurface for the universal or posterior composite. These occlusal increments provide strength, wear resistance and esthetic qualities needed for posterior restorations.
     - 5.2.2. Core buildups: Syringe material into undercut areas, around pins, around posts and fill the preparation.
     - 5.2.3. Sealant applications: Flow material onto the prepared surface.
   - 5.3. Light cure restorative as indicated in Section 6.
6. **Curing:** This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 550 mW/cm^2 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.

Shades	Increment depth	Cure Time	
		All halogen lights LED lights (with output 550-1000 mW/cm^2)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED lights with output 1000-2000 mW/cm^2)
U	4 mm	20 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	4 mm	40 sec.	20 sec.

7. **Complete the restoration:**
   - 7.1. Base/Liner application: Place a composite restorative material, such as 3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate Universal Restorative directly over the cured Filtek Bulk Fill flowable restorative. Follow the manufacturer's instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.
   - 7.2. Pit and Fissure Sealants: Gently remove the inhibited layer remaining after light curing with slurry of pumice or polishing paste.
   - 7.3. Core build-up:
     - 7.3.1. The bulk fill restorative is compatible with commonly-used impressioning materials when surface inhibition layer is removed.
     - 7.3.2. The bulk fill restorative should be kept wet with saliva or lubricated to prevent bonding to chemical-cure provisionals.
     - 7.3.3. Commonly used temporary luting cements will not bond to the bulk fill restorative.
   - 7.4. Direct Restorative Application:
     - 7.4.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.
     - 7.4.2. 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.
     - 7.4.3. Polish with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.

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.
4. Discard used syringe tip and replace with syringe storage cap.

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 - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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

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

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

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

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

РУССКИЙ

Общая информация
Жидкотекучий реставрационный материал 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill является текучим светоотверждаемым рентгеноконтрастным композитом низкой вязкости. Этот жидкотекучий материал с малым внутренним напряжением является полупрозрачным и обеспечивает возможность полимеризации глубиной 4 мм. Он расфасован в капсулы и шприцы. Оттенки, предлагаемые для жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill: U (универсальный), A1, A2 и A3. Жидкотекучий материал Filtek Bulk Fill содержит композиты бис-ГМА, УДМА, бис-ЭМА(6) и Procrylat. В качестве наполнителя используется комбинация трифторида иттербия с частицами размером от 0,1 до 5,0 микрон и циркониево-кремниевой смеси с размером частиц от 0,01 до 3,5 нм. Доля неорганического наполнителя около 64,5 % по весу (42,5 % по объему).

Показания
- Основа под прямые реставрации классов 1 и 2
- Прокладка под материалы для прямых реставраций
- Герметик ямок и фиссур
- Реставрация минимально инвазивных отпрепарированных полостей (в том числе малых реставраций в участках окклюзии, находящихся вне нагрузки)
- Реставрация дефектов III и V классов
- Блокирование поднутрений
- Устранение мелких дефектов эмали
- Небольших дефектов в эстетических непрямых реставрациях
- Починка композитных и акриловых временных материалов
- Для восстановления разрушенной части зуба и при формировании коронковой культи в тех случаях, когда сохранено не менее половины коронковой части зуба в качестве опоры

Меры предосторожности для пациентов
Продукт содержит вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Не применяйте данный материал у пациентов, имеющих аллергию к акриловым смолам. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте ее водой. В случае возникновения аллергической реакции обратитесь к врачу, при необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник
Продукт содержит вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции уменьшите время контакта с этими материалами. В частности, следует избегать контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожные покровы промойте их обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и тем самым минимизировать непосредственный контакт с адгезивом. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если реставрационный материал попал на перчатку, снимите и выбросите ее, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новую перчатку. Если возникла аллергическая реакция, обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

Сведения паспортов безопасности 3M ESPE доступны по адресу www.3MESPE.com. Дополнительную информацию можно также получить, связавшись с Вашим местным представительством компании.

Инструкция по применению
Подготовка
1. **Очистка.** Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.
2. **Выбор оттенка.** Прежде чем изолировать зуб, подберите оттенок(-ки) жидкотекучего реставрационного материала Filtek Bulk Fill, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPAN®. При использовании силантов или материалов для восстановления культи зубов предпочтительным может быть использование контрастных оттенков, позволяющих различать материалы.

   Примечание. Поскольку Filtek Bulk Fill является полупрозрачным материалом, область реставрации, цвет подлежащего зуба или соседних областей реставрации может повлиять на окончательный внешний вид основы/прокладки.
3. **Изоляция.** Предпочтительным методом изоляции является коффердам. Однако можно использовать и ватные валики вместе со слюноотсосом.

Указания
1. **Межзубная матрица.** Для обеспечения надлежащего прилегания контактной зоны зуба необходимо правильное использование межзубной матрицы. Чтобы добиться плотного прилегания десен и установить нужное расстояние между зубами с учетом толщины зубной матрицы, следует использовать клинья. Предпочтительно использовать предварительно смоделированную секционную матрицу. Однако при необходимости также можно применять сверхмягкую кольцевую матрицу. Для формирования надлежащего проксимального контура матрицу необходимо отшлифовать, поскольку жидкотекучий материал Filtek Bulk Fill не будет удерживать ее во время размещения.
2. **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/основы Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия областей экскавации глубоких полостей.
3. **Адгезивная система.** Для внедрения жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill в структуру зуба рекомендуется использовать адгезивную систему 3M ESPE. Для получения полной информации о продукции и соответствующих мерах предосторожности см. инструкции по применению адгезивной системы.
4. **Внесение.**
   - 4.1. **Внесение с помощью шприца.** Внесение жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill может осуществляться с помощью распределительного наконечника.
     - 4.1.1. При использовании наконечника персоналу и пациентам рекомендуется надевать защитные очки.
     - 4.1.2. Подготовка наконечника. Снимите колпачок и отложите. Аккуратно изогните наконечник непосредственно на шприце. Не направляя шприц в сторону персонала и пациента, выдавите небольшое количество жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill, чтобы убедиться в проходимости системы.
     - 4.1.3. Если имеется закупорка, снимите наконечник и выдавите небольшое количество жидкотекучего реставрационного материала Filtek Bulk Fill непосредственно из шприца. При наличии видимого засорения в отверстии шприца необходимо его удалить. Заново установите распределительный наконечник и снова попробуйте выдавить материал. Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Bulk Fill можно выдавить на пластину для смешивания и нанести с помощью подходящего инструмента.
   - 4.2. **Одноразовая капсула.** Вставьте капсулу в диспенсер для реставрационных материалов 3M™ ESPE™. Следуйте отдельной инструкции к диспенсеру и соответствующим мерам предосторожности.
5. **Внесение.**
   - 5.1. Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле. Попадание интенсивных солнечных лучей на пасту может привести к преждевременной полимеризации.
   - 5.2. Распределение жидкотекучего материала Filtek Bulk Fill. Начните с самого глубокого участка препарирования: держите наконечник близко к поверхности. После выдавливания материала медленно поднимите наконечник над распределяемым материалом, чтобы минимизировать попадание воздуха. Не допускайте погружения наконечника в материал.

     Для обработки проксимальных участков прижмите наконечник к матрице для попадания материала в проксимальный контур.
     - 5.2.1. Использование в качестве подкладки/основы. Для универсального или композитного материала для боковых зубов необходимо оставить хотя бы 2-мм слой полостно-прикусной границы. Благодаря прикусному слою достигается прочность, износостойкость, а также эстетические качества, необходимые для реставрации боковых зубов.
     - 5.2.2. Восстановление культи зуба. Осуществите впрыск материала в области поднутрения, вокруг штифтов, коронок, а затем введите препарат.
     - 5.2.3. Нанесение силанта. Нанесите материал на препарируемую поверхность.
   - 5.3. Проведите светоотверждение, как указано в разделе 6.
6. **Полимеризация.** Полимеризация данного продукта предусмотрена под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 550 мВт/см^2 в диапазоне 400–500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, такого как световой полимеризатор 3M ESPE. Во время полимеризации держите световод как можно ближе к полимеризуемому материалу.

Оттенки	Глубина слоя приращения	Время полимеризации	
		Все галогеновые лампы, светодиоды (с мощностью светового потока 500–1000 мВт/см^2)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ светодиодные лампы с мощностью светового потока 1000–2000 мВт/см^2)
U	4 мм	20 сек.	10 сек.
A1, A2, A3	4 мм	40 сек.	20 сек.

7. **Завершение реставрации.**
   - 7.1. Использование в качестве подкладки/основы. Нанесите композитный реставрационный материал, например универсальный материал Filtek™ Ultimate, непосредственно на отвержденный жидкотекучий материал Filtek Bulk Fill. Следуйте инструкциям производителя относительно постановки, полимеризации, шлифовки, окклюзионной проверки, полировки.
   - 7.2. Запечатывание ямок и фиссур. Аккуратно уберите ингибированный слой, остающийся после светополимеризации, с помощью пемзы или полировочной пасты.
   - 7.3. Наращивание культи.
     - 7.3.1. Реставрационный материал Bulk Fill совместим с традиционными оттискными материалами при удалении ингибиторного слоя.
     - 7.3.2. Реставрационный материал Bulk Fill следует смачивать слюной или смазкой для предотвращения химического отверждения.
     - 7.3.3. Традиционно используемый временный цемент не прилипает к материалу Bulk Fill.
   - 7.4. Окончательная обработка при прямой реставрации.
     - 7.4.1. Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями.
     - 7.4.2. Проверьте окклюзию артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Аккуратно подгоните окклюзию, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором или камнем.
     - 7.4.3. Если невозможно использовать диски, отполируйте, используя систему финирования и полировки 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ или белые шлифовальные камни, резиновые наконечники или полировочную пасту.

Хранение и применение
1. Материал должен храниться при комнатной температуре. Если продукт хранился в холодном месте, перед использованием его необходимо нагреть до комнатной температуры. Срок хранения материала при комнатной температуре 36 месяцев. Постоянная температура окружающей среды 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 или интенсивного света.
3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.
4. Использованные наконечники следует выбрасывать, а шприц закрывать колпачком.

Дезинфицируйте этот материал посредством соответствующих процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) согласно рекомендациям центров по контролю заболеваний, одобренным Американской стоматологической ассоциацией. Правила инфекционного контроля в стоматологических клиниках, 2003 г. (том 52, номер RR-17), а также центров по контролю и предотвращению заболеваний.

Утилизация – информация по утилизации содержится в паспортах безопасности материалов (доступно по адресу www.3MESPE.com/MSDS или у вашего местного представителя).

Информация для покупателя
Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от сведений, содержащихся в данной инструкции.

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

Гарантийные обязательства
Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЛИБО ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет полную ответственность за применимость данного продукта для своих конкретных целей. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность компании 3M ESPE ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности
За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет ответственность за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные убытки, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежного обращения или объективной ответственности.

ИМ02

БЪЛГАРСКИ

Обща информация
Течният възстановителен материал 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill е с нисък вискозитет, активира се от видимата светлина, и е рентгеноконтрастен и течен. Този течен материал с нисък стрес е полупрозрачен, позволяващ 4 mm дълбочина на полимеризация. Възстановителят е пакетиран в капсули и щприци. Цветовете на течния материал Filtek Bulk Fill са U (универсален), A1, A2 и A3. Течният материал Filtek Bulk Fill съдържа bisGMA, UDMA, bisEMA(6) и прокрилатни смоли. Пълнителите са комбинация от итербиев трифлуориден пълнител с диапазон на размера на частиците от 0,1 до 5,0 микрона и циркониев/силициев с диапазон на размера на частиците от 0,01 до 3,5 µm. Напълнеността с неорганичен пълнител е приблизително 64,5% тегловни % (42,5% обемни %).

Показания
- Основа под директни възстановявания Клас I и II
- Подложка под директни възстановителни материали
- Запечатване на фисури
- Възстановяване на минимално инвазивни кавитетни препарации (включително малки неиздържливи на натоварване оклузални възстановявания)
- Обтурации от III и IV клас
- Запълване на подмоли
- Коригиране на малки дефекти в емайла
- Поправки на малки дефекти на естетични индиректни възстановявания
- Поправка на композитни и акрилови временни материали
- Като материал за изграждане на пънчета, където поне половината от коронковата зъбна структура все още е запазена, за да осигури структурна опора на короната

Информация за предпазни мерки за пациентите
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 стоматологичния 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 защитни ръкавици и безконтактни техники. Акриловите смоли могат да проникнат през ръкавици, които най-често се употребяват. Ако продуктът влезе в контакт с ръкавиците, те трябва да се свалят и изхвърлят, а ръцете незабавно да се измият с вода и сапун и да се използват нови ръкавици. При развитие на алергична реакция, потърсете медицинска помощ, ако е необходимо.

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

Указания за употреба
Подготовка
1. **Профилактично почистване:** Зъбите трябва да се почистят с пемзова паста и вода, за да се премахнат повърхностните оцветявания.
2. **Избор на цвета:** Преди изолирането на зъба изберете подходящия оттенък(ци) на течния материал Filtek Bulk Fill, като използвате стандартно класическо ръководство за оттенъци VITAPAN®. За запечатване на фисури или изграждане на пънчета може да се подбере контрастен цвят за подобряване на видимостта.

   Забележка: Тъй като течният препарат Filtek Bulk Fill е полупрозрачен, мястото на възстановяване, основният цвят на зъба или съседни възстановявания могат да повлияят на крайния външен вид на подложката.
3. **Изолация:** Предпочитаният метод на изолация е с кофердам. Могат да се използват памучни ролки и слюносмукател.

Уплътване
1. **Матрица:** Формиране на добър проксимален контакт се постига единствено чрез внимателна матрична техника. Вклиняване е необходимо, за да се постигне плътно гингивално уплътняване и да се създаде разделение между зъбите, за да се компенсира дебелината на матрицата. Когато е възможно, за предпочитане е използването на преконтурирана секционна матрица. Въпреки това, когато е уместно може да се използва тънка кръгла мека лента. Лентата следва да бъде гладка, за да се гарантира правилен проксимален контур, тъй като течният препарат Filtek Bulk Fill няма да задържи лентата по време на поставяне.
2. **Предпазване на пулпата:** Ако се стигне до пулпата и ситуацията изисква директно покриване, използвайте минимално количество калциев хидроксид и след това поставете Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer, произведен от 3M™ ESPE™. Подложките Vitrebond или Vitrebond Plus могат да се използват и в зони за дълбока изолация на кавитета.
3. **Адхезивна система:** За закрепяне на течния материал Filtek Bulk Fill към структурата на зъба се препоръчва използването на дентална адхезивна система 3M ESPE. Вижте инструкциите на адхезивната система за пълни инструкции и предпазни мерки за продуктите.
4. **Дозиране:**
   - 4.1. **Нанасяне с шприца:** Течният препарат Filtek Bulk Fill може да се нанесе директно от дозиращия накрайник.
     - 4.1.1. При работа с дозиращ накрайник се препоръчва носене на защитни очила от пациентите и персонала.
     - 4.1.2. Подгответе дозиращия накрайник: Свалете капачката и я запазете. Здраво завийте предварително огънатия дозиращ накрайник върху шприца. Изстискайте малко количество от течния препарат Filtek Bulk Fill, като държите върха далеч от пациента и персонала, за да се уверите, че дозиращата система не е запушена.
     - 4.1.3. Ако е запушена, свалете дозиращия накрайник и изстискайте малко от течния препарат Filtek Bulk Fill директно от шприца. Отстранете всички видими запушвания от отвора на шприца. Поставете отново дозиращия накрайник и изстискайте материал. Течният материал Filtek Bulk Fill може да се шприцва върху блокче и да се нанася с подходящ инструмент.
   - 4.2. **Еднократна капсула:** Поставете капсулата в дозиращия пистолет 3M™ ESPE™. Направете справка с инструкциите за дозиращия пистолет относно пълните указания и предпазните мерки.
5. **Нанасяне:**
   - 5.1. В работното поле не трябва да попада силна светлина. Излагане на пастата на интензивна светлина може да предизвика преждевременна полимеризация.
   - 5.2. Дозиране на течния материал Filtek Bulk Fill: Започнете дозиране в най-дълбоката част от подготвеното място, като държите върха близо до повърхността. Тъй като материалът е екструдиран, бавно повдигайте върха, така че да е малко над дозирания материал, за да се сведе до минимум прихващането на въздух. Не допускайте върха да се потапя в материала. За проксималните области, дръжте върха срещу матрицата, за да избегнете навлизане на материал в проксималната област.
     - 5.2.1. Приложение като подложка: Оставете поне 2 mm на оклузалната кавитетна повърхност за универсалния или постериорния композит. Тези оклузални инкременти придават здравина, устойчивост на износване и естетически качества, необходими за постериорни възстановявания.
     - 5.2.2. Изграждане на пънчета: Нанесете с шприца материал в подмоли, около щифтове, около опори и запълнете подготвеното място.
     - 5.2.3. Приложения като силант: Поставете материал върху подготвената повърхност.
   - 5.3. Фотополимеризирайте възстановителя, както е указано в Раздел 6.
6. **Полимеризиране:** Този продукт е предназначен за полимеризиране чрез излагане на халогенна или светодиодна светлина с минимален интензитет 550mW/cm^2 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 колкото може по-близо до възстановителния материал.

Цветове	Дълбочина на слоя	Време за полимеризиране	
		Всички халогенни лампи LED светлини (с мощност 550-1000 mW/cm^2)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED светлини с мощност 1000-2000 mW/cm^2)
U	4 mm	20 сек.	10 сек.
A1, A2, A3	4 mm	40 сек.	20 сек.

7. **Завършване на възстановяването:**
   - 7.1. Приложение като подложка: Поставете композитен възстановителен материал, например Filtek™ Ultimate, директно върху полимеризирания течен възстановителен материал Filtek Bulk Fill. Следвайте указанията на производителя относно нанасянето, полимеризирането, заглаждането, оклузалното ажустиране и полирането.
   - 7.2. Приложение като фисурни силанти: Внимателно отстранете инхибирания слой, останал след фотополимеризирането, с пемзова паста или полирна паста.
   - 7.3. Изграждане на пънчета:
     - 7.3.1. Възстановителният материал за запълване на обем е съвместим с най-често използваните отпечатъчни материали, когато повърхностният инхибиционен слой бъде отстранен.
     - 7.3.2. Възстановителният материал за запълване на обем трябва да се поддържа влажен със слюнка или лубрикиран, за да се предотвратява свързване към химиополимеризирани материали за временно изграждане.
     - 7.3.3. Често използваните материали за временно циментиране няма да се свържат към възстановителния материал за запълване на обем.
   - 7.4. Приложение за директно възстановяване:
     - 7.4.1. Оформете повърхността на протезата с фини заглаждащи диамантени борери или камъчета.
     - 7.4.2. Проверете оклузията с тънка артикулационна хартия. Проверете за центрично и латерално изместване. Внимателно регулирайте оклузията, като отстраните материала с фин полиращ диамант или камък.
     - 7.4.3. Полирайте със системата за завършваща обработка и полиране 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ или с бели камъчета, гумирани точки или полираща паста, когато дисковете не са подходящи.

Съхранение и употреба
1. Този продукт е предназначен за употреба на стайна температура. Ако е съхраняван в студено помещение, преди употреба оставете продукта да достигне стайната температура. Срокът на годност при стайна температура е 36 месеца. Околни температури, постоянно по-високи от 27°C/80°F могат да намалят срока на годност на продукта. Срокът на годност е посочен върху външната опаковка.
2. Не излагайте възстановителните материали на повишени температури или силна светлина.
3. Не съхранявайте материалите в близост до продукти, съдържащи евгенол.
4. Изхвърлете използвания накрайник на шприцата и го заменете с капачка за съхранение.

Дезинфектирайте този продукт с помощта на средносилен дезинфектант (течност) в съответствие с препоръките на Центъра за контрол на болестите и на Американската стоматологична асоциация. Указания за контрол на инфекциите в стоматологичното здравеопазване - 2003 (том. 52; No. RR-17), центрове за контрол и профилактика на болестите.

Изхвърляне – вижте информационния лист за безопасност / Material Safety Data Sheet (наличен в сайта www.3MESPE.com или във Вашия локален клон) за информация за изхвърляне.

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

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

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

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

HRVATSKI

Opći podaci
3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill tekući je kompozit niskog viskoziteta, svjetlosno polimerizirajući, rendgenski dobro vidljiv. Ovaj tekući materijal niskog viskoziteta je poluproziran, što omogućuje polimerizaciju na dubini od 4 mm. Kompozit je pakiran u kapsulama i štrcaljkama. Ponuđene nijanse Filtek Bulk Fill tekućeg kompozita su U (univerzalna), A1, A2 i A3. Filtek Bulk Fill tekući kompozit sadrži bisGMA, UDMA, bisEMA(6) i Procrylat smole. Punila se sastoje od kombinacije punjenja iteribij trifluorida s veličinom čestica od 0,1 do 5,0 mikrona i cirkonij/silicija s česticama veličine od 0,01 do 3,5 µm. Udio čestica anorganskog punila čini približno 64,5% težinskog (42,5% volumnog) udjela.

Indikacije
- Podloga pod direktnim restauracijama razreda I i II
- Liner ispod direktnih restorativnih materijala.
- Sredstvo za pečaćenje fisura
- Restauracije sa minimalno invazivnim preparacijama (uključujući male restauracije bez okluzalnog stresa)
- Nadogradnje klasa III i V
- Podminirana mjesta
- Popravka manjih defekata cakline
- Reparacija malih defekata u estetskim indirektnim restauracijama
- Reparacija provizorija od smole ili akrilata
- Kao ispuna krune zuba gdje postoji bar polovica koronalne zubne strukture kako bi se osigurala strukturna podrška kruni

Obavijesti o mjerama opreza 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. Ako dođe do duljeg kontakta s tkivom u ustima, isperite velikom količinom vode. Ako dođe do alergijske reakcije, po potrebi zatražite liječničku pomoć, uklonite proizvod ako je to neophodno i prekinite daljnju uporabu.

Obavijesti 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 minimum. Posebno izbjegavajte izlaganje nepolimeriziranom proizvodu. Ako koža dođe u kontakt s ovim materijalima, operite je sapunom i vodom. Preporučuje se korištenje zaštitnih rukavica i tehnike bez dodira. Akrilati mogu prodrijeti kroz rukavice koje se uobičajeno koriste. Ako dođe do kontakta materijala s rukavicom, rukavicu skinite i bacite, odmah operite ruke sapunom i vodom te stavite novu rukavicu. Ako dođe do alergijske reakcije, prema potrebi potražite liječničku pomoć.

Podatke o 3M ESPE MSDS potražite na www.3MESPE.com ili se obratite lokalnoj podružnici.

Upute za uporabu
Priprema
1. **Profilaksa:** Zube je potrebno očistiti otopinom plavućca i vode, kako bi se odstranile površinske nečistoće.
2. **Izbor nijanse:** Prije izolacije zuba odaberite odgovarajuću nijansu Filtek Bulk Fill tekućeg kompozita korištenjem standardnog VITAPAN® ključa boja. Odabir kontrastnih nijansi može biti poželjniji za pečaćenje i nadogradnju zubne krune kako bi se olakšalo otkrivanje.

   Napomena: Kako je Filtek Bulk Fill kompozit za nanošenje u jednom komadu poluproziran, lokacija restauracije, inherentna boja zuba ili granične restauracije mogu imati utjecaja na završni izgled baze/podloge.
3. **Izolacija:** Koferdam se preporučuje kao najbolja metoda izolacije. A mogu se koristiti i vaterole i sisaljka.

Upute
1. **Metalna matrica:** Formiranje uskih proksimalnih kontakata se postiže isključivo pažljivim matričnim tehnikama. Uklještenje je potrebno kako bi omogućilo usko gingivalno pečaćenje te kako bi se stvorila separacija među zubima radi kompenzacije širine metalne matrice. Gdje je moguće, preferira se uporaba predkonturirane presječne metalne matrice. Međutim, gdje je to prikladno, može se koristiti i tanka, mekana obodna matrica. Matrica mora biti polirana kako bi osigurala primjerena proksimalna konturacija, jer Filtek Bulk Fill tekući kompozit neće držati matricu tijekom postavljanja.
2. **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 području dubokih kaviteta.
3. **Sustav ljepila:** Kako biste spojili Filtek Bulk Fill tekući kompozit sa zubnom strukturom, preporuča se uporaba 3M ESPE dentalnog adhezivnog sustava. Pogledajte upute za proizvode adhezivnog sustava za potpune upute za uporabu proizvoda i mjere opreza.
4. **Nanošenje:**
   - 4.1. **Punjenje štrcaljke:** Filtek Bulk Fill tekući kompozit može se nanositi neposredno iz štrcaljke uporabom nastavka za nanošenje.
     - 4.1.1. Preporučuju se zaštitne naočale za pacijente i osoblje pri uporabi nastavka za nanošenje kompozita.
     - 4.1.2. Pripremite nastavak za nanošenje: Skinite poklopac i čuvajte ga. Čvrsto navrnite prethodno savijeni nastavak za nanošenje na štrcaljku. Usmjerite štrcaljku dalje od pacijenta i stomatološkog osoblja i istisnite malu količinu sredstva Filtek Bulk Fill da biste se uvjerili da sustav za nanošenje nije začepljen.
     - 4.1.3. Ako je začepljen, uklonite nastavak za nanošenje te istisnite malu količinu Filtek Bulk Fill tekućeg kompozita izravno iz štrcaljke. Ako postoji, izvadite iz otvora štrcaljke svako vidljivo začepljenje. Zamijenite nastavak za nanošenje i ponovno istisnite kompozit. Filtek Bulk Fill tekući kompozit može se istisnuti na podložak za miješanje te nanijeti odgovarajućim instrumentom.
   - 4.2. **Kapsule za jednokratnu uporabu:** Umetnite kapsulu u 3M™ ESPE™ Restorative Dispenser. Pogledajte zasebne upute za uporabu dispenzera za doziranje materijala za ispune i mjere opreza.
5. **Postavljanje:**
   - 5.1. Izbjegavajte intenzivno svjetlo u radnom polju. Izloženost kompozita intenzivnom svjetlu može prouzročiti preranu polimerizaciju.
   - 5.2. Istiskivanje Filtek Bulk Fill tekućeg kompozita: Počnite s istiskivanjem u najdubljem dijelu preparacije, držeći nastavak za nanošenje u blizini površine preparacije. Kako je materijal istisnut, lagano podignite nastavak iznad istisnutog materijala kako biste minimizirali uvlačenje zraka. Ne dozvolite da se nastavak uroni u materijal.

     Za proksimalna područja, držite nastavak nasuprot matrice kako biste omogućili da materijal teče na proksimalnu površinu.
     - 5.2.1. Nanošenje baze/podloge: Pustite najmanje 2 mm univerzalnog ili stražnjeg kompozita na okluzalni kavitet. Ovi okluzijski slojevi omogućuju snagu, otpornost na trošenje i estetsku kakvoću koji su potrebni za stražnje restauracije.
     - 5.2.2. Nadogradnja zubne krune: Štrcaljkom nanesite materijal u podminirana područja, oko kolčića i ispunite preparaciju.
     - 5.2.3. Primjene pečaćenja: Istisnite materijal na pripremljenu površinu.
   - 5.3. Polimerizirajte kompozit svjetlošću kako je naznačeno u odjeljku 6.
6. **Polimerizacija:** Ovaj proizvod se mora polimerizirati izlaganjem halogenom ili LED svjetlu minimalnog intenziteta od 550 mW/cm^2 u rasponu duljina 400-500 nm. Polimerizirajte svaki sloj izlaganjem cijele površine izvoru vidljive svjetlosti visokog intenziteta, primjerice 3M ESPE uređaj za polimerizaciju. Tijekom postupka polimerizacije, vodič svjetla držite što je moguće bliže ispunu.

Boje	Dubina kaviteta	Vrijeme polimerizacije	
		Sve halogene lampe LED lampe (sa snagom 550-1000 mW/cm^2)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED lampe sa snagom 1000-2000 mW/cm^2)
U	4 mm	20 s	10 s
A1, A2, A3	4 mm	40 s	20 s

7. **Završite restauraciju:**
   - 7.1. Nanošenje baze/podloge: Postavite kompozitni materijal za restauraciju kao što je Filtek™ Ultimate univerzalni materijal za restauraciju izravno preko Filtek Bulk Fill tekućeg kompozitnog materijala za restauraciju. Prilikom postavljanja, polimeriziranja, završne obrade, prilagodbe okluzije i poliranja pridržavajte se Uputa za uporabu.
   - 7.2. Zatvaranje fisura: Nježno uklonite inhibirani sloj preostao nakon polimerizacije svjetlošću koristeći pastu plavućca.
   - 7.3. Nadogradnja zubne krune:
     - 7.3.1. Kompozit za nanošenje u jednom komadu kompatibilan je s uobičajenim materijalima za otiskivanje kada je otklonjen površinski sloj inhibicije.
     - 7.3.2. Kompozit za nanošenje u jednom komadu održavajte vlažnim slinom ili podmazujte kako biste spriječili spajanje sa privremenim kemijskim polimerima.
     - 7.3.3. Najčešće korišteni kompozitni cementi za privremeno cementiranje neće se spojiti s kompozitom za nanošenje u jednom komadu.
   - 7.4. Neposredno nanošenje smjese:
     - 7.4.1. Oblikujte površinu ispuna finim dijamantnim, gumenim ili kamenim finirerima.
     - 7.4.2. Provjerite okluziju pomoću artikulacijskog papira. Ispitajte kontakte prilikom centralne i lateralne okluzije. Pažljivo prilagodite okluziju uklanjajući višak materijala finim dijamantom ili kamenom.
     - 7.4.3. Poliranje s 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ sustavom finiširanja i poliranja ili s bijelim kamenjem, gumom ili pastom za poliranje gdje diskovi nisu prikladni.

Čuvanje i uporaba
1. Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu pri sobnoj temperaturi. Prije uporabe dovedite materijal na sobnu temperaturu. Rok trajanja na sobnoj temperaturi je 36 mjeseci. Temperature okoline koje su obično više od 27°C/80°F mogu smanjiti životni vijek. Rok trajanja je istaknut na omotu proizvoda.
2. Ne izlažite restauracijske materijale povišenim temperaturama i jakom svjetlu.
3. Ne skladištite materijal u blizini proizvoda koji sadrže eugenol.
4. Bacite iskorišteni nastavak za nanošenje i zamijenite ga zaštitnim poklopcem.

Dezinficirajte ovaj proizvod postupkom dezinfekcije srednjeg stupnja (dodir s tekućinom) sukladno preporukama Centra za kontrolu bolesti odobrenim od Američke stomatološke udruge. Smjernice za kontrolu infekcije u Infection Control u postavkama Dental Health-Care Settings - 2003 (izd.52; br. RR-17), Središte za kontrolu obojenja i prevenciju.

Odlaganje – pogledajte Tablicu podataka o sigurnosti materijala (dostupno kod www.3MESPE.com ili kod vaše lokalne podružnice) za informacije o odlaganju.

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

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

Jamstvo
3M ESPE jamči da će ovaj proizvod biti bez pogrešaka u materijalu i radu. 3M ESPE NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA UKLJUČUJUĆI BILO KOJA JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERENOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi pogreška, vaše isključivo pravo i jedina obveza tvrtke 3M ESPE, bit će da proizvod 3M ESPE popravi ili ga zamijeni.

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

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

MAGYAR

Általános ismertetés
A 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill folyékony kompozit tömőanyag, alacsony viszkozitású, látható fény által aktiválható, sugárfogó és folyékony. Ez az alacsony nyomású folyékony anyag félig átlátszó, ami 4 mm mélységű fotopolimerizálást tesz lehetővé. A tömőanyagot kapszulákba és fecskendőkbe csomagolták. A Filtek Bulk Fill folyékony U (univerzális), A1, A2 és A3 színárnyalatokban kapható. A Filtek Bulk Fill folyékony tömőanyag bisz-GMA, UDMA, bisz-EMA(6) és prokrilát gyantákat tartalmaz. A töltőanyagok 0,1–5,0 mikronos részecskeméretű itterbium-trifluorid tömőanyag és 0,01–3,5 µm részecskeméretű cirkónium/szilícium-dioxid kombinációjából állnak. Az anorganikus töltöttség súlyszázaléka kb. 64,5% (térfogatszázaléka 42,5%).

Javallatok
- Alapozó az I. és II. osztályú direkt restaurációk alá
- Alábélelő a direkt restaurációs anyagok alá
- Barázdazárás
- Minimálinvazív kavitáselőkészítés restaurációja (beleértve a kisméretű, nem terhelődő okklúziós restaurációkat)
- III. és V. osztályú restaurációk
- Alámenős részek kitöltése
- Apró zománchibák javítása
- Kisméretű hibák kijavításánál
- Műgyanta és akril anyagok
- Csonkfelépítőként ott, ahol a fog koronastruktúrájának legalább a fele megmarad, hogy szerkezeti alátámasztást adjon a koronának

Elővigyázatossági tudnivalók betegek számára
Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciót okozhatnak. A készítmény használata kerülendő olyan betegeknél, akik ismert allergiával rendelkeznek az akrilátokkal szemben. A szájnyálkahártyával hosszabb ideig történő érintkezés esetén öblítsük bő vízzel az érintett területet. Allergiás reakció előfordulása esetén kérjen orvosi segítséget. Szükség esetén távolítsa el a terméket, és a jövőben mellőzze a termék használatát.

Óvintézkedések a fogorvosi személyzet számára
A termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek a bőrrel történő érintkezéskor az erre érzékeny személyeknél allergiás reakciót válthatnak ki. Az allergiás reakciók kockázatának mérséklésére minimálisra kell korlátozni az ilyen anyagokkal való érintkezést. Különösen kerülni kell a még nem polimerizált termékkel való érintkezést. Ha a termék érintkezik a bőrrel, az érintett bőrfelületet azonnal mossuk le szappannal és bő vízzel. Védőkesztyű és érintésmentes technika alkalmazása ajánlott. Az akrilátok áthatolhatnak a szokásosan használt védőkesztyűkön. Ha a termék a kesztyűre kerül, vegye le és dobja el a kesztyűt, azonnal mosson kezet vízzel és szappannal, majd vegyen fel új kesztyűt. Allergiás reakció esetén, ha szükséges, forduljon szakorvoshoz.

A 3M ESPE termék anyagbiztonsági adatlapjait letöltheti a www.3MESPE.com honlapról, illetve beszerezheti a helyi képviseletnél.

A felhasználás menete
Előkészítés
1. **Profilaxis:** 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 Ultimate folyékony kompozit színárnyalatot (színárnyalatokat) a standard VITAPAN® klasszikus színskála segítségével. Záráshoz és csonkfelépítéshez kontrasztos színárnyalatot érdemes használni, hogy könnyebben lehessen detektálni.

   Megjegyzés: Mivel a Filtek Bulk Fill folyékony kompozit félig átlátszó, ezért a restaurátum helye, az alapfogszín és a szomszédos restaurátumok befolyásolhatják az alábélelés végső kinézetét.
3. **Izoláció:** A javasolt izolálási módszer a kofferdam. Használható vattarollni és nyálelszívó is.

Használat
1. **Matrica:** A szoros proximális kapcsolatot kizárólag óvatos mátrix technikával lehet létrehozni. A szoros gingiválís illeszkedés, illetve a nyaki rész és a fogak közötti szeparáció kialakításához ékelésre van szükség; így lehet kompenzálni a matrica vastagságát. Ahol csak lehet használjon előformázott szekcionált matricát. Adott körülmények között viszont kis kerületű ultravékony szalagot is használhat. A szalagot úgy kell beállítania, hogy a megfelelő proximális kontúrt elérje, mivel a Filtek Bulk Fill folyékony kompozit nem tartja meg a szalagot behelyezés közben.
2. **A pulpa védelme:** Ha a pulpaűr megnyílt és a pulpa exponálódott, használjon előbb egy kevés kalciumhidroxidot a pulpasapkázáshoz, és csak ezután alkalmazza a 3M™ ESPE™ Vitrebond™ vagy Vitrebond™ Plus fényre kötő glass ionomer alábélelő anyagot. A mély kavitások bélelésére Vitrebond vagy Vitrebond Plus alábélelőket is lehet használni.
3. **Adhezív rendszer:** A Filtek Bulk Fill folyékony kompozit foghoz való rögzítéséhez a 3M ESPE fogászati adhéziós rendszer használatát javasoljuk. Olvassa el az adhéziós rendszer használati utasításait a termékkel kapcsolatos teljes körű felhasználási utasítások és óvintézkedések megismeréséhez.
4. **Adagoló:**
   - 4.1. **Fecskendős adagoló:** A Filtek Bulk Fill folyékony kompozitot közvetlenül az adagoló csővel lehet adagolni.
     - 4.1.1. Az adagoló használata közben védőszemüveg viselése ajánlott mind a páciens, mind a személyzet számára.
     - 4.1.2. Készítse elő az adagolót: Vegye le a kupakot, és tegye félre. Az előre meghajlított, eldobható csőrt csavarja rá szorosan a fecskendőre. Tartsa a csőrt a pácienssel és a személyzettel ellenkező irányba és nyomjon ki egy kis mennyiségű anyagot a Filtek Bulk Fill folyékony tömőanyagból, hogy meggyőződhessen arról, hogy az adagoló nincs bedugulva.
     - 4.1.3. Ha mégis el van dugulva, vegye le az eldobható csőrt, és nyomjon ki egy kis mennyiségű Filtek Bulk Fill folyékony tömőanyagot közvetlenül a fecskendőből. Ha bezselésedett „dugót" lát a fecskendő nyílásában, távolítsa azt el. Helyezze vissza a csőrt, és nyomja ki az anyagot. A Filtek Bulk Fill folyékony tömőanyagot kinyomhatja egy adagoló lapkára is, majd egy megfelelő eszközzel alkalmazhatja a célhelyen.
   - 4.2. **Egyadagos kapszula:** Tegye a kiválasztott színárnyalatú anyagot tartalmazó kapszulát a 3M™ ESPE™ tömőanyag-adagolóba. Az utasításokat és óvintézkedéseket lásd a tömőanyag-adagoló útmutatójában.
5. **Behelyezés:**
   - 5.1. Kerülje a munkaterület idő előtti intenzív megvilágítását. Ha a pasztát túl erős fény éri, ez idő előtti polimerizációt okozhat.
   - 5.2. A Filtek Bulk Fill folyékony tömőanyag adagolása: Kezdje adagolni a preparátum legmélyebb részébe úgy, hogy a csőrt közel tartja a preparátum felszínéhez. Amint kinyomta az anyagot, lassan emelje fel a csőrt, így az kissé az adagolt anyag fölé kerül. Ezzel csökkentheti a buborékok kialakulását. Ne hagyja, hogy a csőr az anyagba merüljön.

     A proximális területek esetében érintse a csőrt a matricához, így az anyagot be tud folyni a proximális részbe is.
     - 5.2.1. Alábélelő/alapozó alkalmazása: Az univerzális vagy posterior kompozitok esetében hagyjon legalább 2 mm-t az okkluzális zománcfelszínen. Ezek az okkluzális rétegek esztétikus kinézetet adnak a posterior restaurációk esetében és egyben erősebbé és ellenállóbbá teszik azokat.
     - 5.2.2. Csonkfelépítések: Fecskendezze az anyagot az alsó területekre is, a tű és a csapok köré és töltse fel a preparátumot.
     - 5.2.3. Záró alkalmazások: Folyassa az anyagot az előkészített felületre.
   - 5.3. Fotopolimerizálja a restaurátumot az 6. részben leírtak szerint.
6. **Polimerizálás:** A terméket minimum 550 mW/cm^2 intenzitású, 400–500 nm tartományú halogén vagy LED-fénnyel kell kezelni a megkötéshez. Polimerizálja minden egyes réteg teljes felületét nagy intenzitású, látható fényforrással, például 3M ESPE polimerizációs lámpával. A fényvezető csőr végét tartsa olyan közel a tömőanyaghoz, amennyire csak lehetséges.

Színárnyalatok	Réteg vastagság	Megvilágítási idő	
		Minden halogén lámpa LED-lámpák (550–1000 mW/cm^2 fényerővel)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED-lámpák 1000–2000 mW/cm^2 fényerővel)
U	4 mm	20 mp	10 mp
A1, A2, A3	4 mm	40 mp	20 mp

7. **Restauráció befejezése:**
   - 7.1. Alábélelő/alapozó alkalmazása: Helyezze a kompozit restaurálóanyagot, például a Filtek™ Ultimate univerzális tömőanyagot közvetlenül a megkötött Filtek Bulk Fill folyékony tömőanyag fölé. Kövesse a gyártó utasításait a tömésre, polimerizációra, finírozásra, polírozásra, vonatkozóan.
   - 7.2. Barázdazárások: Óvatosan távolítsa el a fénykezelés után fennmaradt felesleges réteget habszivaccsal vagy polírozó pasztával.
   - 7.3. Csonkfelépítés:
     - 7.3.1. A Bulk Fill tömőanyag kompatibilis az általános lenyomatvevő anyagokkal a felületgátló réteg eltávolítása után.
     - 7.3.2. A Bulk Fill tömőanyagot a nyál vagy kenőanyag segítségével nedvesen kell tartani, hogy megakadályozza kötődését a kémiailag polimerizálódó ideiglenes cementekhez.
     - 7.3.3. Az általánosan használt ideiglenes ragasztócement nem kötődik a Bulk Fill tömőanyaghoz.
   - 7.4. Direkt restauráció:
     - 7.4.1. Kontúrozza a restauráció felületeit finom finírozógyémánttal, fúróval vagy csiszolókővel.
     - 7.4.2. Ellenőrizze az okklúziót vékony artikulációs papír segítségével. Vizsgálja meg a középponti és laterális exkurziós kontaktpontokat. Gondosan igazítsa egymáshoz a rágófelületeket azáltal, hogy finom polírozógyémánt vagy -kő segítségével eltávolítja az érintkező helyekről a felesleges tömőanyagot.
     - 7.4.3. Azokon a helyeken, ahol a korongok nem alkalmazhatók a polírozást 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ finírozó- és polírozórendszerrel vagy fehér kövekkel, gumihegyekkel vagy polírozópasztával végezze.

Tárolás és felhasználás
1. A terméket szobahőmérsékleten való használatra tervezték. Ha ennél hidegebb helyen tárolja, használat előtt engedje szobahőmérsékletre felmelegedni. A termék élettartama szobahőmérsékleten való tárolás esetén 36 hónap. A tartósan 27°C/80°F foknál magasabb környezeti hőmérséklet csökkentheti a tárolhatósági időt. A lejárati idő a külső csomagoláson látható.
2. Ne tegye ki a helyreállító anyagokat magasabb hőmérséklet vagy intenzív fény hatásának.
3. Ne tárolja az anyagokat eugenolt tartalmazó termékek közelében.
4. A használt fecskendővéget dobja ki, és helyezze vissza a fecskendőre a tárolás során használatos védőkupakot.

A termék fertőtlenítéséhez az amerikai egyesült államokbeli Betegségmegelőzési Központ (CDC) által javasolt és az Amerikai Fogászok Egyesülete (ADA) által jóváhagyott közepes szintű fertőtlenítési eljárást kell alkalmazni. Irányelvek a fertőzések megelőzésére a fogászatban (Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings), 2003, Vol. 52; No. RR-17, Betegségfelügyeleti és -megelőzési Központ.

Hulladékelhelyezés – A hulladékelhelyezésre vonatkozó tudnivalókat az Anyagbiztonsági adatlapon találja (elérhető a www.3MESPE.com oldalon vagy a helyi képviseleten).

Vevőinformáció
A jelen instrukciós lapon szereplő információktól eltérő információt senki sem jogosult nyújtani.

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

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

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

POLSKI

Informacje ogólne
Płynny materiał do wypełnień Filtek™ Bulk Fill firmy 3M™ ESPE™ jest produktem o niskiej lepkości, światłoutwardzalnym, nieprzepuszczalnym dla promieni RTG i posiadającym postać płynną. Płynny, półprzezierny materiał umożliwia aplikację w warstwach o grubości 4 mm. Materiał dostępny jest w kapsułkach i strzykawkach. Płynny materiał do wypełnień Filtek Bulk Fill sprzedawany jest w następujących odcieniach: U (uniwersalny), A1, A2 i A3. Produkt Filtek Bulk Fill zawiera żywice bisGMA, UDMA, bisEMA(6) i Procrylat. Wypełniacz jest połączeniem cząsteczek trójfluorku iterbu o wielkości od 0,1 do 5,0 mikronów oraz cząsteczek cyrkonii/krzemionki o wielkości 0,01 do 3,5 µm. Nieorganiczny wypełniacz stanowi około 64,5% wag. (42,5% obj.) materiału.

Wskazania
- Podkład typu base pod wypełnienia klasy I i II wykonywane metodą bezpośrednią
- Podkład typu liner pod materiały do wypełnień wykonywanych metodą bezpośrednią
- Uszczelnianie bruzd i zagłębień
- Restaurering av minimalt invasive kavitetsforberedelser (inkludert små, ikke-belastede okklusale restaureringer)
- Wypełnienia ubytków klasy III i V
- Blokowanie podcieni
- Naprawa niewielkich ubytków w szkliwie
- Naprawa niewielkich uszkodzeń estetycznych wypełnień pośrednich
- Naprawa kompozytowych i akrylowych uzupełnień tymczasowych
- Odbudowa utraconej powierzchni zęba, którego przynajmniej połowa struktury zapewnia warunki, odpowiednie do osadzenia i utrzymania korony protetycznej

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 rękawice. 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, w razie potrzeby, należy skontaktować się z lekarzem.

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 płynnego materiału do wypełnień Filtek Bulk Fill dokonać należy przed odizolowaniem zęba, stosując do tego standardowy, klasyczny kolornik VITAPAN®. W przypadku uszczelnień i odbudowy pod uzupełnienie protetyczne wskazane może być skorzystanie z odcienia kontrastowego, w celu poprawienia widoczności.

   Uwaga: Ze względu na fakt, iż płynny materiał do wypełnień Filtek Bulk Fill ma postać półprzezierną, położenie wypełnienia, kolor danego zęba a także przylegające do niego wypełnienia mogą mieć wpływ na ostateczny wygląd podkładu typu base/liner.
3. **Izolacja:** Zaleca się stosowanie koferdamu jako najlepszej metody izolacji. Wałki z ligniny w połączeniu ze ssakiem są również dopuszczalne.

Wskazówki
1. **Pasek do formówek:** W celu zapewnienia odpowiedniego kontaktu na powierzchni stycznej należy zastosować formówkę. Założenie klinów jest konieczne do uszczelnienia brzegu dodziąsłowego ubytku i rozseparowania zębów w celu kompensacji grubości paska formówki. Jeśli to możliwe, stosować częściowe, konturowane paski. Mimo tego można zastosować bardzo miękkie paski obejmujące ząb na całym obwodzie. Powierzchnia paska powinna być wygładzona, aby zapewnić prawidłowy kontur powierzchni stycznych, gdyż płynny materiał do wypełnień Filtek Bulk Fill nie utrzyma kształtu paska podczas wypełniania ubytku.
2. **Zabezpieczenie miazgi zęba:** W przypadku obnażenia miazgi, gdy warunki umożliwiają zastosowanie bezpośredniego pokrycia miazgi, należy założyć niewielką ilość preparatu na bazie wodorotlenku wapnia w miejscu obnażenia, a następnie pokryć światłoutwardzalnym podkładem szkłojonomerowym Vitrebond™ lub Vitrebond™ Plus firmy 3M™ ESPE™. Podkłady typu liner/base Vitrebond lub Vitrebond Plus mogą być również stosowane jako liner w głębokich ubytkach.
3. **System łączący:** Aby połączyć płynny materiał do wypełnień Filtek Bulk Fill ze strukturą zęba, zaleca się skorzystanie z systemu łączącego 3M ESPE. Pełne wskazówki dotyczące użycia tego produktu oraz odpowiednich środków ostrożności znaleźć można w instrukcji systemu łączącego.
4. **Aplikacja materiału:**
   - 4.1. **Strzykawka:** Płynny materiał do wypełnień Filtek Bulk Fill nakładać można bezpośrednio za pomocą końcówki aplikacyjnej.
     - 4.1.1. Podczas używania końcówki aplikacyjnej zaleca się stosowanie okularów ochronnych przez pacjenta i personel.
     - 4.1.2. Przygotowanie końcówki aplikacyjnej: Zdjąć nasadkę i odłożyć ją w bezpieczne miejsce. Nakręcić wstępnie wygiętą, jednorazową końcówkę aplikacyjną na strzykawkę. Trzymając strzykawkę z dala od pacjenta i personelu, sprawdzić drożność systemu aplikacyjnego, wyciskając niewielką ilość materiału Filtek Bulk Fill ze strzykawki.
     - 4.1.3. W przypadku zatkania usunąć końcówkę i bezpośrednio ze strzykawki wycisnąć niewielką ilość płynnego materiału Filtek Bulk Fill. W razie potrzeby usunąć wszelkie widoczne elementy zatykające ujście strzykawki. Założyć ponownie nową końcówkę aplikacyjną i wycisnąć materiał kompozytowy. Płynny materiał do wypełnień Filtek Bulk Fill można wycisnąć na bloczek do mieszania i nałożyć za pomocą odpowiednich narzędzi.
   - 4.2. **Kapsułki zawierające pojedynczą porcję materiału:** Włożyć kapsułkę do podajnika do wypełnień 3M™ ESPE™. Pełna instrukcja i środki ostrożności dotyczące stosowania podajnika znajdują się w oddzielnej ulotce.
5. **Wypełnianie ubytku:**
   - 5.1. Unikać intensywnego światła w polu zabiegowym. Narażenie pasty na działanie intensywnego światła może spowodować przedwczesną polimeryzację.
   - 5.2. Nakładanie płynnego materiału do wypełnień Filtek Bulk Fill: Nakładanie rozpocząć należy w najgłębszej części ubytku, trzymając końcówkę blisko opracowanej powierzchni zęba. Podczas wyciskania materiału powoli podnosić końcówkę, aby była lekko wzniesiona nad materiałem, co ma zapobiec tworzeniu się pęcherzyków powietrza pod wypełnieniem. Nie wolno zanurzać końcówki w materiale.

     W przypadku powierzchni stycznych, trzymać końcówkę opartą o pasek do formówek, aby ułatwić przepływanie materiału do przestrzeni stycznej.
     - 5.2.1. Zastosowanie jako podkład typu base/liner: Zachować minimum 2 mm warstwę na powierzchni zgryzowej ubytku dla kompozytu uniwersalnego albo przeznaczonego do zębów bocznych. Warstwa na powierzchni zgryzowej w wypełnieniach zębów bocznych ma zapewnić wytrzymałość, odporność na ścieranie oraz poprawić ich estetykę.
     - 5.2.2. Odbudowa zrębu korony pod uzupełnienia protetyczne: Nałożyć materiał strzykawką do podcieni, wokół ćwieków i wkładów, oraz uzupełnić zrąb zęba.
     - 5.2.3. Aplikacja uszczelnienia: Nałożyć materiał na przygotowaną powierzchnię.
   - 5.3. Lekko utwardzić materiał do wypełnień zgodnie z opisem w części 6.
6. **Polimeryzacja:** Do polimeryzacji produktu należy używać lampy halogenowej lub lampy diodowej o minimalnej intensywności 550 mW/cm^2 w zakresie 400–500 nm. Każdą warstwę materiału utwardzać oddzielnie, wystawiając całą zewnętrzną powierzchnię kompozytu na działanie światła widzialnego o wysokiej intensywności, pochodzącego np. z lampy do utwardzania firmy 3M ESPE. Koniec światłowodu w czasie polimeryzacji powinien być maksymalnie zbliżony do powierzchni materiału.

Odcienie	Głębokość warstwy	Czas utwardzania	
		Wszystkie lampy halogenowe Lampy diodowe (o mocy 550-1000 mW/cm^2)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ Lampy diodowe o mocy 1000-2000 mW/cm^2)
U	4 mm	20 s	10 s
A1, A2, A3	4 mm	40 s	20 s

7. **Dokończenie wypełnienia:**
   - 7.1. Zastosowanie jako podkład typu base/liner: Nałożyć materiał kompozytowy do wypełnień, np. Filtek™ Ultimate Universal bezpośrednio na utwardzonym płynnym materiale do wypełnień Filtek Bulk Fill. W trakcie aplikacji i utwardzania kompozytu, nadawania wypełnieniu kształtu, dopasowywania go do zgryzu i polerowania postępować zgodnie z instrukcją producenta.
   - 7.2. Uszczelnianie bruzd i zagłębień: Warstwę inhibicji pozostałą po utwardzeniu materiału delikatnie usunąć mieszaniną pumeksu i wody lub pastą do polerowania.
   - 7.3. Odbudowa zrębu korony zęba pod uzupełnienie protetyczne:
     - 7.3.1. Materiał do wypełnień typu bulk fill może być stosowany w połączeniu z powszechnie stosowanymi masami wyciskowymi po usunięciu warstwy inhibicji na jego powierzchni.
     - 7.3.2. Wypełnienie z materiału bulk fill zwilżyć śliną lub środkiem zwilżającym, aby zapobiec połączeniu z chemoutwardzalnymi materiałami tymczasowymi.
     - 7.3.3. Materiał do wypełnień typu bulk fill nie łączy się z cementami tymczasowymi.
   - 7.4. Zastosowanie do wypełnień bezpośrednich:
     - 7.4.1. Ostateczny kształt wypełnieniu można nadać przy użyciu drobnoziarnistych diamentów, wierteł lub kamieni.
     - 7.4.2. Sprawdzić zwarcie za pomocą cienkiej kalki. Wzajemne kontakty zębów przeciwstawnych sprawdzić w zwarciu centralnym i bocznym. Wysokość zwarcia ostrożnie dostosowywać, usuwając materiał drobnoziarnistymi wiertłami z nasypem diamentowym lub kamieniami.
     - 7.4.3. Polerować systemem krążków do opracowywania i polerowania wypełnień 3M™ ESPE Sof-Lex™ lub w przypadku trudności zastosowania krążków, kamieniami arkansas, gumkami i pastą do polerowania.

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 temperaturze pokojowej wynosi 36 miesięcy. Temperatura otoczenia przekraczająca zwykle 27°C/80°F może skrócić okres przydatności. Termin ważności zamieszczono na opakowaniu zewnętrznym.
2. Nie wystawiać materiału na działanie wysokich temperatur i intensywnego światła.
3. Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol.
4. Wyrzucić zużyte końcówki i zabezpieczyć strzykawkę nasadką.

Odkażać, stosując dezynfekcję średniego poziomu (kontakt z płynem) zgodnie z zaleceniami Centers for Disease Control i przyjętymi przez American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings (Zalecenia dotyczące zapobiegania zakażeniom w ośrodkach stomatologicznych) - 2003 (Tom 52; nr RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Utylizacja – informacje dotyczące utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej MSDS (dostępna na stronie www.3MESPE.com lub w miejscowej filii firmy).

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

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

Gwarancja
Firma 3M ESPE gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. FIRMA 3M ESPE NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM JAKICHKOLWIEK DOROZUMIANYCH KUPIECKICH GWARANCJI JAKOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. Firma 3M ESPE zobowiązuje się do naprawy lub wymiany jej produktów, które po udowodnieniu okażą się wadliwe w okresie gwarancyjnym.

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

ROMÂNĂ

Informații generale
3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill este un material compozit fluid cu vâscozitate redusă, fotopolimerizabil, radioopac, cu aplicare într-un singur strat - în bloc (bulk fill). Acest material fluid, cu contracție de polimerizare redusă, este semitranslucent ceea ce permite o adâncime de fotopolimerizare de 4 mm. Forma de prezentare pentru acest material este reprezentată de capsule și seringi. Nuanțele disponibile pentru Filtek Bulk Fill sunt U (Universal), A1, A2 și A3. Materialul fluid cu aplicare în bloc conține bisGMA, UDMA, bisEMA(6) și rășini Procrylat. Materialele de umplutură sunt o combinație de trifluorură de ytterbium ce conține particule cu dimensiuni cuprinse între 0,1 până la 5 microni și zirconia/silica având particule cu dimensiuni cuprinse între 0,01 și 3,5 µm. Cantitatea de umplutură anorganică este de aproximativ 64,5% în procente de greutate (42,5% în procente de volum).

Indicații de utilizare
- Bază sub restaurări directe clasa I și a II a
- Liner sub materiale de restaurare directă
- Material de sigilare pentru șanțuri și fosete
- Restaurarea minim invazivă a cavităților preparate (inclusiv restaurări ocluzale de mici dimensiuni, situate în afara zonei de stress ocluzal)
- Restaurări cavități clasa a III-a și a V-a
- Deretentivizarea zonelor retentive
- Repararea micilor imperfecțiuni ale smalțului
- Repararea micilor defecte ale restaurărilor estetice indirecte
- Repararea lucrărilor temporare din rășini și acrilați
- În cazul refacerii bonturilor, se folosește acolo unde a mai rămas cel puțin jumătate din coroana dentară, pentru a crea suport coroanei de acoperire

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

Măsuri de precauție pentru personalul medical
Acest produs conține substanțe care pot cauza, la anumite persoane, reacții alergice la contactul cu pielea. Pentru a micșora riscul apariției unui răspuns alergic, reduceți la minim expunerea la aceste materiale. În special, evitați contactul cu produsele incomplet polimerizate. Dacă materialul de restaurare intră în contact cu tegumentele, spălați cu apă și săpun. Se recomandă utilizarea mănușilor de protecție și evitarea contactului. Rășinile acrilice pot penetra mănușile obișnuite. Dacă materialul de restaurare intră în contact cu mănușile, scoateți-le, aruncați-le, spălați-vă imediat pe mâini cu apă și săpun, iar apoi aplicați alte mănuși. Dacă apar reacții alergice, solicitați ajutor medical.

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

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 Filtek Bulk Fill folosind cheia de culori clasică VITAPAN®. Pentru sigilări sau pentru refacerea bonturilor se recomandă, pentru o detectare mai ușoară, utilizarea unei nuanțe contrastante.

   Notă: având în vedere că Filtek Bulk Fill este semitranslucent, zona restaurată, culoarea de bază a dintelui, respectiv restaurările adiacente pot influența aspectul final al liner-ului/bazei.
3. **Izolarea:** modul ideal de izolare este diga. Se pot folosi și rulouri de vată, aspirator de salivă.

Instrucțiuni
1. **Matricea:** crearea unor contacte proximale strânse se efectuează utilizând corect tehnica de poziționare a matricelor. Este necesară aplicarea de pene interdentare pentru a obține o închidere etanșă la nivelul pragului gingival și pentru a crea o separare a dinților, în vederea compensării grosimii matricei. Unde este posibil, este preferabilă utilizarea unor matrici secționale, preconturate. În anumite situații clinice poate fi folosită și o bandă circulară subțire adaptabilă anatoform. Banda trebuie să fie pregătită pentru a permite crearea unui contur proximal adecvat, având în vedere că materialul fluid Filtek Bulk Fill nu va susține banda pe perioada aplicării.
2. **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.
3. **Sistemul adeziv:** pentru a crea adeziune între materialul fluid Filtek Bulk Fill și țesuturile dentare, se recomandă utilizarea unui sistem adeziv 3M ESPE. Pentru informații complete consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului adeziv.
4. **Aplicarea:**
   - 4.1. **Aplicarea din seringă:** materialul fluid Filtek Bulk Fill poate fi aplicat direct în cavitate cu ajutorul vârfului aplicator.
     - 4.1.1. Când se utilizează vârful aplicator se recomandă purtarea ochelarilor de protecție atât de către pacienți, cât și de către personalul medical.
     - 4.1.2. Pregătirea vârfului aplicator: îndepărtați capacul și păstrați-l. Montați la seringă vârful preîndoit, de unică folosință. Îndepărtați, de pacient și personal, vârful aplicator și scoateți o cantitate mică de material fluid Filtek Bulk Fill pentru a vă asigura că sistemul de aplicare nu este obturat.
     - 4.1.3. Dacă acesta este obturat, îndepărtați vârful aplicator și scoateți o cantitate mică de material fluid direct din seringă. Dacă este cazul, îndepărtați orice dop vizibil de la nivelul orificiului seringii. Înlocuiți vârful aplicator și extrageți din nou materialul compozit. Filtek Bulk Fill poate fi extras pe un bloc de amestecare și aplicat cu un instrument adecvat.
   - 4.2. **Capsula monodoză:** se introduce capsula într-un dispenser pentru restaurări 3M™ ESPE™. Pentru informații complete și precauții, consultați instrucțiunile de utilizare a acestui dispenser.
5. **Aplicarea materialului compozit:**
   - 5.1. Evitați lumina puternică pe câmpul de lucru. Expunerea pastei la lumină excesivă poate cauza polimerizarea prematură.
   - 5.2. Aplicarea materialului fluid Filtek Bulk Fill: începeți aplicarea, din cea mai adâncă zonă a preparației, ținând vârful aproape de suprafața dentară. Pe măsură ce injectați materialul, ridicați încet vârful aplicator astfel încât să se afle ușor deasupra materialului aplicat, pentru a nu permite înglobarea bulelor de aer. Nu permiteți imersarea vârfului în material.

     Pentru zonele proximale, poziționați vârful pe matrice pentru a ajuta curgerea materialului în caseta proximală.
     - 5.2.1. Aplicare bază/liner: pe suprafața ocluzală a cavității lăsați un spațiu de cel puțin 2 mm pentru a permite aplicarea compozitului universal sau pentru zona laterală. Aceste straturi ocluzale conferă rezistență la forțele masticatorii, uzură și calitățile estetice necesare restaurărilor posterioare.
     - 5.2.2. Refacerile de bont: injectați materialul în zonele retentive, în jurul știfturilor, pivoturilor și refaceți bonturile.
     - 5.2.3. Sigilări: aplicați materialul pe suprafața pregătită.
   - 5.3. Fotopolimerizați materialul de restaurare conform indicațiilor din Secțiunea 6.
6. **Polimerizarea:** acest produs este destinat fotopolimerizării prin expunere la lumină de halogen sau LED cu o intensitate minimă de 550 mW/cm^2 în gama de lungimi de undă 400-500 nm. Fotopolimerizați fiecare strat prin expunerea întregii sale suprafețe la o sursă de lumină în spectru vizibil de mare intensitate, de exemplu, o lampă de fotopolimerizare 3M ESPE. Pe durata fotopolimerizării, fibra optică va fi poziționată cât se poate de aproape de suprafața restaurată.

Nuanțele de culoare	Grosimea straturilor	Timp de fotopolimerizare	
		Toate sursele de lumină de halogen LED (cu intensitatea cuprinsă între 550-1.000 mW/cm^2)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED-uri cu intensitatea cuprinsă între 1.000-2.000 mW/cm^2)
U	4 mm	20 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	4 mm	40 sec.	20 sec.

7. **Finalizarea restaurării:**
   - 7.1. Bază/liner: aplicați un material compozit pentru restaurări, cum ar fi Filtek™ Ultimate Universal Restorative, direct peste materialul fluid pentru restaurări cu aplicare în bloc Filtek Bulk Fill. Urmați instrucțiunile producătorului cu privire la aplicarea, polimerizarea, finisarea, ajustarea ocluziei și lustruire.
   - 7.2. Sigilare șanțuri și fosete: după fotopolimerizare îndepărtați ușor stratul superficial neîntărit cu pulberi abrazive sau cu paste de lustruit.
   - 7.3. Refaceri de bont:
     - 7.3.1. Materialul pentru restaurări cu aplicare în bloc este compatibil cu materialele obișnuite de amprentare când stratul superficial nepolimerizat, inhibat de prezența oxigenului, este îndepărtat.
     - 7.3.2. Materialul pentru restaurări cu aplicare în bloc trebuie izolat prin umectare cu salivă sau lubrifiant pentru a preveni adeziunea acestuia la materialele utilizate pentru protezare provizorie.
     - 7.3.3. Materialele de cimentare temporară obișnuite nu aderă la materialul pentru restaurări cu aplicare în bloc.
   - 7.4. Restaurări directe:
     - 7.4.1. Se finisează suprafețele restaurate cu freze sau pietre diamantate cu granulație fină.
     - 7.4.2. 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.
     - 7.4.3. Lustruiți folosind Sistemul de finisare și lustruire 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ sau cu pietre albe, gume sau pastă de lustruit, dacă discurile nu sunt adecvate.

Depozitare și utilizare
1. Acest produs este conceput pentru a fi utilizat la temperatura camerei. Dacă depozitați materialul compozit la o temperatură mai scăzută, pentru utilizare se recomandă aducerea materialului la temperatura camerei. Termenul de valabilitate al produsului depozitat la temperatura camerei este de 36 luni. În cazul în care temperatura mediului se situează constant peste 27°C/80°F, durata de valabilitate a produsului poate scădea. Consultați pe ambalajul exterior data de valabilitate.
2. Nu expuneți materialele pentru restaurări la temperaturi înalte sau lumină intensă.
3. Nu stocați materialele în vecinătatea produselor pe bază de eugenol.
4. Aruncați vârfurile folosite ale seringilor și acoperiți seringa cu capacul.

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. Norme privitoare la controlul infecțiilor în medicina dentară - Reguli de îngrijire - 2003 (Vol. 52; Nr. RR-17). Centrele pentru controlul și prevenția bolilor.

Eliminarea - Consultați fișa tehnică de securitate a produsului (disponibilă pe site-ul web www.3MESPE.com sau la reprezentantul local) pentru informații privind eliminarea.

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

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

Garanție
Compania 3M ESPE garantează că acest produs nu prezintă defecte ale materialului sau defecte de producție. 3M ESPE NU MAI OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE, INCLUSIV GARANȚII IMPLICITE REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul are responsabilitatea de a evalua cât de adecvat este produsul necesităților sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, remediul exclusiv și singura obligație a firmei 3M ESPE este să repare sau să înlocuiască produsul 3M ESPE.

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

SLOVENSKY

Všeobecné informácie
Objemový zatekavý výplňový materiál 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill má nízku viskozitu, aktivuje sa svetlom je RTG kontrastný a zatekavý. Tento zatekavý materiál s nízkym pnutím je čiastočne priehľadný a umožňuje vytvrdenie do hĺbky 4 mm. Výplňový materiál je zabalený v kapsulách a striekačkách. U objemovej zatekavej výplne Filtek Bulk Fill sú k dispozícii farebné odtiene U (univerzálny), A1, A2 a A3. Objemová zatekavá výplň Filtek Bulk Fill obsahuje živice bisGMA, UDMA, bisEMA (6) a Procrylat. Tieto výplňové materiály sú kombináciou trifluoridu yterbia s veľkosťou častíc od 0,1 do 5,0 mikrónov a oxidu zirkoničitého/oxidu kremičitého s veľkosťou častíc od 0,01 do 3,5 µm. Obsah anorganického výplňového materiálu je približne 64,5 hmotnostných % (42,5 objemových %).

Indikácie
- Podložka pod priame výplne triedy I a II
- Podložka pod priame výplňové materiály
- Pečatenie jamiek a fisúr
- Výplňový materiál s minimálnymi invazívnymi prípravami otvoru (vrátane malých, oklúznych výplní, ktoré nespôsobujú namáhanie tlakom)

2012-01
3M ESPE
Dental Products
44-0007-7217-6-A

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de utilização

Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksanvisning
Οδηγίες Χρήσης

3M ESPE

Filtek™ Bulk Fill

Flowable Restorative
Жидкотекучий композитный материал
Течен възстановителен материал
Tekući kompozit
Folyékony fényrekötő kompozit tömőanyag
Płynny materiał kompozytowy do wypełnień
Material compozit fluid pentru restaurări
Zatekavý výplňový materiál
Tekoči restavracijski material
Výplňový materiál flow
Akıcı Restoratif
Voolav komposiitmaterjal
Plūstošais kompozīts
Taki plombavimo medžiaga
Υλικό αποκαταστάσεων Υψηλής Ρευστότητας

- Rekonštrukcie triedy III a V
- Vyblokovanie podbiehavých miest
- Oprava malých defektov skloviny
- Ošetrenie malých defektov u estetických nepriamych výplní
- Opravy živicových a akrylátových dočasných materiálov
- Ako materiál na dostavbu jadra, kde ostala aspoň polovica korunky zuba a kde treba dodať štrukturálnu podporu korunke

Bezpečnostné informácie pre pacientov
Tento produkt obsahuje látky, ktoré môžu u niektorých osôb pri kontakte s pokožkou vyvolať alergickú reakciu. Tento produkt nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na akryláty. V prípade dlhšieho kontaktu s orálnym mäkkým 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 niektorých osôb pri kontakte s pokožkou vyvolať alergickú reakciu. 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 použite čisté rukavice. Ak sa objaví alergická reakcia, podľa potreby vyhľadajte pomoc lekára.

Informácie o bezpečnostných listoch pre 3M ESPE je možné získať na internetovej adrese www.3MESPE.com alebo od miestneho zastúpenia.

Návod na použitie
Príprava
1. **Profylaxia:** Zuby musia byť vyčistené pemzou a vodou, aby sa odstránili povrchové nánosy.
2. **Výber odtieňa:** Pred izolovaním zuba vyberte pomocou štandardnej klasickej vzorkovnice odtieňov VITAPAN® vhodný odtieň tekutého výplňového materiálu Filtek Bulk Fill. Na tmelenie alebo dostavby jadra je vhodnejší kontrastnejší odtieň kvôli ľahšej detekcii.

   Poznámka: Keďže je tekutá výplň Filtek Bulk Fill čiastočne priehľadná, poloha výplne, farba zuba pod ňou alebo susediace výplne môžu ovplyvniť konečný vzhľad podložky/vložky.
3. **Izolácia:** Preferovanou metódou izolácie je koferdam. Tiež možno používať vatové valčeky a odsávač.

Pokyny
1. **Matricová páska:** Vytvorenie tesných proximálnych kontaktov sa dosiahne jedine dôkladnou matricovou technikou. Na zaistenie pevného gingiválneho spojenia a na vytvorenie medzery medzi zubami kvôli kompenzácii hrúbky matricovej pásky je potrebné klinovanie. Kde je to možné, uprednostňuje sa predkontúrovaná matricová páska. Kde je to vhodné, je však možné použiť tenkú a mäkkú obvodovú pásku. Pásku je potrebné leštiť, aby mala správny proximálny tvar, pretože tekutá výplň Filtek Bulk Fill nedrží pásku počas zakladania.
2. **Ochrana drene:** Ak došlo k odhaleniu drene a situácia umožňuje 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/výplň Vitrebond alebo Vitrebond Plus.
3. **Lepiaci systém:** Na spojenie tekutej objemovej výplne Filtek Bulk Fill so štruktúrou zuba sa odporúča použiť dentálny lepiaci systém 3M ESPE. Všetky pokyny k týmto produktom a bezpečnostné pokyny nájdete v pokynoch na použitie lepiacich systémov.

4. **Nanášanie:**

4.1. **Nanášanie injekčnou striekačkou:** Tekutá objemová výplň Filtek Bulk Fill sa môže nanášať priamo z aplikátora.

4.1.1. Počas používania aplikátora sa odporúča chrániť oči pacientov i personálu ochrannými okuliarmi.

4.1.2. Pripravte aplikátor: Odstráňte uzáver a odložte ho nabok. Naskrutkujte ohnutý jednorazový aplikátor pevne na striekačku. Držte špičku aplikátora smerom od pacienta i personálu a vytlačte malé množstvo tekutého výplňového materiálu Filtek Bulk Fill, aby ste sa presvedčili, že prívodný systém nie je upchatý.

4.1.3. Ak je prívodný systém upchatý, odmontujte špičku a vytlačte malé množstvo tekutého výplňového materiálu Filtek Bulk Fill priamo zo striekačky. Ak sú v ústí striekačky prítomné viditeľné nánosy, odstráňte ich. Nasaďte aplikátor a kompozit opäť vytlačte. Tekutá objemová výplň Filtek Bulk Fill sa môže vytlačiť na dávkovaciu podložku a aplikovať vhodným nástrojom.

4.2. **Jednorazové kapsule:** Vložte kapsule do dávkovača výplňového materiálu 3M™ ESPE™. Všetky pokyny a bezpečnostné pokyny nájdete v pokynoch na použitie dávkovača výplne.

5. **Aplikácia:**

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

5.2. Naneste tekutú objemovú výplň Filtek Bulk Fill: Nanášanie začnite v najhlbšej časti preparácie a špičku aplikátora držte blízko povrchu preparácie. Keď je materiál vytlačený, pomaly zdvihnite špičku aplikátora, aby bola mierne nad naneseným materiálom (aby sa minimalizovalo zachytenie vzduchu). Špička sa nesmie ponoriť do materiálu.

Na proximálnych plochách držte špičku oproti matrici, aby sa uľahčil tok materiálu do proximálnej časti.

5.2.1. Aplikácia podložky/výplne: Na oklúznom povrchu kavity nechajte minimálne 2 mm na univerzálny alebo posteriórny kompozit. Tieto oklúzne prírastky poskytujú odolnosť voči opotrebovaniu a estetické kvality potrebné u posteriórnych výplní.

5.2.2. Dostavby jadra: Striekačkou naneste materiál do podbiehavých častí, okolo čapov a vyplňte preparáciu.

5.2.3. Aplikácia tmelu: Naneste materiál na pripravený povrch.

5.3. Vytvrďte výplň svetlom podľa pokynov v časti 6.

6. **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. lampou na vytvrdzovanie 3M ESPE). Počas svetelnej expozície držte svetlo čo najbližšie k výplni.

Odtiene	Prírastková hĺbka	Doba vytvrdzovania	
		Všetky halogénové svetlá LED svetlá (s výkonom 550–1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED svetlá s výkonom 1000–2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 sekúnd	10 sekúnd
A1, A2, A3	4 mm	40 sekúnd	20 sekúnd

7. **Dokončenie výplne:**

7.1. Aplikácia podložky/výplne: Kompozitný výplňový materiál (napríklad Filtek™ Ultimate Restorative) umiestnite priamo na vytvrdnutý tekutý výplňový materiál Filtek Bulk Fill. Pri nanášaní, vytvrdzovaní, dokončovaní, oklúznej úprave a leštení postupujte podľa pokynov výrobcu.

7.2. Plnivá fisúr a jamiek: Zvyšnú vrstvu, ktorá zostala po vytvrdzovaní svetlom, jemne odstráňte pomocou brúsnej suspenzie z pemzy alebo leštiacou pastou.

7.3. Nadstavby:

7.3.1. Tekutá objemová výplň je po odstránení zvyšnej inhibovanej vrstvy kompatibilná s bežne používanými odtlačkovými materiálmi.

7.3.2. Tekutú objemovú výplň treba kvôli zamedzeniu spojenia s chemicky vytvrdzovanými provizórnymi materiálmi udržiavať navlhčenú slinami alebo lubrikovanú.

7.3.3. Bežne používané dočasné fixačné cementy nevytvárajú spojenie s tekutou objemovou výplňou.

7.4. Priama aplikácia výplne:

7.4.1. Kontúry povrchov výplne upravte jemnými nástrojmi na finálnu úpravu – diamantmi, vrtákmi alebo brúskami.

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

7.4.3. Vyleštite pomocou dokončovacieho a leštiaceho systému 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ alebo tam, kde sa disky nedajú použiť, leštite pomocou bielych brúsnych kameňov, gumových kužeľov alebo leštiacej pasty.

Uskladnenie a použitie

1. Tento produkt sa má používať pri izbovej teplote. Ak sa skladuje pri nižších teplotách, pred použitím ho nechajte zohriať na izbovú teplotu. Doba použiteľnosti pri izbovej teplote je 36 mesiacov. Okolité teploty, ktoré sú bežne vyššie než 27°C 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.
4. Použitý aplikátor zlikvidujte a nasaďte skladovací vrchnák striekačky.

Tento výrobok dezinfikujte dezinfekčným procesom prostrednej úrovne (kontakt s tekutinou), ako to odporúča Stredisko pre kontrolu ochorení a ako to odsúhlasila Americká stomatologická asociácia. Smernice na kontrolu infekcií na stomatologických pracoviskách – 2003 (zv. 52; č. RR-17), Strediská na kontrolu a prevenciu chorôb.

Likvidácia – Informácie o likvidácii produktu nájdete v bezpečnostnom liste (k dispozícii na www.3MESPE.com alebo u miestneho zástupcu).

Informácie pre zákazníkov

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

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

Záruka

Spoločnosť 3M ESPE zaručuje, že tento produkt bude bez materiálových a výrobných chýb. SPOLOČNOSŤ 3M ESPE NEDÁVA ŽIADNE INÉ ZÁRUKY VRÁTANE AKÝCHKOĽVEK PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Používateľ je zodpovedný za určenie vhodnosti produktu na zamýšľané použitie. 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

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

SLOVENŠČINA

Splošne informacije

3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill je tekoč polnilni material, ki se aktivira z vidno svetlobo, ima nizko viskoznost in prepušča rentgenske žarke. Ta tekoči delno prepustni material omogoča enostavno nanašanje do globine 4 mm. Polnilni material je pakiran v kapsule in brizge. Razpoložljivi odtenki materiala Filtek Bulk Fill so U (univerzalen), A1, A2 in A3. Material Filtek Bulk Fill vsebuje bisGMA, UDMA, bisEMA(6) in prokrilatne smole. Polnilo je kombinacija iterbijevega trifluoridnega polnila z delci v velikosti od 0,1 do 5,0 μm in cirkonija/silicija z velikostjo delcev od 0,01 do 3,5 μm. Delež anorganskega polnila znaša približno 64,5 ut.% (42,5 vol.%).

Indikacije

- Podlaga pod neposrednimi popravki I. in II. razreda
- Liner pod materiali za neposredne popravke
- Zalivanje fisur
- Restavracije minimalno invazivnih priprav zob z luknjami (vključno z majhnimi okluzalnimi restavracijami, ki lahko prenesejo težo)
- Restavracije III. in V. razreda
- Podminirani deli
- Popravila manjših poškodb sklenine
- Popravki malih defektov pri posrednih estetskih restavracijah
- Popravki provizoričnih del iz smole ali akrilatov
- Nazidke v primerih, kjer je najmanj polovica krone ohranjene in nudi oporo

Varnostna opozorila za bolnike

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

Varnostna opozorila za zobozdravstveno osebje

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

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

Navodila za uporabo

Priprava

1. **Čiščenje:** Zobe očistite s polirno pasto in vodo, da odstranite površinske madeže.
2. **Izbira barvnega odtenka:** Pred izolacijo zoba izberite ustrezen odtenek (oz. ustrezne odtenke) tekočega polnilnega materiala Filtek Bulk Fill s standardnim pripomočkom za klasično izbiro odtenka VITAPAN®. Za zobna tesnila ali nazidke zatičkov je lahko v pomoč kontrastni odtenek, da izboljšate zaznavanje.

   Opomba: Ker je material Filtek Bulk Fill delno prepusten, lahko mesto obnovitve, barva zoba pod obnovitvijo ali sosednje obnovitve vplivajo na končni videz podlage.
3. **Izolacija:** Najbolj priporočljiva metoda izolacije je s koferdamom. Lahko uporabite tudi vatne rolice in sesalnik.

Postopek

1. **Matrični trak:** Tesne proksimalne stike dosežemo le z natančno matrično tehniko. Da zagotovite dobro pritrjenost dlesni in ustvarite prostor med zobmi v debelini matričnega traku, uporabite zagozde. Če je mogoče, priporočamo uporabo predhodno oblikovanega območnega matričnega traku. Vendar lahko uporabite tudi izjemno mehek tanek matrični trak, če je ustrezno. Trak zgladite, da zagotovite ustrezno proksimalno obliko, saj material Filtek Bulk Fill ne zadrži traku med namestitvijo.
2. **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.
3. **Adhezivni sistem:** Za pritrditev tekočega polnilnega materiala Filtek Bulk Fill na zobno strukturo priporočamo uporabo dentalnega adhezivnega sistema 3M ESPE. Popolna navodila in varnostna opozorila za izdelke preberite v navodilih za uporabo adhezivnega sistema.
4. **Nanos:**

4.1. **Nanos z brizgalko:** Material Filtek Bulk Fill lahko nanesete neposredno iz nastavka.

4.1.1. Pri uporabi nastavka za nanašanje kompozita je priporočljivo nošenje zaščitnih očal za bolnike kot tudi za zobozdravstveno osebje.

4.1.2. **Pripravite nastavek za nanašanje:** Odstranite pokrovček in ga shranite. Nastavek za nanašanje previdno navijte na brizgo. Brizgo usmerite stran od bolnika in zobozdravstvenega osebja in iztisnite manjšo količino materiala Filtek Bulk Fill, da se tako prepričate, da nastavek ni zamašen.

4.1.3. Če je zamašen, snemite nastavek in manjšo količino polnilnega materiala Filtek Bulk Fill iztisnite neposredno iz brizge. Odstranite morebiten zamašek iz odprtine brizge. Nastavek ponovno namestite in iztisnite kompozit. Polnilni material Filtek Bulk Fill lahko iztisnete na ploščico za material in ga nanesete z ustreznim instrumentom.

4.2. **Kapsule za enkratno uporabo:** Kapsulo vstavite v dispenzer za obnovitve 3M™ ESPE™. Popolna navodila in opozorila glede dispenzerja za kapsule najdete v ločenih navodilih za uporabo dispenzerja.

5. **Namestitev:**

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

5.2. Iztisnite material Filtek Bulk Fill: Začnite iztiskati v najgloblji del obnovitve tako, da držite konico blizu površine preparacije. Ko se material iztisne, počasi dvignite konico tako, da je nekoliko nad iztisnjenim materialom, da čim bolj zmanjšate ujetje zraka. Ne pustite, da se konica potopi v material.

Pri proksimalnih območjih držite konico proti matrici, da material teče v proksimalno škatlico.

5.2.1. Nanašanje podlage: Pustite vsaj 2 mm okluzalne površine kavitete za univerzalni ali posteriorni kompozit. Takšni okluzalni postopni koraki zagotavljajo moč, odpornost proti obrabi in estetsko kakovost, ki je potrebna za posteriorne obnovitve.

5.2.2. Nazidki zatičkov: Iztisnite material v spodrezana območja, okrog igel, zatičkov in zapolnite preparacijo.

5.2.3. Nanašanje zobnega tesnila: Iztisnite material na pripravljeno površino.

5.3. Polimerizirajte polnilni material, kot je prikazano v Razdelku 6.

6. **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.

Odtenki	Debelina plasti	Čas polimeriziranja	
		Vse halogenske luči LED-luči (z močjo 550–1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED-luči z močjo 1000–2000 mW/cm²)
U	4 mm	20sekund	10 sekund
A1, A2, A3	4 mm	40 sekund	20 sekund

7. **Dokončna izdelava obnovitve:**

7.1. Nanašanje podlage: Kompozit, npr. univerzalni polnilni material Filtek™ Ultimate, nanesite neposredno čez polimeriziran tekoči polnilni material Filtek Bulk Fill. Glede nanašanja, strjevanja, oblikovanja in poliranja določenega kompozitnega materiala upoštevajte navodila proizvajalca.

7.2. Zobna tesnila za fisure: S suspenzijo plovca ali polirne paste nežno odstranite zadržano plast, ki ostane po polimerizaciji s svetlobo.

7.3. Nazidek zatička:

7.3.1. Polnilni material je združljiv z običajnimi odtisnimi materiali, če odstranite zadrževalno površinsko plast.

7.3.2. Polnilni material je treba močiti s slino ali mazati, da se ne sprime s začšitami kemičnega strjevanja.

7.3.3. Običajni lepilni cementi se ne sprimejo s polnilnim materialom.

7.4. Uporaba za neposredne obnovitve:

7.4.1. Površino polnilnega materiala obdelajte s finimi diamanti, svedri ali polirnimi gumicami.

7.4.2. Okluzijo preverite s tankim artikulacijskim papirjem. Preverite centralne in lateralne okluzijske stike. Okluzijo pazljivo prilagodite tako, da odvečni material odstranite s finim polirnim diamantom ali kamnom.

7.4.3. Polirajte z oblikovalnim in polirnim sistemom 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ ali z belimi kamni, gumijastimi pripravami ali polirnimi pastami, če diski niso primerni.

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. Življenjska doba proizvoda 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 zunanjem pakiranju.
2. Polnilnih materialov ne izpostavljajte visokim temperaturam ali močne svetlobi.
3. Materialov ne shranjujte v bližini izdelkov, ki vsebujejo eugenol.
4. Rabljeni nastavek brizge zavrzite in na brizgo namestite pokrovček.

Izdelek razkužite z vmesnim postopkom razkuževanja (stik s tekočino), kot priporočajo centri za nadzorovanje bolezni in združenje ameriških zobozdravnikov. Smernice za nadzorovanje okužb v zobozdravstvu – 2003 (izvod 52; št. RR-17), Centri za nadzorovanje bolezni in preventivo.

Odstranjevanje – Podatke o načinu odstranjevanja med odpadke poiščite na varnostnem listu (na voljo na spletnem mestu www.3MESPE.com ali pri lokalni podružnici).

Informacije za kupce

Nihče nima pooblastil za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v teh navodilih.

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

Garancija

Podjetje 3M ESPE jamči, da izdelek nima napak v materialu in izdelavi. 3M ESPE NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAKAZANIMI JAMSTVI ALI JAMSTVOM O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik mora sam presoditi, ali je izdelek primeren za uporabnikovo rabo. 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

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

ČESKY

Všeobecné informace

3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Flow Restorative je nízkoviskózní, viditelným světlem aktivovaný, rtg kontrastní flow kompozit. Tento wlow materiál s nízkým polymeračním napětím je semitranslucentní a umožňuje polymeraci až do hloubky 4 mm. Tento výplňový materiál je balený ve stříkačkách a v kompulích. Nabízené odstíny Filteku Bulk Fill flowable jsou U (Univerzal), A1, A2 a A3. Filtek Bulk Fill Flow obsahuje bis pryskyřice GMA, UDMA, bisEMA(6)a Procrylát. Plnivo je kombinací yttebium trifluridového plniva s rozsahem velikosti částic 0,1 až 5,0 mikronů a zirkonium/silika s velikostí částic 0,01 do 3,5 μm. Anorganické plnivo představuje průměrně 64.5% (42.5% obj%).

Indikace

- Podložka pod přímé výplně 1 a 2 třídy
- Podložka pod přímé výplňové materiály
- Pečetění jamek a fisur
- Výplně minimálně invazivních kavit (včetně malých, nezatížených okluzních výplní)
- Kavity III. a V. třídy
- Yblokování podsekřivin
- Ošetření malých defektů
- Ošetření malých defektů u estetických nepřímých výplní
- Oprava pryskyřičných a akrylátových dočasných materiálů
- Dostavbu pilíře, pokud je zachována alespoň alespoň polovina korunkové části

Upozornění pro pacienty

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

Upozornění pro stomatology

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

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

Návod k použití

Příprava

1. **Profylaxe:** Z povrchu zubů je nutné odstranit měkký i tvrdý povlak.
2. **Výběr odstínu:** Před izolací zubu vyberte příslušné odstíny výplňového materiálu Filtek Bulk Fill flowable s použitím standardního vzorníku VITAPAN® classical. Pro dostavbu pilířů a pečetění je vhodnější vybrat kontrastnější odstín pro lepší detekci.

   Poznámka: Protože je Filtek Bulk Fill flowable semitranslucentní, může barva zubní tkáně pod výplní nebo ponechaná výplň mít vliv na konečný vzhled podložky.
3. **Izolace:** Preferovanou metodou izolace je koferdam. Mohou se použít i vatové válečky spolu se savkou.

Pokyny

1. **Matrice:** Zhotovení těsného aproximálního kontaktu je možné důkladým umístěním matrice. Pro utěsnění na gingiválním schůdku a pro separaci zubů kompenzující tloušťu matrice je nutno použít klínek. Pokud je možno, použijte předtvarovanou sekční matrici. Použití kruhové matrice je v případě nutnosti také možné. Matrice by měla být pro přesný aproximální kontakt správně vytvarovaná, protože Filtek Bulk Fill flowavble není schopen během aplikace matrici roztlačit.
2. **Ochrana dřeňové dutiny:** Pokud došlo k obnažení dřeňové dutiny a pokud je vzhledem k situaci vhodné přímé překrytí dřeňové dutiny, použijte na obnaženou část co nejmenší množství hydroxidu vápenatého a poté aplikujte 3M™ ESPE™ Vitrebond™ nebo Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Podložka Vitrebond nebo Vitrebond Plus může být také použita v hlubokých kavitách.
3. **Adhezivní systém:** K vazbě Filtek Bulk Fill flowable na zubní tkáně použijte dentální adhezivní systém 3M ESPE podle doporučení. Pro přesné instrukce k použití čtěte mnávopd na použití příslušného adhezivního systému.
4. **Aplikace:**

4.1. **Aplikace ze stříkačky:** Filtek Bulk Fill může být dávkován přímo ze stříkačky aplikační špičkou.

4.1.1. Během aplikace se doporučuje chránit oči pacientů i personálu ochrannými brýlemi.

4.1.2. Připravte aplikační špičku: Sundejte uzávěr a uložte jej. Na stříkačku točivým pohybem pevně nasaďte aplikační špičku. Držte hrot špičky směrem od pacienta i personálu a vytlačte malé množství výplňového materiálu 3M Filtek Flow, abyste se ujistili, že přívodní systém není ucpaný.

4.1.3. Pokud je ucpaný, sundejte aplikační špičku a vytlačte malé množství výplňového materiálu Filtek Ultimate flowable přímo ze stříkačky. Pokud je kolem otvoru hmota zaschlá, odstraňte ji. Nasaďte aplikační špičku a kompozit znovu vytlačte. Filtek Bulk Fill flowable může být vytlačen na podložku a aplikován příslušnými nástroji.

4.2. **Kapsle na jedno použití:** Vložte kapsuly do 3M™ ESPE™ dávkovače výplňových materiálů. Postupujte podle návodů k jednotlivým dávkovačům výplňových materiálů.

5. **Umístění:**

5.1. Vyhněte se použití silného světla v pracovním poli. Vystavení pasty intenzivnímu světlu může způsobit její předčasné ztuhnutí.

5.2. Dávkování Filtek Bilk Fill flowable: Začněte dávkovat od nejhlubšího místa preparace, držte špičku blízko k preparovanému povrchu. Jak je materiál vymačkáván, pomalu proudí ze špičky, takže aby jste se vyhnuli vzduchovým bublinám, držte jí těsně nad již nadávkovaným materiál. Nenechte špičku ponořit do materiálu.

V aproximálních oblastech držte špičku proti matrici, aby materiál zatekldo aproximální kavity.

5.2.1. Použití jako podložka: Ponechte alespoň 2 mm na okluzi pro univerzální nebo posteriorní kompozit. Tento okluzní inkrement poskytuje pevnost, odolnost proti abrazi a estetiku potřebnou pro distální úsek.

5.2.2. Dostavba pilířů. Naneste materiál do podsekřivých oblastí, okolo čepů, kořenových dostaveba vyplňte preparaci.

5.2.3. Aplikace sealntu: Flow materiál na preparovaný povrch.

5.3. Kompozit osvitťepodle pokynů v části 6.

6. **Vytvrzování:** Tento produkt je určen k polymeraci působením halogenového nebo LED světla s minimální intenzitou 550mW/cm² v rozsahu 400–500 nm. Každou vrstvu vytvrďte 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.

Odstíny	Tloušťka vrstvy	Doba tvrzení	
		Všechny halůogenové lampy LED lampy (s výkonem 550-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED lampy s výkonem 1000-2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 s	10 s
A1, A2, A3	4 mm	40 s	20 s

7. **Dokončení výplně:**

7.1. Použití jako podložka: Naneste výplňový materiál, jako např. Filtek™ Ultimate Universal, přímo na ztuhlý flow kompozit Filtek Bulk Fill flowable. Při aplikaci, vytvrzování, dokončení, úpravě okluze a leštění se řiďte pokyny výrobce.

7.2. Pečetění fisur a jamek: Pomocí pemzy nebo lešticí pasty jemně odstraňte povrchovou vrstvu vzniklou tvrzením světlem.

7.3. dostavby pilířů

7.3.1. Výplňové materiály bulk fill jsou kompatibilní s běžně používanými

7.3.2. Aby nedošlo k chemické vazbě s chemicky tuhnoucím materiálem provizoria, měl by být výplňový materiál bulk fill vlhký slinou nebo lubrikován.

7.3.3. Běžně používané proviozorní cementy nemají vazbu na výplňový materiál bulk fill.

7.4. Aplikace u přímé výplně:

7.4.1. Vytvarujte povrchy výplně jemnými diamanty, brousky nebo kameny.

7.4.2. Pomocí artikulačního papíru zkontrolujte okluzi. Vyzkoušejte i kontakty centrické a laterální. Pečlivě upravte okluzi odstraněním materiálu jemným diamantem nebo kamenem.

7.4.3. Pokud nejsou vhodné disky, vyleštěte pomocí 3M ESPE Sof-Lex™ Finishing and Polishing System nebo pomocí bílého kamene, gumových špiček či lešticí pasty.

Skladování a použití

1. Tento produkt je určen pro použití při pokojové teplotě. Jestliže je skladován v chladnější teplotě, před použitím nechejte produkt zahřát na pokojovou teplotu. Doba životnosti při pokojové teplotě je 36 měsíců. Okolní teplota pohybující se pravidelně nad 27°C/80°F může snížit trvanlivost produktu. Na vnějším obalu je uvedeno datum exspirace.
2. Výplňové materiály nevystavujte působení zvýšených teplot nebo intenzivnímu světlu.
3. Materiály neskladujte v blízkosti výrobků obsahujících eugenol.
4. Použitou koncovku stříkačky vyřaďte a nahraďte uschovaným víčkem.

Produkt desinfikujte desinfekčním postupem střední úrovně (kontakt s tekutinou) doporučeným centry CDC (Centra pro kontrolu nemocí) a schváleným asociací ADA (Americká asociace stomatologů). Pokyny pro kontrolu infekce ve stomatologických ordinacích (Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings) – 2003 (Sv. 52, č. RR-17), Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (Centers for Disease Control and Prevention).

Likvidace – informace o likvidaci viz bezpečnostní list materiálu (k dispozici na www.3MESPE.com nebo prostřednictvím místní pobočky).

Informace pro uživatele

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

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

Záruka

Společnost 3M ESPE zaručuje, že tento výrobek nemá žádné materiálové ani výrobní vady. SPOLEČNOST 3M ESPE NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Pokud se výrobek 3M ESPE prokáže vadným během záručního období, bude Vám firmou 3M ESPE vyměněn či opraven.

Vymezení odpovědnosti

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

TÜRKÇE

Genel Bilgi

3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Akışkan Restoratif, düşük viskoziteli, görünür ışıkla aktive olan, radyopak, akıcı bir materyaldir. Bu düşük stresli akışkan, 4 mm derinliğe kadar polimerizasyon olanağı sağlayan yarı saydam bir üründür. Restoratif, kapsül veya şırınga formundadır. Filtek Bulk Fill akışkanın renk alternatifleri U (Üniversal), A1, A2 ve A3'tür. Filtek Bulk Fill akışkan, bisGMA, UDMA, bisEMA(6) ve Prokrilat reçineler içerir. Doldurucular, partikül büyüklükleri 0,1 ile 5,0 arasında değişen ytterbium triflüorid doldurucu ile partikül büyüklükleri 0,01 ile 3,5 μm arasında değişen zirkonia/silika kombinasyonundan oluşur. İnorganik doldurucu oranı ağırlığın yaklaşık %64,5'i kadardır (hacmin (%42,5'i).

Endikasyonları

- Sınıf I ve II direkt restorasyonların altında kaide olarak
- Direkt restoratif malzemelerin altında liner olarak
- Pit ve fissür örtücü olarak
- Minimal invaziv kavite restorasyonlarında (küçük, stres-içermeyen oklüzal restorasyonlar dahil)
- Sınıf III ve V restorasyonları
- Andırkatların doldurulması amacıyla
- Küçük çaptaki diş minesi bozukluklarını ortadan kaldırma
- Estetik indirekt restorasyonlardaki küçük defektlerin tamirinde
- Rezin ve akrilik esaslı geçici materyallerin tamirinde
- Yapılacak kurona yapısal destek sağlamak üzere kuron diş yapısının en az yarısının mevcut olduğu durumlarda kor yapımı için

Hastalar İçin Alınacak Önlemler

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

Dental Personel İçin Alınacak Önlemler

Bu ürün deriye temas ettiğinde bazı kişilerde alerjik reaksiyon meydana getirebilecek maddeler içermektedir. Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için bu maddelerle teması en aza indirin. Özellikle sertleşmemiş ürüne maruz kalmaktan kaçının. Deriyle teması durumunda deriyi sabunlu suyla yıkayın. Koruyucu eldiven ve el değmeyen bir teknik kullanılması önerilmektedir. Akrilatlar yaygın olarak kullanılan eldivenlerden geçebilmektedir. Eğer ürün eldivene bulaşacak olursa, eldiveni çıkarıp atın, elinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve ardından yeni bir eldiven takın. Eğer bir alerjik reaksiyon meydana gelirse, gerektiği gibi tıbbi yardım isteyin.

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

Kullanma Talimatları

Hazırlık

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 akışkanından uygun rengi seçin. Fissür örtücü ve kor yapımlarında, dişten ayırt edilebilmesi amacıyla kontrast bir renk tercih edilebilir.

   Not: Filtek Bulk Fill akışkan yarı saydam bir malzeme olduğundan, restorasyonun yeri, alttaki diş rengi veya komşu restorasyonlar, liner/kaidenin son görünümünü etkileyebilir.
3. **İzolasyon:** Rubber-dam kullanılması tercih edilen izolasyon metodudur. Tükürük emici ve pamuk pelet de aynı amaçla kullanılabilir.

Talimatlar

1. **Matris Bandı:** Sıkı proksimal kontaktların oluşturulabilmesi, yalnızca dikkatli bir matris tekniğiyle yapılır. Matris bandının kalınlığını kompanse etmek, sıkı bir gingival adaptasyon sağlamak ve dişler arasında bir separasyon oluşturmak için kama uygulamak gereklidir. Mümkünse, önceden şekillendirilmiş bölümlü matris bandı tercih edilir. Ancak gerekli görülen durumlarda, ince bir dairesel tam yumuşak bant kullanılabilir. Filtek Bulk Fill akışkan bandı yerleştirme sırasında tutmayacağından, düzgün bir proksimal kontur elde etmek için bandın parlatılması gereklidir.
2. **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.
3. **Adeziv Sistem:** Filtek Bulk Fill akışkanını diş dokusuna bağlamak için bir 3M ESPE dental adeziv sistemi kullanılması önerilir. Ürünle ilgili talimatların tamamı ve önlemler için adeziv sistemin ürün talimatlarına başvurun.
4. **Uygulama:**

4.1. **Şırınga ile uygulama:** Filtek Bulk Fill akışkanı, doğrudan uygulama ucundan uygulanabilir.

4.1.1. Uygulama ucunu kullanırken hastanın ve personelin koruyucu gözlük kullanması tavsiye edilmektedir.

4.1.2. Uygulayıcı ucun hazırlanması: Kapağı çıkartın ve saklayın. Önceden bükülmüş tek kullanımlık uygulama ucunu sıkı bir şekilde şırıngaya takın. Ucu hastadan ve personelden uzak tutarak bir miktar Filtek Bulk Fill akışkanı uygulamak suretiyle sistemin tıkalı olup olmadığını kontrol edin.

4.1.3. Tıkanıklık varsa, uygulama ucunu çıkartın ve az miktarda Filtek Bulk Fill akışkan restoratifi doğrudan şırıngadan uygulayın. Eğer varsa, enjektörün ağzındaki her türlü artığı temizleyin. Uygulama ucunu tekrar yerleştirin ve yeniden kompozit uygulayın. Filtek Bulk Fill akışkan restoratifi bir uygulama pedine sıkılarak uygun bir aletle de uygulanabilir.

4.2. **Tek kullanımlık kapsül:** Kapsülü 3M™ ESPE™ Restoratif Tabancasına yerleştirin. Talimatlar ve alınacak önlemlerle ilgili olarak restoratif uygulama talimatlarına bakın.

5. **Yerleştirme:**

5.1. Çalışma sahasında yoğun ışık olmasını engelleyin. Macunun yoğun ışığa maruz kalması, zamansız polimerizasyona neden olabilir.

5.2. Filtek Bulk Fill akışkanının uygulanması: Uygulamaya, ucu preparasyon yüzeyine yakın biçimde tutarak, preparasyonun en derin bölümünden başlayın. Malzeme akışkan olduğundan, hava sıkışmasını azaltmak için ucu hazırlanan malzemeyle temas etmeyecek şekilde hafifçe yüksekte tutun. Ucun uygulanan materyalin içine gömülmesini önleyin.

Proksimal alanlarda, malzemenin proksimal kutuya akışını kolaylaştırmak amacıyla ucu matrisin karşısında tutun.

5.2.1. Kaide/Liner uygulama: Üniversal veya posterior kompozit için oklüzal kavite yüzeyinde en az 2 mm bırakın. Bu oklüzal tabakalar, posterior restorasyonlar için gereken sağlamlığı, aşınmaya karşı dayanıklılığı ve estetik kaliteyi sağlar.

5.2.2. Kor yapımı: Malzemeyi, andırkat bulunan bölgelere, pimlerin ve postların çevresine şırınga ile uygulayıp preparasyonu doldurun.

5.2.3. Fissür Örtücü uygulamaları: Malzemeyi hazırlanan yüzeye akıtın.

5.3. Restoratifi, Bölüm 6'te açıklanan şekilde ışıkla sertleştirin.

6. **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.

Renkler	Tabaka derinliği	Polimerizasyon Süresi	
		Tüm halojen ışıklar LED ışıklar (550-1000 mW/cm² çıkışlı)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED ışıklar 1000-2000 mW/cm² çıkışlı)
U	4 mm	20 sn.	10 sn.
A1, A2, A3	4 mm	40 sn.	20 sn.

7. **Restorasyonun Tamamlanması:**

7.1. Kaide/Liner uygulama: Filtek™ Ultimate Universal Restoratif gibi bir kompozit restoratif materyali sertleştirilmiş Filtek Bulk Fill akışkan restoratifin üzerine yerleştirin. Yerleştirme, polimerizasyon, bitirme, oklüzal ayarlama ve cilalamaya ilişkin üretici talimatlarını takip edin.

7.2. Pit ve Fissür Örtücüler: Bir ponza taşı veya cilalama pastası ile ışıkla polimerizasyonunun ardından oluşan inhibisyon tabakasını kaldırın.

7.3. Kor yapımı:

7.3.1. Bulk Fill restoratifi, inhibisyon katmanının alındığı durumlarda sık kullanılan ölçü materyalleri ile uyumludur.

7.3.2. Bulk Fill restoratif, kimyasal olarak sertleştirilmiş geçici malzemelerine yapışmasını önlemek için tükürükle nemlendirilmeli veya lubrikant uygulanmalıdır.

7.3.3. Yaygın olarak kullanılan geçici simantasyon materyalleri, Bulk Fill restoratifine yapışmaz.

7.4. Direkt Restoratif Uygulaması:

7.4.1. İnce elmas bitirme frezleri veya taşlarla restorasyon yüzeylerini şekillendirin.

7.4.2. 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.

7.4.3. 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Bitim ve Cila Sistemiyle ya da disklerin uygun olmadığı durumlarda beyaz taşlarla, kauçuklarla ya da cila patıyla cilalayın.

Saklama ve kullanım

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

Hastalık Kontrol Merkezleri'nin yaptığı ve Amerikan Diş Birliği'nin onayladığı öneriler doğrultusunda, bu ürünü orta düzeyli bir dezenfeksiyon prosesi (sıvı teması) kullanarak dezenfekte edin. Diş Sağlığı Enfeksiyon Kontrolü İle İlgili Kılavuz Kurallar-Bakım Ayarlamaları - 2003 (Cilt 52, No. RR-17), Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri.

İmha Etme - İmha edilmesiyle ilgili bilgi için bkz. Madde Güvenlik Veri Sayfası (www.3MESPE.com adresinde ya da yerel bayinizde bulabilirsiniz).

Müşteri Bilgisi

Hiç kimsenin, bu talimat sayfasında verilen bilgilerden sapan herhangi bir bilgi sağlama yetkisi yoktur.

UYARI: ABD Federal Yasası bu ürünün bir diş hekiminin talimatı dışında satılmasını ya da kullanılmasını kısıtlamaktadır.

Garanti

3M ESPE, malzeme ve imalat bakımından bu üründe kusurların bulunmayacağını garanti eder. 3M ESPE DOLAYLI YA DA SOMUT AMACA YÖNELİK TİCARİ SATIŞ VEYA KULLANILIRLIK KONUSUNDA BAŞKA GARANTİLER ÜSTLENMEZ. Ürünün kullanıcının uygulamasına uygunluğunun belirlenmesinden kullanıcı sorumludur. Ürünün garanti süresinde kusurlu olduğu görülürse sizin özel başvuru yolunuz ve 3M ESPE'nin yükümlülüğü 3M ESPE ürününü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

Sorumluluğun Sınırlandırılması

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

EESTI

Üldteave

3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Filli voolav täidismaterjal on madala viskoossusega valguskõvastuv röntgenkontrastne voolav materjal. See madalrõhuline voolav materjal on poolläbipaistev, võimaldades 4 mm sügavust kõvastamist. Täidismaterjal on pakendatud kapslitesse ja süstaldesse. Filtek Bulk Filli voolav täidismaterjal on saadaval värvides U (universaalne), A1, A2 ja A3. Filtek Bulk Filli voolav täidismaterjal sisaldab bisGMA-d, UDMA-d, bisEMA-d (6) ja prokrüülaatvaike. Täiteained on kombinatsioon üterbiumtrifluoriidtäiteainest osakeste suurusega 0,1 kuni 5,0 mikronit ja tsirkoonist/ränist osakeste suurusega 0,01 kuni 3,5 μm. Anorgaanilisi täiteaine osakesi on materjalis 64,5% kaalu järgi (42,5% mahu järgi).

Näidustused

- Alusmaterjalina I ja II klassi direktsete täidiste all
- Lainerina direktsete täidismaterjalide all
- Fissuurisilandina
- Restauratsioonid minimaalse kaviteedi preparatsiooni puhul (k.a väiksed mitte-survetkandvad oklusaalsed restauratsioonid)
- III ja V klassi restauratsioonideks
- Allaminekute blokeerimine
- Emaili väikeste defektide parandamine
- Väikeste defektide parandamine esteetilistel indirektsetel täidistel
- Ajutiste komposiit- ja akrüülmaterjalide parandamine
- Köndi ülesehituseks, kus vähemalt pool hambakroonist on säilinud, tagamaks piisav tugi restauratsioonile (kroonile)

Ohutusnõuded patsientidele

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

Ohutusnõuded personalile

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

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

Kasutusjuhend

Preparatsioon

1. **Puhastamine.** Hambad tuleb katust puhastada pasta ja veega.
2. **Värvi valik.** Enne hamba isoleerimist valige sobiva(te)s tooni(de)s Filtek Bulk Filli voolav täidismaterjal, kasutades standardset VITAPAN®-i klassikalist toonijuhist. Silantide või hambakõndi ülesehituste puhul võib tuvastamise hõlbustamiseks olla soovitatav kontrasteeruva tooni kasutamine.

   Märkus. Kuna Filtek Bulk Filli voolav täidismaterjal on poolläbipaistev, võivad täidismaterjali asukoht, alloleva hamba värv või kõrvalolevad täidismaterjalid mõjutada laineri/alusmaterjali lõplikku väljanägemist.
3. **Isoleerimine.** Eelistatuim isoleerimisviis on kofferdam. Kasutada võib ka vatirulle koos süljeimuriga.

Kasutamine

1. Matriitsiriba. Tihedate proksimaalsete kontaktide loomine saavutatakse ainuüksi ettevaatliku matriitsimistehnika abil. Tiheda igemesulguse saavutamiseks ja hammaste eraldamiseks matriitsiriba paksuse kompenseerimise eesmärgil on vajalik kiilumine. Võimaluse korral eelistatakse eelkontuuritud sektsionaalse matriitsiriba kasutamist. Siiski võib kasutada õhukest ringikujulist pehmet riba, kui see on sobiv. Riba peaks olema õige proksimaalse kontuuri tagamiseks lihvitud, kuna Filtek Bulk Filli voolav täidismaterjal ei hoia riba paigaldamise ajal kinni.
2. **Pulbi kaitse.** Pulbi avatuse korral, kui näidustatud on pulbi otsene katmine, kasutage avause peal minimaalset kogust kaltsiumhüdroksiidi, mille peale kantakse valguskõvastuv klaasionomeer 3M™ ESPE™ Vitrebond™ või Vitrebond™ Plus. Vitrebond või Vitrebond Plus lainereid/alusmaterjale võib kasutada ka sügavate kaviteediosade piiraladel.
3. **Adhesiivsüsteem.** Filtek Bulk Filli voolava täidismaterjali hambastruktuuriga sidumiseks on soovitatav 3M ESPE hambaravi adhesiivsüsteemi kasutamine. Nende toodete alaseid täielikke juhiseid ja ettevaatusabinõusid vaadake adhesiivsüsteemi juhendist.
4. **Pealekandmine**

4.1. **Süstlaga pealekandmine.** Filter Bulk Filli voolavat täidismaterjali saab peale kanda otse doseerimisotsikust.

4.1.1. Doseerimisotsiku kasutamisel soovitatakse nii patsientidel kui personalil kanda kaitseprille.

4.1.2. Doseerimisotsiku ettevalmistamine Eemaldage kork ja hoidke alles. Keerake ühekordselt kasutatav doseerimisotsik materjali süstla külge. Hoides otsikut patsiendist ja hambaravipersonalist eemale suunatuna, väljutage väike kogus Filtek Bulk Filli voolavat täidismaterjali, et kontrollida, kas süsteem ei ole ummistunud.

4.1.3. Ummistuse korral eemaldage doseerimisotsik ja suruge väike kogus Filtek Bulk Filli voolavat täidismaterjali otse süstlast välja. Kui ummistus on süstla avauses, siis eemaldage sinna kogunenud materjal. Asetage otsik tagasi ja väljutage materjal uuesti. Filtek Bulk Filli voolavat täidismaterjali võib väljutada doseerimispadjale ja aplitseerida sobiva instrumendiga.

4.2. **Üheannuselised kapslid.** Sisestage kapsel 3M™ ESPE™ täidismaterjali dosaatorisse. Järgige eraldiseisva täidismaterjali dosaatori kasutusjuhendis toodud juhiseid ja ettevaatusabinõusid.

5. **Paigaldamine**

5.1. Vältige intensiivset valgust tööpiirkonnas. Pasta kokkupuude intensiivse valgusega võib viia enneaegse polümeriseerumiseni.

5.2. Filtek Bulk Filli voolava täidismaterjali doseerimine. Alustage doseerimist prepareeritud pinna sügavaimast osast, hoides otsa prepareeritud pinna lähedal. Materjali väljutamisel tõstke otsa aeglaselt nii, et see jääb doseeritavast materjalist veidi kõrgemale, et minimeerida õhu kinnijäämist. Ärge laske otsikul materjali sisse sattuda.

Proksimaalsete piirkondade puhul hoidke otsikut matriitsi vastas, et hõlbustada materjali voolamist proksimaalsesse kambrisse.

5.2.1. Alusmaterjali/laineri aplikatsioon. Aplitseerige universaalse või posterioorse komposiittäidise puhul kaviteedi oklusaalsest pinnale vähemalt 2 mm paksuselt. Selline oklusaalne lisakiht annab posterioorseteks restauratsioonideks vajaminevat tugevust, kulumiskindlust ja esteetilisi omadusi.

5.2.2. Hambaköndi ülesehitus. Süstige materjali lõigatud piirkondadesse, nõelade ümber, postide ümber ja täitke prepareeritud ava.

5.2.3. Silandi aplikatsioon. Kandke voolavat materjali prepareeritud pinnale.

5.3. Valguskõvastage täidismaterjal vastavalt jaotisele 6.

6. **Kõvastamine.** Antud toode on ette nähtud kõvastamiseks halogeen- või LED-valgusega, mille minimaalne intensiivsus on 550 mW/cm² lainepikkuse vahemikus 400–500 nm. Kõvastage iga materjalikihti kogu selle pinna ulatuses suure intensiivsusega valgusallikaga, nagu näiteks 3M ESPE valguslambiga. Hoidke valgusjuhi otsa kõvastamise ajal täidisele võimalikult lähedal.

Värvitoonid	Materjalikihi sügavus	Kõvastamisaeg	
		Kõik halogeenlambid LED-lambid (väljundvõimsusega 550–1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED-lambid väljundvõimsusega 1000–2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 s	10 s
A1, A2, A3	4 mm	40 s	20 s

7. **Restauratsiooni lõpetamine**

7.1. Alusmaterjali/laineri aplikatsioon. Kandke komposiittäidismaterjal, nagu näiteks Filtek™ Ultimate universaalne täidismaterjal, otse kõvastatud Filtek Bulk Filli voolava täidismaterjali peale. Järgige tootja juhendit materjali paigaldamise, kõvastamise, viimistlemise, oklusiooni korrigeerimise ja poleerimise osas.

7.2. Fissuurisilandina kasutades. Eemaldage pärast valguskõvastamist jääv inhibitsioonikiht ettevaatlikult pimsi- või poleerimispastaga.

7.3. Hambaköndi ülesehitus

7.3.1. Bulk Filli täidismaterjal ühildub tavaliselt kasutatavate impressioonmaterjalidega pärast pindmise inhibitsioonikihi eemaldamist.

7.3.2. Bulk Filli täidismaterjali peaks keemiliselt kõvenduvate materjalidega seostumise vältimiseks hoidma sülje või lubrikaadi abil niiskena.

7.3.3. Tavaliselt kasutatavad ajutised tihendustsemendid ei seostu Bulk Filli täidismaterjaliga.

7.4. Direktse täidise aplikatsioon

7.4.1. Täidise viimistlemiseks kasutage teemantpuure, puure või kive.

7.4.2. Kontrollige oklusiooni õhukese artikulatsioonipaberiga. Kontrollige tsentraalseid ja lateraalseid kontakte. Korrigeerige oklusiooni ettevaatlikult, eemaldades liigse täidise teemantpuuri või kiviga.

7.4.3. Poleerige 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ viimistlus- ja poleerimissüsteemiga või valgete kivide, kummiotsikute või poleerimispastaga kohtades, kus kettaid ei saa kasutada.

Säilitamine ja kasutamine

1. Toode on ette nähtud kasutamiseks toatemperatuuril. Külmkapis säilitamisel peab toode enne kasutamist saavutama toatemperatuuri. Säilivusaeg on 36 kuud. Pidev säilitamine temperatuuril üle 27°C / 80°F võib lühendada kõlblikkusaega. Säilivusaeg on märgitud välispakendile.
2. Ärge hoidke täidismaterjale kõrgel temperatuuril või intensiivse valguse käes.
3. Ärge hoidke materjale eugenooli sisaldavate toodete läheduses.
4. Eemaldage tarvitatud süstlaotsik ja asendage süstlakorgiga.

Toote desinfitseerimiseks kasutada keskmise taseme desinfitseerimismeetodit (vedelikuga), nagu on soovitanud USA haiguste kontrolli keskused (Centers for Disease Control) ja heaks kiitnud Ameerika hambaarstide ühing (American Dental Association). Juhend infektsiooni kontrolliks hambaravis – 2003 (Köide 52; nr RR-17), Haiguste kontrolli- ja ennetuskeskused.

Jäätmekäitlus – vaadake tooteohutuskaarti (Material Safety Data Sheet, saadaval www.3MESPE.com või kohaliku esindaja käest).

Kliendiinfo

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

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

Garantii

3M ESPE garanteerib, et sellel tootel puuduvad materjali- ja tootmisvead. 3M ESPE EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEL EESMÄRGIL KASUTAMISEKS SOBIVUSE GARANTIID. Toote konkreetseks otstarbeks sobivuse kindlaksmääramise eest vastutab kasutaja. Kui see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on teil täielik õigus ja ettevõttel 3M ESPE kohustus 3M ESPE valmistatud toode parandada või uuega asendada.

Piiratud vastutus

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

LATVIEŠU

Vispārīga informācija

„3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill" plūstošais restaurācijas materiāls ir zemas viskozitātes, redzamajā gaismā cietējošs, rentgenkontrastains plūstošs materiāls. Šis zema sprieguma plūstošais materiāls ir daļēji caurspīdīgs, nodrošinot 4 mm cietināšanas dziļumu. Restaurācijas materiālu piegādā kapsulās un šļircēs. Piedāvājumā ir iekļauti šādi „Filtek Bulk Fill" plūstošā materiāla krāsu toņi: U (universāls), A1, A2 un A3. „Filtek Bulk Fill" plūstošais materiāls satur bisGMA, UDMA, bisEMA(6) un Procrylat sveķus. Pildvielas sastāv no iterbija trifluorīda pildvielas ar dažāda izmēra (no 0,1 līdz 5,0 mikronu) daļiņām kombinācijā ar cirkonija/silīcija pildvielu, kuras daļiņu izmērs ir no 0,01 līdz 3,5 μm. Neorganiskās pildvielas daudzums ir aptuveni 64,5% – svars (42,5% – tilpums).

Indikācijas

- Bāze zem I klases un II klases tiešajām restaurācijām
- Laineris zem tiešās restaurācijas materiāliem
- Iedobumu un fisūru silants
- Restaurācija ar minimāli invazīvu kavitātes sagatavošanu (tostarp mazu, spiediena neizturīgu oklūzālo restaurāciju gadījumos)
- III un V klases restaurācijām
- Nelīdzenu vietu izlīdzināšanai
- Sīku emaljas defektu novēršana
- Nelielu defektu novēršanai estētiskās netiešajās restaurācijās
- Pagaidu kompozīta un akrila materiālu restaurācijai
- Zoba veidošana, kur vismaz puse no kronim paredzētās zoba struktūras tiek saglabāta, lai nodrošinātu strukturālu atbalstu kronim

Drošības informācija pacientiem

Produkts satur vielas, kas saskarē ar ādu dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku reakciju. Nelietojiet šo produktu pacientiem, kam ir alerģija no akrilātiem. Ja materiāls ilgstoši bijis saskarē ar mīkstajiem audiem mutes dobumā, izskalojiet muti ar lielu daudzumu ūdens. Ja radusies alerģiska reakcija, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un, ja nepieciešams, izņemiet ievietoto izstrādājumu un turpmāk vairs to nelietojiet.

Drošības informācija zobārstniecības personālam

Produkts satur vielas, kas saskarē ar ādu dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku reakciju. Lai mazinātu alerģiskas reakcijas iespēju, samaziniet saskari ar šiem materiāliem. Īpaši izvairieties no saskares ar necietinātu materiālu. Ja notiek saskare ar ādu, nomazgājiet 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 tad uzvelciet jaunus cimdus. Ja nepieciešams, rodoties alerģiskai reakcijai, vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.

Lai iegūtu informāciju par „3M ESPE" MSDS, dodieties uz vietni www.3MESPE.com vai sazinieties ar vietējo pārstāvniecību.

Lietošanas instrukcija

Sagatavošana

1. **Notīrīšana.** Zoba virsma jānotīra ar pumeka un ūdens maisījumu, lai atbrīvotu no traipiem.
2. **Krāsu toņa izvēle.** Pirms zoba izolēšanas izvēlieties „Filtek Bulk Fill" plūstošā restaurācijas materiāla piemērotāko(-s) toni(-ņus), izmantojot „VITAPAN"® standarta krāsu skalu. Silantiem un zoba stumbra atjaunošanai ieteicams izmantot kontrastējošo toni, lai pastiprinātu noteikšanu.

   Piezīme. Tā kā „Filtek Bulk Fill" plūstošais materiāls ir daļēji caurspīdīgs, restaurācijas atrašanās vieta, zoba krāsa zem restaurācijas un blakus esošās restaurācijas var ietekmēt to, kā izskatās lainera/pamatnes galarezultāts.
3. **Izolācija.** Ieteicamā izolācijas metode ir koferdams. Var izmantot lignīna rullīšus un siekalu atsūcēju.

Norādījumi

1. **Matrices lente** Cieši proksimāli kontakti tiek nodrošināti tikai tad, ja rūpīgi izmantojot matrices metodi. Ķīlēšana ir nepieciešama, lai nodrošinātu restaurācijas kontaktu ar smaganām un kompensētu matrices lentas biezumu. Ja iespējams, izmantojiet iepriekš konturētu sekcionālo matrices lentu. Tomēr, ja nepieciešams, var izmantot plānu, īpaši mīkstu aploces lentu. Lentei ir jābūt pulētai, lai nodrošinātu pareizu proksimālu kontūru, jo „Filtek Bulk Fill" plūstošais materiāls nespēs noturēt lentu iepildīšanas laikā.
2. **Pulpas aizsardzība.** Ja notikusi nejauša pulpas atsegšana un klīniskā situācija to pieļauj, pārklājiet pulpu ar nelielu daudzumu kalcija hidroksīda un pēc tam pārklājiet to ar „3M™ ESPE™ Vitrebond"™ vai „Vitrebond™ Plus" gaismā cietējošo sveķu stikla jonomēru. „Vitrebond" vai „Vitrebond Plus" laineri/bāzi var izmantot arī dziļu kavitāšu pamatņu pārklāšanai.
3. **Adhezīvs.** Lai „Filtek Bulk Fill" plūstošo materiālu piesaistītu zoba struktūrai, ieteicams izmantot „3M ESPE" dentālā adhezīva sistēmu. Skatīt attiecīgā adhezīva lietošanas instrukcijas, lai uzzinātu visus produkta lietošanas norādījumus un piesardzības pasākumus.
4. **Iepildīšana.**

4.1. **Iepildīšana ar šļirci.** „Filtek Bulk Fill" plūstošo restaurācijas materiālu var iepildīt tieši no aplikācijas uzgaļa.

4.1.1. Strādājot ar aplikācijas uzgali, pacienta un darbinieka aizsardzībai ieteicams izmantot aizsargbrilles.

4.1.2. Sagatavot aplikācijas uzgali. Noņemt vāciņu un to saglabāt. Uzskrūvēt saliekto, vienreiz izmantojamo uzgali uz šļirces. Turot uzgali atstatu no pacienta un darbiniekiem, izspiest nelielu „Filtek Bulk Fill" plūstošā materiāla daudzumu, lai pārliecinātos, ka pievadīšanas sistēma nav aizsērējusi.

4.1.3. Ja tā aizsērējusi, noņemt aplikācijas uzgali un izspiest nelielu „Filtek Bulk Fill" plūstošā materiāla daudzumu tieši no šļirces. Iztīrīt no šļirces atveres visus redzamos šķēršļus, ja tādi ir. Nomainīt aplikācijas uzgali un mēģiniet vēlreiz izspiest kompozītu. „Filtek Bulk Fill" plūstošo restaurācijas materiālu var izspiest uz sajaukšanas paliktņa un ieklāt ar piemērotu instrumentu.

4.2. **Vienas devas kapsula.** Ievietot kapsulu „3M™ ESPE"™ restaurācijas materiāla dispenserā. Skatīt attiecīgā dispensera instrukcijas, lai uzzinātu visus lietošanas norādījumus un piesardzības pasākumus.

5. **Ievietošana.**

5.1. Izvairieties no intensīvas gaismas darba vidē. Pastas pakļaušana intensīvai gaismai var izraisīt priekšlaicīgu materiāla sacietēšanu.

5.2. Izspiediet Filtek Bulk Fill plūstošo materiālu. Sāciet pildīt kavitātes dziļāko daļu, uzgali turot cieši pie kavitātes virsmas. Izspiežot materiālu, lēni celiet uzgali uz augšu, tā, lai tas atrastos nedaudz virs izspiestā materiāla, šādi pēc iespējas samazinot gaisa uzkrāšanos. Uzgali nedrīkst iemērkt materiālā.

Proksimālām zonām uzgali turiet piespiestu matricai, lai atvieglotu materiāla ieplūdi proksimālajā virsmā.

5.2.1. Bāzes/lainera aplikācija. Universālajiem un zobu aizmugurējo daļu restaurācijas kompozītiem ir jāatstāj vismaz 2 mm kavitātes oklūzijas virsmu. Šie okluzālie slāņi nodrošina stiprību, izturību un estētiskās īpašības, kas ir nepieciešamas premolāru un molāru restaurācijām.

5.2.2. Zoba stumbra veidošana. Ar šļirci ievadiet materiālus virsmās ap matricu, tapiņām, balstiem un uzpildiet kavitāti.

5.2.3. Izmantošana silantiem. Uzklājiet materiālu uz sagatavotās virsmas.

5.3. Restaurācijas materiālu cietiniet ar gaismu, kā norādīts6. sadaļā.

6. **Cietināšana.** Šo materiālu ir paredzēts cietināt, pakļaujot to halogēnu lampu vai LED (gaismu emitējošo diožu) gaismai, kuras minimālā intensitāte ir 550 mW/cm² 400–500 nm diapazonā. Cietiniet katru pieaudzēto materiāla slāni, pakļaujot visu virsmu augstas intensitātes redzamās gaismas avota iedarbībai, piemēram, „3M ESPE" cietēšanas gaismai. Turiet gaismas uzgali iespējami tuvāk restaurācijas materiālam.

Toņi	Pieaudzējamā slāņa biezums	Cietināšanas laiks	
		Visas halogēnu lampas LED lampas (ar 550–1000 mW/cm² jaudu)	„Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED lampas ar 1000–2000 mW/cm² jaudu)
U	4 mm	20 sek.	10 sek.
A1, A2, A3	4 mm	40 sek.	20 sek.

7. **Restaurācijas pabeigšana.**

7.1. Bāzes/lainera aplikācija. Uzklājiet restaurācijas materiālu, piemēram, „Filtek™ Ultimate" universālo restaurācijas materiālu, tieši uz sacietinātā „Filtek Bulk Fill" plūstošā restaurācijas materiāla. Ņemiet vērā ražotāja instrukcijas par preparāta ieklāšanu, cietināšanu, beigu apstrādi, oklūzijas korekciju un pulēšanu.

7.2. Iedobumu un fisūru silanti. Ar pumeka vai pulēšanas pastu saudzīgi noņemiet materiāla inhibēto slāni, kas palikusi pēc cietināšanas ar gaismu.

7.3. Zoba stumbra restaurācija.

7.3.1. Uzpildes restaurācijas materiāls ir saderīgs ar parasti izmantojamiem nospiedumu ņemšanas materiāliem, ja ir noņemts virsmas inhibīcijas slānis.

7.3.2. Uzpildes restaurācijas materiālam ir jābūt samitrinātam ar siekalām vai apstrādātam ar lubrikantu, lai novērstu piesaistīšanos ķīmiskās cietēšanas izejmateriāliem.

7.3.3. Parasti izmantojamais pagaidu cements nepiesaistīsies uzpildes restaurācijas materiālam.

7.4. Restaurācijas materiāla tiešā aplikācija.

7.4.1. Modelējiet restaurācijas virsmas ar smalkajiem nobeiguma dimanta urbuļiem vai akmentiņiem.

7.4.2. Oklūziju pārbaudiet ar plāno artikulācijas papīru. Pārbaudiet centra un laterālos sakodiena kontaktpunktus. Uzmanīgi koriģējiet oklūziju, noņemot materiāla pārpalikumu ar smalko pulējamo dimantu vai akmentiņu.

7.4.3. Nopulējiet ar „3M™ ESPE™ Sof-Lex"™ noslēguma apstrādes un pulēšanas sistēmu vai baltajiem akmentiņiem, gumijas uzgaļiem vai pulēšanas pastu, ja pulēšanas diski nav piemēroti.

Glabāšana un lietošana

1. Šis produkts jālieto istabas temperatūrā. Glabājot vēsākā vietā, pirms katras lietošanas ļaujiet produktam sasniegt istabas temperatūru. Glabāšanas laiks istabas temperatūrā ir 36 mēneši. Produkta uzglabāšana temperatūrā, kas augstāka par 27°C/80°F, var samazināt tā uzglabāšanas laiku. Derīguma termiņš norādīts uz ārējā iepakojuma.
2. Nepakļaujiet restaurācijas materiālus paaugstinātas temperatūras vai intensīvas gaismas iedarbībai.
3. Materiālus neglabājiet eigenolu saturošu produktu tuvumā.
4. Izmetiet lietoto šļirces uzgali un uzskrūvējiet atpakaļ uzglabāšanas vāciņu.

Dezinficējiet materiālus, izmantojot vidēja līmeņa dezinfekcijas metodi (saskare ar šķidrumu) saskaņā ar Slimību kontroles centra (Centers for Disease Control) ieteikumiem un Amerikas Zobārstniecības asociācijas (American Dental Association) norādījumiem. Vadlīnijas par infekciju kontroli zobārstniecībā (2003. gads, 52. sēj.; Nr. RR-17), Slimību kontroles un profilakses centrs (Centers for Disease Control and Prevention).

Utilizēšana – informāciju par utilizēšanu skatiet materiālu drošības datu lapās (pieejamas vietnē: www.3MESPE.com vai vietējā pārstāvniecībā).

Informācija klientam

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

Brīdinājums. ASV federālie likumi nosaka, ka šis produkts pārdodams vai lietojams tikai atbilstīgi zobārstniecības personāla norādījumiem.

Garantija

„3M ESPE" garantē, ka šim izstrādājumam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. „3M ESPE" NESNIEDZ NEKĀDAS CITAS GARANTIJAS, TO SKAITĀ NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PRECES PIEPRASĪJUMU VAI DERĪGUMU KONKRĒTAM MĒRĶIM. Lietotājs pats atbild par šā produkta atbilstību nepieciešamajam izmantojumam. Ja garantijas periodā šim produktam atklāsies defekti, jums ir tiesības pieprasīt, lai „3M ESPE" salabo produktu vai nomaina to pret jaunu.

Atbildības ierobežojumi

Izņemot likumā paredzētos gadījumus, „3M ESPE" neatbild par šā produkta izraisītajiem zaudējumiem vai bojājumiem – nedz tiešiem, nedz netiešiem, nedz īpašiem, nedz gadījuma rakstura, nedz likumsakarīgiem – neatkarīgi no izvirzītajām prasībām un teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, pienākumu nepildīšanu vai stingru atbildību.

LIETUVIŠKAI

Bendroji informacija

„3M™ ESPE™ Filtek"™ „Bulk Fill" storo sluoksniavimo taki plombavimo medžiaga yra mažo klampumo, matoma šviesa kietinama, rentgeno spindulių nepraleidžianti taki medžiaga. Ši įtampos nesukelianti taki medžiaga yra pusiau skaidri ir polimerizuojasi iki 4 mm gylyje. Plombavimo medžiaga supakuota kapsulėse ir švirkštuose. Galimi „Filtek Bulk Fill" storo sluoksniavimo takios plombavimo medžiagos atspalviai: U (universalus), A1, A2 ir A3. „Filtek Bulk Fill" storo sluoksniavimo takios plombavimo medžiagos sudėtyje yra „bisGMA", UDMA, „bisEMA"(6) ir prokrilato dervų. Užpildas sudarytas iš iterbio trifluorido dalelių, kurių dydis 0,1–5,0 mikronai, ir cirkonio / silicio dioksido dalelių, kurių dydis 0,01–3,5 μm. Neorganinis užpildas sudaro apie 64,5 % svorio (42,5 % tūrio).

Indikacijos

- Bazė po I ir II klasės tiesioginėmis plombomis
- Pamušalas po tiesioginio plombavimo medžiagomis
- Vagelių ir duobelių hermetizavimas
- Minimaliai invazinių ertmių plombavimui (įskaitant nedideles, neatraminio sąkandžio restauracijas)
- III un V klases restaurācijām
- Neigiamų kampų užblokavimas
- Smulkių emalio defektų taisymas
- Mažų defektų pataisos estetinėse netiesioginėse restauracijose
- Kompozitinių ir akrilinių laikinų restauracijų pataisos
- Danties kulčiai atstatyti, siekiant suteikti struktūrinę atramą vainikėliui, jei likę bent pusė danties vainikėlio struktūros

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. Norint sumažinti alerginės reakcijos tikimybę, venkite sąveikos su šiomis medžiagomis. Ypač venkite sąveikos su nepolimerizuotu gaminiu. Jei gaminio pateko ant odos, nuplaukite ją vandeniu ir muilu. Mūvėkite apsaugines pirštines, naudokite bekontaktį darbo metodą. Akrilatai gali prasiskverbti pro įprastas apsaugines pirštines. Jeigu produkto patenka ant pirštinių, nusimaukite ir išmeskite jas, nedelsdami nusiplaukite rankas muilu ir užsimaukite kitas pirštines. Pasireiškus alerginei reakcijai, kreipkitės atitinkamos medicininės pagalbos.

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

Naudojimo instrukcija

Preparavimas

1. **Nuvalymas:** dantys nušveičiami pemzos suspensija, kad neliktų paviršiaus dėmių.
2. **Spalvos parinkimas:** prieš izoliuodami dantį, pasirinkite tinkamą (-us) „Filtek Bulk Fill" storo sluoksniavimo takios plombavimo medžiagos atspalvį (-ius), naudodami standartinį „VITAPAN®" klasikinį spalvų raktą. Hermetizuojant (naudojant kaip silantą) arba atstatant danties kultį paranku pasirinkti kontrastingą atspalvį, kad medžiagą būtų lengva atskirti nuo danties audinio.

   Pastaba: kadangi „Filtek Bulk Fill" storo sluoksniavimo taki plombavimo medžiaga yra pusiau skaidri, restauracijos vieta, po ja esančio danties audinio spalva arba gretimos restauracijos gali turėti įtakos galutinei pamušalo / bazės išvaizdai.
3. **Izoliavimas:** Pageidautina izoliuoti koferdamu. Taip pat galite naudoti vatos volelius ir vakuuminį siurblį.

Naudojimas

1. **Matricos juostelė:** standūs proksimaliniai kontaktai suformuojami, taisyklingai atliekant matricos dėjimo būdą. Norint standžiai hermetizuoti dantenas ir atskirti dantis tam, kad būtų kompensuotas matricos juostelės storis, reikia panaudoti pleištą. Jei įmanoma, rekomenduojama naudoti iš anksto suformuoto kontūro sekcinę, matricos juostelę. Tačiau tinkamais atvejais galima naudoti ploną apskritiminę, itin minkštą juostelę. Siekiant užtikrinti tinkamą proksimalinį kontūrą, juostelę reikia suformuoti, nes dedama „Filtek Bulk Fill" taki plombavimo medžiaga juostelės nelaikys.
2. **Pulpos apsauga:** ant atsitiktinai atverto pulpos ragelio 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.
3. **Surišimo sistema:** storo sluoksniavimo takiai plombavimo medžiagai „Filtek Bulk Fill" surišti su danties struktūra rekomenduojama naudoti „3M ESPE" dantų surišimo sistemą. Išsamius nurodymus ir produktui skirtas atsargumo priemones žr. surišimo sistemos produkto instrukcijoje.
4. **Dėjimas:**

4.1. **Dėjimas iš švirkšto:** storo sluoksniavimo takią plombavimo medžiagą „Filtek Bulk Fill" galima dėti tiesiai iš dozavimo antgalio.

4.1.1. Naudojant dozavimo antgalį, pacientams ir personalui patariama naudoti priemones akių apsaugai.

4.1.2. Paruoškite dozavimo antgalį: nuimkite ir saugiai padėkite dangtelį. Atsargiai užsukite nulenktą dozavimo antgalį ant švirkšto. Laikydami antgalį toliau nuo paciento ir personalo, išspauskite nedidelį kiekį storo sluoksniavimo takios plombavimo medžiagos „Filtek Bulk Fill" ir įsitikinkite, ar sistema neužsikimšusi.

4.1.3. Jeigu užsikimšusi, nuimkite dozavimo antgalį ir išspauskite nedidelį kiekį storo sluoksniavimo takios plombavimo medžiagos „Filtek Bulk Fill" tiesiai iš švirkšto. Pašalinkite, jei yra, matomą kamštį iš švirkšto galo. Pakeiskite dozavimo antgalį ir dar kartą išspauskite kompozitą. Storo sluoksniavimo takią plombavimo medžiagą „Filtek Bulk Fill" galima išspausti ant dozavimo plokštelės ir užtepti atitinkamu instrumentu.

4.2. **Vienkartinės dozės kapsulė:** įstatykite kapsulę į „3M™ ESPE"™ plombavimo medžiagų dozatorių. Plačiau apie dozatoriaus naudojimą ir priežiūrą skaitykite jo naudojimo instrukcijose.

5. **Įvedimas**

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

5.2. Takios storo sluoksniavimo plombavimo medžiagos „Filtek Bulk Fill" aplikavimas: švirkšti pradėkite giliausioje preparuotos ertmės vietoje, laikydami antgalį prie pat paviršiaus. Išspausdami medžiagą, pamažu kelkite antgalį, kad jis būtų šiek tiek virš išspaustos medžiagos ir joje nesusidarytų oro tarpų. Nepanardinkite antgalio į medžiagą.

Plombuodami proksimalines sritis, antgalį laikykite priešais matricą, kad medžiaga lengviau įtekėtų į proksimalinę ertmę.

5.2.1. Bazės / pamušalo uždėjimas: Uždėkite bent 2 mm universalaus arba galinių dantų kompozito ant okliuzinio ertmės paviršiaus. Šie okliuziniai sluoksniai sustiprina galinių dantų restauracijas, padaro jas atsparesnes dėvėjimuisi ir estetiškesnes.

5.2.2. Danties kulties atstatymas: įšvirkškite medžiagos į neigiamo kampo sritis, aplink kaiščius, šaknų įklotus ir užpildykite visą išpreparuotą ertmę.

5.2.3. Silanto uždėjimas: švirkškite medžiagą ant paruošto paviršiaus.

5.3. Šviesa polimerizuokite plombavimo medžiagą, kaip nurodyta 6 skyriuje.

6. **Polimerizavimas:** šis produktas 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. Švitindami šviesolaidžio galiuką laikykite kuo arčiau plombavimo medžiagos.

Atspalviai	Sluoksnių gylis	Polimerizavimo laikas	
		Visos halogeno lempos LED (diodinės) lempos (intensyvumas 550–1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED lempos, kurių intensyvumas 1000–2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 sek.	10 sek.
A1, A2, A3	4 mm	40 sek.	20 sek.

7. **Pabaikite restauraciją:**

7.1. Bazės / pamušalo uždėjimas: uždėkite kompozitinę plombavimo medžiagą, pvz., „Filtek™ Ultimate Universal Restorative" tiesiogiai ant polimerizuotos „Filtek Bulk Fill" storo sluoksniavimo takios plombavimo medžiagos. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl dėjimo, polimerizavimo, šlifavimo, sąkandžio koregavimo ir poliravimo.

7.2. Duobelių ir vagelių silantas: atsargiai nuimkite inhibicijos sluoksnį, likusį po polimerizavimo šviesa, naudodami pemzos suspensiją arba poliravimo pastą.

7.3. Danties kulties atstatymas

7.3.1. Storo sluoksniavimo taki plombavimo medžiaga suderinama su plačiai vartojamomis atspaudinėmis medžiagomis, kai inhibicijos sluoksnis pašalintas.

7.3.2. Kad storo sluoksniavimo taki plombavimo medžiaga nesukibtų su cheminio polimerizavimo laikinų restauracijų medžiagomis, ją reikia sudrėkinti seilėmis arba tepalu.

7.3.3. Plačiai vartojami laikinieji cementai nesukibs su storo sluoksniavimo takia plombavimo medžiaga.

7.4. Tiesioginės restauracijos atlikimas

7.4.1. Atkuriamą paviršių formuokite švelniais šlifavimo deimantiniais ar kietmetalio grąžtais bei akmenėliais.

7.4.2. Plonu artikuliaciniu popieriumi patikrinkite sąkandį. Patikrinami centrinių ir lateralinių judesių kontaktai. Sąkandis taisomas švelniais poliravimo deimantais ar akmenukais pašalinant medžiagos perteklių.

7.4.3. Nupoliruokite naudodami „3M™ ESPE™ Sof-Lex™" apdailos ir poliravimo sistemą arba baltus akmenėlius bei guminius poliruoklius, o ten, kur diskų naudoti negalima - poliravimo pastą.

Laikymas ir naudojimas

1. Šis gaminys skirtas naudoti kambario temperatūroje. Jeigu jis laikomas vėsesnėje vietoje, prieš naudojimą 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 užrašytas ant išorinės pakuotės.
2. Venkite plombavimo medžiagas laikyti aukštesnėje temperatūroje ir ryškioje šviesoje.
3. Medžiagos negalima laikyti greta eugenolio turinčių produktų.
4. Išmeskite panaudotą intraoralinį antgalį ir užsukite dangtelį, skirtą sandėliuoti.

Šį gaminį dezinfekuokite, taikydami vidutinio lygio dezinfekavimo procesą (sąlytis su skysčiais), kaip rekomenduoja ligų kontrolės centrai ir patvirtina Amerikos odontologų asociacija. Infekcijų kontrolės odontologijos įstaigose rekomendacijos, 2003 m. (T. 52; Nr. RR-17), Ligų kontrolės ir prevencijos centrai.

Šalinimas. Informaciją apie šalinimą žr. medžiagos saugos duomenų lape (galima rasti svetainėje www.3MESPE.com arba gauti iš vietos filialo).

Informacija klientui

Nė vienas asmuo neturi teisės teikti informacijos, kuri skiriasi nuo informacijos, esančios šiame instrukcijų lape.

Dėmesio: JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą arba naudojimą, tai galima daryti tik turint dantų gydytojo nurodymą.

Garantija

„3M ESPE" garantuoja, kad šis gaminys bus be medžiagų ir gamybos defektų. „3M ESPE" NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Naudotojas pats atsako už tai, kokiems tikslams naudoja gaminį. Jei gaminys sugenda garantiniu laikotarpiu, vienintelė naudotojo teisė – siekti kompensacijos už nuostolius, o bendrovės 3M ESPE pareiga – pataisyti arba pakeisti gaminį.

Įsipareigojimų apribojimas

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικές Πληροφορίες

Η Λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων 3M™ ESPE™ Filtek™ είναι ένα χαμηλού ιξώδους, ακτινοσκιερό, λεπτόρρευστο υλικό που ενεργοποιείται με ορατό φως. Αυτό το λεπτόρρευστο υλικό χαμηλών τάσεων είναι ημι-διαφανές, επιτρέποντας βάθος πολυμερισμού 4 χιλ. Η ρητίνη αποκαταστάσεων συσκευάζεται σε κάψουλες και σύριγγες. Οι αποχρώσεις που προσφέρονται με το λεπτόρρευστο υλικό Filtek Bulk Fill είναι U (γενικής χρήσης), A1, A2 και A3. Το λεπτόρρευστο υλικό Filtek Bulk Fill περιέχει ρητίνες τύπου bisGMA, UDMA, bisEMA(6) και Procrylat. Οι ενισχυτικές ουσίες είναι συνδυασμός της ενισχυτικής ουσίας τριφθοριδίου του υττερβίου με εύρος μεγέθους σωματιδίων από 0,1 έως 5,0 μικρά και ζιρκόνιο/διοξείδιο του πυριτίου με εύρος μεγέθους σωματιδίων από 0,01 έως 3,5 μm. Ο εμπλουτισμός σε ανόργανες ουσίες είναι περίπου 64,5% σε βάρος (42,5% σε όγκο).

Ενδείξεις

- Ουδέτερο στρώμα κάτω από άμεσες αποκαταστάσεις Ομάδων I και II
- Επίστρωση κάτω από υλικά άμεσης αποκατάστασης
- Εμφρακτικό υλικό οπών και σχισμών
- Αποκατάσταση σε προκατασκευασμένες κοιλότητες με ελάχιστη επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων μικρών συγκλητικών αποκαταστάσεων που δεν υφίστανται πιέσεις)
- Αποκαταστάσεις Τάξεων III και V
- Μπλοκάρισμα εσοχών
- Επιδιόρθωση μικρών ελαττωμάτων της αδαμαντίνης
- Επισκευή μικροατελειών σε έμμεσες αισθητικές αποκαταστάσεις
- Επισκευή σε προσωρινά υλικά ρητίνης και ακρυλικού
- Ως ανασύσταση σε περιπτώσεις όπου παραμένει τουλάχιστον η μισή δομή της μύλης του δοντιού προκειμένου να παρέχει δομική στήριξη για τη στεφάνη

Πληροφορίες προφύλαξης για τους ασθενείς

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

Πληροφορίες προφύλαξης για το προσωπικό του οδοντιατρείου

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

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

Οδηγίες χρήσης

Προπαρασκευή

1. **Προφύλαξη:** Τα δόντια θα πρέπει να καθαριστούν με μίγμα νερού και σκόνης ελαφρόπετρας, για να αφαιρεθούν οι χρωστικές κηλίδες από την επιφάνειά τους.
2. **Επιλογή απόχρωσης:** Πριν από την απομόνωση του δοντιού, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση ή αποχρώσεις του λεπτόρρευστου υλικού αποκαταστάσεων Filtek Bulk Fill χρησιμοποιώντας έναν κλασικό οδηγό αποχρώσεων VITAPAN®. Για εμφρακτικά υλικά οπών και σχισμών ή ανασυστάσεις, μια απόχρωση που παρουσιάζει αντίθεση μπορεί να είναι επιθυμητή, προκειμένου να ενισχυθεί η ανίχνευσή τους.

   Σημείωση: Καθώς το λεπτόρρευστο υλικό Filtek Bulk Fill είναι ημι-διαφανές, η θέση της αποκατάστασης, το χρώμα του υποκείμενου δοντιού ή οι παρακείμενες αποκαταστάσεις μπορεί να επηρεάσουν την τελική εμφάνιση της επίστρωσης / ουδέτερου στρώματος.
3. **Απομόνωση:** Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμητέα μέθοδος απομόνωσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης ρολά βάμβακος, σε συνδυασμό με εκκενωτή.

Οδηγίες

1. **Τεχνητό τοίχωμα:** Ο σχηματισμός καλών εγγύς επαφών επιτυγχάνεται μόνο μέσω προσεκτικής τεχνικής τεχνητού τοιχώματος. Απαιτείται ενσφήνωση για την παροχή καλής ουλικής σφράγισης και για τη δημιουργία διαχωρισμού μεταξύ των δοντιών προκειμένου να αντισταθμιστεί το πάχος του τεχνητού τοιχώματος. Όπου είναι δυνατόν, είναι προτιμώτερη η χρήση τμηματικού τεχνητού τοιχώματος με προδιαμορφωμένο περίγραμμα. Ωστόσο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα λεπτό περιμετρικό μαλακό τοίχωμα, ανάλογα με την περίπτωση. Το τοίχωμα πρέπει να γυαλιστεί για να διασφαλιστεί το κατάλληλο εγγύς περίγραμμα, καθώς το λεπτόρρευστο υλικό Filtek Bulk Fill δεν θα συγκρατήσει το τοίχωμα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
2. **Προστασία πολφού:** Εάν υπάρχει αποκάλυψη πολφού και εάν η περίπτωση απαιτεί άμεση κάλυψη του πολφού, χρησιμοποιήστε μια μικρή ποσότητα υδροξειδίου του ασβεστίου στην εκτεθειμένη περιοχή και, στη συνέχεια, εφαρμόστε φωτοπολυμεριζόμενη υαλοϊονομερή κονία 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.
3. **Σύστημα συγκόλλησης:** Για να συγκολλήσετε το λεπτόρρευστο υλικό Filtek Bulk Fill στην οδοντική δομή, συνιστάται η χρήση ενός οδοντιατρικού συστήματος συγκόλλησης της 3M ESPE. Ανατρέξτε στις οδηγίες προϊόντος του συστήματος συγκόλλησης για πλήρεις οδηγίες και προφυλάξεις για τα προϊόντα.
4. **Παροχή:**

4.1. **Παροχή με σύριγγα:** Το λεπτόρρευστο υλικό Filtek Bulk Fill μπορεί να χορηγηθεί απευθείας από το ακρορύγχιο.

4.1.1. Συνιστάται η προστασία των ματιών των ασθενών και του οδοντιατρικού προσωπικού, κατά τη διάρκεια της χρήσης των ακρορυγχίων λήψης του υλικού.

4.1.2. Προετοιμάστε το ακρορύγχιο: Βγάλτε το πώμα και φυλάξτε το. Τοποθετήστε, περιστροφικά, το λυγισμένο αναλώσιμο ακρορύγχιο στη σύριγγα ασφαλίζοντάς το. Κρατώντας το άκρο μακριά από τον ασθενή και το προσωπικό του οδοντιατρείου, εξωθήστε μία μικρή ποσότητα λεπτόρρευστου υλικού Filtek Bulk Fill, για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα δεν είναι φραγμένο.

4.1.3. Εάν είναι φραγμένο, αφαιρέστε το ακρορύγχιο και εξωθήστε μια μικρή ποσότητα λεπτόρρευστου υλικού αποκαταστάσεων Filtek Bulk Fill απευθείας από τη σύριγγα. Αφαιρέστε κάθε ορατό εμπόδιο, εάν υπάρχει, από το άνοιγμα της σύριγγας. Τοποθετήστε πάλι το ακρορύγχιο και εξωθήστε την ποσότητα του υλικού που απαιτείται. Το λεπτόρρευστο υλικό αποκαταστάσεων Filtek Bulk Fill μπορεί να εξωθείται επάνω σε ένα πλακίδιο και να τοποθετείται με ένα κατάλληλο εργαλείο.

4.2. **Κάψουλα μίας δόσης:** Εισάγετε την κάψουλα στη συσκευή παροχής υλικού αποκαταστάσεων 3M™ ESPE™. Ανατρέξτε στις ξεχωριστές οδηγίες της συσκευής παροχής (dispenser) υλικού αποκαταστάσεων, για πλήρεις οδηγίες και προφυλάξεις.

5. **Τοποθέτηση:**

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

5.2. Χορηγήστε λεπτόρρευστο υλικό Filtek Bulk Fill: Αρχίστε τη χορήγηση στο βαθύτερο τμήμα της παρασκευής, κρατώντας το ακρορύγχιο κοντά στην επιφάνεια της παρασκευής. Καθώς εξωθείται το υλικό, ανυψώστε αργά το ακρορύγχιο έτσι ώστε να βρίσκεται ελαφρώς πάνω από το υλικό που χορηγήθηκε, για να ελαχιστοποιηθεί ο εγκλωβισμός αέρα. Μην αφήσετε το ακρορύγχιο να βυθιστεί μέσα στο υλικό.

Για τις εγγύς περιοχές, κρατήστε το ακρορύγχιο επάνω στο τεχνητό τοίχωμα για να διευκολύνετε τη ροή του υλικού μέσα στο εγγύς πλαίσιο.

5.2.1. Τοποθέτηση ουδέτερου στρώματος / επίστρωσης: Αφήστε τουλάχιστον 2 χιλ. στα συγκλεισιακά όρια της κοιλότητας για γενικές αποκαταστάσεις ή αποκαταστάσεις οπισθίων με σύνθετη ρητίνη. Αυτά τα συγκλεισιακά διαστήματα παρέχουν ισχύ, αντοχή στη φθορά και αισθητικές ιδιότητες, που απαιτούνται για τις αποκαταστάσεις οπισθίων.

5.2.2. Ανασυστάσεις κολοβωμάτων: Τοποθετήστε με τη σύριγγα υλικό μέσα στις περιοχές των υποσκαφών, γύρω από τις καρφίδες, γύρω από τους άξονες και γεμίστε την παρασκευή.

5.2.3. Εμφρακτικές εφαρμογές: Αφήστε να ρεύσει υλικό επάνω στην παρασκευασμένη επιφάνεια.

5.3. Φωτοπολυμερίστε το υλικό αποκαταστάσεων όπως υποδεικνύεται στην Ενότητα 6.

6. **Πολυμερισμός:** Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για πολυμερισμό με έκθεση σε αλογόνο ή φως LED με ελάχιστη ένταση 550mW/cm² στο εύρος των 400-500nm. Πολυμερίστε σε κάθε διάστημα εκθέτοντας όλη την επιφάνεια σε πηγή φωτός υψηλής έντασης, όπως το φως πολυμερισμού της 3M ESPE. Κρατήστε το ρύγχος ακτινοβολίας όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό αποκατάστασης κατά την έκθεση στο φως.

Αποχρώσεις	Βάθος διαστημάτων	Χρόνος πολυμερισμού	
		Όλες οι λυχνίες αλογόνου Συσκευές LED (με ένταση 550-1000 mW/cm²)	Elipar™ S10 (Συσκευές 3M™ ESEP™ LED με ένταση 1000-2000 mW/cm²)
U	4 mm	20 δευτ.	10 δευτ.
A1, A2, A3	4 mm	40 δευτ.	20 δευτ.

7. **Ολοκλήρωση της αποκατάστασης:**

7.1. Τοποθέτηση ουδέτερου στρώματος / επίστρωσης: Τοποθετήστε ένα σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων, όπως το υλικό αποκαταστάσεων γενικής εφαρμογής Filtek™ Ultimate απευθείας επάνω από το πολυμερισμένο λεπτόρρευστο υλικό αποκαταστάσεων Filtek Bulk Fill. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την τοποθέτηση, τον πολυμερισμό, το φινίρισμα, τη ρύθμιση της σύγκλεισης και τη στίλβωση.

7.2. Εμφρακτικά υλικά οπών και σχισμών: Αφαιρέστε απαλά τη στρώση παρεμπόδισης που παραμένει μετά τον φωτοπολυμερισμό με γαιοπολτό ή ελαφρόπετρα ή πάστα γυαλίσματος.

7.3. Ανασυστάσεις:

7.3.1. Το υλικό αποκαταστάσεων Bulk Fill είναι συμβατό με τα συνήθη υλικά αποτυπωμάτων όταν αφαιρεθεί το επιφανειακό αναχαιτιστικό στρώμα.

7.3.2. Το υλικό αποκαταστάσεων Bulk Fill θα πρέπει να παραμένει υγρό είτε με σάλιο είτε με λιπαντικά μέσα, για την αποφυγή δεσμού του με τα χημικώς πολυμεριζόμενα προσωρινά υλικά.

7.3.3. Οι συνηθισμένες προσωρινές ρητινώδεις κονίες δεν δημιουργούν δεσμό με το υλικό αποκαταστάσεων Bulk Fill.

7.4. Εφαρμογή άμεσης αποκατάστασης:

7.4.1. Διαμορφώστε τις επιφάνειες της αποκατάστασης με λεπτά διαμάντια φινιρίσματος, εγγλυφίδες ή τροχόλιθους.

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

7.4.3. Γυαλίστε με το Σύστημα Τελικής Επεξεργασίας και Γυαλίσματος 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ ή με λευκή πέτρα, πλαστικούς κώνους ή πάστα γυαλίσματος όταν δεν είναι κατάλληλοι οι δίσκοι.

Αποθήκευση και χρήση

1. Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν αποθηκεύεται σε ψυγείο, αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Η διάρκεια ζωής του σε θερμοκρασία δωματίου είναι 36 μήνες. Οι περιβαλλοντικές θερμοκρασίες που ξεπερνούν συχνά τους 27°C/80°F ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Δείτε την ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία.
2. Μην αφήνετε υλικά αποκαταστάσεων εκτεθειμένα σε αυξημένες θερμοκρασίες ή έντονο φωτισμό.
3. Μην αποθηκεύετε υλικά κοντά σε προϊόντα τα οποία περιέχουν ευγενόλη.
4. Πετάξτε το χρησιμοποιημένο ρύγχος της σύριγγας και αντικαταστήστε το με το πώμα φύλαξης της σύριγγας.

Απολυμαίνετε αυτό το προϊόν χρησιμοποιώντας μια διαδικασία απολύμανσης μεσαίου επιπέδου (επαφή με υγρό) όπως συστήνεται από τα Κέντρα Πρόληψης Ασθενειών (CDC) και την American Dental Association (ADA). Οδηγίες για Έλεγχο Μολύνσεων σε Οδοντιατρικό Περιβάλλον Φροντίδας Υγείας (Dental Health Care Settings - 2003, Vol. 52, No. RR-17), Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών.

Απόρριψη – Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, ανατρέξτε στο Φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικών (διατίθεται στη διεύθυνση www.3MESPE.com ή μέσω της θυγατρικής της 3M στην περιοχή σας).

Πληροφόρηση πελατών

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

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

Εγγύηση

Η 3M ESPE εγγυάται ότι αυτό το προϊόν δεν θα φέρει ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή του. Η 3M ESPE ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης έχει ευθύνη να κρίνει την καταλληλότητα του προϊόντος για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό μέσα στην περίοδο της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποζημίωση και μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος.

Περιορισμός ευθύνης

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

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

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

EC REP

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Straße 1
D-41453 Neuss – Germany

CE 0123

3M, ESPE, Filtek, Vitrebond, Elipar and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 3M 2012. All rights reserved.

44-0007-7217-6-A