ENGLISH

General Information

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

Indications:

Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is indicated for use in:

- Direct anterior and posterior restorations (including occlusal surfaces)
- Base/liner under direct restorations
- Core build-ups
- Splinting
- Indirect restorations including inlays, onlays and veneers
- Restorations of deciduous teeth
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Repair of defects in porcelain restorations, enamel, and temporaries

Precautionary Information for Patients

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

Precautionary Information for Dental Personnel

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed. 3M ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

Preparation

1. Prophy: Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.

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

Note: As Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is semi-translucent, the location of the restoration, underlying tooth color or adjacent restorations may influence the final appearance of the restoration.

3. Isolation: A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

Directions

Direct Restorations

4. Cavity Preparation:

4.1 Anterior restorations: Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and V restorations.

4.2 Posterior restorations: Prepare the cavity. Line and point angles should be rounded. No residual amalgam or other base material should be left in the internal form of the preparation that would interfere with light transmission and therefore, the hardening of the restorative material.

5. Placement of Matrix:

5.1 Anterior restorations: Mylar strips and crown forms may be used to minimize the amount of material used.

5.2 Posterior restorations: Place a thin dead-soft metal, or a pre-contoured-mylar or a pre-contoured-metal matrix band and insert wedges firmly. Burnish the matrix band to establish proximal contour and contact area. Adapt the band to seal the gingival area to avoid overhangs.

Note: The matrix may be placed following the enamel etching and adhesive application steps if preferred.

6. Pulp protection: If a pulp exposure has occurred and the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ ESPE™ Vitrebond™ or Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation.

7. Adhesive System: To bond Filtek Bulk Fill Posterior Restorative to tooth structure, use of a 3M™ ESPE™ dental adhesive system (for example 3M™ ESPE™ Single Bond Universal) is recommended. Refer to adhesive system product instructions for full instructions and precautions for the products. After curing the adhesive, continue to maintain isolation from blood, saliva and other fluids and proceed immediately to placement of Filtek Bulk Fill Posterior Restorative.

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

8. Delivery:

Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.

Dispensing the Composite:

8.1 Syringe: Dispense the necessary amount of restorative material from the syringe onto the mix pad by turning the handle slowly in a clockwise manner. To prevent oozing of the restorative when dispensing is completed, turn the handle counterclockwise a half turn to stop paste flow. Immediately replace syringe cap. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light.

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

9. Placement:

9.1 Avoid intense light in the working field. Exposure of paste to intense light may cause premature polymerization.

9.2 Capsule: Start dispensing in the deepest portion of the preparation, holding the tip close to the preparation surface. Withdraw the capsule tip slowly as the cavity is filled, and avoid lifting the tip out of dispensed material while dispensing, to reduce voids. When dispensing has been completed, drag the capsule tip against the cavity wall while withdrawing from the operative field. For proximal areas, hold the tip against the matrix to aid material flow into the proximal box.

9.3 Slightly overfill the cavity to permit extension of composite beyond cavity margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.

10. Curing: This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 550 mW/cm² in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure. Use light cure chart to determine appropriate cure times and conditions for all shades.

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

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

11. Contouring: Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with Sof-Lex™ Finishing Strips, manufactured for 3M ESPE.

12. Adjust Occlusion: Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.

13. Finish and Polishing: Polish with the Sof-Lex™ Finishing and Polishing System.

Indirect Procedure for inlays, Onlays or Veneers

1. Dental Operatory Procedure

1.1 Shade selection: Choose the appropriate shade(s) of Filtek Bulk Fill Posterior Restorative prior to isolation.

1.2 Preparation: Prepare the tooth.

1.3 Impressioning: After preparation is complete, make an impression of the prepared tooth by following the manufacturer's instructions of the impressioning material chosen. An impressioning material, such as manufactured by 3M ESPE, may be used.

2. Laboratory Procedure

2.1 Pour the impression of the preparation with die stone. Place pins at the preparation site at this time if a "triple tray" type of impression was used.

2.2 Separate the cast from the impression after 45 to 60 minutes. Place pins in die and base the cast as for a typical crown and bridge procedure. Mount or articulate the cast to its counter model on an adjacent articulator.

2.3 If a second impression was not sent, pour a second cast using the same impression registration. This is to be used as a working cast.

2.4 Section out the preparation with a laboratory saw and trim away excess or, expose the margins so they can be easily worked. Mark the margins with a red pencil if needed. Add a spacer at this time if one is required.

2.5 Soak the die in water, then with a brush, apply a very thin coat of separating medium to the preparation, let it dry somewhat, then add another thin layer.

2.6 Add the first increment of composite to the floor of the preparation, stay short of the margins, and follow the cure recommendations described in the Direct Restoration section (Step 10).

2.7 Place and cure additional increments of composite. Allow for the last increment (incisal) to include the contact areas.

2.8 Place the die back into the articulated arch. Add the last increment of composite to the occlusal surface. Overfill very slightly mesially, distally, and occlusally. This will allow for the mesiodistal contacts and to prevent the proper occlusal contact when the opposing arch is brought into occlusion with the uncured increment. Light cure for only ten seconds, then remove the die to prevent adhering to adjacent surfaces. Finish the curing process following the cure times in the Direct Restoration section (Step 10).

2.9 With the occlusal contacts already established, begin removing the excess composite from around the points of contact. Develop the inclines and ridges as per remaining occlusal anatomy.

2.10 Care must be taken when removing the prosthesis from the die. Break off small amounts of the die from around the restoration, the die stone should break away cleanly from the cured restoration, until all of the restoration is removed.

2.11 Using the master die, check the restoration for flash, undercuts, and fit. Adjust as necessary, and then polish as noted above in Direct Restorative steps 8-16.

3. Dental Operatory Procedure

3.1 Roughen the interior surfaces of the indirect restoration.

3.2 Clean the prosthesis in a soap solution in an ultrasonic bath and rinse thoroughly.

3.3 Cementation: Cement the prosthesis using a 3M™ ESPE™ resin cement system.

Storage and Use

1. This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

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

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

Disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and Prevention and the 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 the device to sale or use on the order of a dental professional.

Warranty

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

Limitation of Liability

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

РУССКИЙ

Общая информация

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

Показания к применению.

Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior предназначен для указанных ниже случаев применения.

- Прямых реставраций передних и боковых зубов (включая окклюзионные поверхности).
- Основа/прокладка под прямые реставрации.
- Наращивание культи.
- Шинирование.
- Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки, виниры.
- Реставрации временных зубов.
- Расширенная герметизация фиссур на молярах и премолярах.
- Устранение дефектов керамических реставраций, эмали и временных конструкций.

Меры предосторожности для пациентов

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

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

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

Инструкции по применению

Подготовка

1. Очистка. Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.

2. Выбор оттенка. Прежде чем изолировать зуб, подберите оттенки материала для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPAN®.

Примечание. Поскольку материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior является полупрозрачным, область реставрации, цвет подлежащих тканей зуба или соседние области реставрации могут повлиять на окончательный внешний вид реставрации.

3. Изоляция. Предпочтительным методом изоляции является использование коффердама. Однако можно использовать и ватные валики вместе со слюноотсосом.

Указания

Прямые реставрации

4. Подготовка полости.

4.1 Реставрации передних зубов. Применяйте стандартные методы подготовки полости для всех реставраций классов III, IV и V.

4.2 Реставрации боковых зубов. Подготовьте полость. Шероховатые и острые углы следует закруглить. Остатки амальгамы или прокладочных материалов следует тщательно удалить, поскольку они могут препятствовать проникновению света и, следовательно, нормальной полимеризации реставрационного материала.

5. Установка матрицы.

5.1 Реставрации передних зубов. Пластиковые штрипсы или матрицы для формирования коронок могут использоваться для экономии используемого материала.

5.2 Реставрации боковых зубов. Наносите тонким слоем сверхмягкую металлическую, или преконтурированную пластиковую, или преконтурированную металлическую матрицу и плотно закрепите клиньями. Плотно позиционируйте матрицу для визуализации проксимального контура и контактной области. Адаптируйте матрицу так, чтобы она закрывала прилежащую область, не выступая над десной.

Примечание. При желании матрицу можно поставить после выполнения протравливания эмали и нанесения адгезива.

6. Защита пульпы. Если произошло вскрытие пульпы или ситуация требует прямого ее покрытия, нанесите небольшое количество гидроксида кальция на вскрытый участок, а затем внесите светополимеризуемый стеклоиономерный материал 3M™ ESPE™ Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus. Материал прокладки или основы Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия областей глубоких полостей.

7. Адгезивная система. Для того чтобы осуществить адгезию материала для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior к структурам зуба, рекомендуется использовать адгезивную систему 3M™ ESPE™ (например 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Для получения полной информации о продукции и соответствующих мерах предосторожности см. инструкцию по применению адгезивной системы. После полимеризации адгезива продолжайте соблюдение изоляции от кровь, слюны и других жидкостей и сразу же начинайте внесение материала для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior.

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

8. Внесение.

Следуйте инструкции в соответствии с выбранной дозирующей системой.

Дозирование композита.

8.1 Шприц. Извлеките необходимое количество реставрационного материала на блокнот для замешивания, медленно поворачивая ручку шприца по часовой стрелке. Для предотвращения вытекания материала после того, как его необходимое количество извлечено, поверните ручку шприца на пол-оборота против часовой стрелки и выдавливание прекратится. Сразу же закройте шприц колпачком. Если извлеченный материал не используется немедленно, необходимо защитить его от света.

8.2 Одноразовая капсула. Вставьте капсулу в дозатор реставрационного материала компании 3M™ ESPE™. Полный перечень инструкций и предосторежений см. в инструкциях к конкретному дозатору реставрационного материала. Выдавливайте материал из капсулы непосредственно в полость.

9. Нанесение.

9.1 Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле. Попадание интенсивных солнечных лучей на пасту может привести к преждевременной полимеризации.

9.2 Капсула. Начните распределение в самом глубоком участке подготовленной полости, удерживая кончик близко к поверхности полости. Медленно извлекайте кончик капсулы по мере заполнения полости, не вынимая кончик из выдавленного материала при выдавливании, чтобы снизить образование пустот. После завершения выдавливания отведите кончик капсулы к стенке полости, выталкивая из рабочей области. Для обработки проксимальных областей прижмите кончик капсулы к матрице для попадания материала в проксимальный контур.

9.3 Полость должна быть немного переполнена, чтобы композит перекрывал края полости. Придайте форму реставрации соответствующим инструментом, предназначенным для работы с композитными материалами.

10. Полимеризация. Полимеризация данного продукта предусмотрена под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 550 мВт/см² в диапазоне 400–500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, например полимеризационной лампой 3M ESPE. Во время полимеризации держите световод как можно ближе к реставрационному материалу. Для определения времени полимеризации и условий для всех оттенков см. таблицу фотополимеризации.

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

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

11. Контурирование. Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными финирами, борами или камнями. Придайте форму проксимальным поверхностям с помощью штрипс для шлифования Sof-Lex™, изготовленных для материалов 3M ESPE.

12. Достижение оптимальной окклюзии. Проверьте окклюзию тонкой артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Аккуратно выровняйте окклюзию, удаляя излишки материала алмазным бором для полировки или камнем.

13. Шлифовка и полировка. Отполируйте с помощью системы для шлифовки и полировки Sof-Lex™.

Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки и виниры

1. Стоматологическая операционная процедура.

1.1 Выбор оттенка. Прежде чем изолировать зуб, выберите соответствующие оттенки материала для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior.

1.2 Препарирование. Отпрепарируйте зуб.

1.3 Изготовление оттиска. После завершения препарирования снимите оттиск отпрепарированного зуба, следуя инструкциям производителя в отношении выбранного оттискного материала. Можно использовать оттискной материал, например, производства компании 3M ESPE.

2. Лабораторные процедуры.

2.1 Заполните оттиск жидким гипсом. Установите пины сразу же на отпрепарированный участок, если использовалась двойная пластмассовая ложка для снятия оттиска.

2.2 Отделите модель от слепочного материала через 45–60 минут. Установите пины в рабочей модели и закрепите модель, как и при традиционной процедуре для коронок и мостов. Установите модель в окклюдаторе или артикуляторе в соответствии с антагонистами.

2.3 Если нет оттиска антагонистов, отлейте еще одну модель, используя тот же самый оттиск. Она будет использована в качестве рабочего образца.

2.4 Секционируйте отпрепарированный зуб при помощи лабораторной пилы и удалите излишки или обнажите границы для облегчения их обработки. В случае необходимости пометьте границы красным карандашом. Наложите разделитель, если это необходимо.

2.5 Промокните гипсовую модель в воде, затем при помощи кисти, нанесите тончайший слой средства для разделения на отпрепарированную поверхность, дайте высохнуть, затем нанесите другой слой.

2.6 Внесите первую порцию композита на дно модели отпрепарированного зуба, оставаясь вблизи краев, а затем полимеризуйте в соответствии с рекомендациями в разделе «Прямая реставрация» (этап 10).

2.7 Внесите и полимеризуйте следующие порции композита. Убедитесь в том, что последняя порция композита (на режущем крае) включает контактные области.

2.8 Поместите гипсовую модель назад в артикуляционную дугу. Добавьте последнюю порцию композита на окклюзионную поверхность. Нанесите немного больше композита в центре, по бокам и с окклюзионной поверхности. Это обеспечит создание межодонтальных контактов и надлежащего окклюзионного контакта при смыкании противоположной челюсти с неполимеризованным слоем полупрозрачного материала. Полимеризуйте светом в течение десяти секунд, затем извлеките гипсовую модель для предотвращения адгезии с прилегающими поверхностями. Завершите процесс полимеризации, соблюдая время обработки, указанное в разделе «Прямая реставрация» (этап 10).

2.9 При фиксации окклюзионного контакта извлеките излишки композита вокруг контактных участков. Сформируйте бугры и фиссуры в соответствии с окклюзионной анатомией.

2.10 Соблюдайте осторожность при извлечении протеза из гипсовой модели. Отделите маленькие кусочки гипса от реставрации, он должен аккуратно отломиться от затвердевшей реставрации, до полного восстановления всей реставрационной поверхности.

2.11 Используя базовую гипсовую модель, проверьте реставрацию на наличие излишков и поднутрений и на точность краевого прилегания. Совершите необходимую подгонку и отполируйте, следуя указаниям в разделе «Прямая реставрация» (этапы 11–13).

3. Стоматологическая операционная процедура.

3.1 Придайте шероховатость внутренним поверхностям непрямых реставраций.

3.2 Промойте протез в мыльном растворе в ультразвуковой ванне и тщательно прополощите.

3.3 Цементирование. Выполните цементирование протеза с помощью системы полимерного цемента 3M™ ESPE™.

Хранение и использование

1. Продукт предназначен для использования при комнатной температуре. Если продукт хранился в прохладном месте, перед использованием необходимо дождаться нагревания его до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре составляет 36 месяцев. Постоянная окружающая температура выше 27°C/80°F может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на внешней упаковке.

2. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного излучения.

3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

Дезинфицируйте этот материал посредством соответствующих процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) согласно рекомендациям центров по контролю заболеваний, одобренным Американской стоматологической ассоциацией. Руководство по инфекционному контролю в стоматологических медицинских учреждениях — 2003 (том 52; № RR-17), Центры по контролю и профилактике заболеваний.

Утилизация

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

Информация для покупателя

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

Гарантия

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

Ограничение ответственности

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

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

БЪЛГАРСКИ

Обща информация

Въстановителният материал за задни зъби 3M™ ESPE™ Filtek™ е въстановителен композит, който се активира от видима светлина, и е оптимизиран за по-лесни и бързи задни въстановявания. Този материал осигурява отлична здравина и слабо износване с цел издръжливост. Цветовете са полупрозрачни и с ниськ полимеризационен стрес, позволяващи дълбочина на полимеризиране до 5 mm (вижте препоръките за полимеризиране в таблицата по-долу). С отлично запазване на бляскъа, въстановителният материал за задни зъби Filtek е приложим и за предни въстановявания, които изискват полупрозрачен цвят. Всички цветове са рентгеноконтрастни. Въстановителният материал за задни зъби Filtek се предлага в цветове A1, A2, A3, B1 и C2. Пълнителите са комбинация от неагломерирани/неагрегирани силициеви пълнители с размер 20 nm, неагломерирани/неагрегирани циркониеви пълнители с размери от 4 до 11 nm, агрегирани циркониев/силициев клъстерен пълнител (състоящ се от силициеви частици с размер 20 nm и циркониеви частици с размери от 4 до 11 nm) и итербиев трифлуориден пълнител, състоящ се от агломерирани частици с размер 100 nm. Натоварването на неорганичния пълнител е около 76,5% тегловно (58,4% обемно). Въстановителният материал за задни зъби Filtek съдържа ERGP-DMA, диуретан-DMA и 1, 12-додекан-DMA. Въстановителният материал за задни зъби Filtek се прилага след употребата на базиран на метакрилат дентален адхезив, като производителят от 3M ESPE, който трайно свързва въстановяващото към зъбната структура. Въстановителният материал за задни зъби Filtek е пакетиран в традиционни шприци и капсули за една доза.

Показания:

Въстановителният материал за задни зъби Filtek е предназначен за употреба при:

- Директно въстановяване в предния и задния участък (включително оклузалните повърхности)
- Подложки под директни въстановявания
- Изграждане на пъчета
- Шиниране
- Индиректни въстановявания, включително инлеи, онлеи и фасети
- Въстановявания на млечни зъби
- Разширено запечатване на фисури в кътници и предкътници
- Поправка на дефекти в порцеланови въстановявания, емайл и временни материали

Информация за предпазни мерки за пациенти

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

Информация за предпазни мерки за стоматологичен персонал

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

Указания за употреба

Подготовка

1. Профилактично почистване: Зъбите трябва да се почистят с пемзова паста и вода, за да се отстранят повърхностните петна.

2. Избор на цвят: Преди изолирането на зъба изберете подходящия цвят(ове) на въстановителния материал за задни зъби Filtek, като използвате стандартно класическо уплъзване за цветове VITAPAN®

Забележка: Тъй като въстановителният материал за задни зъби Filtek е полупрозрачен, мястото на въстановяването, основният цвят на зъбите или съседните въстановявания могат да повлияят върху окончателния вид на въстановяването.

3. Изолация: Предпочитаният метод на изолиране е с кофердам. Могат да се използват също и памучни ролки и слюноотсмукател.

Указания

Директни въстановявания

4. Препариране на кавитета:

4.1 Предни въстановявания: Използвайте конвенционални препарации на кавитета за всички въстановявания на класове III, IV и V.

4.2 Задни въстановявания: Препарирайте кавитета. Контурите и острите ъгли трябва да бъдат загладени. Във вътрешната част на препарацията не трябва да има остатъци от амалгама или подложка, които биха могли да попречат на проникването на светлина и, следователно, на втвърдяването на въстановителния материал.

5. Поставяне на матрица:

5.1 Предни въстановявания: За да се намали количеството използван материал, могат да се използват пенти Mylar и форми за коронки.

5.2 Задни въстановявания: Поставете тънък нежик мек метал или предварително оформена пента Mylar или матрична метална лента и вкарайте здраво клинове. Акуратирайте матричната лента, за да установите проксималния контур и контактната повърхност. Адаптирайте лентата към гингивалната област, за да се избегне "балкон" пломба.

Забележка: Матрицата може да бъде поставена след стъклите за прилагане на адхезив и ецване на емайла, ако се предпочита.

6. Предпазване на пулпата: Ако се стигне до пулпата и ситуацията изисква директно покриване, използвайте минимално количество калциев хидроксид и след това поставете фотополимеризиращ стъклоиономер Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus, произведени от 3M™ ESPE™. Подложките Vitrebond или Vitrebond Plus могат също да се използват и в зони за дълбока изолация на кавитета.

7. Адхезивна система: За свързване на въстановителния материал за задни зъби Filtek към зъбната структура се препоръчва използването на дентална адхезивна система 3M™ ESPE™ (например 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Вижте инструкциите на адхезивната система за пълни инструкции и предпазни мерки за продуктите. След полимеризиране на адхезива, продължете да поддържате изолацията от кръв, слюнка и други течности и веднага пристъпете към поставяне на въстановителния материал за задни зъби Filtek.

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

8. Дозиране:

Следвайте указанията, съответстващи на избраната дозираща система.

Дозиране на композита:

8.1 Шприц: Дозирайте необходимото количество въстановителен материал от шприца върху омесително блокче, като завъртите дръжката бавно в посока по часовниковата стрелка. За да избегнете изтичане на въстановителния материал след дозирането, завъртете дръжката с половин оборот обратно на часовниковата стрелка. Незабавно поставете капачката на шприца. Ако няма да използвате дозирания материал незабавно, съхранете го на недостъпна за светлина място.

8.2 Капсула за една доза: Поставете капсулата в дозатора за въстановителен материал 3M™ ESPE™. Направете справка с инструкциите на дозатора за въстановителен материал относно пълните указания и предпазните мерки. Екструдирайте въстановителния материал директно в кавитета.

9. Нанасяне:

9.1 В работното поле не трябва да попада силна светлина. Изпагането на пастата на интензивна светлина може да предизвика преждевременна полимеризация.

9.2 Капсула: Започнете дозиране в най-дълбоката част на препарацията, като държите върха близо до повърхността на препарацията. Изтеглете върха на капсулата бавно, докато кавитетът се запълва, и избягвайте вдигането на върха от дозирания материал, докато дозирате, за да се намали образуването на цупки. Когато дозирането завърши, плъзнете върха на капсулата по стената на кавитета, докато го изтеглите от оперативното поле. За проксималните области, дръжте върха към матрицата, за да подпомогнете потока на материал в проксималната обхват.

9.3 Леко препълнете кавитета, за да може композитът да поеме границите на кавитета. Оформете контура с подходящи инструменти за композити.

Грижи

1. Този продукт е предназначен за употреба при стайна температура. Ако е съхраняван при по-ниска температура, преди употребата оставете продукта да достигне стайната температура. Срокът на съхранение при стайна температура е 36 месеца. Съхранение при високи температури често ще намалява срока на годност на продукта. Датата на изтичане на срока на годност е посочена върху външната опаковка.

2. Не излагайте въстановителните материали на повишени температури или силна светлина.

3. Не съхранявайте материалите в близост до продукти, съдържащи евгенол.

Дезинфекцирайте този продукт с помощта на дезинфекциращ процес от средно ниво (контакт с течност) в съответствие с препоръките на Центъра за контрол на болестите и на Американската стоматологична асоциация. Указания за контрол на инфекциите в стоматологичната помощ – 2003 (Том 52; № RR-17), Центрове за контрол и превенция на заболяванията.

Изхвърляне

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

Информация за потребителя

Никой няма право да предоставя информация, различна от информацията предоставена в таз инструкция.

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

Гаранция

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

Ограничена правна отговорност

С изключение на случаите, забранени от закона, 3M ESPE не носи отговорност за загуба или повреда, възникнала в резултат на използването на настоящия продукт, независимо дали цитата 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™ B