ČESKY

Popis výrobku

Výplňový materiál 3M™ Filtek™ One Bulk Fill je kompozitní výplňový materiál aktivovaný viditelným světlem, optimalizovaný pro rychlé a snadné vytváření výplní. Tento materiál zajišťuje vynikající pevnost a nízké opotřebení, a tím i vyšší trvanlivost a lepší vzhled. Materiál lze nanášet a vytvrzovat až do hloubky 5 mm, což umožňuje pryskyřičný systém (snižující napětí) a optimalizované optické vlastnosti. Výplňový materiál Filtek One Bulk Fill přispívá ke zdokonalení sortimentu výplňových materiálů společnosti 3M zlepšením estetických vlastností výplňového materiálu pro širší využití v distálních i frontálních výplních. Výplňový materiál Filtek One Bulk Fill je nabízen v široké škále odstínů barev zubů. Všechny odstíny jsou rentgenkontrastní. Plnivo je kombinací neaglomerovaného/neagregovaného 20 nm silica plniva, neaglomerovaného/neagregovaného 4 - 11 nm zirkoniového plniva, aglomerovaného/agregovaného zirkonia/silica cluster plniva (složeného z 20 nm silica částic a 4-11 nm zirkoniových částic) a ytterbium trifluorid plniva spojeného do aglomerovaných 100 nm částic. Obsah anorganického plniva je asi 76,5 hm. % (58,5 obj. %). Výplňový materiál Filtek One Bulk Fill obsahuje AUDMA, AFM, diuretan-DMA a 1, 12-dodekan-DMA. Výplňový materiál Filtek One Bulk Fill se aplikuje do kavity po nanesení dentálního adheziva na bázi metakrylátu, jaké vyrábí společnost 3M, které zajistí permanentní vazbu náhrady na zubní tkáň. Výplňový materiál Filtek One Bulk Fill je dostupný v kompulích a stříkačkách.

Všeobecné informace

Výplňový materiál 3M Filtek One Bulk Fill splňuje normu ISO 4049: Dentální výplňový materiál na bázi polymeru klasifikovaný jako materiál typu 1 a třídy 2. Splňuje také normu ISO 6874: Světlem vytvrzované pečetidlo třídy 2 pro jamky a fisury.

Všechny odstíny jsou rentgenkontrastní, s hodnotou 3,1 mm hliníku. Hliník má radioopacitu odpovídající dentinu. Proto 1 mm materiálu s radioopacitou odpovídající 1 mm hliníku má radioopacitu odpovídající dentinu a 2 mm hliníku jsou ekvivalentní sklovině.

Určený účel použití

Dentální kompozitní pryskyřice pro přední a zadní výplně.

Indikace pro použití

Výplňový materiál Filtek One Bulk Fill je indikován pro použití jako:

- Přímé frontální a distální výplně (včetně okluzních plošek)
- Báze/podložka pod přímé výplně
- Dostavba pilířů
- Dlahování
- Nepřímé výplně včetně inlejí, onlejí a fazet
- Výplně dočasných zubů
- Rozšířené pečetění fisur molárů a premolárů
- Opravy poškozených keramických náhrad, skloviny a provizorií

Kontraindikace

Žádné

Zamýšlení uživatelé

Příslušně vzdělaní stomatologičtí pracovníci, tj. všeobecní zubní lékaři, dentální asistenti/hygienici, kteří mají teoretické a praktické znalosti o používání dentálních produktů.

Zamýšlená cílová skupina pacientů

Zamýšlená cílová skupina pacientů zahrnuje děti, dospívající a dospělé podle doporučení zubního lékaře, ledaže by stav pacienta, jako je např. známá alergie na tento prostředek, omezoval jeho použití.

Klinický přínos

Obnova ústní estetiky a funkce.

Preventivní opatření a varování

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 se známou 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, výrobek odstraňte a v budoucnu jej nepoužívejte.

Pro personál zubní ordinace

Kompule lze zahřívat (nenahřívejte stříkačky).

Tento výrobek obsahuje látky, které mohou u některých jedinců způsobit alergickou reakci při kontaktu s pokožkou. Pro snížení rizika alergické reakce omezte na minimum vystavení těmto materiálům. Obzvláště zabraňte kontaktu s nevytvrzeným výrobkem. Pokud dojde ke kontaktu s pokožkou, omyjte ji vodou a mýdlem. Doporučujeme použití ochranných rukavic a bezdotykovou techniku. Běžně užívaným typem rukavic mohou akryláty proniknout. Pokud se výrobek dostane do kontaktu s rukavicí, sundejte ji a zlikvidujte. Okamžitě si umyjte ruce vodou a mýdlem a vezměte si nové rukavici. V případě alergické reakce podle potřeby vyhledejte lékařské ošetření.

Bezpečnostní list materiálu společnosti 3M můžete získat na adrese 3M.com/dental nebo se obraťte na místní zastoupení.

Návod k použití

Příprava

1. **Profylaxe:** Zuby je nutné očistit pemzou a vodou, aby se odstranil povlak.
2. **Výběr odstínu:** Před izolací zubu vyberte vhodný odstín/odstíny výplňového materiálu Filtek One Bulk Fill s použitím standardního vzorníku odstínů VITAPAN® Classical.
3. **Izolace:** Preferovanou metodou izolace je koferdam. Mohou se použít i vatové válečky spolu se savkou.

Návod

Přímé výplně

4. Příprava kavity:

4.1 Frontální výplně: Použijte konvenční metody přípravy kavity pro všechny výplně třídy III, IV a V.

4.2 Distální výplně: Připravte kavitu. Ostré linie a úhly by se měly zaoblit. Uvnitř kavity by neměly zůstat zbytky amalgamu nebo jiného podložkového materiálu, které by narušovaly přenos světla a vytvrzování výplňového materiálu.

5. Umístění matrice:

5.1 Frontální výplně: Pro snížení množství použitého materiálu můžete použít mylarové proužky a korunkové formy.

5.2 Distální výplně: Umístěte měkkou kovovou nebo předem tvarovanou mylarovou nebo předem tvarovanou kovovou matrici a zaklínujte. Kuličkovým hladítkem zaoblete aproximální část matrice a vytvořte bod kontaktu. Upravte matrici tak, aby těsně uzavírala gingivální oblast tak, aby nedošlo k vytvoření převislé výplně.

Poznámka: Matrice se může umístit až po leptání skloviny a aplikaci adheziva, pokud dáváte přednost takovému postupu.

6. **Ochrana dřeně:** Pokud došlo k obnažení dřeně a pokud je vzhledem k situaci vhodné přímé překrytí dřeně, použijte na obnaženou část minimální množství hydroxidu vápenatého a poté aplikujte světlem tvrzený skloionomer 3M™ Vitrebond™ nebo Vitrebond™ Plus. Podložku/bázi Vitrebond nebo Vitrebond Plus lze také použít k vystýlání oblasti exkavace hluboké kavity.
7. **Adhezivní systém:** K vazbě výplňového materiálu Filtek One Bulk Fill na zubní tkáně doporučujeme použít dentální adhezivní systém 3M™. Kompletní pokyny a preventivní opatření pro tyto výrobky najdete v návodech k adhezivním systémům. Po vytvrzení adheziva pokračujte v udržování izolace proti krvi, slinám a ostatním tekutinám a ihned přistupte k nanesení výplňového materiálu Filtek One Bulk Fill.

Poznámka: Dodržte návod na použití adheziva včetně použití silanu při opravách keramických náhrad.

8. Aplikace:

Dávkování kompozitního materiálu:

8.1 Stříkačka (tuba): Otáčením držadla ve směru hodinových ručiček vytlačte ze stříkačky na mísicí podložku potřebné množství výplňového materiálu. Aby výplňový materiál po vytlačení potřebného množství dále nevytékal, otočte držadlo o půl otáčky proti směru hodinových ručiček, čímž pasta přestane vytékat. Krytku stříkačky okamžitě nasaďte zpět. Pokud se vytlačený materiál nebude ihned používat, je třeba jej chránit před světlem.

8.2 Jednodávková kapsle: Kompuli vložte do dávkovače výplňového materiálu 3M™. Viz samostatný návod k použití aplikační pistole, kde jsou uvedeny podrobné pokyny a preventivní opatření. Výplňový materiál vytlačte přímo do kavity.

9. Umístění:

9.1 Vyhněte se použití silného světla v pracovním poli. Vystavení pasty intenzivnímu světlu může způsobit její předčasnou polymeraci.

9.2 Kompule: Začněte dávkovat od nejhlubšího místa preparace, držte špičku blízko preparovaného povrchu. Pomalu vytáhněte špičku kompule, jakmile je kavita vyplněna. Vyhněte se vyjmutí špičky z dávkovaného materiálu během dávkování. Snížíte tak počet bublin. Když je dávkování ukončeno, otřete špičku kompule proti stěně kavity při vyjímání z operačního pole. V proximálních oblastech držte špičku proti matrici, aby materiál zatekl do proximálního boxu.

9.3 Do kavity aplikujte o něco více materiálu tak, aby byl převrstven přes okraj. Vytvarujte příslušnými nástroji na kompozity.

10. **Vytvrzování:** Tento produkt je určen k vytvrzování působením halogenového nebo LED světla s minimální intenzitou 550 mW/cm² v rozsahu vlnové délky 400–500 nm. Každou vrstvu vytvrďte tak, že celý její povrch vystavíte působení viditelného světla o vysoké intenzitě, např. světla z polymerační lampy 3M. Během expozice držte špičku světlovodu co nejblíže výplňovému materiálu. Pro zjištění příslušných polymeračních časů a podmínek pro všechny odstíny použijte polymerační tabulku.

Indikace	Tloušťka vrstvy	Všechny halogenové nebo LED lampy (s výkonem 550–1000 mW/cm²)	LED lampy (s výkonem 1000–2000 mW/cm²)
Dostavba jádra a přímé výplně třídy II	5 mm	okluzálně 20 s, bukálně 20 s, lingválně 20 s	Okluzně 10 s, bukálně 10 s, lingválně 10 s
Všechny uvedené indikace (s výjimkou dostavby jádra a hlubších přímých výplní třídy II)	4 mm	40 s	20 s
Frontální nebo mělké výplně třídy I	≤ 3 mm	20 s	10 s

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

11. **Tvarování:** Vytvarujte povrchy výplně jemnými nástroji pro finální úpravu – diamanty, brousky nebo kameny. Proximální povrchy dotvarujte pomocí dokončovacích proužků 3M™ Sof-Lex™ Finishing Strips.
12. **Úprava okluze:** Pomocí artikulačního papíru zkontrolujte okluzi. Vyzkoušejte i kontakty centrické a laterální. Pečlivě upravte okluzi odstraněním materiálu jemným lešticím diamantem nebo kamenem.
13. **Konečná úprava a leštění:** Leštění proveďte pomocí systému pro konečnou úpravu a leštění 3M™ Sof-Lex™.

Nepřímý postup pro inleje, onleje a fazety

1. Postup v ordinaci

1.1 Výběr odstínu: Vyberte vhodné odstíny výplňového materiálu Filtek One Bulk Fill před izolací.

1.2 Příprava: Preparujte zub.

1.3 Otiskování: Po dokončení preparace udělejte otisk preparovaného zubu podle pokynů výrobce vybraného otiskovacího materiálu. Můžete použít též otiskovací materiál vyráběný společností 3M.

2. Laboratorní postup

2.1 Odlijte otisk modelovou sádrou. Jestliže jste použili otiskovací lžíci "triple tray", vložte do místa preparace čep.

2.2 Odlitek z otisku vyjměte po 45 – 60 minutách. Do modelu a základny umístěte čepy a odlitek upevněte jako při typickém postupu pro zhotovení korunky a můstku. Upevněte nebo artikulujte odlitek k protiskusu na adekvátním artikulátoru.

2.3 Jestliže nebyl zaslán druhý otisk, odlijte druhý odlitek s použitím stejného otisku. Budete ho používat jako pracovní odlitek.

2.4 Model s pomocí laboratorní pily rozdělte do sekcí a ořízněte přebytky nebo obnažte okraje, aby se s nimi dalo snadno pracovat. V případě potřeby okraje označte červenou tužkou. Je-li to třeba, přidejte rozpěrku.

2.5 Model namočte do vody, poté pomocí kartáčku na preparaci naneste velice tenkou vrstvu separačního média, nechte trochu zaschnout a přidejte další tenkou vrstvu.

2.6 Do spodní části preparace aplikujte první část kompozitního materiálu, vyhněte se okrajům a dodržujte pokyny k vytvrzování popsané v oddíle Přímé výplně (krok 10).

2.7 Aplikujte a vytvrďte další vrstvy kompozitního materiálu. Poslední třetinu (incizní) aplikujte tak, aby zahrnovala kontaktní oblasti.

2.8 Zubní model vraťte do artikulátoru. Přidejte poslední třetinu kompozitního materiálu na okluzní povrch. Velice jemně aplikujte o něco více materiálu mesiálně, distálně a okluzně. Tím se vytvoří mesiálně-distální kontakty a správný okluzní kontakt, když se vytvoří okluze s protějším obloukem s pomocí netvrzené přírůstkové vrstvy. Vytvrďte světlem pouze po dobu 10 sekund, potom model preparovaného zubu vyjměte, aby nepřilnul k okolním povrchům. Dokončete proces vytvrzování - dodržujte při tom doby tvrzení uvedené v oddíle Přímé výplně (Krok 10).

2.9 S již vytvořenými okluzními kontakty začněte odstraňovat přebytečný kompozitní materiál z okolí kontaktních bodů. Vytvořte povrch a hrany podle okluzní anatomie.

2.10 Nepřímou náhradu vyjímejte opatrně. Ulamujte malé kousky zubního modelu kolem výplně. Materiál zubního modelu by se měl čistě odlamovat od vytvořené výplně, až zbude čistá celá výplň.

2.11 Na hlavním zubním modelu zkontrolujte, zda výplň lehce zapadne, nemá podsekřiviny a je přesná. V případě potřeby upravte a poté vyleštěte, jak je uvedeno výše v oddíle Přímé výplně v krocích 11–13.

3. Postup v ordinaci

3.1 Vnitřní povrchy nepřímé výplně zdrsněte.

3.2 Náhradu umyjte v mýdlovém roztoku v ultrasonické lázni a řádně opláchněte.

3.3 Cementování: Cementujte náhradu s použitím systému pryskyřičného cementu 3M™.

Skladovací podmínky

1. Tento výrobek je určen pro použití při pokojové teplotě. Je-li to třeba, výrobek lze před použitím zahřát v komerčním ohřívači (ne více než na 70 °C / 158 °F, ne déle než 1 hodinu); platí jen pro kapsle.
2. Nejvhodnější skladovací výrobku je za pokojové teploty. Jestliže je skladován v chladničce, nechte jej před použitím zahřát na pokojovou teplotu. Skladovací doba při pokojové teplotě je 36 měsíců. Teplota okolního prostředí pohybující se běžně nad 27 °C / 80 °F může zkrátit skladovací dobu. Datum expirace najdete na vnějším obalu.
3. Výplňové materiály nevystavujte působení silného světla.
4. Materiály neskladujte v blízkosti výrobků obsahujících eugenol.

Manipulace po použití

Stříkačka pro opakované použití není určena pro přímý kontakt s pacientem. Při manipulaci se stříkačkou používejte čisté rukavice. Pokyny pro čištění a nízkoúrovňovou dezinfekci stříkačky jsou uvedeny níže:

Krok 1 (čištění):

Použijte ubrousek CaviWipes™ nebo obdobný čisticí ubrousek a důkladně otírejte celý povrch přístroje po dobu alespoň 30 sekund a dokud nebudou z přístroje odstraněny všechny viditelné nečistoty.

Krok 2 (dezinfekce):

Použijte nový ubrousek CaviWipes nebo obdobný čisticí ubrousek napuštěný dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu a kvartérních amoniových sloučenin. Vydezinfikujte celý povrch prostředku tak, že jej budete udržovat vlhký po kontaktní dobu uvedenou na etiketě dezinfekčního prostředku

Pokyny k opakovanému zpracování naleznete v samostatném návodu k dávkovači kapslí s výplňovým materiálem.

Složení

Silanem upravená keramika, aromatický uretan-dimetakrylát, diuretan-dimetakrylát, fluorid ytterbitý, silanem upravený oxid křemičitý, 1,12-dodekan-dimetakrylát, silanem upravený oxid zirkoničitý, voda

Bezpečnostní listy a likvidace

- Informace o likvidaci a složkách viz bezpečnostní list (k dispozici na www.3M.com).
- Informace o likvidaci najdete v bezpečnostním listu. Případně provádějte likvidaci v souladu s místními nebo regionálními předpisy.
- Věnujte zvláštní pozornost likvidaci kontaminovaných odpadů, aby se zamezilo zdravotním rizikům v důsledku nesprávné manipulace.

Informace pro zákazníky

- Závažnou událost, která by se vyskytla v souvislosti s tímto prostředkem, oznamte prosím společnosti 3M a lokálnímu kompetentnímu orgánu (EU) nebo místnímu regulatornímu orgánu.
- Žádná osoba není oprávněna poskytovat informace, které se liší od informací uvedených v tomto návodu.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti naleznete na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed, základní UDI-DI: XXXXXXXXXXXXXX

Záruka

Společnost 3M zaručuje, že tento produkt nemá žádné vady materiálu ani zpracování. SPOLEČNOST 3M NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY, VČETNĚ JAKÉKOLI IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. Za určení vhodnosti použití tohoto produktu uživatelem zodpovídá uživatel. Jestliže se u tohoto produktu během záruční doby projeví závada, vaším výlučným opravným prostředkem a jedinou povinností společnosti 3M bude oprava nebo výměna produktu značky 3M.

Omezení odpovědnosti

S výjimkou případů, kde je to zakázáno zákonem, společnost 3M nebude odpovědná za jakékoli ztráty nebo škody plynoucí z tohoto výrobku, ať přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné, a to bez ohledu na uplatňovanou právní teorii, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti nebo přesně vymezené odpovědnosti.

Glosář se symboly		
Název symbolu	**Symbol**	**Popis a reference**
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	EC REP	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže	LOT	Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo	REF	Označuje objednací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven. ISO 15223, 5.3.7
Žádné opakované použití		Označuje *zdravotnický prostředek*, který je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Upozornění		K označení, že při provozu prostředku nebo ovládacího prvku poblíž umístění symbolu je nutné dbát opatrnosti, nebo k označení, že aktuální situace vyžaduje znalosti obsluhy anebo zásah obsluhy, aby se zabránilo nežádoucím následkům. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Obsahuje nanomateriály		Označuje *zdravotnický prostředek*, který obsahuje nanomateriály. Zdroj: ISO 15223-1, 5.4.11.
Zdravotnický prostředek	MD	Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor zařízení	UDI	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Značka CE	CE 0123	Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnicemi platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
Rx Only	Rx Only	Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro zubaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vracení obalů podle Evropského nařízení.
Nízkohustotní polyetylen	04 PE-LD	Označuje, že plastová složka vyrobená z nízkohustotního polyetylenu je recyklovatelná. Úřední věstník ES; ROZHODNUTÍ KOMISE (97/129/ES)
Bez vlnitých dřevovláknitých desek	21 PAP	Označuje, že lepenkový materiál je recyklovatelný. Úřední věstník ES; ROZHODNUTÍ KOMISE (97/129/ES)

Více informací najdete na HCBGregulatory.3M.com

TÜRKÇE

Ürün Açıklaması

3M™ Filtek™ One Bulk Fill Restoratif, hızlı ve kolay restorasyonlar oluşturmak için optimize edilmiş, görünür ışıkla etkinleştirilen restoratif bir kompozittir. Dayanıklılık ve daha iyi estetik sağlamak için son derece sağlam ve yıpranma oranı düşük bir materyaldir. Stresi azaltan rezin sistemi ve optimize edilmiş optik özellikleri sayesinde, materyal 5 mm derinliğe kadar yerleştirilebilir ve sertleştirilebilir. Filtek One Bulk Fill Restoratif, dolgu maddesinin estetik özelliklerini geliştirerek 3M restoratif malzeme serisini daha da geliştirir ve hem de posteriyor hem de anteriyor restorasyonlar için optimize ederek kullanım kapsamını genişletir. Filtek One Bulk Fill Restoratif, geniş bir diş renk tonu yelpazesi ile sunulur. Tüm renkler radyoopaktır. Dolgular; yığılmamış/kümeleşmemiş 20 nm silika dolgu, yığılmamış/kümeleşmemiş 4 ila 11 nm zirkonya dolgu, kümeleşmiş zirkonya/silika küme dolgusu (20 nm silika ve 4 ila 11 nm zirkonya partiküllerden oluşur) ve 100 nm yığılmış partiküllerden oluşan bir iterbiyum triflorid doldurucu birleşimidir. İnorganik dolgu oranı ağırlıkça %76,5'tir (hacimce %58,5'tir). Filtek One Bulk Fill Restoratif AUDMA, AFM, diüretan-DMA ve 1, 12-dodekan-DMA içerir. Filtek One Bulk Fill Restoratif, 3M tarafından üretilenler gibi restorasyonu dişe kalıcı olarak yapıştıran metakrilat esaslı bir dental adezivin kullanımını takiben dişe uygulanır. Filtek One Bulk Fill Restoratif, tek doz kapsüller ve şırıngalar halinde ambalajlanır.

Genel Bilgiler

3M Filtek One Bulk Fill Restoratif ISO 4049: Tip 1 ve Sınıf 2 malzeme olarak sınıflandırılan Polimer Tabanlı Dental Restoratif Malzeme standardına uygundur. Ürün, ISO 6874 ile de uyumludur: Sınıf 2 Işıkla Sertleşen Pit ve Fissür Örtücü standartlarıyla uyumludur.

Tüm tonlar 3,1 mm alüminyum değerinde radyoopaktır. Alüminyumun radyoopaklığı, dentininkine eşittir. Dolayısıyla, radyoopaklığı 1 mm alüminyumunkine eşit olan 1 mm'lik bir malzeme, dentininkine eşit bir radyoopaklığa sahiptir ve 2 mm alüminyum, mineye eş değerdir.

Kullanım Amacı

Anterior ve posterior restorasyonlar için dental kompozit reçine.

Kullanım Endikasyonları

Filtek One Bulk Fill Restoratif şu durumlarda kullanım için endikedir:

- Direkt anterior ve posterior restorasyonlar (oklüzal yüzeyler dahil)
- Direkt restorasyonların altında kaide/liner olarak
- Kor yapımı
- Splintleme
- İnley, onley ve veneler dahil indirekt restorasyonlar
- Süt dişlerinin restorasyonları
- Molar ve premolar dişlerde geniş fissür örtüleme
- Porselen restorasyonlar, diş minesi ve geçici restorasyonların tamiri

Kontrendikasyonlar

Yoktur

Amaçlanan Kullanıcılar

Dental ürünlerin kullanımı konusunda teorik ve pratik bilgiye sahip eğitimli diş profesyonelleri, yani genel diş hekimleri, diş hekimi asistanları/hijyenistler.

Amaçlanan Hasta Popülasyonu

Amaçlanan Hasta Popülasyonu, bilinen bir alerji nedeniyle cihaz kullanımı sınırlanmadığı sürece bir Diş Hekimi tarafından önerildiği şekliyle çocukları, gençleri ve yetişkinleri kapsar.

Klinik yarar

Ağız estetiği ve işlevinin geri kazandırılması.

Önlemler ve Uyarılar

Hastalar İçin

Ürün bazı bireylerde deriyle temas sonucu alerjik reaksiyonlara neden olabilecek bileşenler içerir. Akrilat alerjisi olduğu bilinen hastalarda bu ürünü kullanmayın. Ağızdaki yumuşak dokularla uzun süreli temas olursa ağzı bol miktarda suyla yıkayın. Alerjik reaksiyon oluşursa gerektiği şekilde tıbbi yardım isteyin. Gerekirse ürünü ortamdan uzaklaştırın ve gelecekte bu ürünü ilgili hastada kullanmayın.

Diş Personeli İçin

Kapsüller ısıtılmış olabilir (Şırıngaları ısıtmayın).

Ürün bazı bireylerde deriyle temas sonucu alerjik reaksiyonlara neden olabilecek bileşenler içerir. Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için bu maddelere maruziyeti minimum düzeyde tutun. Özellikle, sertleşmemiş materyal ile temastan kaçının. Ciltle teması durumunda cildi sabun ve suyla yıkayın. Koruyucu eldiven ve el değmeyen bir teknik kullanılması önerilir. Akrilatlar yayın olarak kullanılan eldivenlere nüfuz edebilir. Ürün eldivene bulaşırsa eldiveni çıkarıp atın, elinizi hemen su ve sabunla yıkayıp yeni bir eldiven takın. Alerjik reaksiyon görülürse gerektiği şekilde tıbbi yardım isteyin.

3M Güvenlik Bilgi Formu ile ilgili bilgi almak için 3M.com/dental web sitesini ziyaret edebilir ya da yerel satıcınızla iletişime geçebilirsiniz.

Kullanma Talimatları

Preparasyon

1. **Bakım:** 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 uygun Filtek One Bulk Fill Restoratif renk tonunu/tonlarını seçin.
3. **İzolasyon.** Diş izolasyon lastiği, tercih edilen izolasyon metodudur. Pamuk rulolar ve tükürük emici de aynı amaçla kullanılabilir.

Talimatlar

Direkt Restorasyonlar

4. Kavitenin Hazırlanması:

4.1 Anterior restorasyonlar: Sınıf III, IV ve V restorasyonlarda konvansiyonel diş kavitesi hazırlayın.

4.2 Posterior restorasyonlar: Kaviteyi hazırlayın. Kenar ve köşe açılar yuvarlatılmalıdır. Preparatın iç kısmında herhangi bir kalıntı, amalgam ya da kaide materyali bırakılmamalıdır. Aksi takdirde ışık geçirgenliği ve restoratif materyalin sertleşmesi olumsuz etkilenebilir.

5. Matrisin Yerleştirilmesi:

5.1 Anterior restorasyonlar: Strip ve önceden şekillendirilmiş kuronlar, sarf edilen materyalin miktarını azaltmak amacıyla kullanılabilir.

5.2 Posterior restorasyonlar: İnce bir sert-yumuşak metal veya önceden şekillendirilmiş şeffaf ya da önceden şekillendirilmiş metal matriks bandı yerleştirin ve kamaları iyice sıkın. Proksimal kontur ve kontak alanı elde etmek için matriksi modifiye edin. Sarkmayı önlemek ve dişeti bölgesini kapatmak için bandı iyice ayarlayın.

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

6. **Pulpayı koruma:** Pulpa ekspoze olmuşsa ve direkt pulpa kuafajı endike ise ekspoze olan bölgenin üzerine minimum miktarda kalsiyum hidroksit uygulayın ve daha sonra üzerine 3M™ Vitrebond™ ya da Vitrebond™ Plus Işıkla Sertleşen Cam İyonomer uygulayın. Vitrebond veya Vitrebond Plus liner/kaideleri, derin kavitelerde de kaide olarak kullanılabilir.
7. **Adeziv Sistem:** Filtek One Bulk Fill Restoratifi diş yapısına yapıştırmak için 3M™ dental adeziv sisteminin kullanılması önerilir. Ürünlerle ilgili talimatların tamamı ve önlemler için adeziv sistemin ürün talimatlarına başvurun. Adezivin kurumasının ardından kan, tükürük ve diğer sıvılardan izolasyonu sağlamayı sürdürün ve hemen Filtek One Bulk Fill restoratifi yerleştirme adımına geçin.

Not: Seramik restorasyonların tamiri sırasında, önerilen silan uygulamasının kullanımına yönelik talimatlardan sonra adeziv uygulayın.

8. Uygulama:

Kompozitin Sıkılması:

8.1 Şırınga: Sapı saat yönünde yavaşça çevirerek şırıngadan gerekli miktardaki restoratif materyali karıştırma kabının üzerine sıkın. Uygulama bittikten sonra restoratif materyalin akmaya devam etmesini engellemek amacıyla kolu saatin ters yönüne doğru yarıya kadar çevirerek yapışkanın akışını durdurun. Hemen şırınganın kapağını kapayın. Hemen kullanmayacaksanız materyal ışıktan korunmalıdır.

8.2 Tek Dozluk Kapsül: Kapsülü 3M™ Restoratif Tabancasına yerleştirin. Tüm talimatlar ve alınacak önlemlerle ilgili olarak restoratif uygulama talimatlarına bakın. Restoratifi direkt olarak kavite içine uygulayın.

9. Yerleştirme:

9.1 Çalışma sahasında yoğun ışık olmasını engelleyin. Patın yoğun ışığa maruz kalması, erken polimerizasyona neden olabilir.

9.2 Kapsül: Uygulamaya, ucu preparat yüzeyine yakın tutarak preparatın en derin bölümünden başlayın. Kavite doldukça kapsülün ucunu yavaşça geri çekin ve boşlukları azaltmak için, uygulama sırasında ucun hazırlanan malzemenin dışına çıkmasını önleyin. Uygulama tamamlandığında, kapsül ucunu işlem sahasından geri çekerken kavite duvarına karşı sürükleyin. Proksimal alanlarda, malzemenin proksimal kutuya akışını kolaylaştırmak amacıyla ucu matrisin karşısında tutun.

9.3 Kompozitin kavite kenarlarına uyumunu sağlayabilmek amacıyla kaviteye biraz fazla malzeme doldurun. Uygun bir kompozit aletiyle şekillendirin.

10. **Sertleştirme:** Bu ürün 400-500 nm aralıkta, minimum şiddeti 550 mW/cm² olan bir halojen veya LED ışıkla sertleştirilmek üzere tasarlanmıştır. 3M ışık cihazları gibi yüksek yoğunlukta ışık kaynağı olan bir cihazla her tabaya ışık uygulayın. Işığa maruz bırakma sırasında çubuğun ucunu restoratif materyale mümkün olduğunca yakın tutun. Tüm renkler için uygun polimerizasyon süreleri ve koşullarını belirlemek üzere ışıkla sertleştirme çizelgesini kullanın.

Endikasyon	Tabaka Derinliği	Tüm halojen veya LED ışıklar (ışık gücü 550-1000 mW/cm²)	LED ışıklar (ışık gücü 1000-2000 mW/cm²)
Kor Yapımı ve Sınıf II Doğrudan Restorasyonlar	5 mm	20 saniye oklüzal, 20 saniye bukkal, 20 saniye lingual	10 saniye oklüzal, 10 saniye bukkal, 10 saniye lingual
Tüm endikasyonlar listelenmiştir (Kor Yapımı ve daha derin Sınıf II Direkt Restorasyonlar hariç)	4 mm	40 saniye	20 saniye
Anterior ya da yüzeysel Sınıf I restorasyonlar	≤ 3 mm	20 saniye	10 saniye

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

11. **Şekillendirme:** Hassas rötuş elmasları, frezeleri veya taşlarıyla restorasyon yüzeylerini şekillendirin. 3M™ Sof-Lex™ Şerit Zımparalarla proksimal yüzeyleri şekillendiriniz.
12. **Oklüzyonun Ayarlanması:** Oklüzyonu ince artikülasyon kağıdı ile kontrol edin. Santrik ve lateral hareketlerdeki ekskürsiyon kontaklarını inceleyin. İnce bir parlatma elması veya taşı kullanarak dikkatli bir şekilde oklüzyonu ayarlayın.
13. **Rötuş ve Cilalama:** 3M™ Sof-Lex™ Bitirme ve Cila Sistemi ile cilalayın.

İnley, onley ve venerler için İndirekt Prosedür

1. Dental Operasyon Prosedürü

1.1 Renk Seçimi: İzolasyon öncesi uygun Filtek One Bulk Fill Restoratif renk tonunu/tonlarını seçin.

1.2 Preparasyon: Dişi hazırlayın.

1.3 Ölçü Alma: Preparasyon tamamlandıktan sonra seçilen ölçü materyali ile ilgili üretici firma talimatlarını takip ederek hazırlanan dişin ölçüsünü alın. 3M tarafından üretilenler gibi bir ölçü materyali kullanılabilir.

2. Laboratuvar Prosedürü

2.1 Ölçüye sert alçı dökün. Bir "üçlü ölçü kaşığı" tekniği kullanılmışsa tam bu noktada preparat bölgesine pimleri yerleştirin.

2.2 45 ile 60 dakika sonra alçıyı ölçüden ayırın. Güdüğe pimleri yerleştirin ve tipik bir kuron ve köprü prosedüründe olduğu gibi dökün. Modeli uygun bir artikülatörde karşıt modeline yerleştirin veya artiküle edin.

2.3 İkinci bir ölçü gönderilmemişse aynı ölçü kaydını kullanarak ikinci bir model çıkartın. Bu, çalışma modeli olarak kullanılacaktır.

2.4 Üzerinde kolayca çalışabilmek için bir laboratuvar testeresi yardımıyla modeli kesip kenarlardaki fazlalıkları temizleyin veya kenarlıkları ışığa tutun. Gerekiyorsa kırmızı bir kalemle kenarları işaretleyin. Gerekiyorsa bu aşamada bir aralayıcı yerleştirin.

2.5 Modeli suya batırın, daha sonra çok ince bir tabaka separatörü fırça yardımıyla preparata uygulayın, bir süre kurumaya bırakın ve sonrasında bir ince tabaka daha uygulayın.

2.6 Kompozitin ilk parçasını preparatın tabanına yerleştirin, kenarlarını kısa tutun ve Direkt Restorasyon bölümünde tanımlanan polimerizasyon ile ilgili önerileri takip edin (Adım 10).

2.7 Kompozitin ilave kısımlarını yerleştirin ve dondurun. Son tabakanın (insizal) temas alanlarını kaplamasına dikkat edin.

2.8 Artiküle edilmiş arka modeli geri yerleştirin. Kompozitin son tabakasını oklüzal yüzeye uygulayın. Ortasından, ucundan ve kenarından çok hafif bir şekilde taşarak doldurun. Bu, sertleştirilmemiş translüsent kısım karşıt ark oklüzyona getirildiğinde mezyodistal temasların ve uygun oklüzal temasın gerçekleşmesine izin verecektir. Yalnızca 10 saniye ışıkla sertleştirin, daha sonra komşu yüzeylere yapışmasına engel olmak için modeli çıkartın. Direkt Restorasyon bölümünde tanımlanan sertleşme sürelerini takip ederek sertleştirme işlemini tamamlayın (Adım 10).

2.9 Oklüzif temas yerleri varken temas noktalarındaki fazla miktarda kompoziti temizlemeye başlayın. Geride kalan yüzeyin yapısına göre fossa ve tüberkülleri şekillendirin.

2.10 Modelden restorasyonu çıkartırken çok dikkatli olunmalıdır. Restorasyonun çevresindeki modelden küçük parçaları kopartın, diş kalıp macunu hemen açılarak tüm restorasyon serbest kalana dek sertleştirilmiş restorasyondan ayrılabilmelidir.

2.11 Ana modeli kullanarak restorasyonu andırkat ve uyum açısından kontrol edin. Gerektiği gibi ayarlama yapın ve daha sonra yukarıda yer alan Direkt Restoratif Adım 11-13'te tanımlandığı gibi cilalayın.

3. Dental Operasyon Prosedürü

3.1 İndirekt restorasyonun iç yüzeylerini pürüzlendirin.

3.2 Bir ultrasonik banyoda protezi sabunla temizleyin ve iyice durulayın.

3.3 Simantasyon: 3M™ rezin siman sistemi kullanarak protezi simanlayın.

Saklama Koşulları

1. Bu ürün oda sıcaklığında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yalnızca kapsüller için olmak üzere, istendiği takdirde ürün kullanılmadan önce piyasadan temin edilebilecek bir ısıtıcıda (en fazla 70°C/158°F sıcaklıkta ve en fazla 1 saat boyunca) ısıtılabilir.
2. Ürün en iyi saklama sıcaklığı, oda sıcaklığıdır. Ürün bir soğutucuda saklandıysa kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesini sağlayın. Oda sıcaklığında raf ömrü 36 aydır. Rutin olarak 27°C/80°F üzerindeki yüksek ortam sıcaklıkları raf ömrünü azaltabilir. Son kullanma tarihi dış ambalajda mevcuttur.
3. Restoratif malzemeleri yoğun ışığa maruz bırakmayın.
4. Öjenol içeren materyallerin yakınında saklamayın.

Kullanım Sonrası İşlemler

Çok kullanımlık şırınga, hasta ile doğrudan temasa uygun değildir. Şırıngayı tutarken temiz eldivenler kullanın. Şırınganın temizlenmesi ve düşük seviye dezenfeksiyonu için gerekli talimatlar aşağıda yer almaktadır:

Adım 1 (Temizleme):

CaviWipes™ ya da eş değer bir temizleme mendili kullanarak cihazın tüm yüzeyini görünür kir kalmayana kadar en az 30 saniye boyunca silin.

Adım 2 (Dezenfeksiyon):

Yeni bir CaviWipes ya da eş değer alkol kuaterner amonyum esaslı bir dezenfeksiyon mendiliyle cihazın tüm yüzeyini dezenfektanın etiketinde belirtilen süre boyunca ıslak tutarak dezenfekte edin.

Yeniden işleme talimatları için restoratif kapsül uygulayıcıya özel talimatlarını inceleyin.

İçindekiler

Silanla İşlenmiş Seramik, Aromatik Üretan Dimetakrilat, Diüretan Dimetakrilat, İterbiyum Florür, Silanla İşlenmiş Silika, 1,12-Dodesan Dimetikrilat, Silanla İşlem Görmüş Zirkonya, Su

Güvenlik Bilgi Formu ve İmha

- İmha ve içerik bilgileri için www.3M.com adresindeki Güvenlik Bilgi Formuna bakın.
- İmha bilgileri için Güvenlik Bilgi Formunu inceleyin veya ürünü yerel ya da bölgesel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.
- Hatalı uygulamalardan kaynaklanabilecek sağlık risklerinin önüne geçmek için kontamine atıkların imhasına özellikle özen gösterin.

Müşteri Bilgileri

- Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen ciddi vakaları 3M şirketine ve yetkili yerel makama (AB) veya yerel düzenleyici makama bildirin.
- Hiç kimse, bu talimat formundakilerden farklı bilgi vermeye yetkili değildir.
- Güvenlik ve Klinik Performansın bir özetini şu adreste bulabilirsiniz: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Temel UDI-DI: XXXXXXXXXXXXXX

Garanti

3M, bu üründe materyal ve üretim kusurlarının bulunmadığını garanti eder. 3M, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN ZIMNİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ÜZERE BAŞKA BİR GARANTİ VERMEZ. Ürünün kullanıma uygunluğunu belirlemekten kullanıcı sorumludur. Bu üründe garanti süresi içerisinde herhangi bir kusur tespit edilmesi durumunda, tek başvuru yolunuz ve 3M Company'nin tek yükümlülüğü, 3M ürününün onarılması veya değiştirilmesi olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk

3M, kanunlarca yasaklandığı durumlar dışında, ortaya atılan sava bakılmaksızın garanti, sözleşme, ihmal ve kusursuz sorumluluk dahil olmak üzere bu üründen kaynaklanan doğrudan, dolaylı, özel, rastlantısal veya nihai hiçbir kayıp veya zarardan sorumlu olmayacaktır.

İthalatcı Firma Bilgileri:

3M Sanayi ve Ticaret A.Ş: Barbaros Mah. Mor Sümbül Sok. No:7/3F 27-51 Nidakule Ataşehir Güney 34746 Ataşehir/İstanbul TEL: 0216538 0777 FAX: 0216 538 0799

Sembol Sözlüğü		
Sembol Adı	**Sembol**	**Tanımı ve Referansı**
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki/ Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci	EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki/ Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/ veya 2014/30/EU
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir. ISO 15223, 5.3.7
Tekrar kullanmayınız		Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Dikkat		Cihazı veya kumandayı sembolün bulunduğu yere yakın çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini belirtir veya mevcut durumun, istenmeyen sonuçları önlemek için operatörün farkındalığını veya operatör eylemini gerektirdiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
Nano malzeme içerir		Nano malzeme içeren bir *tıbbi cihaz* olduğunu gösterir. Kaynak: ISO 15223-1, 5.4.11.
Tıbbi cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
CE İşareti	CE 0123	Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyle)	Rx Only	Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir diş uzmanı tarafından veya diş uzmanının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlanıldığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu.
Düşük yoğunluklu polietilen	04 PE-LD	Düşük yoğunluklu polietilenden üretilen plastik bileşenin geri dönüştürülebilir olduğunu belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)
Oluklu olmayan lif levha	21 PAP	Mukavva malzemenin geri dönüştürülebilir olduğunu belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)

Daha fazla bilgi için bkz. HCBGregulatory.3M.com

EESTI

Toote kirjeldus

3M™ Filtek™-i ühekordne restauratsiooniks mõeldud täidismaterjal on valguskõvastuv restauratsiooniks mõeldud komposiit, mis on optimeeritud kiirete ja lihtsate restauratsioonide tegemiseks. See materjal on tugev, püsiv, kulumiskindel ja pakub esteetilisemat tulemust. Materjali saab paigutada ja valguskõvastada kuni 5 mm sügavusel, mida võimaldavad pinget leevendav vaiksüsteem ning optimeeritud optilised omadused. Filteki ühekordne restauratsiooniks mõeldud täidismaterjal täiustab 3M-i restauratsioonimaterjalide tootevalikut, parandades täidismaterjali esteetilisi omadusi, et võimaldada laiemat kasutamist nii taga- kui ka esihammaste restauratsioonides. Filteki ühekordset restauratsiooniks mõeldud täidismaterjali pakutakse erinevates värvitoonides. Kõik värvitoonid on röntgenkontrastsed. Täidistes on kombineeritud aglomeerimata/agregeerimata ränidioksiidtäidis diameetriga 20 nm, aglomeerimata/agregeerimata tsirkooniumdioksiidtäidis diameetriga 4 kuni 11 nm, agregeeritud tsirkooniumdioksiidist/ränidioksiidist klastertäidis (koosneb ränidioksiidist diameetriga 20 nm ja tsirkooniumdioksiidosakestest diameetriga 4 kuni 11 nm) ning üterbiumtrifluoriidtäidis, mis koosneb aglomeraatosakestest diameetriga 100 nm. Anorgaaniline osa täidisest moodustab kaalust ligikaudu 76,5% (mahust 58,5%). Filteki ühekordne restauratsiooniks mõeldud täidismaterjal sisaldab ühendeid AUDMA, AFM, diuretaan-DMA ja 1, 12-dodekaan-DMA. Filteki ühekordne restauratsiooniks mõeldud täidismaterjal kantakse hambale pärast metakrülaadipõhise hambaadhesiivi (näiteks 3M-i toodetud adhesiivi) kasutamist, mis seob restauratsiooni jäädavalt hambastruktuuri külge. Filteki ühekordne restauratsiooniks mõeldud täidismaterjal on pakendatud üheannuselistesse kapslitesse ja süstlitesse.

Üldteave

3M Filtek-i ühekordne restauratsiooniks mõeldud täidismaterjal vastab standardile ISO 4049: polümeeripõhine hambataastusmaterjal, mis on klassifitseeritud 1. tüübi ja 2. klassi materjaliks. See vastab ka standardile ISO 6874: 2. klassi valguskõvastuv aukude ja fissuuride silant.

Kõik toonid on röntgenkontrastsed väärtusega 3,1 mm alumiiniumi. Alumiiniumi röntgenkontrastsus on samaväärne dentiiniga. Seega on 1 mm materjali, mille röntgenkontrastsus vastab 1 mm alumiiniumile, samaväärne röntgenkontrastsus kui dentiinil ja 2 mm alumiinium on samaväärne emailiga.

Kasutusotstarve

Hambaravi amalgaamvaigud esi- ja tagahammaste taastamiseks.

Näidustused

Filteki ühekordne restauratsiooniks mõeldud täidismaterjal on ette nähtud kasutamiseks alljärgnevatel otstarvetel:

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

Vastunäidustused

Puuduvad

Kavandatud kasutajad

Kutsekvalifikatsiooniga hambaravitöötajad, st üldhambaarstid, hambaarsti assistendid / hambahügienistid, kellel on hambaravitoodete kasutamise kohta teoreetilised ja praktilised teadmised.

Ettenähtud patsiendirühm

Ettenähtud patsiendirühm hõlmab lapsi, teismelisi ja täiskasvanuid vastavalt hambaarsti soovitustele, välja arvatud juhul, kui patsiendi seisund, näiteks teadaolev allergia seadme vastu, piirab kasutamist.

Kliiniline kasu

Suu esteetika ja talitluse taastamine.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

Patsientidele

Toode sisaldab aineid, mis võivad teatud juhtudel põhjustada nahaga kokkupuutel allergilisi reaktsioone. Toote kasutamist tuleb vältida patsientidel, kellel on teadaolev allergia akrülaadi vastu. Pikemaajalisel kokkupuutel suu pehme koega on vajalik loputamine rohke veega. Allergilise reaktsiooni tekkimisel tuleb vajaduse korral otsida arstiabi, eemaldada toode ja vältida toote kasutamist tulevikus.

Hambaravipersonalile

Kapsleid võib soojendada (ärge soojendage süstlaid).

Toode sisaldab aineid, mis võivad teatud juhtudel põhjustada nahaga kokkupuutel allergilisi reaktsioone. Allergilise reaktsiooni tekkeriski vähendamiseks tuleb kokkupuudet nende materjalidega minimeerida. Eeskätt tuleb vältida kokkupuudet kõvastumata tootega. Kokkupuutel nahaga pesta nahka seebi ja veega. Soovitame kasutada kaitsekindaid ja vältida materjali puudutamist töö käigus. Akrülaadid võivad tungida läbi kinnaste, mida tavaliselt kasutatakse. Kui toode satub kindale, eemaldage kinnas ja visake see ära, peske käsi viivitamatult seebi ja veega ning tõmmake seejärel kätte uus kinnas. Allergilise reaktsiooni tekkimisel pöörduge vajaduse korral arsti poole.

Ettevõtte 3M materjali ohutuskaardi teabega tutvumiseks minge veebilehele 3M.com/dental või pöörduge piirkondliku tütarettevõtte poole.

Kasutusjuhend

Ettevalmistus

1. **Profülaktika.** Hambaid tuleb pindmiste plekkide eemaldamiseks puhastada pimsi ja veega.
2. **Värvitooni valimine:** enne hamba isoleerimist valige sobiva(te) s tooni(de)s Filteki ühekordne restauratsiooniks mõeldud täidismaterjal, kasutades standardset VITAPAN®-i klassikalist toonijuhendit.
3. **Isoleerimine.** Eelistatuim isoleerimisviis on kofferdami kasutamine. Kasutada võib ka vatirulle ja imurit.

Juhtnöörid

Direktsed restauratsioonid

4. Kaviteedi preparatsioon.

4.1 Esihammaste täidised: kasutage kõigi III, IV ja V klassi restauratsioonide korral tavapäraseid kaviteedi preparatsioone.

4.2 Tagahammaste täidised: prepareerige kaviteet. Kontuurid ja teravnurgad peavad olema ümardatud. Preparatsiooni sisemusse ei tohi jääda amalgaami ega muu alusmaterjali jääke, mis komplitseeriks valguse läbivust ja takistaks seega restauratsioonimaterjali kõvastumist.

5. Matriitsi paigaldamine.

5.1 Esihammaste täidised: kasutatava materjali koguse minimeerimiseks võib kasutada Mylari ribasid ja kroonišabloone.

5.2 Tagahammaste täidised: paigaldage õhuke pehme metallmatriits eelmääratud kontuuriga Mylar või eelmääratud kontuuriga metallist matriitsriba ja sisestage korralikult kiilud. Lihvige matriitsriba, et tekiks proksimaalne kontuur ja kokkupuutepind. Kohandage matriitsi igemepiirkonna isoleerimiseks, et vältida täidise valgumist üle kaviteedi.

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

6. **Pulbi kaitse.** kui pulp on eksponeeritud ja näidustatud on pulbi otsene katmine, kasutage eksponeeritud pulbil minimaalset kogust kaltsiumhüdroksiidi, mille peale kantakse valguskõvastuv klaasionomeer 3M™ Vitrebond™ või Vitrebond™ Plus. Lainereid/alusmaterjale Vitrebond või Vitrebond Plus võib kasutada ka kaviteedi süvendite katmiseks.
7. **Adhesiivsüsteem:** Filteki ühekordse restauratsiooniks mõeldud täidismaterjali hambastruktuuriga sidumiseks on soovitatav kasutada 3M™-i hambaravi adhesiivsüsteemi. Neid tooteid puudutavad täielikud juhised ja ettevaatusabinõud leiate adhesiivsüsteemi juhendist. Pärast adhesiivi kõvastumist jätkake isolatsiooni tagamist vere, sülje ja teiste vedelike eest ning alustage kohe Filteki ühekordse restauratsiooniks mõeldud täidismaterjali paigaldamist.

Märkus. Järgige keraamiliste restauratsioonide parandamisel adhesiivsüsteemi kasutusjuhendit soovitatava silaanravi osas.

8. Väljastamine.

Komposiidi doseerimine:

8.1 Süstal: Väljutage süstlast vajalik kogus restauratsioonimaterjali segamisalusele, keerates süstlakolbi aeglaselt päripäeva. Kui olete doseerimise lõpetanud, keerake restauratsioonimaterjali väljanõrgumise vältimiseks ja pastavoolu peatamiseks kolbi poole pöörde võrra vastupäeva. Katke süstal viivitamatult korgiga. Kui materjali ei kasutata kohe, tuleb seda kaitsta valguse eest.

8.2 Üheannuseline kapsel. Sisesta kapsel 3M™-i restauratsioonimaterjali dosaatorisse. Vaadake täielike juhiste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks vastava restauratsioonimaterjali dosaatori kasutusjuhendit. Väljutage restauratsioonimaterjal otse kaviteeti.

9. Paigaldamine.

9.1 Vältige intensiivset valgust tööpiirkonnas. Pasta kokkupuude intensiivse valgusega võib põhjustada enneaegset polümerisatsiooni.

9.2 Kapsel: Alustage doseerimist preparatsiooni sügavaimast osast, hoides otsa prepareeritud pinna lähedal. Kui kaviteet on täidetud, tõmmake kapsli ots aeglaselt tagasi ja vältige doseerimise ajal otsa välja tõstmist doseeritud materjalist, et vähendada tühimikke. Kui olete doseerimise lõpetanud, tõmmake kapsli otsa selle tööpiirkonnast eemaldamise ajal piki kaviteedi seina. Proksimaalsete piirkondade puhul hoidke otsakut matriitsi vastas, mis hõlbustab materjali voolamist proksimaalsesse kambrisse.

9.3 Täitke kaviteet kerge liiaga, nii et materjal ületaks kaviteedi piire. Kujundage kontuur ja modelleerige sobivate komposiidi instrumentidega.

10. **Kõvastamine.** See toode on ette nähtud kõvastamiseks halogeen- või LED-valgustiga, mille minimaalne intensiivsus on 550 mW/cm² lainepikkusvahemikus 400–500 nm. Kõvastage iga kihti, valgustades kogu pinda suure võimsusega valgusallikast, nagu 3M-i polümerisatsioonilamp. Hoidke valgusjuhiku otsa kõvastamise ajal restauratsioonimaterjalile võimalikult lähedal. Vaadake värvitoonidele sobivate kõvastamisaegade ja tingimuste kindlaks määramiseks valguskõvastamistabelit.

Näidustus	Kihi sügavus	Kõik halogeen- või LED-valgustid (väljundiga 550–1000 mW/cm²)	Kõik LED-valgustid (väljundiga 1000–2000 mW/cm²)
Hambakõndi ülesehitused ja II klassi direktsed restauratsioonid	5 mm	20 s oklusaalselt, 20 s bukaalselt, 20 s linguaalselt	10 s oklusaalselt, 10 s bukaalselt, 10 s linguaalselt
Kõik loetletud näidustused (välja arvatud hambakõndi ülesehitused ja sügavamad II klassi direktsed restauratsioonid)	4 mm	40 s	20 s
Eesmised või madalad I klassi restauratsioonid	≤ 3 mm	20 s	10 s

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

11. **Kontuuri viimistlemine.** Kasutage restauratsiooni pindade kontuuri kujundamisel peenviimistluseks mõeldud teemantpuure, ketaspuure või kive. Proksimaalsed pinnad viimistle 3M™ Sof-Lex™ poleerimisribadega.
12. **Oklusiooni kohandamine**. Kontrollige oklusiooni õhukese artikulatsioonipaberiga. Kontrollige tsentraalseid ja lateraalseid kokkupuutepindasid. Korrigeerige ettevaatlikult oklusiooni, eemaldades materjali peenpoleerimiseks mõeldud teemantpuuri või kiviga.
13. **Viimistlemine ja poleerimine.** Poleerige viimistlus- ja poleerimissüsteemiga 3M™ Sof-Lex™.

Indirektne protseduur panuste (inlay, onlay) või laminaatide korral

1. Hambaarsti tehtavad protseduurid

1.1 Värvitooni valimine: valige enne isoleerimist sobiva(te) s tooni(de)s Filteki ühekordne restauratsiooniks mõeldud täidismaterjal.

1.2 Ettevalmistus: valmistage hammas ette.

1.3 Jäljendi võtmine: pärast prepareerimist võtke prepareeritud hambast jäljend, järgides valitud jäljendmaterjalile kohalduvaid tootja juhiseid. Kasutada võib näiteks 3M-i toodetud jäljendmaterjali.

2. Laboratoorne protseduur

2.1 Valage võetud jäljend kipsi. Juhul kui kasutasite „triple-tray" tüüpi jäljendit, asetage nüüd tihvtid preparatsiooni kohale.

2.2 Eraldage mudel jäljendist 45–60 minuti pärast. Asetage tihvtid mudelile ning seejärel looge mudeli alus, nagu tavaliste kroonide ja silla kasutamise protseduuride puhul. Paigaldage või artikuleerige mudel sobival artikulaatoril vastasmudelile.

2.3 Kui teist jäljendit ei ole saadetud, siis valage sama jäljendi järgi välja ka teine mudel. See on mõeldud kasutamiseks töömudelina.

2.4 Lõigake laboratoorse saega välja prepareeritud ala sektor ja eemaldage liigne kips, või vabastage servad, et nende töötlemiseks oleks täielik juurdepääs. Märgistage servad vajaduse korral punase pliiatsiga. Lisage vajaduse korral ruumilooja (spacer).

2.5 Kastke mudel vette, seejärel kandke preparatsioonile pintsliga väga õhuke separatsioonaine kiht. Laske sel veidi kuivada ja lisage seejärel teine õhuke kiht.

2.6 Lisage esimene kiht komposiiti preparatsiooni põhja nii, et see ei ulatuks päris servadeni, ja järgige direktse restauratsiooni jaotises (punkt 10) kirjeldatud valguskõvastamissoovitusi.

2.7 Kandke järjestikku peale ja kõvastage ükshaaval kõik komposiittäidise kihid. Viimane kiht (intsisaalne) peab haarama ka kontaktpinnad.

2.8 Pange mudel tagasi artikulaatorisse. Lisage viimane komposiidi kiht oklusaalsele pinnale. Täitke mesiaalselt, distaalselt ja oklusaalselt kerge liiaga. See võimaldab saavutada mesiodistaalset ja õiget oklusaalset kokkupuudet, kui vastaskaar viiakse kõvastamata kihiga oklusiooni. Valguskõvastage ainult kümme sekundit, seejärel eemaldage mudel, et vältida selle kleepumist külgnevatele pindadele. Lõpetage kõvastamisprotsess, järgides direktse restauratsiooni jaotises (punkt 10) toodud kõvastamisaegu.

2.9 Kui oklusaalsed kontaktid on paigas, siis alustage materjali liia eemaldamist kontaktpunktidelt. Modelleerige kalded ja kõrgendikud järelejäänud oklusaalse anatoomia järgi.

2.10 Eemaldage protees mudelilt väga ettevaatlikult. Eemaldage kipsi restauratsiooni ümbert väikeste kogustena, kips peaks valguskõvastatud restauratsiooni ümbert puhtalt lahti tulema, kuni kogu restauratsioon on eraldatud.

2.11 Kasutades põhimudelit, kontrolli täidise istuvust, allaminekuid ja üldist sobivust. Korrigeerige vajaduse korral ja seejärel poleerige, lähtudes direktse restauratsiooni jaotise punktides 11–13 toodud suuniseid.

3. Hambaarsti tehtavad protseduurid

3.1 Karestage indirektse täidise kinnitatavad pinnad.

3.2 Puhastage restauratsioon seebilahusega ultrahelivannis ja loputage põhjalikult.

3.3 Tsementeerimine: tsementige protees vaiktsemendisüsteemi 3M™ kasutades.

Hoiutingimused

1. Toode on mõeldud kasutamiseks toatemperatuuril. Soovi korral võib toodet enne kasutamist soojendada ainult kapslite jaoks mõeldud kaubanduslikus soojendis (mitte üle 70 °C / 158 °F ja mitte kauem kui 1 tund).
2. Toodet on kõige parem hoida toatemperatuuril. Kui hoiate toodet jahutis, laske sellel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda. Säilivusaeg on toatemperatuuril 36 kuud. Pidev säilitamine temperatuuril üle 27 °C / 80 °F võib säilivusaega lühendada. Säilivusaeg on trükitud välispakendile.
3. Ärge asetage restauratsioonimaterjali intensiivset valguse kätte.
4. Ärge hoidke materjale eugenooli sisaldavate toodete läheduses.

Käsitsemine pärast kasutamist

Mitmekordseks kasutamiseks mõeldud süstal ei tohi kokku puutuda patsiendi nahaga. Kasutage süstla käsitsemisel puhtaid kindaid. Juhised süstla puhastamiseks ja esmaseks desinfitseerimiseks on esitatud allpool.

1. juhis (puhastamine)

Kasutage toodet CaviWipes™ või samaväärset puhastuslappi, ning pühkige kogu seadme pinda põhjalikult vähemalt 30 sekundit, kuni seadmel ei ole mingisugust nähtavat mustust.

2. juhis (desinfitseerimine)

Kasutage uut toodet CaviWipes või samaväärset alkoholiga immutatud kvaternaarse ammooniumiühendiga desinfitseerivat lappi, et desinfitseerimiseks niisutamisega kogu seadme pind desinfitseerimisvahendi märgisel toodud kokkupuuteaja jooksul.

Töötlemisjuhiseid vaadake eraldi restauratsioonimaterjali dosaatori juhistest.

Koostis

Silaaniga töödeldud keraamika, aromaatne uretaandimetakrülaat, diuretaandimetakrülaat, üterbiumfluoriid, silaaniga töödeldud ränidioksiid, 1,12-dodekaandimetakrülaat, silaaniga töödeldud tsirkoonium, vesi

Ohutuskaart ja kõrvaldamine

- Vaadake ohutuskaarti (saadaval veebisaidil www.3M.com), et saada teavet toote kõrvaldamise ja koostisosade kohta.
- Vaadake ohutuskaarti kõrvaldamise kohta teabe saamiseks või kohalike või piirkondlike eeskirjade järgi kõrvaldamise teabe jaoks.
- Pöörake erilist tähelepanu saastunud jäätmete kõrvaldamisele, et vältida terviseriske ebaõige käitlemise tõttu.

Kliendi teave

- Teavitage seadmega seotud tõsisest juhtumist ettevõtet 3M ja kohalikku pädevat asutust või kohalikku reguleerivat asutust.
- Ühelgi isikul ei ole õigust anda mis tahes teavet, mis erineb selles kasutusjuhendis toodud teabest.
- Ohutuse ja kliinilise jõudluse kokkuvõtte leiate aadressilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed, põhi-UDI-DI: XXXXXXXXXXXXXX

Garantii

3M garanteerib, et sellel tootel puuduvad materjali- ja tootmisvead. 3M EI ANNA ÜHTEGI MUUD GARANTIID, SEALHULGAS TURUSTATAVUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE MIS TAHES KAUDSED GARANTIID. Kasutaja vastutab selle eest, et toode sobiks kasutamiseks tema eesmärgil. Kui toode osutub garantiiperioodil defektseks, on teie ainus kahju hüvitamise vahend ja ettevõtte 3M ainukohustus parandada või asendada ettevõtte 3M toode.

Vastutuse piirang

Välja arvatud seadusega keelatud juhtudel, ei vastuta 3M sellest tootest tuleneva otsese, kaudse, erakorralise, juhusliku või kaasneva mis tahes kao või kahju eest olenemata selle väidetavast õiguslikust alusest, sealhulgas garantii, leping, hooletus või range vastutus.

Sümbolite sõnastik		
Tingmärgi kirjeldus	**Sümbol**	**Kirjeldus ja viide**
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	EC REP	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Kataloogi number	REF	Tähistab tootja kataloogi numbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused. ISO 15223, 5.3.7
Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniseadet. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Ettevaatust!		Tähistab, et selle koha lähedal, kuhu sümbol on paigutatud, tuleb seadme või juhtseadise kasutamisel olla ettevaatlik või tähistab seda, et praegune olukord vajab soovimatute tagajärgede vältimiseks kasutaja tähelepanu või tegutsemist. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
Sisaldab nanomaterjale		Tähistab *meditsiiniseadet*, mis sisaldab nanomaterjale. Allikas: ISO 15223-1, 5.4.11.
Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega. Allikas: ISO 15223, 5.7.7
Seadme kordumatu tunnus	UDI	Tähistab kandurit, millel on seadme kordumatu tunnus. Allikas: ISO 15223, 5.7.10
Maaletooja		Tähistab meditsiiniseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut. Allikas: ISO 15223, 5.1.8
CE-märgistus	CE 0123	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
Rx Only	Rx Only	Tähistab, et USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult hambaravitöötajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 lõik 801.109(b)(1)
Märk „Roheline punkt"		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.
Väikese tihedusega polüetüleen	04 PE-LD	Osutab, et väikese tihedusega polüetüleenist plastosa saab ringlusse võtta. Euroopa Liidu teataja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)
Kurrutamata fiiberpapp	21 PAP	Osutab, et pappmaterjali saab ringlusse võtta. Euroopa Liidu teataja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)

Lisateavet leiate aadressilt HCBGregulatory.3M.com

LATVIEŠU

Izstrādājuma apraksts

"3M"™ Filtek™ One Bulk Fill ir ar redzamo gaismu aktivēts atjaunojošs kompozītmateriāls, kas optimizēts ātrai un viegli zobu restaurācijai izveidei. Šis materiāls nodrošina lielisku stiprību, nodilumizturību un estētisku rezultātu. Pateicoties deformāciju mazinošai sveķu sistēmai un optimizētām optiskajām īpašībām, materiālu var ievietot un cietināt līdz 5 mm dziļumā. Filtek One Bulk Fill restaurācijas materiāls uzlabo vienslāņa pildīšanas tehnikā klājamā materiāla estētiskās īpašības, tādējādi teicami papildinot "3M" restaurācijas materiālu klāstu un nodrošinot plašāku tā lietojumu gan sānu zobu, gan priekšzobu restaurācijās. Filtek One Bulk Fill restaurācijas materiāls tiek piedāvāts zobu nokrāsu spektrā. Visi krāsoņi ir rentgenkontrastējoši. Pildījumā ietilpst kombinācija no neuzkrātas/neapkopotas 20 nm silīcija pildvielas, neuzkrātas/neapkopotas 4–11 nm cirkonija pildvielas, apkopota cirkonija/silīcija daļiņu pildījuma (sastāv no 20 nm kvarca un 4–11 nm cirkonija daļiņām) un iterbija trifluorīda pildvielas, ko veido aglomerāta 100 nm daļiņas. Neorganiskās pildvielas slodze ir apmēram 76,5 % no svara (58,5 % no apjoma). Filtek One Bulk Fill restaurācijas materiāls satur "AUDMA", "AFM", diuretān-DMA un 1, 12-dodekāna-DMA. Filtek One Bulk Fill restaurācijas materiālu zoba virsmai uzklāj tad, kad tas ir apstrādāts ar piemērotu metakrilāta bāzes adhezīvu, piemēram, "3M" ražotu adhezīvu, kas restaurācijai pastāvīgi piesaistīs zoba struktūrai. Filtek One Bulk Fill restaurācijas materiālā iestrādāts vienas devas kapsulās un šļircēs.

Vispārīga informācija

"3M" Filtek One Bulk Fill restaurācijas materiāls atbilst standarta ISO 4049 prasībām kā polimēru zobu restaurācijas materiāls, kas klasificēts kā 1. tipa un 2. klases materiāls. Tas atbilst arī standarta ISO 6874 prasībām kā 2. klases gaismā cietējošs iedobumu un fisūru silants.

Visi krāsoņi ir rentgenkontrastējoši, un vērtība atbilst 3,1 mm alumīnijam. Alumīnija rentgenstaru necaurlaidība ir līdzvērtīga dentīna rentgenstaru necaurlaidībai. Tādējādi rentgenstaru necaurlaidības ziņā 1 mm materiāla (kas līdzvērtīgs 1 mm alumīnija) ir līdzvērtīgs dentīnam, savukārt 2 mm biezs alumīnija slānis ir līdzvērtīgs emaljai.

Paredzētā lietošana

Zobu kompozītsveķi priekšzobu un sānu zobu restaurācijai.

Lietošanas indikācijas

Filtek One Bulk Fill restaurācijas materiāls indicēts izmantošanai:

- Tiešajām priekšzobu un sānu zobu restaurācijām (iekļaujot okluzālās virsmas);
- Bāze/laineris zem tiešajām restaurācijām
- Kroņa pamatstruktūras restaurācijām
- Šinēšanai;
- Netiešās restaurācijas: inlejas, onlejas un venīri.
- Piena zobu restaurācijas
- Kā fisūru silants premolāriem un molāriem.
- Defektu labošana porcelāna un pagaidu restaurācijām

Kontrindikācijas

Nav

Paredzētie lietotāji

Izglītoti zobārstniecības speciālisti, t.i., vispārējas specializācijas zobārsti, zobārstu asistenti/higiēnisti, kuriem ir teorētiskās un praktiskās zināšanas par zobārstniecības izstrādājumu lietošanu.

Paredzētā pacientu populācija

Paredzētājā pacientu populācijā ir bērni, pusaudži un pieaugušie, kā to ieteicis zobārsts, ja vien pacienta stāvoklis, piemēram, zināma alerģija pret ierīci, nepieļauj tās lietošanu.

Klīniskās priekšrocības

Zobu estētikas un funkciju atjaunošana.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Pacientiem

Šis produkts satur vielas, kuras saskarē ar ādu dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku reakciju. Šo materiālu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģisku reakciju uz akrilātiem. Ja produkts ilgstoši bijis saskarē ar mīkstajiem audiem mutes dobumā, skalot muti ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas alerģiska reakcija, nepieciešamības gadījumā vērsties pēc medicīniskas palīdzības, noņemt un turpmāk nelietot produktu.

Zobārstniecības kabinetu darbiniekiem

Kapsulas var sildīt (nesildiet šļirces).

Šis produkts satur vielas, kuras saskarē ar ādu dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku reakciju. Lai mazinātu alerģiskas reakcijas rašanās varbūtību, jāsamazina saskare ar šo materiālu. Īpaši jāizvairās no saskares ar nepolimerizētu materiālu. Ja notikusi saskare ar ādu, tā jāmazgā ar ziepēm un ūdeni. Ieteicams lietot aizsargcimdus un izvairīties no tiešas saskares ar materiālu. Akrilāti var izsūkties cauri parastiem cimdiem. Ja materiāls saskaras ar cimdu, tas jānovelk un jāizmet, rokas nekavējoties jāmazgā ar ziepēm un ūdeni un jāuzvelk jauns cimds. Ja rodas alerģiska reakcija, jāvēršas pēc medicīniskās palīdzības.

"3M" drošības datu lapu informāciju var iegūt, apmeklējot vietni 3M.com/dental vai sazinoties ar vietējo filiāli.

Lietošanas instrukcijas

Sagatavošana

1. **Profilakse.** Zoba virsma ir jānotīra ar pumeka un ūdens maisījumu, lai noņemtu virsmas traipus.
2. **Toņu izvēle.** Pirms zoba izolēšanas izvēlieties piemērotāko Filtek One Bulk Fill restaurācijas materiāla toni, izmantojot "VITAPAN"® standarta krāsu skalu.
3. **Izolēšana.** Ieteicamā izolācijas metode ir koferdams. Var izmantot lignīna rullīšus un siekalu atsūcēju.

Norādījumi

Tiešās restaurācijas

4. Kavitātes sagatavošana.

4.1 Priekšzobu restaurācijas. Visām III, IV un V klases restaurācijām izmantojamas standarta kavitātes sagatavošanas metodes.

4.2 Sānu zobu restaurācijas. Sagatavojiet kavitāti. Malu stūri ir jānoapaļo. Kavitātē nedrīkst atstāt nekādus amalgamas vai cita restaurācijas materiāla pārpalikumus, kas varētu mazināt gaismas caurlaidību un traucēt restaurācijas materiāla polimerizāciju.

5. Matricas ievietošana.

5.1 **Priekšzobu restaurācijas.** Lai materiālu izlietotu ekonomiskāk, var izmantot poliestera matricas lentītes un kroņa formas.

5.2 **Sānu zobu restaurācijas.** Ievietojiet plānu mīksta metāla, iepriekš konturēta plāna poliestera vai iepriekš konturēta metāla matrices lentīti un stingri ielieciet ķīļus. Nopulējiet matrices lentīti, lai izveidotu tuvākos kontūru un saskares punktus. Lentīti pielāgojiet tā, lai nosegtu smaganu zonu un izvairītos no materiāla pārsegumiem.

Piezīme: Ja ērtāk, matricu var ievietot arī pēc emaljas kodināšanas un adhezīva uzklāšanas.

6. **Pulpas aizsardzība.** Ja nejauši atsegta pulpa un klīniskā situācija to pieļauj, pulpu pārklājiet ar nelielu daudzumu kalcija hidroksīda un pēc tam ar "3M" Vitrebond"™ vai "Vitrebond" Plus" gaismā cietējošo stikla jonomēru. Vitrebond vai Vitrebond Plus laineri/bāzi var izmantot arī dziļas kavitātes pamatnes pārklāšanai.
7. **Adhezīvā sistēma.** Lai Filtek One Bulk Fill restaurācijas materiālu sasaistītu ar zoba struktūru, ieteicams izmantot "3M"™ adhezīvo sistēmu. Pilnīgus norādījumus par izstrādājumu izmantošanu un piesardzības pasākumiem skatiet adhezīvās sistēmas lietošanas instrukcijā. Pēc adhezīva polimerizēšanas, saglabājot izolāciju no asinīm, siekalām un citiem šķidrumiem, nekavējoties jāsāk ieklāt Filtek One Bulk Fill restaurācijas materiāls.

Piezīme: Ievērojiet norādījumus adhezīva sistēmas lietošanas instrukcijā par ieteicamo apstrādi ar silānu, labojot keramikas restaurācijas, kam seko adhezīva uzklāšana.

8. Iepildīšana

Kompozītmateriāla izdale.

8.1 Šļirce: Izspiediet nepieciešamo restaurācijas materiāla daudzumu no šļirces uz sajaukšanas paliktņa, lēnām pagriežot spaļu pulksteņrādītāju kustības virzienā. Lai pēc izdales izvairītos no restaurācijas materiāla ieelpošanas, spaļu par pusapgriezienu pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, tādējādi apturot pastas plūsmu. Nekavējoties uzlieciet šļircei vāciņu. Ja materiālu neizlieto uzreiz, tas jāsargā no gaismas.

8.2 Vienas devas kapsula: Kapsulu ievietojiet "3M"™ materiāla izdales ierīcē. Lai uzzinātu vairāk par norādījumiem un piesardzības pasākumiem, skatiet atsevišķos restaurācijas vielas izdales ierīces lietošanas norādījumus. Materiālu iepildiet tieši kavitātē.

9. Ievietošana.

9.1 Darba vidē izvairieties no intensīva apgaismojuma. Intensīva apgaismojuma iedarbībā pasta var sacietēt priekšlaicīgi.

9.2 Kapsula. Sāciet dozēšanu sagatavojamās vietas dziļākajā daļā, turot uzgali cieši pie sagatavojamās virsmas. Tiklīdz kavitāte piepildīta, lēni izņemiet kapsulas galu; lai izvairītos no gaisa piejaukuma, pildīšanas laikā uzgali izspiestajā materiālā neizņemiet ārā. Tiklīdz materiāla izdale pabeigta: kapsulas galu izņemot no darbības zonas, velciet to pret dobuma sienu. Apstrādājot proksimālās zonas, uzgali turiet piespiestu pie matrices, lai materiāls viegli ieplūst proksimālajā daļā.

9.3 Viegli pārpildiet kavitāti, atstājot kompozītu pār kavitātes malām. Kontūras un formu veidojiet ar piemērotiem kompozītmateriālu instrumentiem.

10. **Polimerizācija.** Šis materiāls ir jācietina, izmantojot halogēna vai gaismas diožu (LED) lampu ar minimālo intensitāti 550 mW/cm² 400–500 nm diapazonā. Katru pieaudzēto materiāla slāni cietiniet, visu virsmu pakļaujot ļoti intensīvas redzamās gaismas avota iedarbībai, piemēram, "3M" polimerizācijas gaismai. Polimerizācijas laikā gaismas avota galu turiet iespējami tuvu restaurācijas materiālam. Lai noteiktu piemērotu polimerizācijas laiku un apstākļus visiem krāsu toņiem, izmantojiet tabulu polimerizācijai ar gaismu.

Indikācija	Slāņa biezums	Jebkāda halogēnlampas gaisma vai LED gaisma (ar jaudu 550–1000 mW/cm²)	LED gaisma (ar jaudu 1000–2000 mW/cm²)
Kroņa pamatstruktūras restaurācijas un II klases tiešās restaurācijas	5 mm	20 sek. okluzāli, 20 sek. bukāli, 20 sek. lingvāli	10 sek. okluzāli, 10 sek. bukāli, 10 sek. lingvāli
Visas norādītās indikācijas (izņemot kroņa pamatstruktūras restaurācijas un dziļākas II klases tiešās restaurācijas)	4 mm	40 sek.	20 sek.
Priekšzobu vai seklākas kategorijas I restaurācijas	≤ 3 mm	20 sek.	10 sek.

Piezīme: II kategorijas restaurācijām: vispirms jānoņem matrices lentīte, tikai tad var polimerizēt bukāli un lingvāli.

11. **Kontūru veidošana.** Restaurācijas virsmu kontūras veidošanai izmantojiet smalkus pulējamos dimanta urbjus, citus urbjus vai slīpējamos akmeņus. Proksimālās virsmas konturējamas ar "3M" Sof-Lex"™ nobeiguma lentītēm.
12. **Sakodiena piemērošana.** Sakodienu pārbaudiet ar plāno artikulācijas papīru. Pārbaudiet centra un sānu sakodiena saskares punktus. Uzmanīgi koriģējiet sakodienu, materiāla pārpalikumu noņemot ar smalko pulējamo dimanta urbi vai zobārstniecības ģipsi.
13. **Slīpēšana un pulēšana.** Pulējiet ar "3M" Sof-Lex"™ noslēguma apstrādes un pulēšanas sistēmu.

Netiešās inleju, onleju un venīru restaurācijas

1. Dentālās apstrādes gaita

1.1 Toņa izvēle. Pirms izolēšanas izvēlieties piemērotāko Filtek vienotā apjoma aizpildes materiāla toni.

1.2 Sagatavošana: Sagatavojiet zobu.

1.3 Nospieduma veidošana: kad sagatavošana pabeigta, izveidojiet sagatavotā zoba nospiedumu atbilstoši norādījumiem, kas sniegti izvēlētā nospieduma materiāla ražotāja instrukcijā. Var izmantot, piemēram, "3M" ražoto nospieduma materiālu.

2. Laboratorijas procedūra

2.1 Ielejiet sagataves nospieduma formā. Ja izmantojat nospieduma trīskāršās klātnes metodi, šajā brīdī sagataves vietā ievietojiet tapiņas.

2.2 Pēc 45–60 minūtēm atdaliet atlējumu no nospieduma. Tapiņas ievietojiet formā, tad atlējumu ieklājiet tāpat kā kroņu un tiltu procedūrā. Atlējumu pielāgojiet tā kapes modelim, lietojot attiecīgu artikulatoru.

2.3 Ja otrais atlējums netika izgatavots, atlejiet otro nolējumu, izmantojot tās pašas nospieduma reģistrācijas atzīmes. Šis ir lietās virsmas darba materiāls.

2.4 Ar laboratorijas zāģīti atdaliet sagatavi un nolīdziniet lieko materiālu vai izceliet malas tā, lai tās varētu viegli apstrādāt. Ja nepieciešams, malas iezīmējiet ar sarkanu zīmuli. Ja nepieciešams, ievietojiet starpliku.

2.5 Pamērcējiet formu ūdenī; pēc tam ar birstīti uzklājiet sagatavotajai vietai ļoti plānu atdalītāja kārtu, ļaujiet nedaudz apžūt un uzklājiet vēl vienu plānu kārtu.

2.6 Uzklājiet pirmo kompozītmateriāla kārtu sagatavotās vietas pamatnei, nepieskaroties malām, un ievērojiet sadaļā "Tiešās restaurācijas" (10. darbība) aprakstītos cietināšanas ieteikumus.

2.7 Uzklājiet un cietiniet papildu kompozītmateriāla kārtas. Ļaujiet, lai pēdējā (incizālās virsmas) kārta ietver kontaktvirsmas.

2.8 Ievietojiet veidojamo materiālu atpakaļ artikulācijas ierīces ielokā. Pēdējo kompozītmateriāla slāni uzklājiet uz sakodiena virsmas. Materiālu iepildiet mazliet pāri malām meziāli, distāli un okluzāli. Tas ļaus izveidot meziodistālo kontaktvirsmu un pareizu sakodiena kontaktvirsmu, kad pretējais zobu loks sakodienā saskarsies ar nesacietināto pieaudzēto slāni. Polimerizējiet ar gaismu tikai desmit sekundes, tad noņemiet formu, lai novērstu tās pielipšanu blakus virsmām. Pabeidziet polimerizācijas procesu, ievērojot sadaļā "Tiešās restaurācijas" norādīto polimerizācijas laiku (10. punkts).

2.9 Kad izveidoti okluzālie kontaktpunkti, noņemiet lieko kompozītmateriālu no kontaktpunktiem. Paugurus un fisūras izveidojiet atbilstoši sakodiena anatomijai.

2.10 Noņemot protēzes no formas, jāuzmanās. Noņemot formu no restaurācijas, tas pilnībā jāatdalās no polimerizētās restaurācijas, līdz visa restaurācija ir atbrīvota.

2.11 Izmantojot paraugа formu, pārbaudiet, vai restaurācijā nav spraugu, plaisu un vai tā der. Pielāgojiet, lai tā derētu, tad nopulējiet pēc norādījumiem sadaļas "Tiešās restaurācijas" 11.–13. punktā.

3. Dentālās apstrādes gaita

3.1 Noslīpējiet netiešo restaurāciju iekšējās virsmas.

3.2 Notīriet protēzes ziepju šķīdumā ultraskaņas vannā un rūpīgi noskalojiet.

3.3 Cementēšana. Netiešo restaurāciju cementējiet ar "3M"™ sveķu cementa sistēmu.

Glabāšana

1. Izstrādājums ir paredzēts lietošanai telpas temperatūrā. Ja nepieciešams, pirms lietošanas to var uzsildīt pārdošanā pieejamā sildītājā (ne vairāk par 70 °C/158 °F un ne ilgāk par 1 stundu); tikai kapsulām.
2. Visoptimālāk ir glabāt izstrādājumu telpas temperatūrā. Ja produktu uzglabā ledusskapī, tam pirms lietošanas ir jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Glabāšanas laiks istabas temperatūrā ir 36 mēneši. Ja apkārtējā temperatūra bieži pārsniedz 27 °C/80 °F, uzglabāšanas laiks var būt īsāks. Derīguma termiņš ir norādīts uz ārējā iesaiņojuma.
3. Nepakļaujiet restaurācijas materiālus intensīvas gaismas ietekmei.
4. Materiālus nedrīkst glabāt eigenolu saturošu vielu tuvumā.

Rīkošanās pēc lietošanas

Vairākkārt lietojamā šļirce nav paredzēta tiešai saskarei ar pacientu. Rīkojoties ar šļirci, lietojiet tīrus cimdus. Šeit sniegti norādījumi par šļirces tīrīšanu un zemākā līmeņa dezinfekciju.

1. darbība (tīrīšana)

Ar CaviWipes™ vai līdzvērtīgu tīrīšanas salveti vismaz 30 sekundes rūpīgi tīriet pilnīgi visu ierīces virsmu, līdz uz tās vairs nav redzamu sārņu atlieku.

2. darbība (dezinficēšana)

Ar jaunu CaviWipes vai līdzvērtīgu spirta ceturtējā amonija dezinfekcijas salveti dezinficējiet pilnīgi visu ierīces virsmu, paturot to mitru dezinfekcijas līdzekļa marķējumā norādīto saskares laiku.

Atkārtotas apstrādes instrukcijas skatiet atsevišķajā restaurācijas instrumenta kapsulu dispensera instrukcijā.

Sastāvdaļas

Ar silānu apstrādāts keramikas materiāls, aromātisks uretāna dimetakrilāts, diuretāna dimetakrilāts, iterbija fluorīds, ar silānu apstrādāts silīcija dioksīds, 1,12-dodekāna dimetakrilāts, ar silānu apstrādāts cirkonijs, ūdens.

Drošības datu lapa un likvidēšana

- Informāciju par likvidēšanu un sastāvdaļām skatiet drošības datu lapā (pieejama vietnē www.3M.com).
- Lai uzzinātu par produkta pareizu apsaimniekošanu vai arī, lai produktu apsaimniekotu saskaņā ar vietējām un valsts prasībām, skatiet drošības datu lapas.
- Pievērsiet īpašu uzmanību piesārņoto atkritumu likvidēšanai, lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizas rīkošanās rezultātā.

Klienta informācija

- Par visiem nopietnajiem, ar ierīci saistītajiem negadījumiem, lūdzu, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvajai iestādei.
- Nevienai personai nav atļauts sniegt nekādu informāciju, kas atšķiras no šajā instrukcijā sniegtās informācijas.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed; pamata UDI-DI: XXXXXXXXXXXXXX

Garantija

3M garantē, ka šim izstrādājumam nebūs nekādu materiālu un ražošanas defektu. 3M NESNIEDZ NEKĀDAS CITAS GARANTIJAS, TOSTARP NETIEŠU GARANTIJU PAR PRECES PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM. Lietotājs ir atbildīgs par izlemšanu par izstrādājuma piemērotību lietotāja vajadzībām. Ja garantijas periodā tiek konstatēts izstrādājuma defekts, vienīgā kompensācija un uzņēmuma 3M vienīgais pienākums ir 3M produkta remonts vai maiņa.

Atbildības ierobežojums

Izņemot gadījumu, kad to neatļauj normatīvie akti, 3M neuzņemas atbildību ne par kādiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies šī produkta izmantošanas dēļ, neatkarīgi no tā, vai tie ir tieši, netieši, tīši, nejauši vai izrietoši, lai kādi būtu izvirzītie apgalvojumi, tostarp par garantiju, līgumu, nolaidību vai atbildību neatkarīgi no vainas.

Simbolu vārdnīca		
Simboli nosaukumā	**Simbols**	**Apraksts un atsauce**
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. Avots: ISO 15223, 5.1.1
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	EC REP	Attiecas uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums. ISO 15223, 5.1.3
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4
Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs	REF	Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu. ISO 15223, 5.3.7
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Uzmanību!		Norāda, ka ierīce vai vadības rīks simbola atrašanās vietas tuvumā ir jādarbina piesardzīgi, vai ka pašreizējā situācijā operatoram ir jābūt uzmanīgam vai jārīkojas tā, lai izvairītos no nevēlamām sekām. Avots: ISO 15223, 5.4.4
Satur nanomateriālus		Apzīmē *medicīnisku ierīci*, kas satur nanomateriālus. Avots: ISO 15223-1, 5.4.11.
Medicīniska ierīce	MD	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. Avots: ISO 15223, 5.7.7
Unikālais ierīces identifikators	UDI	Norāda datu nesēju, kurā ir unikālā ierīces identifikācijas numurs. Avots: ISO 15223, 5.7.10
Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū. Avots: ISO 15223, 5.1.8
CE zīme	CE 0123	Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
Pēc receptes (Rx Only)	Rx Only	Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu zobārstiem vai pēc zobārsta nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.
Maza blīvuma polietilēns	04 PE-LD	Norāda, ka plastmasas komponents, kas ir izgatavots no maza blīvuma polietilēna, ir pārstrādājams. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
Negofrētais kartons	21 PAP	Norāda, ka kartona materiāls ir pārstrādājams. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGregulatory.3M.com

LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašas

„3M™ Filtek™ One Bulk Fill" plombavimo medžiaga – tai regimąja šviesa kietinamas restauracinis kompozitas, optimizuotas plombuoti greitai ir lengvai. Ši medžiaga yra ypač tvirta ir mažai dėvisi, todėl restauracijos yra patvarios ir estetiškos. Medžiagą galima dėti ir kietinti iki 5 mm gylio dėl spaudimą mažinančios dervų sistemos ir optimizuotų optinių savybių. „Filtek One Bulk Fill" plombavimo medžiaga papildo „3M" kompozitų šeimą ir pasižymi patobulintomis storo sluoksnio kompozito estetinėmis savybėmis, dėl to galima ją plačiau panaudoti plombuojant krūminius ir priekinius dantis. „Filtek One Bulk Fill" plombavimo medžiagas galima įsigyti įvairių dantų atspalvių. Visi atspalviai yra rentgenokontrastiški. Užpildą sudaro neaglomeruotos / neagreguotos 20 nm silicio oksido dalelės, neaglomeruotos / neagreguotos 4–11 nm cirkonio oksido dalelės, agreguotų cirkonio / silicio oksidų dalelių grupės (kurias sudaro 20 nm silicio ir 4–11 nm cirkonio dalelės) ir iterbio trifluorido užpildas, kurį sudaro 100 nm dalelių aglomeratas. Neorganinis užpildas sudaro maždaug 76,5 % svorio (58,5 % tūrio). „Filtek One Bulk Fill" plombavimo medžiagose yra AUDMA, AFM, diuretano DMA ir 1, 12 dodekano DMA. „Filtek One Bulk Fill" plombavimo medžiaga naudojama su tinkamu metakrilato pagrindo surišikliu, pvz., „3M" gamybos, kuris gerai suriša restauravimo medžiagą su danties audiniais. „Filtek One Bulk Fill" plombavimo medžiaga yra supakuota į vienos dozės kapsules ir švirkštus.

Bendroji informacija

„3M Filtek One Bulk Fill" plombavimo medžiaga atitinka ISO 4049: polimerų pagrindo dantų restauravimo medžiaga, klasifikuojama kaip 1 ir 2 tipo medžiaga. Ji taip pat atitinka ISO 6874: „2 klasės šviesa kietinami polimeriniai dantų duobelių ir vagelių silantai".

Visi atspalviai yra rentgenokontrastiniai, jų vertė atitinka 3,1 mm aliuminio. Aliuminio rentgenokontrastingumas atitinka dentino rentgenokontrastingumą. Taigi 1 mm medžiagos, kurios rentgenokontrastingumas atitinka 1 mm aliuminio, rentgenokontrastingumas atitinka dentiną, o 2 mm aliuminio atitinka emalį.

Numatytoji paskirtis

Odontologinis dervinis kompozitas priekinių ir galinių dantų restauracijoms.

Naudojimo indikacijos

„Filtek One Bulk Fill" plombavimo medžiaga skirta naudoti:

- Tiesioginiam priekinių ir galinių dantų restauravimui (įskaitant okliuzinius paviršius)
- Bazei / pamušalui po tiesioginėmis restauracijomis
- Danties vainiko kulties atstatymui
- Įtvėrimui
- Netiesioginėms restauracijoms, pavyzdžiui, įklotams, užklotams ir laminatėms
- Pieninių dantų restauracijoms
- Krūminių ir kaplių labiau išreikštų vagelių hermetizavimui
- Porceliano restauracijų, emalio ir laikinų protezų pataisoms

Kontraindikacijos

Nėra

Numatytieji naudotojai

Išsilavinę odontologai, t. y. bendrosios specializacijos odontologai, jų padėjėjai arba higienistai, turintys teorinių ir praktinių žinių apie odontologinių gaminių naudojimą.

Numatytoji pacientų populiacija

Numatytajai pacientų populiacijai priklauso vaikai, paaugliai ir suaugusieji pagal odontologo rekomendaciją, išskyrus atvejus, kai paciento būklė, pvz., žinoma alergija, riboja naudojimo galimybę.

Klinikinė nauda

Burnos estetikos ir funkcijų atkūrimas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Pacientams

Šiame gaminyje yra medžiagų, kurios patekusios ant odos kai kuriems asmenims gali sukelti alerginę reakciją. Nenaudokite šio gaminio pacientams, kurie yra 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 jo nenaudokite.

Odontologams

Kapsulės gali būti šildomos (nešildykite švirkštų).

Šiame gaminyje yra medžiagų, kurios patekusios ant odos kai kuriems asmenims gali sukelti alerginę reakciją. Kad sumažintumėte alerginės reakcijos tikimybę, venkite sąveikos su šiomis medžiagomis. Ypač venkite sąveikos su nesukietėjusiu gaminiu. Jei gaminio pateko ant odos, nuplaukite odą vandeniu ir muilu. Rekomenduojama mūvėti apsaugines pirštines ir naudoti bekontaktį darbo metodą. Akrilatai gali prasiskverbti pro dažniausiai naudojamas pirštines. Jeigu gaminio patenka ant pirštinių, nusimaukite ir išmeskite jas, nedelsdami nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu bei užsimaukite kitas pirštines. Pasireiškus alerginei reakcijai, jei reikia, kreipkitės atitinkamos medicininės pagalbos.

„3M" saugos duomenų lapo informacijos galima gauti interneto svetainėje 3M.com/dental arba susisiekus su savo vietiniu atstovu.

Naudojimo instrukcijos

Paruošimas

1. **Nuvalymas:** dantys nuvalomi pemzos suspensija, kad būtų pašalintos paviršiaus dėmės.
2. **Atspalvio parinkimas:** prieš izoliuodami dantį, pasirinkite tinkamą (-us) „Filtek One Bulk Fill" plombavimo medžiagos atspalvį (-ius), naudodami standartinį „VITAPAN®" klasikinį spalvų raktą.
3. **Izoliavimas:** rekomenduojama izoliuoti koferdamu. Taip pat galima naudoti vatos volelius ir seilių siurblį.

Nurodymai

Tiesioginės restauracijos

4. Ertmės paruošimas:

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

4.2 Galinių dantų restauracijos: paruoškite ertmę. Ertmės vidiniai kontūrai (kampai, linijos) turi būti užapvalinti. Preparacijos viduje neturi likti amalgamos ar kitų pamušalinių medžiagų, kurios trukdytų patekti šviesai ir kietėti restauravimo medžiagai.

5. Matricos dėjimas:

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

5.2 **Galinių dantų restauracijos:** uždėkite ploną minkšto metalo arba iš anksto suformuotą plastikinę ar metalinę matricos juostelę ir tvirtai įkiškite pleištus. Suformuokite matricos juostelės kontūrą, kad sukurtumėte proksimalinį kontūrą ir kontaktinę sritį. Pritaikykite juostelę ties dantenomis, kad išvengtumėte kabančių kraštų.

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

6. **Pulpos apsauga:** jei preparuojant buvo atverta pulpa ir nuspręsta, kad galima plombuoti toliau, ant atvertos vietos dedamas nedidelis kiekis kalcio hidroksido, kuris padengiamas „3M™ Vitrebond™" arba „Vitrebond™ Plus" šviesa polimerizuojamu stiklo jonomeru. „Vitrebond" arba „Vitrebond Plus" pamušalą / bazę taip pat galima naudoti gilioms ertmėms iškloti.
7. **Surišimo sistema:** plombavimo medžiagai „Filtek One Bulk Fill" surišti su danties struktūra rekomenduojama naudoti „3M™" dantų surišimo sistemą. Išsamius nurodymus ir gaminiui skirtas atsargumo priemones žr. surišimo sistemos gaminio instrukcijoje. Sukietinę adhezyvinę medžiagą, toliau izoliuokite ją nuo kraujo, seilių ir kitų skysčių bei nedelsdami dėkite „Filtek One Bulk Fill" plombavimo medžiagą.

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

8. Dozavimas:

Kompozito dozavimas:

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

8.2 Vienkartinės dozės kapsulė: įstatykite kapsulę į „3M™" plombavimo medžiagų dispenserį. Išsamūs plombavimo medžiagų dispenserio naudojimo nurodymai ir atsargumo priemonės pateikti atskiroje naudojimo instrukcijoje. Restauravimo medžiagą išspauskite tiesiai į ertmę.

9. Dėjimas:

9.1 venkite intensyvaus darbo lauko apšvietimo. Apšvietus pastą intensyvia šviesa, ji gali polimerizuotis anksčiau laiko.

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

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

10. **Polimerizavimas:** šis produktas polimerizuojamas apšvitinus halogeno arba LED (diodiniu) švitintuvu, kurio minimalus intensyvumas 400–500 nm bangų diapazone yra 550 mW/cm². Kiekvieną sluoksnį polimerizuokite apšviesdami visą jo paviršių didelio intensyvumo matomos šviesos šaltiniu, pavyzdžiui, „3M" polimerizacine lempa. Švitindami šviesolaidžio galiuką laikykite kuo arčiau restauravimo medžiagos. Tinkamą polimerizavimo trukmę ir sąlygas visiems atspalviams nustatykite pagal polimerizavimo lentelę.

Indikacija	Sluoksnių storis	Visos halogeninės arba šviesos diodų lempos (intensyvumas 550–1000 mW/cm²)	LED švitintuvai (intensyvumas 1000–2000 mW/cm²)
Danties vainiko kulties atstatymas ir II klasės tiesioginės restauracijos	5 mm	20 sek. okliuzinis, 20 sek. bukalinis, 20 sek. lingvalinis	10 sek. okliuzinis, 10 sek. bukalinis, 10 sek. lingvalinis
Visos išvardytos indikacijos (išskyrus danties vainiko kulties atstatymą ir gilesnes II klasės tiesiogines restauracijas)	4 mm	40 sek.	20 sek.
Priekinių dantų arba negilios I klasės restauracijos	≤ 3 mm	20 sek.	10 sek.

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

11. **Kontūro formavimas:** restauracijos paviršių formuokite švelniais poliravimo deimantais, kietmetalio grąžtais arba akmenėliais. Kontaktinius paviršius šlifuokite „3M™ Sof-Lex™" šlifavimo juostelėmis.
12. **Sąkandžio pritaikymas:** plonu artikuliaciniu popieriumi patikrinkite sąkandį. Patikrinkite centrinius ir šoninių judesių kontaktus. Sąkandis kruopščiai koreguojamas švelniais poliravimo deimantais ar akmenėliais pašalinant medžiagos perteklių.
13. **Apdaila ir poliravimas:** poliruokite naudodami „3M™ Sof-Lex™" apdailos ir poliravimo sistemą.

Netiesioginės restauracijos. Įklotai, užklotai arba laminatės

1. Procedūra odontologijos kabinete

1.1 Atspalvio parinkimas: pasirinkite tinkamą (-us) „Filtek One Bulk Fill" plombavimo medžiagos atspalvį (-ius) prieš izoliavimą.

1.2 Paruošimas: preparuokite dantį.

1.3 Atspaudo nuėmimas: baigę preparavimą, nuimkite preparuoto danties atspaudą, laikydamiesi pasirinktos atspaudų medžiagos gamintojo instrukcijų. Gali būti naudojama atspaudo medžiaga, pavyzdžiui, pagaminta „3M".

2. Laboratorinė procedūra

2.1 Užpildykite paruoštą atspaudą gipsu. Tada įstatykite kaištukus preparavimo vietoje, jeigu buvo naudojama „trigubo šaukšto" atspaudo ėmimo metodika.

2.2 Praėjus 45–60 min. atskirkite modelį nuo atspaudo. Įstatykite kaištukus į modelį ir pagrindą, tuomet štampą taip pat, kaip ir atlikdami įprastą procedūrą vainikėliams bei tiltams. Surinkite arba sujunkite modelį su jo atvirkštiniu modeliu ant atitinkamo artikuliatoriaus.

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

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

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

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

2.7 Uždėkite ir sukietinkite šviesa papildomus kompozito sluoksnius. Dedant paskutinį sluoksnį (kandamojo krašto), apimkite kontaktines sritis.

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

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

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

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

3. Procedūra odontologijos kabinete

3.1 Pašiurkštinkite vidinius netiesioginės restauracijos paviršius.

3.2 Nuplaukite protezą muilo tirpale ultragarsinėje vonelėje ir gerai išskalaukite.

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

Laikymo sąlygos

1. Šis gaminys skirtas naudoti kambario temperatūroje. Jei norite, prieš naudodami produktą galite pašildyti komerciniame šildytuve (ne aukštesnėje kaip 70 °C / 158 °F temperatūroje, ne ilgiau kaip 1 valandą); tik kapsulėms.
2. Produktą reikėtų laikyti kambario temperatūroje. Jeigu jis laikomas vėsesnėje vietoje, prieš naudodami palaukite, kol sušils iki kambario temperatūros. Tinkamumo naudoti laikas kambario temperatūroje – 36 mėnesiai. Jei aplinkos temperatūra nuolat aukštesnė kaip 27 °C / 80 °F, tinkamumo naudoti laikas gali sutrumpėti. Galiojimo data nurodyta ant išorinės pakuotės.
3. Nelaikykite restauravimo medžiagų ryškioje šviesoje.
4. Medžiagų negalima laikyti greta gaminių, kurių sudėtyje yra eugenolio.

Tvarkymas po naudojimo

Daugkartinio naudojimo švirkštas nėra skirtas tiesioginiam sąlyčiui su pacientu. Naudodami švirkštą mūvėkite švarias pirštines. Švirkšto valymo ir dezinfekavimo nurodymai pateikti toliau.

1 žingsnis (valymas):

Naudokite „CaviWipes™" arba analogišką valymo servetėlę ir gerai, ne trumpiau nei 30 sekundžių valykite visą prietaiso paviršių, kol ant jo neliks jokių matomų nešvarumų.

2 žingsnis (dezinfekavimas):

Naudokite naują „CaviWipes" arba analogišką alkoholio-ketvirtinio amonio dezinfekavimo servetėlę visam prietaiso paviršiui dezinfekuoti, išlaikydami prietaisą drėgną ant dezinfekavimo priemonės etiketės nurodytą sąlyčio laiką.

Pakartotinio apdorojimo instrukcijų ieškokite atskirose restauravimo medžiagos kapsulių pistoleto instrukcijose.

Sudedamosios dalys

Silanu apdorota keramika, aromatinis uretano dimetakrilatas, diuretano dimetakrilatas, iterbio fluoridas, silanu apdorotas silicio dioksidas, 1, 12 dodekano dimetakrilatas, silanu apdorotas cirkonis, vanduo

Saugos duomenų lapas ir išmetimas

- Informacijos apie išmetimą ir sudedamąsias dalis žr. saugos duomenų lape (galima rasti svetainėje www.3M.com).
- Informacijos apie išmetimą žr. saugos duomenų lape. Išmesti reikia laikantis vietinių ir regione galiojančių taisyklių.
- Būkite ypač dėmesingi išmesdami užterštas atliekas, kad išvengtumėte pavojaus sveikatai dėl netinkamo tvarkymo.

Informacija klientams

- Apie rimtą incidentą, susijusį su įrenginiu, praneškite 3M ir kompetentingai vietos institucijai (ES) arba vietos reguliuojamajai įstaigai.
- Nė vienas asmuo neturi teisės pateikti informacijos, kuri skiriasi nuo šiame instrukcijų lape pateikiamos informacijos.
- Saugos ir klinikinių savybių santrauką galima rasti tinklalapyje https://ec.europa.eu/tools/eudamed, pagrindiniai UDI-DI: XXXXXXXXXXXXXX

Garantija

3M garantuoja, kad šiame gaminyje nebus medžiagų ir gamybos defektų. 3M NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Naudotojas yra atsakingas už gaminio tinkamumo savo tikslams įvertinimą. Jei garantinio laikotarpio metu paaiškės, kad šiame gaminyje yra defektų, vienintelė jūsų teisių gynimo priemonė ir vienintelis „3M" įsipareigojimas bus pakeisti arba sutaisyti „3M" gaminį.

Atsakomybės ribojimas

Išskyrus įstatymų draudžiamus atvejus, 3M neatsako už jokius dėl šio gaminio patirtus tiesioginius, netiesioginius, specialiuosius, tyčinius ar pasekminius nuostolius arba žalą, neatsižvelgiant į tai, pagal kurią teoriją reiškiami reikalavimai, įskaitant garantijos, sutarties, aplaidumo arba griežtos atsakomybės teoriją.

Simbolių žodynas		
Simbolio pavadinimas	**Simbolis**	**Aprašymas ir referencinis numeris**
Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	EC REP	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4
Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.6
Temperatūros ribos		Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos. ISO 15223, 5.3.7
Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Dėmesio		Nurodyti, kad priemonę ar valdiklį reikia naudoti atsargiai šalia tos vietos, kur yra simbolis, arba nurodyti, kad dabartinei situacijai reikia operatoriaus sąmoningumo ar operatoriaus veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
Be nanomedžiagų		Nurodo *medicinos priemonę*, kurioje nėra nanomedžiagų. Šaltinis: ISO 15223-1, 5.4.11.
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7
Unikalusis prietaiso identifikatorius	UDI	Nurodo operatorių, kuriame yra informacija apie unikalų įrenginio identifikatorių. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
CE žymė	CE 0123	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
Rx Only	Rx Only	Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia odontologijos profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.
Mažo tankio polietilenas	04 PE-LD	Nurodo, kad plastikinė dalis pagaminta iš perdirbamo mažo tankio polietileno. Europos Bendrijų oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
Negofruotas kartonas	21 PAP	Nurodo, kad kartonas yra perdirbamas. Europos Bendrijų oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite HCBGregulatory.3M.com

GLUE PANEL

CE 0123

Issue Date: 2021-06

3M ESPE

Dental Products

34-8727-4558-2-A

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

3M | Filtek™ One Bulk Fill Restorative

- (cs) Výplňový materiál
- (tr) Bulk Fill restoratif
- (et) Restauratsiooniks mõeldud täidismaterjal
- (lv) Apjoma aizpildes materiāls
- (lt) Storo sluoksniavimo plombavimo medžiaga
- (uk) Реставраційний матеріал Bulk Fill
- (el) Υλικο αποκαταστασεων Bulk Fill
- (fr) Matériau de restauration Bulk Fill

GLUE PANEL

УКРАЇНСЬКА

Опис продукту

Реставраційний матеріал 3M™ Filtek™ One Bulk Fill — це реставраційний композит, що активується світлом видимого спектру, оптимізований для створення швидких та простих реставрацій. Цей матеріал забезпечує відмінну міцність, високу зносостійкість, тривалий термін служби й покращений естетичний вигляд. Матеріал можна вносити й полімеризувати порцією до 5 мм завдяки системі смол, яка знижує полімеризаційний стрес, та оптимізованим оптичним властивостям. Реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill доповнює лінійку реставраційних матеріалів 3M, покращує естетичні властивості матеріалів об'ємного внесення, завдяки чому стає можливим його більш широке застосування в реставраціях передніх і бокових зубів. Реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill випускається в різних відтінках, що відповідають природним кольорам зубів. Усі відтінки рентгеноконтрастні. Наповнювачі складаються з неагломерованого/неагрегованого силіцієвого наповнювача 20 нм, неагломерованого/неагрегованого цирконієвого наповнювача 4–11 нм, агрегованого кластерного цирконієвого/силіцієвого наповнювача (що складається з часток силіцію 20 нм і часток цирконію 4–11 нм) і наповнювача з трифлуорида ітербію, що складається з агломерату часток 100 нм. Вміст неорганічного наповнювача становить приблизно 76,5 % за масою (58,5 % за об'ємом). Реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill містить AUDMA, AFM, диуретан-ДМА та 1, 12-додекан-ДМА. Реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill застосовується на зубі після застосування стоматологічного адгезиву на основі метакрилату, наприклад виготовленого компанією 3M, який фіксує реставрацію до структури зуба на постійній основі. Реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill випускається в одноразових капсулах і шприцах.

Загальна інформація

Реставраційний матеріал 3M Filtek One Bulk Fill відповідає вимогам стандарту ISO 4049: «Стоматологічні реставраційні матеріали на основі полімерів» і класифікується як матеріал типу 1 і класу 2. Він також відповідає вимогам стандарту ISO 6874: «Герметик для ямок і фісур 2-го класу, що піддається полімеризації світлом».

Усі відтінки рентгеноконтрастні, значення алюмінію становить 3,1 мм. Рентгеноконтрастність алюмінію еквівалентна рентгеноконтрастності дентину. Таким чином, 1 мм матеріалу, рентгеноконтрастність якого еквівалентна рентгеноконтрастності 1 мм алюмінію, має рентгеноконтрастність, що еквівалентна рентгеноконтрастності дентину. А рентгеноконтрастність 2 мм алюмінію еквівалентна рентгеноконтрастності емалі.

Призначення

Стоматологічний композитний полімер для реставрацій передніх і кутніх зубів.

Показання до застосування

Реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill призначений для використання при:
- прямі реставрації передніх і кутніх зубів (включно з оклюзійними поверхнями);
- бази або підкладки під прямі реставрації;
- нарощування культі;
- шинування;
- непрямі реставрації, включно із вкладками інлей, онлей і вінірами;
- реставрації молочних зубів;
- розширена герметизація фісур молярів і премолярів;
- усунення дефектів керамічних реставрацій, емалі та тимчасових реставрацій.

Протипоказання

Немає.

Цільові користувачі

Стоматологи з професійною освітою: стоматологи широкого профілю, помічники стоматолога та стоматологи-гігієністи, які мають теоретичні та практичні знання про використання стоматологічної продукції.

Цільова категорія пацієнтів

До цільової категорії пацієнтів належать діти, підлітки та дорослі, відповідно до рекомендації стоматолога, якщо тільки стан пацієнта, наприклад відома алергія на продукт, не обмежує його використання.

Клінічний результат

Відновлення естетичного вигляду та функції ротової порожнини.

Запобіжні заходи та попередження

Для пацієнтів

Цей продукт містить речовини, що в разі потрапляння на шкіру можуть викликати в деяких осіб алергічні реакції. Не використовуйте цей продукт для пацієнтів із підтвердженою алергією на акрилати. У разі тривалого контакту з м'якими тканинами ротової порожнини слід промити це місце великою кількістю води. У разі появи алергічної реакції зверніться до лікаря. За необхідності видаліть продукт і не використовуйте його надалі.

Для персоналу стоматологічних клінік

Капсули можна нагрівати (шприци нагрівати забороняється).

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

Паспорти безпеки 3M можна отримати на вебсайті 3M.com/dental або в місцевому представництві компанії.

Інструкції з використання

Препарування

1. **Профілактика.** Слід очистити зуби водою з пастою для видалення плям із поверхні.
2. **Вибір відтінку.** Перш ніж ізолювати зуб, виберіть відповідні відтінки реставраційного матеріалу Filtek One Bulk Fill, застосовуючи стандартну класичну палітру відтінків VITAPAN®.
3. **Ізоляція.** Для ізоляції краще скористатися кофердамом. Можна також використовувати ватні валики з відсмоктувальним пристроєм.

Указівки

Прямі реставрації

4. Препарування порожнини.

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

4.2 Реставрації кутніх зубів. Підготуйте порожнину. Лінії та вершини кутів слід заокруглити. У відпрепарованій порожнині не повинно бути залишків амальгами чи іншого базового матеріалу, який може зашкодити проходженню світла й, унаслідок цього, полімеризації реставраційного матеріалу.

5. Установлення матриці.

5.1 Реставрації передніх зубів. Щоб мінімізувати витрачання матеріалу, можна використовувати майларові матриці та форми для коронок.

5.2 Реставрації кутніх зубів. Установіть тонку матрицю з особливо м'якого металу, або майларову преконтуровану матрицю, або преконтуровану металічну матричну смужку та щільно зафіксуйте клини. Притирайте матричну смужку, щоб досягти проксимального контуру й ділянки контакту. Смужка повинна забезпечити герметизацію гінгівальної ділянки, щоб запобігти підтіканню.

Примітка. За бажанням матрицю можна встановити після протравлення емалі та нанесення адгезива.

6. **Захист пульпи.** У разі оголення пульпи та необхідності прямого її закриття нанесіть мінімальну кількість гідроксиду кальцію на оголене місце, після чого нанесіть склоіономерну ізоляційну підкладку світлової полімеризації Vitrebond™ або Vitrebond™ Plus виробництва компанії 3M™. Підкладку-базу Vitrebond або Vitrebond Plus можна також використовувати на ділянках глибокого препарування порожнини.

7. **Адгезивна система.** Щоб зафіксувати реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill на структурі зуба, рекомендується використовувати стоматологічну адгезивну систему 3M™. Повний текст інструкцій і застережні заходи щодо продуктів див. в інструкціях із використання адгезивної системи. Після полімеризації адгезиву забезпечте ізоляцію від крові, слини або інших рідин і відразу ж переходьте до застосування реставраційного матеріалу Filtek One Bulk Fill.

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

8. Дозування.

Видавлювання композиту.

8.1 Шприц. Видавіть необхідну кількість реставраційного матеріалу зі шприца на блокнот для замішування, повертаючи ручку повільно за годинниковою стрілкою. Щоб запобігти витіканню реставраційного матеріалу після завершення використання, поверніть ручку проти годинникової стрілки на півоберту, щоб зупинити подачу пасти. Одразу закрийте шприц ковпачком. Слід оберігати матеріал від світла, якщо він не планується використовувати негайно.

8.2 Одноразова капсула. Вставте капсулу в реставраційний диспенсер 3M™. Повну інформацію й запобіжні заходи див. в інструкціях до відповідного реставраційного диспенсера. Видавіть реставраційний матеріал безпосередньо в порожнину.

9. Нанесення.

9.1 Уникайте потрапляння інтенсивного світла на робочу ділянку. Вплив інтенсивного світла на пасту може призвести до передчасної полімеризації.

9.2 Капсула. Почніть видавлювання в найглибші частини відпрепарованого зуба, утримуючи наконечник поряд із поверхнею зуба. Повільно відводьте назад наконечник капсули в міру заповнення порожнини зуба, під час видавлювання не відривайте наконечник від видавленого матеріалу, щоб уникнути утворення порожнин. Після завершення видавлювання матеріалу протягніть наконечник капсули вздовж стінки порожнини, відводячи його з робочої ділянки. На проксимальних ділянках утримуйте наконечник упритул до матриці для сприяння потраплянню потоку матеріалу в проксимальну порожнину.

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

10. **Полімеризація.** Цей продукт слід полімеризувати галогеновою чи світлодіодною лампою з мінімальною інтенсивністю 550 мВт/см² в діапазоні 400–500 нм. Полімеризуйте шарами всю поверхню за допомогою джерела світла видимого спектра високої потужності, наприклад лампою для полімеризації виробництва компанії 3M. Під час полімеризації світлом тримайте наконечник світловода якнайближче до реставраційного матеріалу. Для того щоб визначити необхідний час та умови полімеризації для всіх відтінків, використовуйте таблицю полімеризації світлом.

Показання	Глибина шару	Галогенові або світлодіодні лампи всіх типів (потужністю 550–1000 мВт/см²)	Світлодіодні лампи (потужністю 1000–2000 мВт/см²)
Нарощування культі та прямі реставрації II класу	5 мм	20 секунд для оклюзійних поверхонь, 20 секунд зі сторони щоки, 20 секунд зі сторони язика	10 секунд для оклюзійних поверхонь, 10 секунд зі сторони щоки, 10 секунд зі сторони язика
Усі перелічені випадки застосування (за винятком нарощування культі й більш глибоких прямих реставрацій II класу)	4 мм	40 секунд	20 секунд
Реставрації передніх зубів і неглибокі реставрації класу I	≤ 3 мм	20 секунд	10 секунд

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

11. **Контурування.** Сформуйте контури поверхонь реставрацій за допомогою дрібнозернистих алмазів, бурів або каменів. Сформуйте контури проксимальних поверхонь за допомогою стрічок для остаточної обробки 3M™ Sof-Lex™.
12. **Коригування оклюзії.** Перевірте оклюзію за допомогою тонкого артикуляційного паперу. Оглянете ділянки центральних та латеральних контактів. Обережно відкоригуйте оклюзію шляхом видалення матеріалу за допомогою дрібнозернистого полірувального алмазного буру або полірувального каменя.
13. **Остаточна обробка та полірування.** Поліруйте системою полірування й остаточної обробки 3M™ Sof-Lex™.

Порядок виконання непрямих реставрацій для вкладок інлей, онлей і вінірів

1. Порядок виконання робіт для стоматологів

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

1.2 Препарування. Виконайте препарування зуба.

1.3 Зняття відбитка. Після завершення підготовки зніміть відбиток відпрепарованого зуба, виконуючи інструкції виробника обраного матеріалу для створення відбитків. Можна використовувати матеріал для відбитків виробництва 3M.

2. Лабораторна процедура

2.1 Відлийте зліпок відпрепарованої ділянки із супергіпсу. Одночасно встановіть штифти на відпрепарований ділянці, якщо використовувався тип відбитка «потрійної ложки».

2.2 Відокремте зліпок від відбитка через 45–60 хвилин. Встановіть штифти та розташуйте гіпсовий зліпок як для встановлення звичайної коронки і моста. Порівняйте гіпсову модель із зубами-антагоністами в правильній артикуляції.

2.3 Якщо другий відбиток не було створено, відлийте другий зліпок, використовуючи ту саму форму. Він використовуватиметься як робоча гіпсова модель.

2.4 Відокремте відпрепаровану ділянку за допомогою лабораторної пилки й обріжте надлишки або вивільніть краї, щоб із ними було легше працювати. За необхідності позначте краї червоним олівцем. Якщо використовується розділювач, додайте його на цьому етапі.

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

2.6 Нанесіть один шар композиту на відпрепаровану поверхню, обминаючи краї, і виконуйте інструкції з полімеризації, наведені в розділі про прямі реставрації (крок 10).

2.7 Нанесіть і полімеризуйте додаткові шари композиту. Після нанесення останнього (різцевого) шару, обробіть контактні ділянки.

2.8 Покладіть гіпс назад в артикуляційну дугу. Додайте останній шар композиту на оклюзійну поверхню. Нанесіть його із невеликим надлишком по мезіальній, дистальній і оклюзійній поверхням. Це дозволить сформувати мезіодистальні та оклюзійні контакти, коли зуби-антагоністи досягнуть правильного оклюзійного співвідношення з неполімеризованим шаром. Полімеризуйте всього протягом 10 секунд, потім зніміть гіпс, щоб запобігти прилипанню до прилеглих поверхонь. Завершіть процес полімеризації згідно із часом полімеризації, зазначеним у розділі прямих реставрацій (крок 10).

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

2.10 Знімайте протези з гіпсу дуже обережно. Відламуйте маленькі шматочки гіпсу навколо реставрації (гіпсовий зліпок повинен відламуватися дуже легко з полімеризованої реставрації), доки всю реставрацію не буде вивільнено.

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

3. Порядок виконання робіт для стоматологів

3.1 Надайте шорсткості внутрішнім поверхням непрямої реставрації.

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

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

Умови зберігання

1. Цей продукт призначено для використання за кімнатної температури. За бажанням перед використанням продукт можна нагрівати за допомогою промислового нагрівального приладу [до температури не більше ніж 70 °C (158 °F) і не довше 1 години]; тільки для капсул.
2. Продукт краще зберігати за кімнатної температури. Якщо він зберігався за більш холодних умов, перед використанням дочекайтеся, поки він прогріється та досягне кімнатної температури. Термін зберігання за кімнатної температури становить 36 місяців. Температура навколишнього повітря, що часто перевищує 27 °C (80 °F), може скоротити термін зберігання. Кінцеву дату використання див. на зовнішній упаковці.
3. Бережіть реставраційний матеріал від впливу яскравого світла.
4. Не зберігайте матеріал поблизу препаратів, що містять евгенол.

Поводження після використання

Багаторазовий шприц не призначено для прямого контакту з пацієнтом. Використовуйте шприц тільки в чистих рукавичках. Нижче наведено інструкції щодо очищення та базової дезінфекції шприца.

Етап 1 (очищення).

Ретельно протирайте всю поверхню пристрою протягом мінімум 30 секунд серветкою CaviWipes™ або аналогічною очищувальною серветкою, доки з пристрою не буде видалено весь видимий бруд.

Етап 2 (дезінфекція).

Продезінфікуйте всю поверхню пристрою новою серветкою CaviWipes або аналогічною спиртовою дезінфікувальною серветкою на базі четвертинного амонію, не висушуючи виріб протягом часу дії, зазначеного на упаковці дезінфікувального засобу.

Указівки щодо повторної обробки див. в інструкціях до відповідного реставраційного капсульного диспенсера.

Склад

Оброблений силаном керамічний матеріал, ароматичний уретандиметакрилат, діуретандиметакрилат, фторид ітербію, оброблений силаном кремнезем, 1,12-додекан диметикрилат, оброблений силаном цирконій, вода

Паспорт безпеки матеріалу й утилізація

- Інформацію про утилізацію та склад див. у паспорті безпеки матеріалу (доступний на вебсайті www.3M.com).
- Звіртеся з паспортом безпеки матеріалу (SDS) для отримання інформації щодо утилізації або утилізуйте виріб згідно з місцевими чи регіональними нормами.
- Зверніть особливу увагу на утилізацію забруднених відходів, щоб уникнути ризиків для здоров'я через неправильне поводження.

Інформація для клієнтів

- У разі серйозного інциденту, що стався через пристрій, повідомте про це в компанію 3M і в місцевий уповноважений (ЄС) або регуляторний орган.
- Забороняється надавати інформацію, що відрізняється від даних, які містяться в цій інструкції.
- Зі стислим оглядом відомостей щодо безпеки та клінічними характеристиками можна ознайомитися на вебсайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Базовий унікальний ідентифікатор виробу: XXXXXXXXXXXXXX

Гарантія

Компанія 3M гарантує відсутність у цьому продукті дефектів матеріалів чи виробництва. КОМПАНІЯ 3M НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЗОКРЕМА ЖОДНИХ НЕПРЯМИХ ГАРАНТІЙ ЩОДО ТОВАРНОГО СТАНУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ. Користувач відповідає за визначення придатності цього продукту для власних цілей. У разі виявлення дефекту продукту протягом гарантійного періоду вашою виключною мірою відшкодування та єдиним зобов'язанням компанії 3M буде ремонт або заміна продукту 3M.

Обмеження відповідальності

За винятком ситуацій, прямо передбачених законодавством, компанія 3M не несе відповідальності за будь-які збитки та шкоду, спричинені використанням цього продукту, — прямі, посередні, навмисні, випадкові або опосередковані збитки — незалежно від висунутих пояснень, включно з гарантіями, контрактами, необережним ставленням чи об'єктивною відповідальністю.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "3M Україна" 03038, Україна, м. Київ вул. Амосова, 12. 7-й поверх
Тел: 380444905777
Електронна адреса: Support.ua@mmm.com

UA TR 116

Словник умовних позначок		
Назва умовної позначки	**Умовна позначка**	**Опис і номер у каталозі**
Виробник		Позначає виробника медичного виробу. Джерело: ISO 15223, 5.1.1
Уповноважений представник у Європейській спільноті/ Європейському Союзі	EC REP	Позначає вповноваженого представника в Європейській спільноті/ Європейському Союзі. Джерело: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЄС та/або 2014/30/ЄС
Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою. ISO 15223, 5.1.3
Термін при-датності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороня-ється використовувати. ISO 15223, 5.1.4
Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. Джерело: ISO 15223, 5.1.5
Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій. Джерело: ISO 15223, 5.1.6
Обмеження температури		Вказує на діапазон темпера-тур, що допускаються для без-печного зберігання і транспор-тування медичного пристрою, а також для роботи з ним. ISO 15223, 5.3.7
Не засто-совувати повторно		Указує на те, що медичний виріб призначений лише для одноразового використання. Джерело: ISO 15223, 5.4.2
Застереження		Позначає необхідність обережного поводження в разі роботи з пристроєм або елементом керування поруч із місцем, де розміщений символ, або позначає, що поточна ситуація потребує обізнаності або дії оператора, щоб уникнути небажаних наслідків. Джерело: ISO 15223, 5.4.4
Містить наноматеріали		Позначає *медичний пристрій*, що містить наноматеріали. Джерело: ISO 15223-1, 5.4.11.
Медичний пристрій	MD	Указує на те, що виріб є медичним пристроєм. Джерело: ISO 15223, 5.7.7
Унікальний ідентифікатор пристрою	UDI	Позначає носій, що містить інформацію про унікальний ідентифікатор пристрою. Джерело: ISO 15223, 5.7.10
Імпортер		Позначає організацію, що імпортує медичний виріб у країну/регіон. Джерело: ISO 15223, 5.1.8
Маркування CE	CE 0123	Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу за участю вповноваженого органу.
Тільки за приписом лікаря	Rx Only	Указує на те, що Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише стоматологу або на його замовлення. Зведення 21 федеральних регулятивних актів США (CFR), розділ 801.109(b)(1)
Торгова марка «Зелена крапка»		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства. Організація з переробки упаковки в Європі.
Поліетилен низької щільності	04 PE-LD	Указує на те, що пластиковий компонент, виготовлений із поліетилену низької щільності, можна віддати на переробку. Офіційний журнал Європейської комісії; Рішення комісії (97/129/EC)
Негофрована деревоволокниста плита	21 PAP	Указує на те, що картонний матеріал можна віддати на переробку. Офіційний журнал Європейської комісії; Рішення комісії (97/129/EC)

Щоб отримати докладніші відомості, відвідайте веб-сайт HCBGregulatory.3M.com

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή του προϊόντος

Το υλικό αποκαταστάσεων 3M™ Filtek™ One Bulk Fill είναι ένα σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων που ενεργοποιείται με ορατό φως, το οποίο έχει βελτιστοποιηθεί για τη δημιουργία αποκαταστάσεων γρήγορα και εύκολα. Το υλικό αυτό είναι εξαιρετικά ισχυρό και υφίσταται μικρή φθορά προσφέροντας αυξημένη ανθεκτικότητα και βελτιωμένη αισθητική. Το υλικό μπορεί να εφαρμοστεί και να πολυμεριστεί σε βάθος έως 5 mm, υποβοηθούμενο από ένα σύστημα ρητίνης που ανακουφίζει τις τάσεις και βελτιστοποιημένες οπτικές ιδιότητες. Το υλικό αποκαταστάσεων Filtek One Bulk Fill χρησιμεύει για την ενίσχυση της σειράς υλικών αποκατάστασης της 3M μέσω της βελτίωσης των αισθητικών ιδιοτήτων ενός υλικού Bulk Fill για να είναι δυνατή η ευρύτερη χρήση στις αποκαταστάσεις τόσο των οπισθίων όσο και των πρόσθιων δοντιών. Το υλικό αποκαταστάσεων Filtek One Bulk Fill διατίθεται σε ποικιλία αποχρώσεων των δοντιών. Όλες οι αποχρώσεις είναι ακτινοσκιερές. Οι ανόργανες ενισχυτικές ουσίες είναι ένας συνδυασμός μη συσσωματωμένης/μη συσσωρευμένης πυριτίας 20 nm, μη συσσωματωμένης/μη συσσωρευμένης ζιρκονίας 4 έως 11 nm, συσσωρευμένου συμπλέγματος ζιρκονίας/πυριτίας (που αποτελείται από σωματίδια πυριτίας 20 nm και ζιρκονίας 4 έως 11 nm) και τριφθοριδίου του υττερβίου που αποτελείται από συσσωματώματα σωματιδία 100 nm. Το φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι περίπου 76,5% κατά βάρος (58,5% κατ' όγκο). Το υλικό αποκαταστάσεων Filtek One Bulk Fill περιέχει AUDMA, AFM, διουρεθάνη-DMA και 1, 12-δωδεκάνιο-DMA. Το υλικό αποκαταστάσεων Filtek One Bulk Fill εφαρμόζεται στ ο δόντι μετά τη χρήση οδοντιατρικού συγκολλητικού με βάση μεθακρυλικό, όπως εκείνα που κατασκευάζονται από την 3M, το οποίο συνδέει μόνιμα την αποκατάσταση στην οδοντική δομή. Το υλικό αποκαταστάσεων Filtek One Bulk Fill συσκευάζεται σε κάψουλες μίας δόσης και σύριγγες.

Γενικές πληροφορίες

Το υλικό αποκαταστάσεων 3M Filtek One Bulk Fill συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 4049: Οδοντιατρικό υλικό αποκαταστάσεων βασισμένο σε πολυμερή ταξινομημένο ως υλικό Τύπου 1 και Κατηγορίας 2. Συμμορφώνεται επίσης με το πρότυπο ISO 6874: Φωτοπολυμεριζόμενο εμφρακτικό υλικό οπών και σχισμών Κατηγορίας 2.

Όλες οι αποχρώσεις είναι ακτινοσκιερές, με τιμή 3,1 mm αλουμινίου. Το αλουμίνιο έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με εκείνη της οδοντίνης. Επομένως, 1 mm υλικού που έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με 1 mm αλουμινίου έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με εκείνη της οδοντίνης, ενώ 2 mm αλουμινίου ισοδυναμεί με την αδαμαντίνη.

Προοριζόμενη χρήση

Οδοντιατρική σύνθετη ρητίνη για αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων.

Ενδείξεις χρήσης

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

Αντενδείξεις

Καμία

Προοριζόμενοι χρήστες

Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της οδοντιατρικής, δηλ. γενικοί οδοντίατροι, βοηθοί οδοντιάτρου/οδοντικοί υγιεινολόγοι, οι οποίοι έχουν θεωρητική και πρακτική γνώση σχετικά με τη χρήση των οδοντιατρικών προϊόντων.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών συμπεριλαμβάνει παιδιά, έφηβους και ενήλικες όπως συνιστάται από έναν οδοντίατρο, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς, όπως γνωστή αλλεργία στο προϊόν, περιορίζει τη χρήση του.

Κλινικό όφελος

Αποκατάσταση της στοματικής αισθητικής και λειτουργίας.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για τους ασθενείς

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

Για το οδοντιατρικό προσωπικό

Οι κάψουλες μπορούν να θερμανθούν (Μη θερμαίνετε τις σύριγγες).

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα, κατά την επαφή με το δέρμα. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αλλεργικής αντίδρασης, ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε αυτά τα υλικά. Συγκεκριμένα, αποφύγετε την έκθεση σε μη πολυμερισμένο προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η χρήση της τεχνικής «μη-επαφής». Τα ακρυλικά υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα κοινά γάντια. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια, πλύνετε αμέσως τα χέρια με σαπούνι και νερό και στη συνέχεια φορέστε νέα γάντια. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια, κατά περίπτωση.

Πληροφορίες σχετικά με το φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS) της 3M μπορούν να ληφθούν από τη διεύθυνση 3M.com/dental ή μέσω επικοινωνίας με τη θυγατρική εταιρία της περιοχής σας.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία

1. **Οδοντική προφύλαξη:** Τα δόντια θα πρέπει να καθαριστούν με σκόνη ελαφρόπετρας και νερό, για να αφαιρεθούν οι χρωστικές κηλίδες από την επιφάνειά τους.
2. **Επιλογή απόχρωσης:** Πριν από την απομόνωση του δοντιού, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση ή αποχρώσεις του υλικού αποκαταστάσεων Filtek One Bulk Fill χρησιμοποιώντας έναν κλασικό οδηγό αποχρώσεων VITAPAN®.
3. **Απομόνωση:** Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμητέα μέθοδος απομόνωσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης ρολά βάμβακος, σε συνδυασμό με σιελαντλία.

Οδηγίες

Άμεσες αποκαταστάσεις

4. Παρασκευή κοιλότητας:

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

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

5. Τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος:

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

5.2 Αποκαταστάσεις οπισθίων: Τοποθετήστε ένα λεπτό, πολύ μαλακό μέταλλο, ή ένα προκυρτωμένο mylar ή προκυρτωμένο μεταλλικό δακτύλιο τεχνητού τοιχώματος και εισάγετε σταθερά τις σφήνες. Λειάνετε τον δακτύλιο του τεχνητού τοιχώματος, για να εδραιώσετε το εγγύς περίγραμμα και το σημείο επαφής. Προσαρμόστε το δακτύλιο για να σφραγιστεί η ουλική περιοχή ούτως ώστε να αποφευχθούν οι προεξοχές.

Σημείωση: Το τεχνητό τοίχωμα μπορεί να τοποθετηθεί μετά τα στάδια αδροποίησης της αδαμαντίνης και εφαρμογής συγκολλητικού, εάν είναι προτιμητέο.

6. **Προστασία πολφού:** Εάν υπάρχει αποκάλυψη πολφού και εάν η περίπτωση απαιτεί άμεση κάλυψη του πολφού, χρησιμοποιήστε μια μικρή ποσότητα υδροξειδίου του ασβεστίου στην εκτεθειμένη περιοχή και, στη συνέχεια, εφαρμόστε ψωτοπολυμεριζόμενη υαλοϊονομερή κονία Vitrebond™ ή Vitrebond™ Plus της 3M™. Οι επιστρώσεις/ουδέτερα στρώματα Vitrebond ή Vitrebond Plus μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης για την κάλυψη περιοχών εκσκαφής βαθιών κοιλοτήτων.

7. **Σύστημα συγκόλλησης:** Για να συγκολλήσετε το υλικό αποκαταστάσεων Filtek One Bulk Fill στην οδοντική δομή, συνιστάται η χρήση ενός οδοντιατρικού συστήματος συγκόλλησης της 3M™. Ανατρέξτε στις οδηγίες προϊόντος του συστήματος συγκόλλησης για πλήρεις οδηγίες και προφυλάξεις για τα προϊόντα. Μετά τον πολυμερισμό του συγκολλητικού, συνεχίστε να διατηρείτε την απομόνωση από αίμα, σάλιο και άλλα υγρά, και προχωρήστε αμέσως στη τοποθέτηση του υλικού αποκαταστάσεων Filtek One Bulk Fill.

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

8. Παροχή:

Διανομή του σύνθετου υλικού:

8.1 **Σύριγγα:** Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα υλικού αποκαταστάσεων από τη σύριγγα επάνω στο πλακίδιο ανάμειξης στρέφοντας τη λαβή αργά δεξιόστροφα. Για να αποφύγετε τη διαρροή του υλικού αποκαταστάσεων, αφού ολοκληρωθεί η χορήγηση, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα, κατά το ήμισυ, ώστε να σταματήσει η ροή της πάστας. Επανατοποθετήστε αμέσως το καπάκι στη σύριγγα. Εάν το υλικό δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, θα πρέπει να προστατευθεί από το φως.

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

9. Τοποθέτηση:

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

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

9.3 Υπερ-πληρώστε ελαφρώς την κοιλότητα, ώστε το υλικό αποκαταστάσεων να επεκταθεί πέραν των ορίων της κοιλότητας. Διαμορφώστε το περίγραμμα και το σχήμα με τα κατάλληλα εργαλεία σύνθετων υλικών.

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

Ένδειξη	Βάθος στρωμάτων	Όλες οι λυχνίες αλογόνου ή LED (με ένταση 550-1000 mW/cm²)	Λυχνίες LED (με ένταση 1000-2000 mW/cm²)
Ανασυστάσεις κολοβωμάτων και άμεσες αποκαταστάσεις ομάδας II	5 mm	20 δευτ. μασητικά, 20 δευτ. παρειακά, 20 δευτ. γλωσσικά	10 δευτ. μασητικά, 10 δευτ. παρειακά, 10 δευτ. γλωσσικά
Όλες οι ενδείξεις που παρατίθενται (εκτός από ανασυστάσεις κολοβωμάτων και βαθύτερες άμεσες αποκαταστάσεις ομάδας II)	4 mm	40 δευτ.	20 δευτ.
Πρόσθιες ή ρηχές αποκαταστάσεις ομάδας I	≤ 3 mm	20 δευτ.	10 δευτ.

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

11. **Διαμόρφωση περιγράμματος:** Διαμορφώστε τις επιφάνειες της αποκατάστασης με λεπτά διαμάντια φινιρίσματος, εγγλυφίδες ή τροχόλιθους. Διαμορφώστε τις εγγύς επιφάνειες με τις ταινίες λείανσης 3M™ Sof-Lex™.
12. **Προσαρμογή της σύγκλεισης:** Ελέγξτε τη σύγκλειση με ένα λεπτό χαρτί αρθρώσεως. Εξετάστε τις κεντρικές και πλάγιες διαδρομές επαφής. Προσαρμόστε προσεκτικά τη σύγκλειση, αφαιρώντας υλικό με ένα λεπτό διαμάντι στίλβωσης ή τροχόλιθο.
13. **Φινίρισμα και στίλβωση:** Γυαλίστε με το σύστημα λείανσης και στίλβωσης 3M™ Sof-Lex™.

Έμμεση διαδικασία για ένθετα, επένθετα ή όψεις

1. Οδοντιατρική επεμβατική διαδικασία

1.1 Επιλογή απόχρωσης: Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση ή αποχρώσεις του υλικού αποκαταστάσεων Filtek One Bulk Fill πριν από την απομόνωση.

1.2 Παρασκευή: Παρασκευάστε το δόντι.

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

2. Εργαστηριακή διαδικασία

2.1 Ρίξτε το αποτύπωμα της προετοιμασίας με εκμαγείο. Τοποθετήστε καρφίδες στην περιοχή της παρασκευής, σε αυτή τη χρονική στιγμή, εφόσον χρησιμοποιήθηκε τεχνική αποτυπώματος «τριπλού δισκαρίου».

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

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

2.4 Ξεχωρίστε την προετοιμασία με εργαστηριακό πριόνι και αφαιρέστε τα περισσεύματα ή εκθέστε τις παρυφές για να μπορείτε να εργαστείτε σε αυτές ευκολότερα. Σημειώστε τα όρια με ένα κόκκινο μολύβι, εάν χρειάζεται. Προσθέστε έναν διαχωριστή σε αυτή τη χρονική στιγμή, εφόσον χρειάζεται.

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

2.6 Προσθέστε το πρώτο τμήμα του σύνθετου υλικού στο κάτω μέρος της αποκατάστασης, προτού φτάσει στις παρυφές, και τηρήστε τις συστάσεις πολυμερισμού που περιγράφονται στην ενότητα «Άμεσες αποκαταστάσεις» (Βήμα 10).

2.7 Τοποθετήστε και πολυμερίστε συμπληρωματικά τμήματα σύνθετου υλικού. Επιτρέψτε το τελευταίο διάστημα (κοπτικό) να περιλάβει τις περιοχές επαφής.

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

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

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

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

3. Οδοντιατρική επεμβατική διαδικασία

3.1 Εκτραχύνετε τις εσωτερικές επιφάνειες της έμμεσης αποκατάστασης.

3.2 Καθαρίστε την πρόθεση με διάλυμα σαπουνιού σε λουτρό υπέρηχου και ξεπλύντε την ενδελεχώς.

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

Συνθήκες αποθήκευσης

1. Το προϊόν αυτό είναι σχεδιασμένο για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν είναι επιθυμητό, το προϊόν μπορεί να θερμανθεί σε θερμαντήρα του εμπορίου πριν τη χρήση (όχι υψηλότερα από 70°C/158°F, όχι περισσότερο από 1 ώρα) – για τις κάψουλες μόνο.
2. Το προϊόν φυλάσσεται ιδανικά σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν αποθηκεύεται σε ψυγείο, αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Η διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία δωματίου είναι 36 μήνες. Θερμοκρασίες περιβάλλοντος που ξεπερνούν συχνά τους 27°C ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία.
3. Μην εκθέτετε τα υλικά αποκατάστασης σε έντονο φως.
4. Μην αποθηκεύετε υλικά κοντά σε προϊόντα τα οποία περιέχουν ευγενόλη.

Διαχείριση μετά τη χρήση

Η σύριγγα πολλαπλών χρήσεων δεν προορίζεται για άμεση επαφή με τον ασθενή. Κατά τον χειρισμό της σύριγγας, να χρησιμοποιείτε καθαρά γάντια. Οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση χαμηλού επιπέδου της σύριγγας παρέχονται παρακάτω:

Βήμα 1 (Καθαρισμός):

Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι καθαρισμού και απολύμανσης CaviWipes™ ή ισοδύναμο μαντηλάκι καθαρισμού και σκουπίστε εκτενώς ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευής για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέχρι να μην υπάρχει πλέον καμία ορατή ακαθαρσία στη συσκευή.

Βήμα 2 (Απολύμανση):

Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο CaviWipes ή ισοδύναμο απολυμαντικό μαντηλάκι αλκοόλης-τεταρτοταγούς αμμωνίου για να απολυμάνετε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευής διατηρώντας την υγρή για όση ώρα αναγράφεται στην ετικέτα του απολυμαντικού.

Ανατρέξτε στις ξεχωριστές οδηγίες του παροχέα καψουλών (dispenser) υλικού αποκαταστάσεων για οδηγίες επανεπεξεργασίας.

Συστατικά

Κεραμικό επεξεργασμένο με σιλάνιο, αρωματική διμεθακρυλική ουρεθάνη, διμεθακρυλική διουρεθάνη, φθορίδιο του υττερβίου, πυριτία επεξεργασμένη με σιλάνιο, 1,12-δωδεκανο-διμεθακρυλικό, ζιρκονία επεξεργασμένη με σιλάνιο, ζιρκονία, νερό

Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) και απόρριψη

- Δείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (διατίθεται στη διεύθυνση www.3M.com) σχετικά με πληροφορίες απόρριψης και συστατικών.
- Βλ. το SDS για πληροφορίες απόρριψης ή απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς ή περιφερειακούς κανονισμούς.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων, προκειμένου να αποφευχθούν κίνδυνοι για την υγεία λόγω ακατάλληλης διαχείρισης.

Πληροφόρηση πελατών

- Παρακαλούμε να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το προϊόν στην 3M και στην τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.
- Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.
- Μια περίληψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης παρέχεται στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed, Βασικό UDI-DI (Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος): XXXXXXXXXXXXXX

Εγγύηση

Η 3M εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ΔΕΝ ΑΠΟΔΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας 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 Company θα είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος της 3M.

Περιορισμός ευθύνης

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

Γλωσσάριο συμβόλων		
Τίτλος συμβόλου	**Σύμβολο**	**Περιγραφή και αριθμός αναφοράς**
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση	EC REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Όριο θερμο-κρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.3.7
Να μην επαναχρησι-μοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Προσοχή		Προς υπόδειξη ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της διάταξης ή έλεγχος πλησίον των περιοχών που είναι τοποθετημένο το σύμβολο ή για να υποδείξει ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ευαισθητοποίηση ή ανάληψη δράσης από τον χειριστή προκειμένου για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Περιέχει νανοϋλικά		Υποδηλώνει μια *ιατροτεχνολογική συσκευή* η οποία περιέχει νανοϋλικά. Πηγή: ISO 15223-1, 5.4.11.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.7.10
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
Σήμανση CE	CE 0123	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο ή με εντολή οδοντιάτρου. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.
Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας	04 PE-LD	Υποδεικνύει ότι το πλαστικό εξάρτημα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας είναι ανακυκλώσιμο. Επίσημη Εφημερίδα ΕΚ, Απόφαση Κοινότητας (97/129/ΕΚ)
Μη κυματοειδής ινοσανίδα	21 PAP	Υποδεικνύει ότι το υλικό από χαρτόνι είναι ανακυκλώσιμο. Επίσημη Εφημερίδα ΕΚ, Απόφαση Κοινότητας (97/129/ΕΚ)

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBGregulatory.3M.com

FRANÇAIS

Description du produit

Le matériau de restauration 3M™ Filtek™ One Bulk Fill est un composite de restauration photopolymérisable optimisé pour réaliser des restaurations simples et rapides. D'une excellente résistance, ce matériau à faible usure marie pérennité et esthétique. Il peut être placé puis photopolymérisé en une couche de 5 mm de profondeur, grâce à un système de résine diminuant le stress de polymérisation et à des caractéristiques optiques optimisées. Le matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill vient compléter la gamme de matériaux de restauration de 3M en proposant un composite à mise en masse à l'esthétique améliorée, élargissant leur utilisation aux restaurations antérieures et postérieures. Le matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill est proposé dans un éventail de teintes. Toutes les teintes sont radio-opaques. Les charges consistent en une combinaison de silice non agglomérée/non agrégée de 20 nm, de zircone non agglomérée/non agrégée de 4 à 11 nm, d'agglomérats de zircone et de silice agrégés (composés de particules de silice de 20 nm et de zircone de 4 à 11 nm), et de trifluorure d'ytterbium composé d'agglomérats de particules de 100 nm. La charge inorganique est d'environ 76,5 % en poids (58,5 % en volume). Le matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill contient de l'AUDMA, de l'AFM, du diuréthane-DMA et du 1,12-dodécane-DMA. Le matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill est collé sur la dent à l'aide d'un système adhésif dentaire à base de méthacrylate, tel qu'en fabrique 3M, qui colle de façon pérenne la restauration sur la structure de la dent. Le matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill est disponible en capsules à usage unique ou en seringues.

Informations générales

Le matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill est conforme à la norme ISO 4049 : Produits de restauration dentaire à base de polymères classés comme un matériau de Type 1 et de Classe 2. Il est également conforme à la norme ISO 6874 : Scellant pour puits et sillons Light Cure Classe 2.

Toutes les teintes sont radio-opaques, avec une valeur de 3,1 mm d'aluminium. L'aluminium possède une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. Ainsi, 1 mm de matériau avec une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium possède une radio-opacité équivalente à celle de la dentine et à 2 mm d'aluminium équivalente à celle de l'émail.

Utilisation prévue

Résine dentaire composite pour les restaurations antérieures et postérieures.

Indications d'utilisation

Le matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill est indiqué pour :
- Restaurations antérieures et postérieures directes (y compris les surfaces occlusales)
- Base/liner pour les restaurations directes
- Reconstitutions coronaires
- Contentions
- Restaurations indirectes, y compris les inlays, les onlays et les facettes
- Restaurations de dents primaires
- Scellement de fissures étendues des molaires et prémolaires
- Réparation de défauts des restaurations en porcelaine, émail et temporaires

Contre-indications

Aucune

Utilisateurs cibles

Les professionnels dentaires certifiés, par exemple les dentistes généralistes, ainsi que les assistants dentaires/hygiénistes qui ont des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.

Population de patients visée

La population de patients visée comprend les enfants, les adolescents et les adultes, selon les recommandations d'un dentiste, à moins que l'état du patient, par exemple une allergie connue à l'appareil, ne limite l'utilisation.

Avantages cliniques

Restauration de l'esthétique et de la fonction buccales.

Précautions et avertissements

Pour les patients

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

Pour le personnel dentaire

Les capsules peuvent être réchauffées (ne pas réchauffer les seringues).

Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Pour minimiser le risque de réaction allergique, limiter l'exposition à ces produits. Éviter en particulier l'exposition aux produits non polymérisés. En cas de contact cutané, laver la peau à l'eau et au savon. Il est recommandé de porter des gants de protection et d'éviter tout contact avec le produit lors de l'utilisation. Les acrylates peuvent traverser les gants utilisés couramment. En cas de contact avec le produit, retirer et jeter les gants, puis se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon avant de remettre des gants neufs. En cas de réaction allergique, consulter un médecin selon les besoins.

Les fiches de données de sécurité (FDS) 3M sont accessibles sur la page 3M.com/dental ou auprès de votre filiale locale.

Mode d'emploi

Préparation

1. **Prophylaxie :** les dents doivent être nettoyées préalablement avec un mélange de ponce pulvérisée et d'eau, afin d'éliminer les taches superficielles.
2. **Sélection de la teinte :** avant d'isoler la dent, choisir la ou les teinte(s) appropriée(s) du matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill en utilisant un teintier classique VITAPAN® Classic.
3. **Isolation :** l'emploi d'une digue de caoutchouc constitue la méthode privilégiée. Des rouleaux de coton et une aspiration peuvent également convenir.

Instructions

Restaurations directes

4. Préparation de la cavité :

4.1 Restaurations antérieures : Utiliser des préparations pour cavité traditionnelles pour les restaurations de classe III, IV et V.

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

5. Mise en place de la matrice :

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

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

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

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

7. **Système adhésif :** pour faire adhérer le matériau de restauration Filtek One Bulk Fill à la structure de la dent, il est recommandé d'utiliser un système adhésif dentaire fabriqué par 3M™. Consulter le mode d'emploi du système adhésif pour connaître toutes les instructions et les précautions d'utilisation. Après avoir photopolymérisé l'adhésif, continuer à éviter le contact avec le sang, la salive et les autres fluides, et procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill.

Remarque : Suivre le mode d'emploi du système adhésif pour le traitement au silane recommandé lors de la réparation de restaurations en céramique suivie de l'application de l'adhésif.

8. Application :

Administration du composite :

8.1 Seringue : Appliquer la quantité nécessaire de matériau de restauration à l'aide de la seringue sur un bloc de mélange papier en tournant lentement le piston dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour éviter de gaspiller le matériau de restauration une fois l'application terminée, tourner le piston d'un demi-tour dans le sens inverse. Replacer immédiatement le capuchon sur la seringue. Si le matériau n'est pas utilisé immédiatement, il doit être protégé de la lumière.

8.2 Capsule unidose : insérer la capsule dans le pistolet distributeur 3M™ pour matériaux de restauration. Référez-vous au mode d'emploi du pistolet distributeur pour connaître toutes les instructions et précautions d'utilisation. Extruder le matériau directement dans la cavité.

9. Application :

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

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

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

10. **Photopolymérisation :** Ce produit est conçu pour être photopolymérisé à l'aide d'une lampe à photopolymériser halogène ou à DEL affichant une intensité minimale de 550 mW/cm² dans la plage de longueur d'onde de 400 à 500 nm. Photopolymériser chaque couche en exposant la totalité de sa surface à la lumière visible de haute intensité, comme celle émise par les lampes 3M. Maintenir le guide faisceau aussi près que possible du matériau lors de la photopolymérisation. Consulter le tableau de photopolymérisation afin de déterminer les conditions et les temps de polymérisation adéquats pour toutes les teintes.

Indication	Épaisseur de la couche	Tous types de lampes halogènes ou à DEL (ayant une puissance de 550 à 1 000 mW/cm²)	Lampes DEL (avec une puissance de 1 000 à 2 000 mW/cm²)
Reconstitutions coronaires et restaurations directes de classe II	5 mm	20 s côté occlusal, 20 s côté buccal, 20 s côté lingual	10 s côté occlusal, 10 s côté buccal, 10 s côté lingual
Toutes les indications susmentionnées(à l'exception des reconstitutions coronaires et des restaurations directes plus profondes de classe II)	4 mm	40 s	20 s
Restaurations antérieures ou de sillons de classe I	≤ 3 mm	20 s	10 s

Remarque : Pour les restaurations de classe II, retirer la matrice avant les étapes de photopolymérisation des côtés buccal et lingual.

11. **Mise en forme :** Dégrossir les surfaces de la restauration à l'aide des fraises à polir diamantées ou de meulettes. Dégrossir les surfaces proximales avec des strips abrasifs 3M™ Sof-Lex™.
12. **Ajustage de l'occlusion :** Vérifier l'occlusion avec un papier à articuler fin. Vérifier les contacts en relation centrée et en latéralité. Ajuster soigneusement l'occlusion à l'aide d'une fraise à polir fine diamantée ou d'une meulette.
13. **Finition et polissage :** polir avec le système de finition et de polissage 3M™ Sof-Lex™.

Technique indirecte pour inlays, onlays ou facettes

1. Procédure dentaire

1.1 Sélection de la teinte : sélectionner la ou les teinte(s) adéquate(s) du matériau de restauration 3M Filtek One Bulk Fill avant l'isolation.

1.2 Préparation : préparer la dent.

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

2. Procédure en laboratoire

2.1 Réaliser la coulée en plâtre de l'empreinte. Si une technique d'empreinte « mordue » a été choisie, placer les broches au niveau de la dent préparée.

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

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

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

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

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

2.7 Appliquer et photopolymériser les autres couches de composite. Laisser le dernier incrément (incisif ou occlusal) inclure les zones de contact.

2.8 Placer le die dans le modèle, dans l'articulateur. Ajouter la dernière couche de composite à la surface occlusale. Placer le composite légèrement en excès en mésial, en distal et en occlusal. Cela permet de régler correctement les points de contact mésial et distal et les contacts occlusaux dans le composite non polymérisé lors de la mise en occlusion avec le modèle de l'arcade antagoniste. Afin d'éviter toute adhérence aux dents adjacentes, photopolymériser 10 secondes seulement puis retirer le die. Finir la polymérisation en observant les temps de la section Restauration directe (Section 10).

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

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

2.11 En utilisant le maître modèle, vérifier la restauration pour découvrir les éventuels manques, contre-dépouilles et vérifier l'adaptation. Ajuster si nécessaire, puis polir le tout, comme mentionné ci-dessus à la section « Restauration directe » (étapes 11 à 13).

3. Procédure dentaire

3.1 Rendre rugueux l'intrados de la restauration indirecte.

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

3.3 Collage/scellement : Sceller la prothèse à l'aide d'un système de ciment résine 3M™.

Conditions de stockage

1. Ce produit est destiné à un usage à température ambiante. Si nécessaire, il peut être réchauffé dans un réchauffeur avant d'être utilisé (ne pas dépasser 70 °C/158 °F, ne pas réchauffer plus d'une heure) ; pour les capsules uniquement.
2. Il est recommandé de conserver le produit à température ambiante. En cas de conservation au réfrigérateur, attendre que le produit soit revenu à température ambiante avant toute utilisation. La durée de conservation à température ambiante est de 36 mois. Les températures ambiantes dépassant souvent les 27 °C/80 °F peuvent réduire la durée de conservation du produit. Voir la date limite d'utilisation sur l'emballage extérieur.
3. Ne pas exposer les matériaux de restauration à une lumière intense.
4. Ne pas stocker les matériaux à proximité de produits contenant de l'eugénol.

Manipulation après utilisation

La seringue à usages multiples n'est pas conçue pour entrer directement en contact avec le patient. Utiliser des gants propres lors de l'utilisation de la seringue. Les consignes de nettoyage et de désinfection de faible niveau pour la seringue sont fournies ci-dessous :

Étape 1 (nettoyage) :

utiliser une lingette Caviwipe™, ou toute autre lingette équivalente, et essuyer soigneusement la totalité du dispositif pendant au moins 30 secondes, jusqu'à ce que toutes les saletés présentes sur le dispositif disparaissent.

Étape 2 (désinfection) :

utiliser une nouvelle lingette Caviwipes, ou une lingette désinfectante à base d'ammonium quaternaire, pour désinfecter la totalité du dispositif, en respectant la durée de contact indiquée sur l'étiquette du désinfectant.

Consulter le mode d'emploi du distributeur de capsules de restauration pour connaître les instructions de retraitement.

Composition

Céramique traitée au silane, diméthacrylate d'uréthane aromatique, diméthacrylate de diuréthane, fluorure d'ytterbium, silice traitée au silane, 1,12-dodécane-diméthylcrylate, zircone traitée au silane, eau

FDS et élimination des déchets

- Consulter la fiche de données de sécurité (disponible sur www.3M.com) pour obtenir des informations concernant l'élimination des déchets et les ingrédients.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour obtenir des informations concernant l'élimination des déchets conformément à la réglementation locale ou régionale.
- Accorder une attention particulière à l'élimination des déchets contaminés pour éviter les risques pour la santé en raison d'une manipulation incorrecte.

Informations à l'attention de l'utilisateur

- Veuillez signaler tout incident grave lié à l'appareil à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.
- Nul n'est autorisé à fournir des informations différentes de celles fournies dans le présent mode d'emploi.
- Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est accessible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed, IUD-ID de base : XXXXXXXXXXXXXXXX

Garantie

3M garantit que ce produit est exempt de défaut matériel et de fabrication. 3M NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NOTAMMENT AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit est adapté à l'emploi envisagé. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de la société 3M sont de réparer ou de remplacer le produit 3M.

Limitation de responsabilité

Sauf interdiction légale, 3M ne serait être tenue pour responsable des pertes ou des dommages éventuels résultant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quelle que soit la raison invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Glossaire des symboles		
Titre du symbole	**Symbole**	**Description et référence**
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne	EC REP	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis. ISO 15223, 5.3.7
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Attention		Indique la nécessité de prendre des précautions lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'empalement du symbole, ou indique que la situation actuelle nécessite une sensibilisation de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables. Source : ISO 15223, 5.4.4
Contient des nanomatériaux		Indique un *dispositif médical* contenant des nanomatériaux. Source : ISO 15223-1, 5.4.11.
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs	UDI	Identifie un transporteur contenant des informations d'un identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Marquage CE	CE 0123	Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
Rx Only	Rx Only	Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un dentiste. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
Polyéthylène basse densité	04 PE-LD	Indique qu'un composant plastique en polyéthylène basse densité est recyclable. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Carton non ondulé	21 PAP	Indique que le matériau en carton est recyclable. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)

Pour plus d'informations, visitez HCBGregulatory.3M.com

VitaPan and CaviWipe are not trademarks of 3M or 3M ESPE.
VITAPAN® a registered trademark of VITA Zahnfabrik.

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

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

Patented. See 3M.com/patents

Issue Date: 2021-06

3M, Filtek, Vitrebond and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 3M 2021. All rights reserved.

34-8727-4558-2-A