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

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

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

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

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

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

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

2.11 Using the master die, check the restoration for flash, undercuts, and fit. Adjust as necessary, and then polish as noted above in Direct Restorative steps 11-13.

3. Dental Operatory Procedure

3.1 Roughen the interior surfaces of the indirect restoration.

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

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

Storage and Use

1. This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler conditions, allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.
2. Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.
3. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

Disinfection

The multiple-use syringe dispenser is not intended for direct patient contact. Use new, uncontaminated gloves when handling the syringe dispenser. Directions for cleaning and low level disinfection of the syringe dispenser are provided below:

Step 1 (Cleaning):

Use a CaviWipes™, or equivalent cleaning wipe, and wipe the entire surface of the device thoroughly for at least 30 seconds and until no visible soil remains on the device.

Step 2 (Disinfecting):

Use a new CaviWipes, or equivalent alcohol-quaternary ammonium disinfectant wipe, to disinfect the entire surface of the device by keeping wet for the contact time listed on the disinfectant label.

Disposal

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

Customer information

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

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

РУССКИЙ

Общая информация

Реставрационный материал 3M™ Filtek™ One Bulk Fill является светоотверждаемым композитным реставрационным материалом, оптимизированным для более быстрого и простого создания реставраций зубов. Этот материал обеспечивает высокую прочность, низкий износ, долговечность и усовершенствованный эстетический вид. Глубина внесения и полимеризации материала может составлять до 5 мм благодаря снижающей напряжение системе смол и оптимизированным светоотическим свойствам. Реставрационный материал Filtek One Bulk Fill дополняет линейку реставрационных материалов 3M ESPE, улучшает эстетические свойства материалов объемного внесения, что обеспечивает более широкие применение в реставрациях как боковых, так и передних зубов. Реставрационный материал Filtek One Bulk Fill выпускается в двух оттенках под естественный цвет зубов. Все оттенки являются рентгеноконтрастными. В качестве наполнителя используется сочетание неагломерированного/неагрегированного кремниевого наполнителя размером 20 нм, неагломерированного/неагрегированного циркониевого наполнителя размером 4–11 нм, агрегированного циркониевого/кремниевого кластерного наполнителя (состав: частицы кремния размером 20 нм и частицы циркония размером 4–11 нм) и наполнителя из трифторида иттербия, который состоит из агломерированных частиц размером 100 нм. Содержание неорганического наполнителя составляет около 76,5 % в весовом соотношении (58,5 % в объемном соотношении). Реставрационный материал Filtek One Bulk Fill содержит AUDMA, AFM, диуретан-DMA и 1, 12-додекан-DMA. Реставрационный материал Filtek One Bulk Fill вносится в зуб после применения стоматологического адгезива на основе метакрилата, например изготовленного 3M ESPE, который обеспечивает постоянное сцепление реставрационного материала со структурой зуба. Реставрационный материал Filtek One Bulk Fill расфасован в одноразовые капсулы и шприцы.

Показания к применению.

Реставрационный материал Filtek One Bulk Fill предназначен для указанных ниже случаев применения.

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

Меры предосторожности для пациентов

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

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

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

Инструкции по применению.

Подготовка

1. **Очистка.** Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.
2. **Выбор оттенка.** Прежде чем изолировать зуб, подберите оттенки реставрационного материала Filtek One Bulk Fill, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPAN®.
3. **Изоляция.** Предпочтительным методом изоляции является использование коффердама. Однако можно использовать и ватные валики вместе со слюноотсосом.

Указания

Прямые реставрации

4. Подготовка полости.

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

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

5. Установка матрицы.

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

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

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

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

7. Адгезивная система. Для адгезии реставрационного материала Filtek One Bulk Fill к структурам зуба рекомендуется использовать адгезивную систему 3M™ ESPE™ (например, универсальный адгезив 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Полную информацию о продукции и соответствующих мерах предосторожности см. инструкцию по применению адгезивной системы.

После полимеризации адгезива сохраняйте изоляцию от крови, слюны и других жидкостей и сразу же начинайте внесение реставрационного материала Filtek One Bulk Fill.

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

8. Внесение.

Дозирование композита.

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

8.2. Одноразовая капсула. Вставьте капсулу в диспенсер 3M™ ESPE™ для реставрационных материалов. Полный перечень инструкций и мер предосторожений см. в инструкциях к конкретному дозатору реставрационного материала. Выдавливайте материал из капсулы непосредственно в полость.

9. Нанесение.

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

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

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

10. Полимеризация. Полимеризация данного продукта предусмотрена под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 550 мВт/см² в диапазоне 400–600 нм. Полимеризуйте каждый слой, облучая всю его поверхность высокоинтенсивным видимым светом, например с помощью полимеризационной лампы 3M ESPE. Во время полимеризации держите световод как можно ближе к реставрационному материалу. Для определения времени полимеризации и условий для всех оттенков см. таблицу фотополимеризации.

Показания к применению	Глубина слоя приращения	Все галогеновые лампы (с мощностью светового потока 550–1000 мВт/см²)	Светодиодные лампы (с мощностью светового потока 1000–2000 мВт/см²)
Наращивание культи и прямые реставрации класса II	5 мм	20 сек. для окклюзионных, 20 сек. для щечных, 20 сек. для лингвальных поверхностей	10 сек. для окклюзионных, 10 сек. для щечных, 10 сек. для лингвальных поверхностей
Все перечисленные случаи применения (кроме наращивания культи и более глубоких прямых реставрации класса II)	4 мм	40 сек.	20 сек.
Реставрации передних зубов или неглубокие реставрации класса I	≤ 3 мм	20 сек.	10 сек.

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

11. Контурирование. Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными финирами, борами или камнями. Проксимальные поверхности контурируйте штрипсами 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

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

13. Шлифовка и полировка. Отполируйте с помощью системы для шлифовки и полировки 3M™ ESPE™ Sof-Lex™

Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки и виниры

1. Процедура, выполняемая в стоматологическом кабинете

1.1. Выбор оттенка. Прежде чем изолировать зуб, выберите соответствующие оттенки реставрационного материала Filtek One Bulk Fill.

1.2. Препарирование. Отпрепарируйте зуб.

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

2. Лабораторная процедура.

2.1. Заполните оттиск жидким гипсом. Установите пины сразу же в гипс в область отпрепарированного участка, если использовалась двойная пластмассовая ложка для снятия оттиска.

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

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

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

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

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

2.7. Внесите и полимеризуйте следующие порции композита. Внесите последнюю порцию (режущую), захватывая участки контакта.

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

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

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

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

3. Процедура, выполняемая в стоматологическом кабинете

3.1. Придайте шероховатость внутренним поверхностям непрямых реставраций.

3.2. Промойте непрямую реставрацию в мыльном растворе в ультразвуковой ванне и тщательно прополощите.

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

Хранение и использование

1. Продукт предназначен для использования при комнатной температуре. Если продукт хранился в более холодных условиях, он должен нагреться до комнатной температуры перед использованием. Срок хранения при комнатной температуре — 36 месяцев. Постоянная окружающая температура выше 27 °C/80 °F может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на внешней упаковке.
2. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного излучения.
3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

Дезинфекция

Многоразовый шприц-дозатор не предназначен для прямого контакта с пациентом. Используйте шприц-дозатор только в новых чистых перчатках. Ниже приведены указания по очистке и базовой дезинфекции шприца-дозатора.

Этап 1 (очистка):

Тщательно протирайте всю поверхность устройства салфетками CaviWipes™ или аналогичными чистящими салфетками не менее 30 секунд до тех пор, пока с устройства не будет удалена вся видимая грязь.

Этап 2 (дезинфекция):

Продезинфицируйте всю поверхность устройства новой салфеткой CaviWipes или аналогичной спиртовой дезинфицирующей салфеткой на основе четвертичного аммония, не высушивая устройство на время воздействия, указанное на упаковке дезинфицирующего средства.

Утилизация

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

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять какую-либо информацию, которая отличается от информации, представленной в этой инструкции.

Предостережение. Согласно федеральному закону США данный продукт может продаваться исключительно специалистом-стоматологом или по его рецепту.

Гарантия

Компания 3M гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов материала и изготовления. КОМПАНИЯ 3M НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЛИБО ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь отвечает за определение пригодности изделия для решения тех или иных задач. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность компании 3M ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M не несет ответственности за любые убытки и ущерб, возникшие вследствие использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, особые, случайные или побочные убытки, вне зависимости от выдвинутых основ для претензий, гарантий, контрактов, небрежного обращения или объективной ответственности.

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

БЪЛГАРСКИ

Обща информация

Композитният материал за възстановяване на зъби с една стъпка 3M™ Filtek™ One Bulk Fill Restorative предоставя активиран от видимата светлина, възстановителен композит, оптимизиран за бързи и лесни възстановявания. Този материал предлага отлична здравина и ниска степен на износване, за да осигури издръжливост и по-добра естетика. Този материал може да бъде поставен и полимеризиран на дълбочина до 5 mm, активира се от смола, която е освободена напрежението, и има оптимизирани оптични качества. Композитният материал за възстановяване на зъби с една стъпка Filtek One Bulk Fill Restorative подсилва продуктовата линия от материали за възстановяване, предлагана от 3M, като подобрява естетическите свойства на композитния материал, за да даде възможност за по-широко приложение при възстановяването както на задни, така и на предни зъби. Композитният материал за възстановяване на зъби с една стъпка Filtek One Bulk Fill Restorative се прилага в широка гама оттенъци. Всички оттенъци са рентгеноконтрастни. Пълнителите са комбинация от неагломерирани/неагрегирани силициев пълнител с размер 20 nm, неагломерирани/неагрегирани циркониев пълнител с размер от 4 до 11 nm, агрегиран циркониево/силициев клъстерен пълнител (състоящ се от силициеви частици с размер 20 nm и циркониеви частици с размери от 4 до 11 nm) и итербиев трифлуориден пълнител, състоящ се от агломерирани частици с размер 100 nm. Натоварването на неорганичния пълнител е около 76,5% тегловно (58,5% обемно). Композитният материал за възстановяване на зъби с една стъпка Filtek One Bulk Fill Restorative съдържа AUDMA, AFM, диуретан-DMA и 1,12-додекан-DMA. Композитният материал за възстановяване на зъби с една стъпка Filtek One Bulk Fill Restorative се нанася върху зъба в съответствие с употреба на базиран на метакрилат дентален адхезив, като произведения от 3M, който трябва осъзява възстановяването към зъбната структура. Композитният материал за възстановяване на зъби с една стъпка Filtek One Bulk Fill Restorative е опакован във вид на компули и шприци за еднократна употреба.

Показания:

Композитният материал за възстановяване на зъби с една стъпка Filtek One Bulk Fill Restorative е предназначен за употреба при:

- Директни предни и задни възстановявания (включително оклузионни повърхности)
- Подложки под директни възстановявания
- Изграждане на пънчета
- Шиниране
- Индиректни възстановявания, включващи и релеи, онлеи и фасети
- Възстановявания на млечни зъби
- Разширено запечатване на фисури в кътници и предкътници
- Поправка на дефекти в порцеланови възстановявания, емайл и временни материали

Информация за предпазни мерки за пациентите

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

Информация за предпазни мерки за стоматологичните персонал

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

Инструкции за употреба

Подготовка

1. **Профилактично почистване:** Зъбите трябва да се почистят с пемзова паста и вода, за да се отстранят повърхностните петна.
2. **Избор на цвят:** Преди изолирането на зъба изберете подходящия цвят или цветове на композитния материал за възстановяване на зъби с една стъпка Filtek One Bulk Fill Restorative, като използвате стандартна класическа разцветка VITAPAN®.
3. **Изолация:** Предпочитаният метод на изолиране е с кофердам. Могат да се използват също и памучни ролки и слюноотсмукател.

Указания

Директни възстановявания

4. Препариране на кавитета:

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

4.2. Задни възстановявания: Подгответе кавитета. Контурите и остри ъгли трябва да бъдат заглядени. Във вътрешната част на препарацията не трябва да има остатъци от амалгама или подложка, които биха могли да попречат на проникването на светлина и, следователно, на втвърдяването на възстановителния материал.

5. Поставяне на матрица:

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

5.2. Задни възстановявания: Поставете тънък нежик мек метал или предварително оформена лента Mylar, или матрична металина лента и вкарайте здраво клинове. Акуратайте матричната лента, за да установите проксималната контура и контактната повърхност. Адаптирайте лентата към гингивалната област, за да се избегне „балкон" пломба.

Забележка: Матрицата може да бъде по-плавена след стъпките за ецване на емайла и нанасяне на адхезив, ако се предпочита.

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

7. Адхезивна система: За свързване на композитния материал за възстановяване на зъби с една стъпка Filtek One Bulk Fill Restorative към зъбната структура се препоръчва използването на дентинна адхезивна система 3M™ ESPE™ (например универсален адхезив 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Вижте инструкциите на адхезивната система за пълни указания и предпазни мерки за продуктите. След полимеризирането на адхезива, продължете да поддържате изолацията от кръв, слюнка и други течности и веднага пристъпете към поставяне на композитния материал за възстановяване на зъби с една стъпка Filtek One Bulk Fill Restorative.

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

8. Дозиране:

Дозиране на композита:

8.1. Шприц. Дозирайте необходимото количество възстановителен материал от шприца върху смесителна блок-я, като завъртите дръжката бавно в посока по часовниковата стрелка. За да избегнете изтичане на възстановителния материал след дозирането, завъртете дръжката наполовина обратно на часовниковата стрелка. Незабавно поставете капачката на шприца. Ако няма да използвате материала незабавно, осигурете го на недостъпно за светлина място.

8.2. Компула с една доза: Поставете компулата в дозатора за възстановителен материал 3M™ ESFE™. Направете справка с инструкциите на дозатора за възстановителен материал относно пълните указания и предпазните мерки. Екструдирайте възстановителния материал директно в кавитета.

9. Поставяне:

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

9.2. Компула: Залагнете дозирането в най-дълбоката част на препарацията, като държите върха близо до повърхността. Изтеглайте върха на комплата бавно, докато кавитетът се запълва, и избягвайте вдигането на върха от дозирания материал, докато дозирате, за да се намали образуването на шупли. Когато дозирането приключи, изтеглете върха на комплата по посока на кавитета, докато го изтеглите от оперативното поле. За проксималните области – дръжте върха към матрицата, за да подпомогнете потока на материал в проксималната област.

9.3. Леко притъпете кавитета, за да можа композитът да покрие границите му. Оформете контура с подходящи инструменти за композит.

10. Полимеризиране: Този продукт е предназначен за полимеризиране чрез излагане на халогенна или светодиодна светлина с минимален интензитет 550 mW/cm² в обхвата 400 – 500 nm. Полимеризирайте поотделно всеки слой, като облъчвате цялата му повърхност с източник на силна видима светлина, например 3M лампа за полимеризация. По време на осветяването дръжте върха на светлината възможно най-близо до възстановителния материал. Използвайте таблицата за фотополимеризация, за да определите подходящите времена и условия на полимеризиране за всички оттенъци.

Показание	Дълбочина на слоя	Всички халогенни лампи (с интензитет 550 – 1000 mW/cm²)	Всички светодиодни лампи (с интензитет 1000 – 2000 mW/cm²)
Изграждане на пънчета и директни възстановявания от клас II	5 mm	20 sec оклузално, 20 sec букално, 20 sec лингвално	10 sec оклузално, 10 sec букално, 10 sec лингвално
Всички изброени показания (с изключение на изграждане на пънчета и по-дълбоки директни възстановявания от клас II)	4 mm	40 sec	20 sec
Предни или плитки възстановявания от клас I	≤ 3mm	20 sec	10 sec

Забележка: За възстановявания от клас II отстранете матрицата, преди да преминете към букално и лингвално полимеризиране.

11. Оформяне на контура: Контурирайте повърхностите на пломбата с фин финиращ диамант, борер или камък. Апроксималните контури изглаждайте с абразивни ленти 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

12. Акустиране на оклузията: Проверете оклузията с тънка артикулационна хартия. Проверете за центрично и латерално изместване. Коригирайте оклузията, като отстранете материала с диамантен борер или камък.

13. Финиране и полиране: Полирайте със система за финиране и полиране 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

Индиректни процедури за инлеи, онлеи или фасети

1. Дентална оперативна процедура

1.1. Избор на цвят. Преди изолиране изберете подходящия цвят или цветове на композитния материал за възстановяване на зъби с една стъпка Bulk Fill Restorative.

1.2. Подготовка: Препарирайте зъба.

1.3. Вземане на отпечатък: След завършване на подготовката на зъба направете отпечатък на подготвения зъб, като следвате инструкциите на производителя за избрания материал за отпечатък. Можете да използвате материал за отпечатъци, произведен от 3M ESPE.

2. Лабораторна процедура

2.1. Излейте отпечатъка на препарацията с гипса на твърдо. Поставете пиновете в цифтове на мястото на препарацията в този модел, ако сте използвали двойна отпечатъчна тип „triple tray".

2.2. Отделете отливката от отпечатъка след 45 до 60 минути. Поставете пиновете в цифтове в гипса, базирайте и след това направете отливката, като използвате процедура за коронка или мост. Настройте или артикулирайте спрямо модела антагонист в подходящ артикулатор или камък.

2.3. Ако не е изпратен втори отпечатък, залейте втори работен модел, като използвате същия регистриран отпечатък. Ти ще бъде използван като работна отливка.

2.4. Разделете препарацията на части с лабораторна пила и премахнете излишния материал или експонирайте краищата, за да могат лесно да се обработят. Ако е необходимо, маркирайте краищата с червен молив. Напомнете за разделител, ако е необходимо.

2.5. Потопете отливката във вода, след това нанесете много тънък слой от разделителна среда върху препарацията, оставете да изсъхне леко, след това добавете още един тънък слой.

2.6. Добавете първия инкрементален слой композит на дъното на модела на отпечатъка, оставайте близо до краищата и следвайте препоръките за полимеризация, описани в раздел „Директно възстановяване" (стъпка 10).

2.7. Нанесете и полимеризирайте допълнителни инкременти композит. Нанесете последния инкремент (режещия) така, че да включва контактните зони.

2.8. Поставете отново отливката в артикулационната дъга. Добавете последния инкремент слой композит към оклузалната повърхност. Леко мезиално, дистално и оклузално. Това ще позволи мезиодистални контакти и на правилен оклузален контакт, когато противоположната дъга влезе в оклузия с неполимеризирания слой. Фотополимеризирайте само десет секунди, след това отстранете отливката, за да избегнете полепване по съседните повърхности. Довършете процеса на полимеризиране, като следвате времената за полимеризиране в раздел „Директно възстановяване" (стъпка 10).

2.9. След като вече има установени оклузални контакти, започнете да отстранявате излишния композит от контактната област. Изградете оклузалната анатомия.

2.10. Трябва да се внимава при изваждане на протезата от отливката. Отчупете малки количества от отливката около възстановяването, гипсът трябва да се отчупи чисто от втвърдения материал, докато не се извадят всички детайли.

2.11. Като използвате еталонна отливка, проверете реставрацията за излишък, надвисване, ръбове и съответствие. Регулирайте, ако е необходимо, и след това полирайте, както е отбелязано по-горе в инструкциите за директно възстановяване", стъпки 11 – 13.

3. Дентална оперативна процедура

3.1. Награпете вътрешните повърхности на индиректните възстановявания.

3.2. Почистете протезите със сапунен разтвор в ултразвукова вана и изплакнете добре.

3.3. Циментиране: Циментирайте протезата, като използвате система композитен цимент 3M™ ESPE™.

Съхранение и употреба

1. Този продукт е предназначен за употреба при стайна температура. Ако продуктът е съхраняван на хладно, преди употреба го оставете да достигне стайна температура. Срокът на годност при стайна температура е две години. Съхранението при околни температури, достигащи или надвишаващи 27 °C/80 °F, може да намали срока на годност на продукта. Срокът на годност е посочен върху външната опаковка.
2. Не излагайте възстановителните материали на топлина или на силна светлина.
3. Не съхранявайте материалите в близост до продукти, съдържащи евгенол.

Дезинфекция

Дозаторът за многократна употреба с шприци не е предназначен за директен контакт с пациента. При работа с дозатора с шприци и при зареждането им използвайте нови, чисти, неконтаминирани ръкавици. По-долу са дадени указания за почистване и дезинфекция на ниско ниво на дозатора с шприци.

Стъпка 1 (Почистване):

Използвайте CaviWipes™ или подобна кърпичка за почистване, и избършете цялата повърхност на изделието в продължение на поне 30 секунди и докато по него не останат видими следи от замърсяване.

Стъпка 2 (Дезинфекциране):

Използвайте нова CaviWipes или подобна дезинфекционна кърпичка на основа на алкохол и четвъртични амониеви съединения, за да дезинфекцирате цялата повърхност на изделието, като я поддържате влажна за времето, посочено на етикета на дезинфектанта.

Изхвърляне

Вижте „Информационната брошура за безопасност на материалите" на 3M на адрес 3M.com/dental или се свържете с местния офис за информация относно изхвърлянето).

Информация за потребителя

Никое лице не е упълномощено да предоставя информация, която се различава от информацията, предоставена в тази брошура с инструкции.

Внимание: Съгласно федералното законодателство на САЩ това изделие може да се продава от или по предписание на стоматолог.

Гаранция

3М гарантира, че продуктът няма дефекти в материала и изработката. 3М НЕ ПОЕМА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност при определяне на пригодността на продукта за потребителско ползване. Ако продуктът е дефектен в рамките на гаранционния срок, вие ще бъдете обезщетени, като единственото задължение на 3М е да поправи или подмени продукта.

Ограничена правна отговорност

Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3М не носи отговорност за каквито и да загуби или щети, произтичащи от този продукт, преки или косвени, специални, случайни или последващи, независимо от изказаните твърдения, включително гаранция, договор, небрежност или обективна отговорност.

HRVATSKI

Opći podaci

3M™ Filtek™ One Bulk Fill Restorative jest restauracijski kompozitni materijal za svjetlosno stvrdnjivanje koji pri vidljivoj svjetlosti i koji je optimiziran za izradu brzih i jednostavnih restauracija. Taj materijal omogućuje izvrsnu razinu otpornosti i nisku razinu skupljanja te poboljšane estetike. Materijal se može nanijeti i polimerizirati u debljini do 5 mm zahvaljujući sustavom smole za smanjenje stresa i optimiziranim optičkim svojstvima. Filtek One Bulk Fill Restorative namijenjen je unaprjeđenju linije restauracijskih materijala poboljšavanjem estetskih svojstava materijala za restauraciju, kako bi se omogućila šira upotreba i u stražnjim i u prednjim zubima. Filtek One Bulk Fill Restorative dostupan je u širokom rasponu nijansi koje se podudaraju s prirodnim zubima. Sve nijanse su radiokontrastne. Punila su kombinacija neaglomeriranog/neagregiranog nanosilicijevog punila (koji se sastoji od 20 nm silicijevih čestica) te iterbij trifluorid punila koje se sastoji od aglomeriranih čestica od 100 nm. Količina anorganskog punila je oko 76,5 % po težini (58,5 % po volumenu). Filtek One Bulk Fill Restorative sadržava AUDMA, diuretan-DMA i 1,12-dodekan-DMA. Filtek One Bulk Fill Restorative nanosi se na zub nakon uporabe zubnog adheziva 3M ESPE, koji trajno povezuje restauracijski materijal sa zubnom strukturom. Filtek One Bulk Fill Restorative dostupan je u pakiranjima jednokratnih kapsula i štrcaljki za jednokratnu uporabu.

Indikacije:

Filtek One Bulk Fill Restorative indiciran je za upotrebu:

- u izravnoj restauraciji prednjih i stražnjih zuba (uključujući okluzijske površine)
- u bazi/podlozi ispod izravnih restauracija
- u nadogradnji jezgre
- u imobilizaciji
- u neizravnim restauracijama, uključujući plombe, navlake i fasete
- u restauracijama mliječnih zuba

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru