EN ENGLISH

General Information
3M™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque, flowable nanocomposite. The restorative is packaged in syringes. It is available in a variety of tooth-colored shades. The shades offered with Filtek Supreme flowable restorative were designed to coordinate with shades offered with Filtek™ Supreme Ultra/Supreme XTE/Ultimate/Z350 XT Universal Restorative, and Filtek™ Universal Restorative. Filtek Supreme flowable restorative contains bisGMA, TEGDMA and Procrylat resins. The fillers are a combination of ytterbium trifluoride filler with a range of particles sizes from 0.1 to 5.0 microns, a non-agglomerated/non-aggregated surface modified 20 nm silica filler, a non-agglomerated/non-aggregated surface modified 75 nm silica filler, and a surface modified aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles). The aggregate has an average cluster particle size of 0.6 to 10 microns. The inorganic filler loading is approximately 65% by weight (46% by volume).

Indications
- Class III and V restorations
- Restoration of minimally invasive cavity preparations (including small, non-stress-bearing occlusal restorations)
- Base/liner under direct restorations
- Repair of small defects in esthetic indirect restorations
- Pit and fissure sealant
- Undercut blockout
- Repair of resin and acrylic temporary materials

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

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

Instructions for Use
Preparation
1. **Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
2. **Shade Selection:** Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filtek Supreme flowable restorative using a standard VITAPAN® classical shade guide. Shade selection accuracy may be enhanced via a mock-up: place the chosen shade of the restorative material on the unetched tooth. Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources. Remove the restorative material from the unetched tooth with an explorer. Repeat process until an acceptable shade match is achieved. For sealants, a contrasting shade may be desirable to enhance detection.
3. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

Directions
1. **Pulp protection:** If a pulp exposure has occurred and the patient warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of Vitrebond™ or Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base, manufactured by 3M ESPE. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation.
2. **Adhesive System:** Follow manufacturer's instructions regarding placement. **Note:** Silane treatment is recommended for repair of ceramic restorations followed by the adhesive application.
3. **Warming:** Syringe can be warmed up to 70°C for one hour up to 25 times in commercially available composite warmer devices.
4. **Dispensing:**
   4.1. **Syringe delivery:** Filtek Supreme flowable restorative can be delivered directly from the dispensing tip.
      4.1.1. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.
      4.1.2. Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. After use, the dispensing tip need to be discarded and replaced with syringe storage cap.
      4.1.3. Twist the disposable dispensing tip securely onto the syringe. As needed, bend the metal cannula in any direction, up to a 90° angle to facilitate access to prep.
      4.1.4. To avoid contamination of the syringe during treatment, a standard dental protective sleeve should be used. See the section "Cleaning & Disinfection."
      4.1.5. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Supreme flowable restorative to assure that the delivery system is not plugged.
      4.1.6. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Supreme flowable restorative directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filtek Supreme flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with a brush or other appropriate instrument.
5. **Placement:**
   5.1. Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 6.
   5.2. Avoid intense light in the working field.
6. **Curing:** This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 400 mW/cm² in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Cure Time			
Shades	**Increment Depth**	**All halogen lights (with output 400 – 1000 mW/cm²)**	**Elipar™ S10 and Elipar™ Freelight 2 (LED lights with output 1000 – 2000 mW/cm²)**
Opaque Shades	1.5 mm	40 sec.	20 sec.
All Other Shades	2.0 mm	20 sec.	10 sec.

7. **Complete the restoration:**
   7.1. Base/Liner application: Place a composite restorative material, such as Filtek Supreme Ultra/Supreme XTE/Ultimate/Z350 XT Universal Restorative directly over the cured Filtek Supreme flowable restorative. Follow the manufacturer's instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.
   7.2. Direct Restorative Application:
      7.2.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.
      7.2.2. Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.
      7.2.3. Polish with Sof-Lex™ Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.
   7.3. Pit and Fissure Sealants: Gently remove the inhibited layer remaining after light curing with slurry of pumice or polishing paste.

Storage and Use
1. This product is designed to be used at room temperature. If desired, the product may be warmed in a commercial composite warmer prior to use (at no higher than 70°C / 158°F, for no longer than 1 hour), up to 25 times.
2. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.
3. Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.
4. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.
5. **Discard used syringe tip and replace with syringe storage cap.**

Cleaning & Disinfection
1. Use new, unused disposable gloves during all clinical applications for the syringe to reduce the risk of cross-contamination.
2. Place the disposable tip on the syringe and place the protective sleeve over the syringe. Use the metal cannula to punch through the end of the protective sleeve.
3. Avoid contact between the reusable parts (e.g., the body of the syringe) and the patient's mouth.
4. After using the syringe in the protective sleeve, remove the sleeve carefully so that there is no contamination of the syringe from the outer surface of the protective sleeve.
5. After removing the protective sleeve and disposable tip, wipe the syringe with a ready-to-use cleaning cloth (e.g.,CaviWipe™) for the recommended contact time on the wipe label.
6. Discard the used protective sleeve along with the syringe tip.
7. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals during the use and reprocessing of the device.

Note: Do not place the syringe into a disinfection bath or a cleaning-disinfection device (washer-disinfector).

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

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

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 product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M's 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.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community	EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Source: ISO 15223, 5.3.7
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
Unique device identifier	UDI	Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record.
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the EU.
CE Mark 0123	CE 0123	Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations or and Directives with notified body involvement.
Rx Only	Rx Only	Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of [specific licensed provider]. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Low-density polyethylene	04 PE-LD	Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)

For more information see, HCBGregulatory.3M.com

RU РУССКИЙ

Общая информация
Жидкотекучий реставрационный материал 3M™ Filtek™ Supreme является текучим светоотверждаемым рентгеноконтрастным нанокомпозитом низкой вязкости. Реставрационный материал расфасован в шприцы. Имеются различные оттенки материала в том зубов. Предлагаемые оттенки жидкотекучего реставрационного материала Filtek Supreme были разработаны в соответствии с оттенками универсального реставрационного материала Filtek™ Supreme Ultra и Filtek™. Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Supreme содержит композиты бис-ГМА, ТЭГДМА и Procrylat. В качестве наполнителя используется комбинация трифторида иттербия с частицами размером от 0,1 до 5,0 микрон, неспекшегося и неагрегирующего наполнителя из поверхностно-модифицированного диоксида кремния с частицами 20 нм, неспекшегося и неагрегирующего наполнителя из поверхностно-модифицированного диоксида кремния с частицами 75 нм и поверхностно-модифицированного агрегирующего наполнителя из циркониево-кремниевых кластеров (состоящего из кремниевых частиц размером 20 нм и циркониевых частиц размером от 4 до 11 нм). Средний размер кластерных частиц конгломерата составляет от 0,6 до 10 микрон. Доля неорганического наполнителя составляет около 65% по весу (46% по объему).

Показания
- Реставрации класса III и V.
- Реставрация минимально инвазивных отпрепарированных полостей (в том числе малых реставраций в участках окклюзии, находящихся не под нагрузкой).
- Основа/прокладка под прямые реставрации.
- Устранение небольших дефектов эстетических непрямых реставраций.
- Пломбирование зубных фиссур.
- Блокирование поднутрений
- Починка композитных и акриловых временных материалов

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 компании 3M можно скачать с веб-сайта www.3M.com или получить в местном представительстве.

Инструкции по применению
Подготовка
1. **Профилактика.** Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.
2. **Выбор оттенка.** Прежде чем изолировать зуб, подберите оттенки жидкотекучего реставрационного материала Filtek Supreme, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPAN®. Точность выбора оттенка может быть улучшена с помощью техники моделирования. Нанесите выбранный оттенок реставрационного материала на непротравленный зуб. Проведите необходимые манипуляции с материалом, чтобы макет приблизительно соответствовал толщине и расположению реставрации. Полимеризуйте светом. Оцените совпадение оттенка под различным углом освещения. Удалите реставрационный материал с непротравленного зуба экскаватором. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не получите приемлемое совпадение оттенка. При использовании пломбировочных материалов предпочтительным может быть использование контрастного оттенка, позволяющего различать материалы.
3. **Изоляция.** Предпочтительным методом изоляции является использование коффердама. Однако можно использовать и ватные валики вместе со слюноотсосом.

Указания
1. **Защита пульпы.** Если произошло вскрытие пульпы и ситуация требует прямого покрытия пульпы, нанесите небольшое количество гидроксида кальция, затем светоотверждаемый стеклоиономерный материал прокладки или основы Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus, изготовляемый компанией 3M ESPE. Материал прокладки или основы Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия областей экскавации глубоких полостей.
2. **Адгезивная система.** При нанесении следуйте рекомендациям производителя. **Примечание.** При ремонте керамических реставраций рекомендуется обработка силаном с последующим нанесением адгезива.
3. **Меры предосторожности.** Шприц можно нагревать до 70 °C в течение одного часа до 25 раз в доступных на рынке промышленных устройствах для подогрева композитных материалов.
4. **Нанесение.**
   4.1. **Внесение с помощью шприца.** Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Supreme можно наносить непосредственно из шприца с помощью распределительного наконечника.
      4.1.1. При использовании распределительного наконечника персоналу и пациентам рекомендуется надевать защитные очки.
      4.1.2. Подготовка наконечника. Снимите и отложите колпачок. После использования распределительный наконечник необходимо будет снять со шприца, выбросить и заменить защитным колпачком.
      4.1.3. Аккуратно закрепите одноразовый распределительный наконечник на шприце. Чтобы ускорить процесс подготовки, по необходимости сгибайте металлическую канюлю в любом направлении до угла 90°.
      4.1.4. Чтобы шприц не загрязнялся во время процедуры, используйте стандартный стоматологический защитный рукав. См. раздел «Очистка и дезинфекция».
      4.1.5. Не направляя шприц в сторону персонала и пациента, выдавите небольшое количество жидкотекучего реставрационного материала Filtek Supreme, чтобы убедиться в проходимости системы дозирования.
      4.1.6. Если имеется пробка, снимите распределительный наконечник и выдавите небольшое количество жидкотекучего реставрационного материала Filtek Supreme непосредственно из шприца. Удалите видимое засорение из отверстия шприца. Заново установите распределительный наконечник и снова попробуйте выдавить композитный материал. Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Supreme может быть выдавлен на блокнот для дозирования и нанесен с помощью кисточки или другого соответствующего инструмента.
5. **Размещение.**
   5.1. Послойно внесите реставрационный материал и проведите светоотверждение, как это указано в разделе 6.
   5.2. Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле.
6. **Полимеризация.** Полимеризация этого материала должна проводиться под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 400 мВт/см² в диапазоне 400–500 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.

Время полимеризации			
Оттенки	**Глубина слоя приращения**	**Все галогеновые лампы (с мощностью светового потока 400–1000 мВт/см²)**	**Светодиодные лампы Elipar™ S10 и Elipar™ Freelight 2 (с мощностью светового потока 1000–2000 мВт/см²)**
Непрозрачные оттенки	1,5 мм	40 секунд	20 секунд
Все остальные оттенки	2,0 мм	20 секунд	10 секунд

7. **Завершение реставрации.**
   7.1. Использование в качестве прокладки или основы. Нанесите композитный реставрационный материал, например универсальный материал Filtek Supreme Ultra, непосредственно на отвержденный жидкотекучий реставрационный материал Filtek Supreme. Следуйте инструкции производителя относительно размещения, полимеризации, шлифовки, проверки окклюзии и полировки.
   7.2. Окончательная обработка при прямой реставрации.
      7.2.1. Придайте форму поверхностям полюсы алмазами, борами или камнями.
      7.2.2. Проверьте окклюзию тонкой артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Аккуратно выровняйте окклюзию, удаляя излишки материала алмазным бором для полировки или камнем.
      7.2.3. Если невозможно применить диски, отполируйте, используя систему шлифовки и полировки Sof-Lex™ или белые шлифовальные камни, резиновые наконечники или полировочную пасту.
   7.3. Пломбировочные материалы для зубных фиссур. Аккуратно уберите ингибированный слой, оставшийся после полимеризации, с помощью пемзы или полировочной пасты.

Хранение и использование коронок
1. Материал предназначен для использования при комнатной температуре. При необходимости перед использованием материал можно нагревать с помощью промышленных устройств для подогрева композитных материалов (не выше 70 °C (158 °F), не более 1 часа). Такую процедуру можно выполнять до 25 раз.
2. Если материал хранился в прохладном месте, перед использованием необходимо дождаться его нагревания до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре — 24 месяца. Постоянная окружающая температура выше 27 °C (80 °F) может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на внешней упаковке.
3. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного излучения.
4. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.
5. **Использованные наконечники следует выбрасывать, а шприц закрывать колпачком.**

Очистка и дезинфекция
1. Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, при выполнении любых клинических процедур со шприцем используйте новые неиспользованные одноразовые перчатки.
2. Поместите одноразовый наконечник на шприц и наденьте на шприц защитный рукав. Чтобы пробить конец защитного рукава, используйте металлическую канюлю.
3. Избегайте соприкосновения между деталями многоразового использования (например, корпусом шприца) и ртом пациента.
4. После использования шприца в защитном рукаве осторожно снимите рукав, чтобы не допустить загрязнения шприца из-за соприкосновения с наружной поверхностью защитного рукава.
5. После снятия защитного рукава и одноразового наконечника протрите шприц готовой к использованию тканью для очистки (например, CaviWipe™) в течение рекомендованного времени, указанного на этикетке.
6. Выбросьте использованный защитный рукав вместе с наконечником для шприца.
7. Неукоснительно соблюдайте все применимые правовые нормы и правила гигиены для стоматологических кабинетов и (или) больниц во время использования и повторной обработки устройства.

Примечание. Не помещайте шприц в дезинфицирующую ванну или устройство для очистки и дезинфекции (моечно-дезинфекционная машина).

Утилизация. Информация по утилизации содержится в паспорте безопасности материала (его можно скачать на сайте www.3M.com или получить в местном представительстве).

Информация для клиента
Запрещается предоставлять какую-либо информацию, которая отличается от информации, содержащейся в этой инструкции.

Гарантия
Компания 3M гарантирует отсутствие в этом продукте дефектов материала и изготовления. КОМПАНИЯ 3M НЕ ДАЕТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Пользователь отвечает за определение пригодности изделия для решения тех или иных задач. В случае обнаружения дефекта продукта в гарантийный период вашей исключительной мерой возмещения и единственным обязательством компании 3M будет ремонт или замена продукта 3M.

Ограничение ответственности
За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M не несет ответственности за любые убытки и ущерб, возникшие вследствие использования этого материала, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные убытки, вне зависимости от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежного обращения или объективной ответственности.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
АО «3М России», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1
Тел.: +74957874744

Глоссарий к символам		
Название символа	**Символ**	**Описание символа и справочный материал**
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Использо-вать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использо-ваться. ISO 15223, 5.1.4
Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Температур-ный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. ISO 15223, 5.3.7
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Уникальный идентификатор устройства	UDI	Представляет собой штрихкод для сканирования информации об изделии и ее регистрации в электронной медицинской карте пациента.
Импортер		Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.
Маркировка CE	CE 0123	Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Только по рецепту	Rx Only	Указывает на то, что федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только (указать специальность дипломированного врача) или по его заказу. Свод федеральных правил (CFR), разд. 21, часть 801.109 (b)(1).
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой № 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.
Полиэтилен низкой плотности	04 PE-LD	Указывает на то, что пластмассовый компонент из полиэтилена низкой плотности подходит для вторичной переработки. Официальный журнал ЕС; решение комиссии (97/129/ЕС)

Для получения дополнительной информации см. HCBGregulatory.3M.com

BG БЪЛГАРСКИ

Обща информация
Течният възстановителен материал 3M™ Filtek™ Supreme представлява течен нанокомпозит с ниски вискозитет, който се активира от видимата светлина и е рентгеноконтрастен. Възстановителният композит е пакетиран във вид на шприци. Предлага се в голямо разнообразие от оттенъци с цветове на зъби. Оттенъците, предлагани с течния възстановителен материал Filtek Supreme XT, са създадени да съответстват на цветовете на универсалния възстановителен материал Filtek™ Supreme Ultra и универсалния възстановителен материал Filtek™. Течният възстановителен материал Filtek Supreme съдържа bisGMA, TEGDMA и прокрилатни смоли. Пломбите са комбинация от итербиев трифлуорид пълнител с диапазон на размерите на частиците от 0,1 до 5,0 микрона, неагломериран/неагрегиран повърхностно модифициран силициев пълнител с размер 20 nm, неагломериран/неагрегиран повърхностно модифициран силициев пълнител с размер 75 nm и повърхностно модифициран агрегатиран цирконием/силициев клъстерен пълнител (който съдържа силициеви частици с размер 20 nm и циркониеви частици с размер от 4 до 11 nm). Средният размер на клъстерите на агрегата е от 0,6 до 10 микрона. Неорганичното запълване на пломбата е приблизително 65% от тегло (46% от обема).

Показания
- Възстановявания III и V клас;
- Възстановяване на минимално инвазивни кавитетни препарации (включително малки неиздържливи на натоварване оклузални възстановявания)
- Материал за основата/стените под директните възстановявания;
- Поправки на малки дефекти на естетични индиректни възстановявания;
- Уплътнения на кухини и цепнатини;
- Запълване на зъба около венеца;
- Поправка на смолисти и акрилни временни материали.

Информация относно 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, и ако е необходимо отстранете продукта и преустановете употребата му.

Информация за предпазни мерки за стоматологичния персонал.
Този продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергична реакция у някои лица при контакт с кожата. За да се намали рискът от алергична реакция, изолагането 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 проникват през често употребяваните ръкавици. Ако продуктът влезе в контакт с ръкавиците, отстранете и изхвърлете ръкавиците, измийте незабавно ръцете си с вода и сапун и използвайте нови ръкавици. При поява на алергична реакция потърсете медицинска помощ, ако е необходимо.
Можете да намерите информационни листове за безопасността на материалите на 3M на адрес www.3M.com или като се свържете с местното ни представителство.

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 отенък:** Преди изолирането на зъба изберете подходящи оттенъци на течния възстановителен материал Filtek Supreme, като използвате стандартно класическо ръководство за оттенъци VITAPAN®. Точността на избора на отенък може да се подобри чрез моделиране: Нанесете избрания оттенък на възстановителния материал върху неецвания зъб. Манипулирайте материала до приблизителната дебелина на мястото на възстановяването. Втвърдете. Оценете съответствието на оттенъка под различни светлинни източници. Отстранете възстановителния материал от неецвания зъб със сонда. Процесът се повтаря до постигането на приемлив оттенък. При запълване на цепнатини може да се подбере контрастен цвят за подобряване на видимостта.
3. **Изолация:** Предпочитаният метод на изолиране е с кофердам. Могат да се използват също и памучни ролки и слюноотсмукател.

Указания
1. **Предлазване на пулпата:** Ако има разкриване на пулпата и ситуацията изисква директно покриване, използвайте минимално количество калциев хидроксид върху експозицията и след това поставете Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus фотовтвърдяваща глас-йономерна подложка/основа, произвеждани от 3M ESPE. Подложките Vitrebond или Vitrebond Plus могат също да се използват и в зони за дълбока изолация на кавитета.
2. **Адхезивна система:** Следвайте инструкциите на производителя за нанасянето. **Забележка:** За поправка на керамични възстановявания се препоръчва обработка със силан, последвана от нанасяне на адхезив.
3. **Загряване:** Шприца може да бъде загрята до 70°C за един час до 25 пъти в предлаганите в търговската мрежа устройства за загряване на композит.
4. **Дозиране:**
   4.1. **Нанасяне с шприца:** Течният възстановителен материал Filtek Supreme може да се нанесе директно от дозиращия накрайник.
      4.1.1. При работа с дозиращ накрайник се препоръчва носене на защитни очила от пациентите и персонала.
      4.1.2. Подгответе дозиращия накрайник: Свалете капачката и я запазете. След употреба върху на дозатора трябва да бъде изхвърлен и заменен с капачка за съхранение на шприцата.
      4.1.3. Завийте здраво еднократния накрайник за поставяне върху шприца. Ако е необходимо, огънете металната канола във всяка посока до ъгъл от 90°, за да улесните достъпа за подготовка.
      4.1.4. За да се избегне замърсяване на шприцата по време на лечението, трябва да се използва стандартен зъбен защитен ръкав. Вижте раздела „Почистване и дезинфекция.“
      4.1.5. Изстискайте малко количество от течния възстановителен материал Filtek Supreme, като държите върха далеч от пациента и персонала, за да се уверите, че дозировката система не е запушена.
      4.1.6. Ако е запушена, свалете дозиращия накрайник и изстискайте малко от течния възстановителен материал Filtek Supreme директно от шприцата. Отстранете всички видими запушвания от отвора на шприца. Поставете отново дозиращия накрайник и изстискайте материал. Течният възстановителен материал Filtek Supreme може да се шприца върху блокче и да се нанася с четка или друг подходящ инструмент.
5. **Поставяне:**
   5.1. Нанасяйте и фотополимеризирайте възстановителния материал послойно, както е указано в Раздел 6.
   5.2. В работното поле не трябва да попада силна светлина.
6. **Полимеризиране:** Този продукт е предназначен за полимеризиране чрез излагане на халогенна или светодиодна светлина с минимален интензитет 400 mW/cm² в обхвата 400 – 500 nm. Полимеризирайте всеки слой чрез осветяване на цялата му повърхност с мощен източник на видима светлина, като например лампа за полимеризация на 3M ESPE. По време на осветяването дръжте върха на светловода възможно най-близо до възстановителния материал.

Време за полимеризиране			
Оттенъци	**Дълбочина на слоя**	**Всички халогенни лампи (с мощност 400 – 1000 mW/cm²)**	**Elipar™ S10 и Elipar™ Freelight 2 (LED лампи с мощност 1000 – 2000 mW/cm²)**
Матови оттенъци	1,5 mm	40 сек	20 сек
Всички други оттенъци	2,0 mm	20 сек	10 сек

7. **Завършване на възстановяването:**
   7.1. Приложение като подложка: Поставете композитен възстановителен материал, например универсален възстановителен материал Filtek Supreme Ultra, директно върху полимеризирания течен възстановителен материал Filtek Supreme. Следвайте указанията на производителя относно нанасянето, полимеризирането, заглаждането, оклузалните корекции и полирането.
   7.2. Приложение за директно възстановяване:
      7.2.1. Контурирайте повърхностите на възстановяването с фин полиращ диамант, бормер или камък.
      7.2.2. Проверете оклузията с тънка артикулационна хартия. Проверете за центрично и латерално известване. Внимателно коригирайте оклузията, като отстранете материала с фин полиращ диамант или камък.
      7.2.3. Полирайте със системата за завършване и полиране Sof-Lex™ или с бели камъни, гумирани точки или полираща паста, когато дисковете не са подходящи.
   7.3. Приложения като фисурни силанти: Внимателно отстранете инхибиращия слой, останал след фотополимеризирането, с памзова паста или полирна паста.

Съхранение и използване
1. Този продукт е предназначен за употреба при стайна температура. При желание продуктът може да се затопли в наличен в търговската мрежа уред за затопляне преди употреба (при температура, не по-висока от 70°C, за не повече от 1 час), до 25 пъти.
2. Ако е съхраняван при по-ниска температура, преди употреба оставете продукта да достигне стайната температура. Срокът за съхранение при стайна температура е 24 месеца. Съхранение при околни температури, достигащи често над 27°C, може да намали срока на годност на продукта. Срокът на годност е посочен върху външната опаковка.
3. Не излагайте възстановителните материали на повишени температури или силна светлина.
4. Не съхранявайте материалите в близост до продукти, съдържащи евгенол.
5. **Изхвърлете използвания накрайник на шприца и го заменете с капачка за съхранение.**

Почистване и дезинфекция
1. Използвайте нови, неизползвани ръкавици за еднократна употреба по време на всички клинични приложения за шприцата, за да намалите риска от кръстосано замърсяване.
2. Поставете върха за еднократна употреба върху шприцата и поставете защитната втулка върху шприца. Използвайте металната канюла, за да пробиете през края на защитната втулка.
3. Избягвайте контакт между частите за многократна употреба (напр. тялото на шприцата) и устата на пациента.
4. След като използвате шприцата в защитната втулка, извадете втулката внимателно, така че да няма замърсяване на шприцата от външната повърхност на защитната втулка.
5. След като извадите защитната втулка и върха за еднократна употреба, избършете шприцата с готова за употреба почистваща кърпа (напр. CaviWipe ™) за препоръчаното време за контакт на етикета на кърпата.
6. Изхвърлете използваната защитна втулка заедно с върха на шприцата.
7. Винаги спазвайте всички приложими законови и хигиенни разпоредби за стоматологични кабинети и/или болници по време на използването и повторната обработка на устройството.

Забележка: Не поставяйте шприцата във вана за дезинфекция или устройство за почистване и дезинфекция (миеща-дезинфекционна машина).

Изхвърляне – вижте информацията за безопасност на материалите (налична на www.3M.com или от вашия местен филиал) за информация за изхвърляното.

Информация за клиента
Никое лице не може да предоставя каквато и да е информация, която се отклонява от предоставената в този лист с инструкции.

Гаранция
3М гарантира, че продуктът няма дефекти в материала и изработката. 3М НЕ ПОЕМА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КАКВИТО И ДА Е КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорността да определи дали продуктът е подходящ за използване от него. Ако продуктът се окаже дефектен в рамките на гаранционния срок, вашето единствено обезщетение и единственото задължение на 3М е да поправи или подмени продукта на 3М.

Ограничение на отговорността
Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3М не носи отговорност за каквито и да е загуби или щети, произтичащи от този продукт, независимо дали щетите са преки, косвени, специални, случайни или причинно-следствени, независимо от изказаните твърдения, включително гаранция, договор, проявена небрежност или обективна отговорност.

Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС. ISO 15223, 5.1.1
Упълномощен представител в Европейската общност	EC REP	Посочва упълномощения представител в Европейската общност. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4
Код на партида	LOT	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
Темпе-ратурна граница		Посоч

2. Ragasztórendszer: A felhelyezést illetően kövesse a gyártó utasításait.
Megjegyzés: Szilanizálás ajánlott kerámia javítások esetén, melyet a ragasztó felvitele követ.

3. Melegítés: A fecskendőt legfeljebb 25 alkalommal lehet legfeljebb 70 °C-ra melegíteni egy óra időtartamra, a kereskedelemben kapható kompozitmelegítő berendezésben.

4. Adagolás:

4.1. Fecskendős adagolás: A Filtek Supreme folyékony tömőanyag adagolása történhet közvetlenül az adagolócsőből.

4.1.1. Az adagoló használata közben védőszemüveg viselése ajánlott mind a páciens, mind a személyzet számára.

4.1.2. Készítse elő az adagolócsőt: Vegye le a kupakot, és tegye félre. Használat után az adagolócsőt ki kell dobni, helyére a fecskendő tárolókupakját kell tenni.

4.1.3. Csavarjon egy eldobható adagolócsőt szorosan a fecskendőre. Szükség szerint hajlítsa a fémkanült bármilyen irányba, akár 90°-ban, az előkészítéshez való hozzáférés megkönnyítése érdekében.

4.1.4. A fecskendő kezelési körbeni szennyeződésének elkerülése érdekében használjon szabványos fogvédő hüvelyt. Részletek a „Tisztítás és fertőtlenítés" fejezetben olvashatók.

4.1.5. A csőrt a betegtől és a személyzettől is elfordítva nyomjon ki kis mennyiségű Filtek Supreme folyékony tömőanyagot, így meggyőződhet arról, hogy az adagolórendszer nincs eldugulva.

4.1.6. Ha dugulást észlel, távolítsa el az adagolócsőrt, és közvetlenül a fecskendőből nyomjon ki egy kis mennyiségű Filtek Supreme folyékony tömőanyagot. Távolítson el minden látható dugót a fecskendő nyílásából. Helyezze vissza a csőrt, és ismét nyomjon ki némi anyagot. A Filtek Supreme folyékony tömőanyagot adagolópulpa is kinyomhatja, és ecsettel vagy más alkalmas eszközzel is felvihető.

5. Alkalmazás:

5.1. Rétegenként helyezze fel, majd fotopolimerizálja az anyagot a 6. fejezetben leírtak szerint.

5.2. Kerülje a munkaterület intenzív megvilágítását.

6. Polimerizálás: A termék polimerizálásához minimum 400 mW/cm² intenzitású, 400–500 nm-es hullámhossz-tartományban sugárzó, halogén vagy LED-es fényforrás szükséges. Polimerizálja minden egyes réteg teljes felületét nagy intenzitású, látható fényt adó fényforrással, például 3M ESPE polimerizációs lámpával. A megvilágítás során tartsa a fényvezető csúcsát olyan közel a tömőanyaghoz, amennyire csak lehetséges.

Polimerizációs idő			
Színárnyalatok	**A réteg mélysége**	**Minden halogénlámpa (400–1000 mW/cm² teljesítménnyel)**	**Elipar™ S10 és Elipar™ Freelight 2 (LED-fényforrások 1000–2000 mW/cm² teljesítménnyel)**
Áttetsző árnyalatok	1,5 mm	40 mp	20 mp
Minden egyéb árnyalat	2,0 mm	20 mp	10 mp

7. Restauráció befejezése:

7.1. Alábélelő/alapozó alkalmazása: Helyezze a kompozit restaurációanyagot, például a Filtek Supreme Ultra univerzális tömőanyagot közvetlenül a megkötött Filtek Supreme Ultra folyékony tömőanyag fölé. Kövesse a gyártó utasításait a tömésre, polimerizációra, finírozásra, okklúzális igazításra és polírozásra vonatkozóan.

7.2. Direkt restauráció:

7.2.1. Dolgozza ki a restaurátum felületeit finom finírozógyémánttal, fúróval vagy csiszolókoronggal.

7.2.2. Ellenőrizze az okklúziót vékony artikulációs papír segítségével. Vizsgálja meg a középponti és laterális érintkezési pontokat. Gondosan állítsa be az okklúziót úgy, hogy finom polírozógyémánt vagy -kő segítségével eltávolítja a felesleges tömőanyagot.

7.2.3. A polírozást végezze Sof-Lex™ finírozó és polírozó rendszerrel, ahol pedig korong nem használható, használjon fehér követ, gumikeveget vagy polírozópasztát.

7.3. Barázdázárások: Óvatosan távolítsa el a fénykezelés után fennmaradt felesleges réteget habszivaccsal vagy polírozó pasztával.

Tárolás és felhasználás

1. A terméket szobahőmérsékleten kell felhasználni. A terméket kívánság szerint legfeljebb 25 alkalommal fel lehet melegíteni felhasználás előtt, kereskedelmi forgalomban kapható kompozitmelegítő berendezésben (legfeljebb 70 °C hőmérsékletre, legfeljebb 1 óra időtartamra).
2. Ha ennél hűvösebb helyen tárolja, használat előtt hagyjon időt arra, hogy a termék szobahőmérsékletre melegedjen. Eltarthatósága szobahőmérsékleten 24 hónap. A rendszeresen 27 °C feletti környezeti hőmérséklet csökkentheti az eltarthatósági időt. A lejárat dátuma a külső csomagoláson található.
3. Ne tegye ki a tömőanyagot magas hőmérsékletnek vagy erős fénynek.
4. Ne tárolja az anyagokat eugenolt tartalmazó termék közelében.
5. **A használt fecskendőcsőrt dobja ki, és helyezze vissza a fecskendőre a tárolás során használatos védőkupakot.**

Tisztítás és fertőtlenítés

1. A keresztszennyeződés kockázatának csökkentése érdekében használjon új, nem használt eldobható kesztyűt a fecskendő minden klinikai alkalmazása során.
2. Erősítse az eldobható csőrt a fecskendőre, majd helyezze a védőhüvelyt a fecskendőre.
3. Ügyeljen arra, hogy az újrafelhasználható elemek (pl. a fecskendő teste) ne érintkezzenek a beteg szájával.
4. A fecskendő védőhüvelyben történő használata után óvatosan távolítsa el a hüvelyt, hogy védőhüvely külső felülete ne szennyezze be a fecskendőt.
5. A védőhüvely és az eldobható csőr eltávolítása után törölje le a fecskendőt egy előkészített tisztítókendővel (pl. CaviWipe™) a kendő címkéjén feltüntetett, ajánlott érintkezési időtartamot betartva.
6. Helyezze a használt védőhüvelyt és a fecskendőcsőrt a hulladékgyűjtőbe.
7. A készülék használata és újrahasznosítása során mindig tartsa be a fogorvosi rendelőkre és/vagy kórházakra vonatkozó jogi és higiéniai előírásokat.

Megjegyzés: Ne helyezze a fecskendőt fertőtlenítőfürdőbe, sem tisztító-fertőtlenítő berendezésbe (mosó-fertőtlenítőbe).

Hulladékelhelyezés – A hulladékelhelyezésre vonatkozó tudnivalók a biztonsági adatlapon találhatók (elérhető a www.3M.com webhelyen, illetve a cég helyi leányvállalatánál).

Vásárlói információ

Senki sem jogosult a jelen használati utasításban szereplőtől eltérő információt közzétenni.

Garancia

A 3M vállalat szavatolja, hogy a jelen termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. A 3M VÁLLALAT NEM VÁLLAL TOVÁBBI JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST IS. A felhasználó felelőssége annak megállapítása, hogy a termék alkalmas-e a felhasználó által tervezett alkalmazásra. A termék jótállási időszak alatti meghibásodásáért az Ön kizárólagos jogorvoslati lehetősége, illetve a 3M vállalat kizárólagos kötelezettsége az adott 3M termék javítása vagy cseréje.

A felelősség korlátozása

A törvény által tiltott esetek kivételével a 3M vállalat nem vállal felelősséget semmilyen, a jelen termékből fakadó közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes veszteségekért vagy károkért, tekintet nélkül a felhozott érvekre, ideértve a jótállást, a szerződést, a gondatlanságot és az objektív felelősséget.

Szimbólumgyűjtemény		
A jelkép címe	**Jelkép**	**Leírás és hivatkozások**
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint. ISO 15223, 5.1.1
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4
Tételszám	LOT	A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám	REF	A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Hőmérsékleti határ		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kitehető. ISO 15223, 5.3.7
Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4
Egyedi eszközazonosító	UDI	A beteg elektronikus egészségügyi nyilvántartásába beolvasandó termékinformációkat tartalmazó vonalkódot jelöli

Importőr		Az orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál
CE-jelölés	CE 0123	Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelőségét jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
Rx Only	Rx Only	Azt jelzi, hogy az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében jelen eszköz kizárólag [meghatározott képesítéssel rendelkező szolgáltató] által vagy [meghatározott képesítéssel rendelkező szolgáltató] általi vagy [meghatározott képesítéssel rendelkező szolgáltató] rendelésére értékesíthető. A Code of Federal Regulations (CFR) 21. címe 801.109. szakaszának b.1. pontja
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag-visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.
Kis sűrűségű polietilén	04 PE-LD	Kis sűrűségű polietilénből készült műanyag komponenst jelöl, amely újrahasznosítható. Az Európai Unió Hivatalos Lapja; 97/129/EK bizottsági határozat

További információkért lásd HCBGregulatory.3M.com

PL POLSKI

Informacje ogólne

3M™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative to światłoutwardzalny, nieprzepuszczalny dla promieniowania rentgenowskiego, płynny, nanokompozytowy materiał do wypełnień o małej gęstości. Materiał do wypełnień jest dostarczany w strzykawkach. Dostępny w różnych odcieniach. Odcienie płynnego materiału do wypełnień Filtek Supreme zostały dopasowane do odcieni uniwersalnych materiałów do wypełnień Filtek™ Supreme Ultra Universal Restorative i Filtek™ Universal Restorative. Płynny materiał do wypełnień Filtek Supreme zawiera żywice bisGMA, TEGDMA i Procrylat. Wypełniacze są połączeniem trójfluoru iterbu z cząstkami o rozmiarach od 0,1 do 5,0 mikrona, niepołączonymi/niezagregowanymi modyfikowanymi cząstkami krzemionki o średnicy 20 nm, niepołączonymi/niezagregowanymi modyfikowanymi cząstkami krzemionki o średnicy 75 nm, modyfikowanymi zagregowanymi cząstkami cyrkonii i krzemionki połączonymi w klastry (cząstki krzemionki o średnicy 20 nm i cyrkonii o średnicy 4 do 11 nm). Średnia średnica cząstek połączonych w klastry wynosi 0,6 do 10 mikronów. Materiał zawiera około 65% wag. (46% obj.) cząstek nieorganicznego wypełniacza.

Wskazania

- Wypełnienia ubytków klasy III i V
- Wypełnianie minimalnie inwazyjnych ubytków próchnicowych (w tym małe wypełnienia na powierzchni zgryzowej niestanowiącej powierzchni podparcia)
- Podkład typu base/liner pod wypełnienia wykonywane metodą bezpośrednią
- Naprawa niewielkich uszkodzeń estetycznych wypełnień pośrednich
- Uszczelnianie bruzd i zagłębień
- Blokowanie podcieni
- Naprawa kompozytowych i akrylowych uzupełnień tymczasowych

Informacje dotyczące środków ostrożności dla pacjentów

Produkt zawiera substancje, które w wyniku kontaktu ze skórą mogą u niektórych osób powodować reakcje alergiczne. Należy unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na akrylany. W przypadku dłuższego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej przemyć tkanki dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy w razie potrzeby skontaktować się z lekarzem, a jeśli zachodzi taka konieczność, usunąć produkt i nie stosować go w przyszłości.

Informacje dotyczące środków ostrożności dla personelu stomatologicznego

Produkt zawiera substancje, które w wyniku kontaktu ze skórą mogą u niektórych osób powodować reakcje alergiczne. Aby obniżyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych, należy zminimalizować kontakt z tymi materiałami. W szczególności należy unikać kontaktu z nieutwardzonym produktem. W przypadku kontaktu materiału ze skórą przemyć skórę wodą z mydłem. Zaleca się użycie rękawiczek ochronnych i stosowanie techniki zapobiegającej bezpośredniemu kontaktowi z materiałem. Akrylany mogą przenikać przez standardowo stosowane rękawiczki. W przypadku kontaktu produktu z rękawiczkami należy zdjąć je i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i założyć nową parę rękawiczek. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy skontaktować się z lekarzem zgodnie z potrzebami.

Karty charakterystyki 3M dostępne są na stronie internetowej www.3M.com lub u lokalnego przedstawiciela firmy 3M.

Instrukcje użytkowania

Sposób przygotowania

1. Zabiegi profilaktyczne: powierzchnia zęba powinna być oczyszczona zawiesiną wody z pumeksem w celu usunięcia wszelkich przebarwień oraz płytki bakteryjnej.

2. Wybór odcienia: wyboru odcienia płynnego materiału do wypełnień Filtek Supreme dokonać przed odizolowaniem zęba. Przy wyborze odcienia można stosować standardowy, klasyczny kolornik VITAPAN®. Pomocne w wyborze odcienia może być zastosowanie próby odcienia: nałożyć wybrany odcień materiału do wypełnień na niewytrawioną powierzchnię zęba. Uformować materiał zgodnie z grubością i kształtem przyszłego wypełnienia. Spolimeryzować. Ocenić dobór odcienia, korzystając z różnych źródeł światła. Usunąć zgłębnikiem materiał z niewytrawionej powierzchni zęba. Powtarzać proces do momentu właściwego doboru odcienia. W przypadku uszczelniania pomocne może być użycie odcienia kontrastującego.

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

Wskazówki

1. Zabezpieczenie miazgi zęba: w przypadku obnażenia miazgi, gdy warunki umożliwiają zastosowanie bezpośredniego pokrycia miazgi, należy nałożyć niewielką ilość preparatu na bazie wodorotlenku wapnia w miejscu obnażenia, a następnie pokryć światłoutwardzalnym podkładem glasjonomerowym Vitrebond™ lub Vitrebond™ Plus firmy 3M ESPE. Podkłady typu liner/base Vitrebond lub Vitrebond Plus mogą być również stosowane jako liner w głębokich ubytkach.

2. System łączący: podczas aplikacji należy stosować się do wskazówek producenta.
Uwaga: w przypadku naprawy prac ceramicznych przed aplikacją systemu łączącego wskazana jest silanizacja naprawianej powierzchni.

3. Podgrzewanie: strzykawkę można podgrzewać do temperatury 70°C, przez godzinę, do 25 razy, za pomocą dostępnych w handlu podgrzewaczy do materiałów kompozytowych.

4. Dozowanie:

4.1. Dozowanie za pomocą strzykawki: płynny materiał do wypełnień Filtek Supreme można aplikować bezpośrednio do ubytku poprzez końcówkę aplikacyjną.

4.1.1. Podczas używania końcówki aplikacyjnej zaleca się stosowanie okularów ochronnych przez pacjenta i personel.

4.1.2. Przygotowanie końcówki aplikacyjnej: zdjąć nasadkę i odłożyć ją w bezpieczne miejsce. Po użyciu wyrzucić końcówkę aplikacyjną i zabezpieczyć strzykawkę nasadką.

4.1.3. Przykręcić końcówkę aplikacyjną jednorazowego użytku do strzykawki. W razie potrzeby zgiąć metalową kaniulę w dowolnym kierunku, pod kątem maksymalnie 90°, aby ułatwić dostęp.

4.1.4. Aby uniknąć zanieczyszczenia strzykawki podczas zabiegu, należy użyć standardowej stomatologicznej nakładki ochronnej. Patrz sekcja „Czyszczenie i dezynfekcja."

4.1.5. Sprawdzić drożność końcówki aplikacyjnej, wyciskając ze strzykawki niewielką ilość płynnego kompozytu Filtek Supreme. W czasie wyciskania trzymać strzykawkę z dala od pacjenta i personelu.

4.1.6. W przypadku zatkania usunąć końcówkę aplikacyjną i wycisnąć niewielką ilość płynnego kompozytu Filtek Supreme bezpośrednio ze strzykawki. W razie potrzeby usunąć wszelkie widoczne elementy zatykające ujście strzykawki. Założyć ponownie nową końcówkę aplikacyjną i wycisnąć materiał kompozytowy. Płynny materiał do wypełnień Filtek Supreme można wycisnąć ze strzykawki bezpośrednio na bloczek i aplikować do ubytku pędzelkiem lub innym odpowiednim narzędziem.

5. Wypełnianie ubytku:

5.1. Nakładać i utwardzać materiał w ubytku warstwami, zgodnie z informacjami w części 6.

5.2. Unikać intensywnego światła w polu zabiegowym.

6. Polimeryzacja: do polimeryzacji produktu należy używać lampy halogenowej lub lampy LED o minimalnej intensywności 400 mW/cm² w zakresie 400–500 nm. Każdą warstwę materiału utwardzać oddzielnie, wystawiając całą zewnętrzną powierzchnię kompozytu na działanie światła widzialnego o wysokiej intensywności pochodzącego np. z lampy do utwardzania firmy 3M ESPE. W czasie polimeryzacji koniec światłowodu powinien być maksymalnie zbliżony do powierzchni materiału do wypełnień.

Czas polimeryzacji			
Odcienie	**Głębokość warstwy**	**Wszystkie lampy halogenowe (o mocy 400–1000 mW/cm²)**	**Elipar™ S10 i Elipar™ Freelight 2 (lampy LED o mocy wyjściowej 1000–2000 mW/cm²)**
Odcienie opakerowe	1,5 mm	40 s	20 s
Wszystkie pozostałe odcienie	2,0 mm	20 s	10 s

7. Dokończenie wypełnienia:

7.1. Zastosowanie jako podkład typu base/liner: nałożyć uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień, np. Filtek Supreme Ultra Universal Restorative, bezpośrednio na utwardzonym płynnym materiale do wypełnień Filtek Supreme. W trakcie aplikacji i utwardzania materiału oraz nadawania kształtu, dopasowania do zgryzu i polerowania wypełnienia postępować zgodnie z instrukcją producenta.

7.2. Zastosowanie do wypełnień bezpośrednich:

7.2.1. Ostateczny kształt wypełnienia można nadać przy użyciu drobnoziarnistych diamentów, wiertel lub kamieni.

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

7.2.3. Polerować systemem do opracowywania i polerowania wypełnień Sof-Lex™, a w przypadku trudności z zastosowaniem krążków, kamieniami arkansas i gumkami.

7.3. Uszczelnianie bruzd i zagłębień: Warstwę inhibicji pozostałą po utwardzeniu materiału delikatnie usunąć mieszaniną pumeksu i wody lub pastą do polerowania.

Przechowywanie i stosowanie

1. Produkt jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej. W razie potrzeby produkt można przed zastosowaniem podgrzać w podgrzewaczu do kompozytów do zastosowań komercyjnych (do temperatury nieprzekraczającej 70°C, nie dłużej niż przez 1 h); do 25 razy.
2. W przypadku przechowywania w chłodniejszym miejscu przed użyciem należy odczekać do osiągnięcia przez produkt temperatury pokojowej. Okres przechowywania w temperaturze pokojowej wynosi 24 miesiące. Temperatura otoczenia przekraczająca 27°C może skrócić dopuszczalny czas przechowywania. Data ważności znajduje się na opakowaniu zewnętrznym.
3. Nie wystawiać materiału na działanie wysokich temperatur i intensywnego światła.
4. Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol.
5. **Wyrzucić zużyte końcówki i zabezpieczyć strzykawkę nasadką.**

Czyszczenie i dezynfekcja

1. Do wszystkich zastosowań klinicznych strzykawki należy używać nowych, nieużywanych rękawiczek jednorazowych, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.
2. Umieścić jednorazową końcówkę na strzykawce i umieścić nakładkę ochronną nad strzykawką. Za pomocą metalowej kaniuli przebić koniec nakładki ochronnej.
3. Należy unikać kontaktu między częściami wielokrotnego użytku (np. korpusem strzykawki) a jamą ustną pacjenta.
4. Po użyciu strzykawki w nakładce ochronnej należy ostrożnie zdjąć nakładkę, tak aby nie doszło do zanieczyszczenia strzykawki przez zewnętrzną powierzchnię nakładki ochronnej.
5. Po zdjęciu nakładki ochronnej i jednorazowej końcówki przecierać strzykawkę gotową do użycia ściereczką (np. CaviWipe™) przez zalecany czas podany na etykiecie ściereczki.
6. Wyrzucić zużytą nakładkę ochronną wraz z końcówką strzykawki.
7. Podczas użytkowania urządzenia i jego przygotowania do ponownego użycia należy zawsze przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawnych i zasad higieny dla gabinetów dentystycznych i/lub szpitali.

Uwaga: nie należy umieszczać strzykawki w pojemnikach do dezynfekcji lub urządzeniach do czyszczenia i dezynfekcji (myjkach-dezynfektorach).

Utylizacja — informacje dotyczące utylizacji można znaleźć w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej (dostępna na stronie www.3M.com lub u lokalnego przedstawiciela firmy).

Informacja dla klienta

Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji różniących się od zawartych w niniejszej karcie instrukcji.

Gwarancja

Firma 3M gwarantuje, że produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. 3M NIE UDZIELA INNYCH GWARANCJI, WYRAŹNYCH LUB DOROZUMIANYCH DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu w konkretnym przypadku. W przypadku stwierdzenia wady produktu w okresie gwarancyjnym, wyłącznym zadośćuczynieniem dla klienta i wyłącznym zobowiązaniem firmy 3M jest naprawa lub wymiana produktu firmy 3M.

Ograniczenie odpowiedzialności

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

Słownik symboli		
Nazwa symbolu	**Symbol**	**Opis symbolu**
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	EC REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/lub 2014/30/EU
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4
Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Dopuszczalna temperatura		Wskazuje zakres temperatury, na który wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. ISO 15223, 5.3.7
Przestroga		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	UDI	Wskazuje kod paskowy, która pozwala zeskanować informację o wyrobie do elektronicznej karteteki pacjenta
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej.
Znak CE	CE 0123	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Wyłącznie na receptę	Rx Only	Oznacza, że prawo podrzewad Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu przez [określony uprawniony dostawcą] bądź na jego zlecenie. 21 Code of Federal Regulations (CFR), sekcja 801.109(b)(1)
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić. Packaging Recovery Organization Europe.
Polietylen o niskiej gęstości	04 PE-LD	Wskazuje plastikowy element wykonany z polietylenu o niskiej gęstości, który można poddać recyklingowi. Dziennik Urzędowy WE, Decyzja Komisji (97/129/WE)

Więcej informacji można znaleźć na stronie HCBGregulatory.3M.com

RO ROMÂNĂ

Informații generale

3M™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative este un material nanocompozit fluid cu vâscozitate redusă, activat prin fotopolimerizare și este radioopac. Materialul de restaurare este ambalat în seringi. Acesta este disponibil într-o varietate de nuanțe de culori similare cu cele ale dinților naturali. Nuanțele disponibile pentru materialul de restaurare fluid Filtek Supreme au fost realizate în concordanță cu nuanțele disponibile pentru Filtek™ Supreme Ultra Universal Restorative și Filtek™ Universal Restorative. Materialul de restaurare fluid Filtek Supreme conține rășini bisGMA, TEGDMA și Procrylat. Materialele de umplutură sunt o combinație de trifluorură de ytterbiu, ce conține particule cu dimensiuni cuprinse între 0,1-5,0 microni, umplutură din particule de siliciu de 20 nm cu o suprafață modificată non-aglomerată/non-agregată, umplutură din particule de siliciu de 75 nm cu o suprafață modificată non-aglomerată/non-agregată și un material de umplutură din agregat de siliciu/agregat de zirconiu cu suprafață modificată (alcătuit din particule de siliciu de 20 nm și particule de zirconiu de 4-11 nm). Agregatul conține în medie grupuri de particule cu dimensiuni cuprinse între 0,6 și 10 microni. Cantitatea de umplutură anorganică este de aproximativ 65% din greutate (respectiv 46% din volum).

Indicații

- Restaurări ale cavităților de clasa III și V
- Restaurarea minim invazivă a cavităților (inclusiv restaurări ocluzii de mici dimensiuni, situate în afara zonei de stres)
- Bază/liner pentru restaurări directe
- Repararea micilor defecte ale restaurărilor estetice indirecte
- Material de sigilare pentru șanțuri și fosete
- Blocarea zonelor retentive
- Repararea lucrărilor temporare din rășini compozite și acrilați

Precauții pentru pacienți

Acest produs conține substanțe care pot provoca reacții alergice la anumite persoane, la contactul cu pielea. A se evita utilizarea acestui produs la pacienții cu alergie cunoscută la acrilați. Dacă are loc un contact prelungit cu țesuturile moi ale cavității orale, clătiți din abundență cu apă. Dacă apar reacții alergice, solicitați ajutor medical specializat; dacă este necesar, întrerupeți produsul și întreupeți utilizarea acestuia pe viitor.

Precauții pentru personalul stomatologic

Acest produs conține substanțe care pot provoca reacții alergice la anumite persoane, la contactul cu pielea. Pentru a reduce riscul apariției unui răspuns alergic, reduceți la minimum, expunerea la aceste materiale. În special, evitați contactul cu produsul nepolimerizat. În cazul contactului cu pielea, spălați cu apă și săpun. Se recomandă utilizarea mănușilor de protecție și a unei tehnici prin care să se evite contactul direct cu materialul. Acrilații pot penetra mănușile obișnuite. Dacă produsul intră în contact cu mănușile, scoateți-le, aruncați-le, spălați-vă imediat pe mâini cu apă și săpun, apoi puneți-vă mănuși noi. Dacă apar reacții alergice, solicitați ajutor medical specializat.

Fișele tehnice de securitate 3M pot fi obținute de pe site-ul www.3M.com sau contactând

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

Instrucțiuni de utilizare

Pregătirea

1. Măsuri de profilaxie: Dinții trebuie curățați cu pulberi abrazive și apă pentru a îndepărta petele de suprafață.

2. Alegerea nuanței: Înainte de izolarea unui dinte, alegeți nuanța (nuanțele) adecvată(e) din materialul de restaurare fluid Filtek Supreme folosind ghidul de culori clasic VITAPAN®. Acuratețea alegerii nuanței poate fi mărită prin realizarea unei probe: Pe dintele nedemineralizat aplicați nuanța de material aleasă. Utilizați o cantitate de material a cărei grosime va fi comparabilă cu cea utilizată pentru restaurare. Fotopolimerizați. Evaluați efectul obținut utilizând diferite surse luminoase. Cu o sondă, îndepărtați materialul de restaurare de pe dintele nedemineralizat. Repetați procedura până când nuanța aleasă se potrivesc cu dințele natural. Pentru siguranță, este de preferat o nuanță contrastantă pentru a ușura detectarea.

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

Instrucțiuni

1. Protecția pulpară: Dacă s-a produs deschiderea accidentală a camerei pulpare și există condiții pentru realizarea unui coafaj direct, aplicați o cantitate minimă de hidroxid de calciu pe zona expusă, iar apoi aplicați liner/bază ionomer de sticlă Vitrebond™ sau Vitrebond™ Plus Light Cure, produse de 3M ESPE. Linerele/bazele Vitrebond sau Vitrebond Plus pot fi aplicate și în zonele profunde ale cavității.

2. Sistemul adeziv: Urmați recomandările producătorului privind aplicarea acestuia.
Notă: Pentru repararea restaurărilor ceramice se recomandă tratament silanic urmat de aplicarea adezivului.

3. Încălzirea: Seringa poate fi încălzită până la 70° C timp de o oră de până la 25 de ori în încălzitoare pentru compozit disponibile pe piață.

4. Aplicarea:

4.1. Aplicare prin seringă: Materialul de restaurare fluid Filtek Supreme poate fi livrat direct din vârful aplicator.

4.1.1. Când se utilizează vârful aplicator, se recomandă purtarea ochelarilor de protecție atât de către pacienți, cât și de către personalul medical.

4.1.2. Pregătirea vârfului aplicator: Îndepărtați capacul și păstrați-l. După utilizare, vârful aplicator trebuie aruncat și înlocuit cu un capac de seringă.

4.1.3. Așezați fem vârful aplicator de unică folosință pe seringă, prin rotire. Dacă este necesar, îndoiți canula metalică în orice direcție, până la un unghi de 90° pentru a facilita accesul la preparare.

4.1.4. Pentru a evita contaminarea seringii în timpul tratamentului, trebuie utilizat un manșon standard de protecție dentară. Consultați secțiunea „Curățarea și dezinfectarea."

4.1.5. Țineți vârful departe de pacienți și de personalul medical, extrageți o cantitate mică de material de restaurare fluid Filtek Supreme pentru a vă asigura că sistemul de aplicare nu este obturat.

4.1.6. În cazul în care acesta este obturat, îndepărtați vârful aplicator și extrageți o cantitate mică de material de restaurare fluid Filtek Supreme direct din seringă. Dacă este cazul, îndepărtați orice dop vizibil de la nivelul orificiului seringii. Fixați vârful aplicator și extrageți din nou materialul compozit. Materialul de restaurare fluid Filtek Supreme poate fi extras pe o plăcuță și aplicat cu o pensulă sau alt instrument adecvat.

5. Aplicarea:

5.1. Aplicați și fotopolimerizați materialul de restaurare în straturi succesive, urmând indicațiile de la secțiunea 6.

5.2. Evitați lumina puternică pe câmpul de lucru.

6. Fotopolimerizare: Acest produs este destinat polimerizării prin expunere la lumina de halogen sau LED cu o intensitate minimă de 400 mW/cm² în gama de lungimi de undă 400-500 nm. Polimerizați fiecare strat prin expunerea întregii sale suprafețe la o sursă de lumină în spectrul vizibil de mare intensitate, de exemplu, o lampă de fotopolimerizare 3M ESPE. Pe durata fotopolimerizării, vârful ghidului optic trebuie poziționat cât se poate de aproape de suprafața restaurată.

Timp de polimerizare			
Nuanțele de culoare	**Grosimea straturilor**	**Toate lumini cu halogen (cu puterea de 400 – 1000 mW/cm²)**	**Elipar™ S10 și Elipar™ Freelight 2 (lumini LED cu putere de 1000 – 2000 mW/cm²)**
Nuanțe opace	1,5 mm	40 s	20 s
Toate celelalte nuanțe	2,0 mm	20 s	10 s

7. Finalizare a restaurării:

7.1. Aplicarea bazei/liner/ului: Aplicați un material compozit pentru restaurări, cum ar fi Filtek Supreme Ultra Universal Restorative, direct peste materialul de restaurare fluid Filtek Supreme polimerizat. Urmați instrucțiunile producătorului cu privire la aplicarea, polimerizarea, finisarea, ajustarea ocluziei și lustruire.

7.2. Restaurări directe:

7.2.1. Finisați suprafețele restaurate cu freze sau pietre diamantate cu granulație fină.

7.2.2. Verificați contactele ocluzale cu o hârtie de articulație subțire. Verificați contactele în relație centrică și de lateralitate. Ajustați cu atenție ocluzia îndepărtând materialul în exces cu ajutorul unor freze diamantate sau a unor pietre cu granulație fină.

7.2.3. Lustruiți folosind sistemul de finisare și lustruire Sof-Lex™ sau cu pietre albe, vârfuri de cauciuc sau pastă de lustruit, dacă discurile nu sunt potrivite.

7.3. Sigilare șanțuri și fosete: După fotopolimerizare, îndepărtați ușor stratul superficial neîntărit cu pulberi abrazive sau cu paste de lustruit.

Depozitare și utilizare

1. Acest produs este conceput pentru a fi utilizat la temperatura camerei. Dacă se dorește, produsul poate fi încălzit într-un încălzitor comercial în