ČESKY

Popis výrobku

Výplňový materiál 3M™ Filtek™ One Bulk Fill je kompozitní výplňový materiál aktivovaný viditelným světlem, optimalizovaný pro rychlé a snadné vytvrzování vrstev. Tento materiál zaplňuje vynikající pevnost a nízké opotřebení, a tím i vysoké hromadné a smykové modulové hodnoty. Hloubka vytvrzení až do hloubky 5 mm, což umožňuje prakticky jeden (snížující náplň) a optimalizované optické vlastnosti. Výplňový materiál Filtek One Bulk Fill přispívá k zobrazování sortimentu výplňových materiálů společnosti 3M zlepšením estetických vlastností výplňového materiálu pro širší využití v dlaních i frontálních výplních. Výplňový materiál Filtek One Bulk Fill je nabízen v široké škále odstínů barev zubů. Všechny odstíny jsou rentgenkontrastní. Pirivo je kombinací reaglomerovaného/neagregovaného 20 nm silica plniva, reaglomerovaného/neagregovaného 4 - 11 nm zirkonového plniva, oglomerovaného zirkon/silica cluster plniva (dostředěno z 20 nm silica částic a 4-11 nm zirkonových částic) a ytterbium trifluorid plniva spojeného do oglomerovaných 100 nm částic. Obsah anorganického plniva je asi 76,5 hm. % (58,6 obj. %). Výplňový materiál Filtek One Bulk Fill obsahuje AUDMA, AFM, duretan-DMA a 1, 12-dodekan-DMA. Výplňový materiál Filtek One Bulk Fill se aplikuje do kavity ve nanesené dentálního adheziva na bázi methakrylátu, jaké vyšlení společnost 3M, které zajistí permanentní vazbu nátěrů na zubní tkáň. Výplňový materiál Filtek One Bulk Fill je dostupný v kompulzách a stříkačkách.

Všeobecné informace

Výplňový materiál 3M Filtek One Bulk Fill nesmí být používán pro následující účely:

- Přímé frontální a distální výplně (včetně okluzních plošek)
- Bázových podkladů pod přímé výplně
- Dostavba pilířů
- Dlahování
- Nepřímé výplně včetně inlejí, onlejí a fazet
- Výplně dočasných náplní
- Výplňového pečetění fisur molárů a premolárů
- Opravy jiskřicemi keramických náhrad, skloviny a porcelánu

Kontraindikace

Žádné

Zamýšlení uživatelé

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

Zamýšlená cílová skupina pacientů

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

Klinický přínos

Obnova ústní estetiky a funkce.

Preventivní opatření a varování

Pro pacienty

Tento výrobek obsahuje látky, které mohou u některých jedinců způsobit alergickou reakci při kontaktu s pokožkou. Tento výrobek se nesmí používat u pacientů se známou alergickou reakcí na akryláty. V případě dalšího kontaktu s těmito ústní fáze vyšlechtěte veškerým množstvím vody. Jestliže se vyskytne alergická reakce, ihned přestěte výrobek používat. Pro další informace kontaktujte svého zubního lékaře nebo lékárníka.

Pro zdravotnické pracovníky

Vyhněte se kontaktu s pokožkou. Pokud dojde ke kontaktu s pokožkou, omyjte z vodou a mýdlem. Používejte ochranné rukavice a ochranné brýle. Běžně užívaným typem rukavic nebo akrylát proniknout. Pokud se výrobek dostane do kontaktu s rukávci, sundejte je a důkladně. Okamžitě si umyjte ruce vodou a mýdlem a vezměte si novou rukavici. V případě alergické reakce podejte potřebný výplňového lékařské ošetření.

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

Návod k použití

Příprava

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

Návod

Přímé výplně

4. **Příprava kavity:**
   4.1 Frontální výplně: Použijte konvenční techniky přípravy kavity pro všechny výplně třídy III, IV a V.
   4.2 Distální výplně: Přípravte kavitu. Ostré line a úhly by se měly zaoblit. Úvnitř kavity by neměly zůstat zbytky amalgamu nebo jiného podložkového materiálu, které by narušovaly přenos světla a vytvrzování výplňového materiálu.
5. **Umístění matrice:**
   5.1 Frontální výplně: Pro snížení množství použitého materiálu můžete použít mylarové proužky a kunýnkové formy.
   5.2 Distální výplně: Umístěte měřicí kovovou nebo předen tvarovanou kovovou matrici a zaklínkujte. Kulíškovým hladítkem zaoblete aproximální část matrice a vytvořte bod kontaktu. Upravte matrici tak, aby kontaktní plocha zajišťovala správný kontakt s výchozími přeslen.
6. **Pozorámka:** Matrice se může odstranit ihned po vytvrzení a aplikaci adeziva, pokud dáváte přednost takovému postupu.
7. **Ochrana dřeně:** Pokud došlo k obnažení dřeně a pokud je vzhledem k situaci vhodné přímé překrytí dřeně, použijte na obnaženou část minimální množství hydroxidu vápenatého a poté aplikujte vrstvu tekutého výrobku 3M™ Vitrebond™ nebo Vitrebond™ Plus. Podložku/báze Vitrebond nebo Vitrebond Plus lze také použít k vyplnění větších defektů.
8. **Adhezivní systém:** K vazbě výplňového materiálu Filtek One Bulk Fill na zubní tkáně doporučujeme použít dentální adhezivní systém. Postupujte podle pokynů výrobce pro použití a nanesení vrstvy nebo vrstev adhezivního systému. Po vytvrzení adheziva pokračujte v udržování zdroje proti kroj, slinám a ostatním tekutinám a ihned přistupte k nanesení výplňového materiálu Filtek One Bulk Fill.

Poznámka: Dodržte návod na použití adhezivní vložené použití tělesu při správném kerafilních náhrad.

9. **Aplikace:**

Dávkování kompozitního materiálu:

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

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

9. **Umístění:**
   9.1 Vyhněte se použití silného světla v pracovním poli. Vystavení pasty intenzivnímu světlu může způsobit její předčasné polymerizaci.
   9.2 Kompulie: Začněte dávkovat od nejhlubšího místa preparace, držte špičku blízko připravovaného povrchu. Pomalu vytáhněte špičku kompule, jakmile je kavita vyplněna. Vyhněte se vytlačení špičky z dávkovacího materiálu během vytlačování. Snižte tak pravděpodobnost vzniku bublin. Když je kavita nadměrně, otřete špičku kompule proti stěně kavity při vytlačování pryč z operačního pole. V provzdušnění obsažené otřete špičku proti matrici, aby materiál zatlačil do povrchu.
   9.3 Do kavity aplikujte o něco více materiálu tak, aby byl převerzním přes okraj. Vytvarujte přislušnými nástroji na kompozity.

10. **Vytvrzování:** Tento produkt je určen k vytvrzování pouze fotoaktivním nebo LED světla s minimální intenzitou 550 mW/cm² v rozsahu vlnové délky 400–500 nm. Každou vrstvu vytvrdíte tak, že celý její povrch ozáříte světlem po dobu uvedenou v následující tabulce. Pro zajištění přislušných polymerizačních časů a podmínek pro všechny odstíny použijte polymerační tabulku.

Indikace	Tloušťka vrstvy	Všechny halogenové nebo LED lampy (s výkonem 1000–2000 mW/cm²)	LED lampy (s výkonem 500–1000 mW/cm²)
Dostavba jádra a přímé výplně třídy II	5 mm	okluzálně 20 s, bukálně 20 s, lingválně 20 s	Okluzně 10 s, bukálně 10 s, lingválně 10 s
Všechny uvedené indikace (s výjimkou dostavby jádra a hlubších přímých výplní třídy I)	4 mm	40 s	20 s
Frontální nebo měřké výplně třídy I	≤ 3mm	20 s	10 s

Poznámka: U výplní II třídy odstraňte předpokládáním a lingvální polymerizačním krokem matricový pásek.

11. **Tvarování:** Vytvarujte povrchy výplní přimými nástroji pro finální úpravu – diamanty, brousky nebo kameny. Proximální povrchy dotvarujte pomocí dokončovacích proužků 3M™ Sof-Lex™ Finishing Strips.
12. **Úprava okluze:** Pomocí artikulačního papíru zkontrolujte okluzi. Vyzkoušejte i kontakty centrické a laterální. Přečkat úpravě okluzi odstraňování materiálu jemnými diamantovými nástroji.
13. **Konečná úprava a leštění:** Leštění proveďte pomocí systému pro konečnou úpravu a leštění 3M™ Sof-Lex™.

Nepřímý postup pro inleje, onleje a fazety

1. **Postup v ordinaci**
   1.1 Vyšlét odstínu: Vyberte vhodné odstíny výplňového materiálu Filtek One Bulk Fill před izolací.
   1.2 Příprava: Preparujte zub.
   1.3 Otiskování: Po dokončení preparace odlehčete otisk připravovaného zubu podle pokynů výrobce vybraného otiskovacího materiálu. Můžete použít též otiskovací materiál vyrobený společností 3M.

2. **Laboratorní postup**
   2.1 Odlijte otisk modelovou sádrou. Jestliže jste použili otiskovací lžíci "třetí typ", vložte do mista preparace lep.
   2.2 Odlitek z otisku vyjměte po 45 – 60 minutách. Do modelu a základny umístěte čepy a odlitek upevněte jako při typickém postupu pro zhotovení korunky a mostku. Poslechni nebo artikulujte odlitek k protilehlému na adekvátním artikulátoru.
   2.3 Jestliže nebyl zasáhn druhý otisk, odlitk druhý odlitek s použitím stejného otisku. Budete ho používat jako pracovní odlitek.
   2.4 Model s pomocí laboratorní pily rozdělte do sekcí a očíměte přeložky nebo obnažte okraje, aby se s nimi dalo snadno pracovat. V případě potřeby okraje označte červenou tužkou. Je-li to třeba, přidejte rozpěrku.
   2.5 Model namočte do vody, poté pomocí kartáčku na preparaci naneste velice tenkou vrstvu separačního media, nechte tuzchnout a přídejte další tenkou vrstvu.
   2.6 Do spodní části preparace aplikujte první část kompozitního materiálu, vyhněte se okrajům a dotažte pokryv k vyhrocování posaný v odstínu 3M™ Filtek™ výplně (krok 10).
   2.7 Aplikujte a vytvrďte další vrstvy kompozitního materiálu. Poslední třetinu (incizní) aplikujte tak, aby zahrnovala kontaktní oblasti.
   2.8 Zubní model vraťte do artikulátoru. Přidejte poslední třetinu kompozitního materiálu na okluzní povrch. Velice jemně aplikujte o něco více materiálu, než je nezbytně nutné. Tím se vyhnete nesáhlé-dlátění kontakty a správný okluzní kontakt. Když se vytvoří okluze s problémy obtíženém s pomocí netravené přísušťované vrstvy. Vytvrďte světlem pouze po dobu 10 sekund, potom model preparovaného zubu vyjměte, aby nepřišel k ekvivalnímu povrchum. Proveďte proces vytvrzování - dodržujte při tom doby tvrzení uvedené v oddíle Přímé výplně (Krok 10).
   2.9 S již vytvořenými okluzními kontaktyzačněte odstraňovat přebytečný kompozitní materiál z okolí kontaktních bodů. Vytvořte povrch a hrany podle okluzní anatomie.
   2.10 Nepřímou restauraci odlehčete vyjmutím z modelu. Použijte nástroj k odstranění nadbytečného materiálu. Jemnými diamantovými nástroji upravte a poté vytvarujte, jak je uvedeno výše v oddíle Přímé výplně v kroccích 11–13.

3. **Postup v ordinaci**
   3.1 Vnitřní povrchy nepřímé výplně ošetřete.
   3.2 Nahradu umyjte v mýdlovém roztoku v ultrazvukové lázni a řádně opláchněte.
   3.3 Cementování: Cementujte náhradu s použitím systému pryskyřičného cementu 3M™.

Skladovací podmínky

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

Manipulace po použití

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

Krok 1 (čištění):

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

Krok 2 (dezinfekce):

Použijte nový ubrousek CaviWipes nebo obdobný čisticí ubrousek a důkladně dezinfikujte přístroj. Dodržujte doporučenou dobu expozice ubrousku. Vyjednávejte celý povrch přístroje, kde by mohly zůstávat viditelné nečistoty. Když je ubrousek odložen, otřete špičku hrotu proti stěně kavity při vytlačování pryč z operačního pole. V provzdušnění obsažené otřete špičku proti matrici, aby materiál zatlačil do povrchu.

Pokyny k opakovanému zpracování naleznete v samostatném návodu k obsluze/návodu kazpil s výplňovým materiálem.

Složení

Silanem upravená keramika, aromatický uretan-dimetakrylát, diuretan-dimetakrylát, fluorid ytterbitý, silanem ošetřený oxid křemičitý, 1,12-dodekan-dimetakrylát, silanem upravená oxid zirkoničitý, oxidy.

Bezpečnostní listy a likvidace

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

Informace pro zákazníky

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

Záruka

Společnost 3M zaručuje, že tento produkt nemá žádné vady materiálu ani zpracování. SPOLEČNOST 3M NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, ANI VÝSLOVNÉ ANEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. Za určení vyhovělých tohoto produktu pro konkrétní účel je kupující odpovědná uživatel. Jestliže se u tohoto produktu během záruční doby projeví závada, vaším výlučným opravným prostředkem a jedinou povinností společnosti 3M je podle uvážení společnosti 3M výrobek opravit nebo vyměnit.

Omezení odpovědnosti

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

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Autorizovaný zástupce	EC REP	Označuje výrobce zástavšího autorizovaného zástupce. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	EC REP	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2 a 2010/45/EU článek 2010/45/EU
Datum výroby		Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Označuje datum, po kterém se lékařský prostředek nemá používat. ISO 15223, 5.1.3
Číslo šarže	LOT	Označuje číslo šarže definované výrobcem, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo	REF	Označuje objednací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Teplotní limit		Označuje teplotní hranicní hodnoty, kterým může být lékařský prostředek vystaven. ISO 15223, 5.3.7
Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. ISO 15223, 5.4.2
Upozornění		K označení, že při provozu prostředku nebo ovládacího prvku potřebuje uvnitřním symbolu je nutné dbát opatrnosti, nebo k označení, že aktuální situace vyžaduje zvláštní obsluhy anebo zásah obsluhy, aby se zabránilo nebezpečnému následkům. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Obsahuje		Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje nanomateriály. Zdroj: ISO 15223, 5.4.6
Obsahuje nanomateriály	MD	Označuje, že lékařský prostředek je vyroben z nanomateriály. Zdroj: ISO 15223, 5.4.1
Zdravotnický prostředek	MD	Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Jedinečný identifikátor zařízení	UDI	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Dovezce		Označuje právnímu subjektu, který uvádí výrobek za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Značka CE	CE 0123	Označuje shodu se všemi platnými a směrnicemi zahrnutými v Evropě, se zapojením oznámeného subjektu.
Rx Only	Rx Only	Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro zubaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, 801.109(b)(1)
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje logotyp přispěvek k dudálnímu systému pro vrácení obalu a jeho recyklaci. Směrnice 94/62/ES a příslušných národních zákonů. Další systém pro vrácení použitých obalů pro konečného uživatele podle Evropského nařízení.
Nízkoobsažní polyetylen	04 PE-LD	Označuje, že plastová složka vyrobená z nízkoobsažního polyetylenu je recyklovatelná. Směrnice 2011/65/EU, Příloha II, RoHS2011/65/EU (97/129/ES)
Bez vinylových dřevoželkových desek	21 PAP	Označuje, že tiskovou materiál je recyklovatelný. Směrnice 94/62/ES, RoHS2011/65/EU (97/129/ES)

Více informací najdete na HCBGregulatory.3M.com

TÜRKÇE

Ürün Açıklaması

3M™ Filtek™ One Bulk Fill Restoratif, hızlı ve kolay restorasyonlar oluşturmak için optimize edilmiş, görünür ışığa etkinleştirilen restoratif bir kompozittir. Dayanıklılık ve daha iyi estetik sağlamak için son derece sağlam ve yıpranma direnci düşük bir materyaldir. Stresi azaltan rezin sistemi ve optimize edilmiş optik özellikleri sayesinde, materyal 5 mm derinliğe kadar yerleştirilebilir ve sertleştirilebilir. Filtek Bulk Fill Restorasyon, dolgu maddesinin estetik özelliklerini geliştirerek 3M restoratif malzeme serisini daha da geliştirir ve hem posteriyor hem de anterior restorasyonlar için optimize edere kullanım kapsamını genişletir. Filtek One Bulk Restorasyon, dolgu maddesinin estetik özelliklerini geliştirerek 3M restoratif malzeme serisini daha da geliştirir ve hem posteriyor hem de anterior restorasyonlar için optimize edere kullanım kapsamını genişletir. Filtek One Bulk Restorasyon, dolgu maddesinin estetik özelliklerini geliştirerek 3M restoratif malzeme serisini daha da geliştirir ve hem posterior

UK УКРАЇНСЬКА

Опис продукту

Реставраційний матеріал 3M™ Filtek™ One Bulk Fill — це реставраційний композит, що активується світлом видимого спектру, оптимізований для створення широких та простих реставрацій. Цей матеріал забезпечує відмінну міцність, високу зносостійкість, тривалий термін служби й покращений естетичний вигляд. Матеріал можна вносити в полімеризуючи пошарово до 5 мм завдяки системі смол, яка зникає полімеризаційне стрес, та оптимізованим оптичним властивостям. Реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill доповнює лінійку реставраційних матеріалів 3M, поєднує естетичні властивості матеріалів об'ємного внесення, завдяки чому стає можливим його більш широке застосування в реставраціях передніх і бокових зубів.

Реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill випускається в різних відтінках, що відповідають природним кольорам зубів. Він відтінки рентгеноконтрастні. Напівпрозорі складаються з неагломерованого/неутвердженого наповнювача розміром 20 нм, неагломерованого/неутвердженого широкого наповнювача 4–11 нм, агрегованого кластерного цирконію/силікатного наповнювача (що складається з часток силікію (20 нм і часток цирконію 4–11 нм) і напівкомпозита з трифункціона первбю, що складається з алгомерату часток 100 нм. Вміст неорганічного наповнювача складає приблизно 76,5 % за масою (58,5 % за об'ємом). Реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill містить AUDMA, AFM, диуретан-ДМА та 1,12-додекан-ДМА. Реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill застосовується на зуб після застосування стоматологічного адгезиву на основі метакрилату, наприклад адгезивну компанію 3M, який фіксує реставрацію до структури зуба на постійній основі. Реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill випускається в одноразових капсулах і шприцах.

Загальна інформація

Реставраційний матеріал 3M Filtek One Bulk Fill відповідає вимогам стандарту ISO 4049: «Стоматологічні реставраційні матеріали на основі полімерів» і класифікується як матеріал типу 1 і класу 2. Він також відповідає вимогам стандарту ISO 6874: «Гелеватих для лікування 210 класу», що підкласом полімеризації світлом».

Від відтінки рентгеноконтраст: значення алюмінію становить 3,1 мм. Рентгеноконтрастність алюмінію еквівалентна рентгеноконтрастності дентину. Таким чином, 1 мм матеріалу, рентгеноконтрастного якості еквівалентна рентгеноконтрастності 1 мм алюмінію, має рентгеноконтрастність, що еквівалентна рентгеноконтрастності дентину. А рентгеноконтрастність 2 мм алюмінію еквівалентна рентгеноконтрастності емалі.

Призначення

Стоматологічний композитний полімер для реставрацій передніх і кутніх зубів.

Показання до застосування

Реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill призначений для використання при:

- прямі реставрації передніх і кутніх зубів (включно з оклюзійними поверхнями);
- бази або підкладки під прямі реставрації;
- нарощування культі;
- шинування;
- непрямі реставрації, включно із вкладками ілей, онлей і вінірами;
- реставрації молочних зубів;
- розширена герметизація фісур молярів і премолярів;
- усунення дефектів керамічних реставрацій, емалі та тимчасових реставрацій.

Протипоказання

Немає.

Цільові користувачі

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

Цільова категорія пацієнтів

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

Клінічний результат

Відновлення естетичного вигляду та функції роткові порожнини.

Побічні заходи та попередження

Для пацієнтів

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

Для персоналу стоматологічних клінік

Контури можна нагрівати (рідкісні нагрівати заборонається).

Цей продукт містить речовини, що в разі потрапляння на шкіру можуть викликати в деяких осіб алергічні реакції. Якщо виникли ознаки прояву алергії, намагайтеся вжити контактування з матеріалами до мінімуму. Зокрема, уникайте контакту з неполімеризованим матеріалом. У разі потрапляння на шкіру промийте місце контакту водою з милом.

Надягайте захисні рукавички. Під час роботи рекомендовано застосовувати безконтактну техніку. Акрилати можуть проникати крізь звичайні рукавички. У разі контакту вийдіть у рукавичках, зніміть та утилізуйте. Негайно помийте руки водою з милом, після чого надягніть нові рукавички. У разі прояву алергічної реакції за необхідності зверніться по медичну допомогу.

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

Інструкції з використання

Препарування

1. Профілактика. Слід очистити зуби водою з пастою для видалення плям із ложечі.

2. Вибір відтінку. Перш ніж ізолювати зуб, виберіть відповідні відтінки реставраційного матеріалу Filtek One Bulk Fill, застосовуючи стандартну класичну палітру відтінків VITAPAN®.

3. Ізоляція. Для ізоляції краще скористатися кофердамом. Можна також використовувати валки вати з відсмоктувальним пристроєм.

Уклінка

Прямі реставрації

4. Препарування порожнини.

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

4.2 Реставрації кутніх зубів. Установіть тонку матрицю з особливо м'якого металу, або найкращу преконтурованих матрицю, або преконтурованих матрицю матрицю смужку та щільно зафіксуйте клинки. Притискайте матрицю смужку, щоб досягти проксимального контуру й ділянки контакту. Смужка повинна забезпечити герметизацію без надмірного ділянки, щоб залишити підтіснено.

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

5. Захист пульпи. У разі сполучення та необхідності прямого її закриття накласть мінімальну кількість гідроксиду кальцію на оголене місце, після чого нанесіть склоіономерну полімерну підкладку світлової полімеризації Vitrebond™ або Vitrebond™ Plus виробництва компанії 3M™. Підкладку-базу Vitrebond або Vitrebond Plus можна також використовувати в ділянках глибокого препарування порожнин.

7. Адгезивна система. Щоб зафіксувати реставраційний матеріал Filtek One Bulk Fill на структурі зуба, рекомендується використовувати стоматологічну адгезивну систему 3M™. Повний текст інструкції з застосуванні заходи щодо продукта див. в інструкціях із використання адгезивної системи. Після полімеризації адгезиву забезпечте полірцію від крові, слини або інших рідин і вдрізу м переходьте до застосування реставраційного матеріалу Filtek One Bulk Fill.

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

Дозування

Видавлювання композиту.

8.1 Шприц. Видавіть необхідну кількість реставраційного матеріалу з шприца на бляхонт для змішування, повернувши ручку повільно за годинниковою стрілкою. Щоб запобігти виливанню реставраційного матеріалу після завершення використання, поверніть ручку проти годинникової стрілки на півоберту, щоб зупинити подачу пасти. Скрізь закрийте шприц ковпачком. Слід оберігати матеріал від світла, якщо ви не плануєте використовувати його негайно.

8.2 Одноразова капсула. Вставте капсулу в реставраційний диспенсер 3M™. Повну інформацію й зображення знайди дані в інструкціях до відповідного реставраційного диспенсера. Видавіть реставраційний матеріал безпосередньо з порожнину.

Нанесення

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

9.2 Капсула. Помість видавлювання в найглибші частини відпрепарованого зуба, примушуючи наконечник порад із поверхню зуба. Повільно відводіть назад наконечник капсули в міру заповнення порожнини зуба, під час видавлювання не відривайте наконечник від видавленого матеріалу, щоб уникнути утворення порожнин. Після завершення видавлювання матеріалу протягніть наконечник капсули вздовж стінки порожнини, відводячи його з робочої ділянки. На проксимальних ділянках утримуйте наконечник упритул до матриці для отримання потрапленню потужу матеріалу в проксимальну порожнину.

9.3 Заповніть порожнину з невеликим надлишком, щоб компонент вийшов за край порожнини. За допомогою відповідних інструментів ліквідуйте надлишок контури та форму.

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

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

Примітка. У разній реставрації класу II вибіть кожуну матрицю перед виконанням полімеризації зі сторони щіки та язика.

11. Контурування. Сформуйте контур поверхонь реставрації за допомогою дрібнозернистих алмазів, бурів або каменів. Сформуйте контур проксимальних поверхонь за допомогою стрічок для остаточної обробки 3M™ Sof-Lex™.

12. Коригування окклюзії. Перевірте окклюзію за допомогою тонкого артикуляційного папіру. Отримати ідеяльні центральних та латеральних контактів. Обережно відкоригуйте окклюзію зайвими матеріалу за допомогою дрібнозернистого полірувального алмазного бору або полірувального каміня.

13. Остаточна обробка та полірування. Полірувіте остаточно полірувань й остаточної обробки 3M™ Sof-Lex™.

Порядок виконання неприямих реставрацій для вкладок інлей, онлей і вінірів

1. Порядок виконання робіт для стоматолога

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

1.2 Препарування. Виконайте препарування зуба.

1.3 Зняття відбитка. Після завершення зняття відбитка відпрепарованого зуба, виконуючи інструкції виробника обраного матеріалу для створення відбитків. Можна використовувати матеріали для відбитків виробництва 3M.

2. Лабораторна процедура

2.1 Відлиття зліпків відповідно до виробника інструкції. Одночасно встановіть штифти на відпрепарований дівець, якщо використовується система «Контрольні ключі».

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

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

2.4 Відокремте відпрепарованих ділянку за допомогою гладкопалого гіпсни й обробіть напівбокові або внеїшніть краї, щоб в нижні були легше прокладати полоски ізоляції червоними олівцем. Якщо використовується система «Контрольні ключі», видаліть його на цьому етапі.

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

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

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

2.8 Покладіть гіпс назад в артикуляційну дугу. Додайте останній шар композиту на окклюзійну поверхню. Нанесіть його з невеликим надлишком на медіальній, дистальній і окклюзійній поверхнях. Це забезпечить формування мезіодистальних та окклюзійних контакти, коли зуби-антагоністи досягнуть правильного окклюзійного співвідношення з непомірюваним шаром. Полімеризуйте вказаного протягом 10 секунд, потім зніміть гіпс, щоб запобігти пригніченню до прилеглих поверхонь. Завершіть процес полімеризації згідно із часом полімеризації, зазначеному у розділі прямі реставрацій (крок 10).

2.9 Після встановлення окклюзійних контактів розпочніть видалення надлишків композиту навколо контактних точок. Сформуйте скили та бурін відповідно до анатомії прикусу.

2.10 Зніміть протези з гіпсу дуже обережно. Відлазиріте маленькі шматочки гіпсу навколо реставрації (гіпсовий зліпок повинен відокремитися дуже легко з полімеризованої реставрації), доки вся реставрацію не буде знятовано.

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

3. Порядок виконання робіт для стоматолога

3.1 Надайте шорсткості внутрішнім поверхням непрямої реставрації.

3.2 Очистіть протез у миттєвому розчині в ультразвуковій ванні, а потім ретельно промийте.

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

Умови зберігання

1. Цей продукт призначено для використання за кімнатної температури. За бажанням перед використанням продукт можна нагрівати до допустимою промислового нагрівального пристрою (до температури не більше ніж 70 °C (158 °F) не довше 1 години) тільки для капсул.
2. Продукт краще зберігати за кімнатної температури. Якщо він зберігається за більш холодних умов, перед використанням дайте йому достатньо часу, щоб досягти кімнатної температури. Термін зберігання за кімнатної температури становить 36 місяців. Температура навколишнього повітря, що часто перевищує 27 °C (80 °F), може скоротити термін зберігання. Кінцеву дату використання див. на зовнішній упаковці.
3. Берегіть реставраційний матеріал від впливу яскравого світла.
4. Не зберігайте матеріал поблизу препаратів, що містять евгенол.

Попередження після використання

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

Етап 1 (очищення).

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

Етап 2 (дезінфекція).

Продезінфікуйте ззовні повторно пристрою новою серветкою CaviWipes або аналогічною, дотримуючи рекомендованого часу, але не менше часу четвертного часу. Дозволяється повторну процедуру нанесення силану під час ремонту керамічних реставрацій після застосування адгезиву.

Уважно дотримуйтесь інструкції з використання дезінфікуючого засобу.

Уважно дотримуйтесь інструкції з використання дезінфікуючого засобу.

Склад

Оброблений силаном кремнієм матеріал, ароматний уретандиметакрилат, дуретандиметакрилат, фторид тербію, оброблений силаном кремнезем, 1,12-додекан диметилкрил, оброблений силаном цирконій, вода

Паспорт безпеки матеріалу й утилізація

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

Інформація для клієнтів

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

Гарантія

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

Обмеження відповідальності

За винятком випадків, прямо передбачених законодавством, компанія 3M не несе відповідальності за будь-які збитки та шкоду, спричинені використанням цього продукту, — прямі, посередні, випадкові, витратою або опосередковані збитки — незалежно від викрутки поновлень, включаючи, але не обмежуючись, втрату прибутків, контрактами, необережним ставленням чи об'єктивною відповідальністю.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "3М Україна" 03038, Україна, м. Київ вул. Авасова, 12, 7-й поверх
Тел.: 380443490577
Електронна адреса: Support.ua@mmm.com

UA.TR.114

Словник умовних позначок

Назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис і номер у стандарті
Виробник		Позначає виробника медичного виробу. Джерело: ISO 15223, 5.1.1
Уповноважений представник у Європейській спільноті/Європейському Союзі	EC REP	Позначає вповноваженого представника в Європейській спільноті/ Європейському Союзі. Джерело: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЄС та/або 2014/30/ЄС
Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою. ISO 15223, 5.1.3
Термін придатності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій заборонявся експлуатувати. ISO 15223, 5.1.4
Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. Джерело: ISO 15223, 5.1.5
Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій. Джерело: ISO 15223, 5.1.6
Обмеження температури		Вказує на діапазон температур, що прийнятно для безпечного зберігання і транспортування медичного пристрою. ISO 15223, 5.3.8
Не засто-совувати повторно		Указує на те, що медичний виріб призначений лише для одноразового використання. Джерело: ISO 15223, 5.4.2
Застережен		Позначає необхідність обережного поводження в разі роботи з пристроєм або елементом керування поруч із ним, де розміщений знак, або поточна ситуація потребує обережності або дії оператора, щоб уникнути небажаних ускладнень. Дивіть його на цьому етапі.
Містить наноматеріали		Позначає медичний виріб, що містить наноматеріали. Джерело: ISO 15223-1, 5.4.11
Медичний пристрій	MD	Указує на те, що виріб є медичним пристроєм. Джерело: ISO 15223, 5.7.7
Унікальний ідентифікатор пристрою	UDI	Позначає носій, що містить інформацію про унікальний ідентифікатор пристрою. Джерело: ISO 15223, 5.7.10
Імпортер		Позначає організацію, що імпортує медичний виріб у країну/регіон. Джерело: ISO 15223, 5.1.8
Маркування CE	CE 0123	Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу за участю вповноваженого органу.
Тільки за приписом лікаря	Rx Only	Указує на те, що Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише стоматологу або на його замовлення. Зведення 21 федеральних регулятивних актів США (CFR), розділ 801.109(b)(1)
Торгова марка «Зелена крапка»		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської директиви про упаковку та законодавства. Організація з переробки упаковки в Європі.
Поліетилен низької щільності	04 PE-LD	Указує на те, що пластиковий компонент, виготовлений із поліетилену низької щільності, можна відділити на переробку. Офіційний журнал Європейської комісії: Рішення комісії (97/129/ЄС)
Негофрована деревоволокниста плита	21 PAP	Указує на те, що картонний матеріал можна відділити на переробку. Офіційний журнал Європейської комісії: Рішення комісії (97/129/ЄС)

Щоб отримати докладний відомості, відвідайте вебсайт HCBSregulatory.3M.com

GR ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προορισμός χρήσης/ενδείξεις χρήσης

Το υλικό αποκατάστασης 3M™ Filtek™ One Bulk Fill είναι ένα σύνθετο υλικό αποκατάστασης που ενεργοποιείται με φαντό φως, το οποίο έχει βελτιστοποιηθεί για τη δημιουργία αποκαταστάσεων ορατού εύρους. Το υλικό αυτό προσφέρει ανθεκτικότητα, αντοχή σε υψηλά επίπεδα τριβής, εξαιρετική αισθητική και βελτιωμένη εμφάνιση. Το υλικό μπορεί να τοποθετηθεί και να πολυμερωθεί σε βάθος έως 5 mm, υποβοηθώντας από ένα σύστημα ρητίνης ανακούλιψης των τάσεων και βελτιστοποιημένες οπτικές ιδιότητες. Το υλικό αποκατάστασης Filtek One Bulk Fill χρησιμεύει για την ενίσχυση της αισθητικής αποκατάστασης της 3M μέσω της βελτίωσης των ασθενών δοντιών που επιτρέπει το υλικό Filtek One Bulk Fill ενα ένας ευρύτερος χρήση στις αποκαταστάσεις τόσο των οπίσθιων όσο και των προσθίων δοντιών. Το υλικό αποκατάστασης Filtek One Bulk Fill διατίθεται σε ποικιλία αποχρώσεων των δοντιών. Όλες οι αποχρώσεις είναι ακτινοσκιερές. Οι αδιαφανείς αποχρώσεις είναι ένας συνδυασμός μη συσσωματωμένου συσσωρευμένης πυρήνα: 20 nm, μη συσσωματωμένη συσσωρευμένη ζιρκόνιας 4 έως 11 nm, συσσωματωμένο συμπλήγματος ζιρκονίας/πυριτίου (που αποτελείται από σωματίδια πυριτίου 20 nm και ζιρκονίας 4 έως 11 nm) και τριθρόβιολου του υπηρεσίου που αποτελείται από συσσωματώματα σωματίδια 100 nm. Το φορτίο ανόργανου ενισχυτικού συνόλου είναι περίπου 76,5% κατά βάρος (58,5% κατ' όγκο). Το υλικό αποκατάστασης Filtek One Bulk Fill περιέχει AUDMA, AFM, δουρεθάν-ΔΜΑ και 1, 12-δωδεκανο-ΔΜΑ. Το υλικό αποκατάστασης Filtek One Bulk Fill εφαρμόζεται σε δόντι μετά τη χρήση οδοντιατρικού συγκολλητικού με βάση μεθακρυλικό, όπως εφείνο που κατασκευάζεται από την 3Μ, το οποίο συνδέει μόνιμα την αποκατάσταση στην οδοντική δομή. Το υλικό αποκατάστασης Filtek One Bulk Fill συσκευάζεται σε κάψουλες μιας δόσης και σύριγγες.

Ένδειξη	Βάθος σημάτων	Όλες οι λυχνίες LED ή αλογόνου ή LED (με ένταση 500-1000 mW/cm²)	Λυχνίες LED (με ένταση 1000-2000 mW/cm²)
Αναδομήσεις κολοβωμάτων και άμεσες αποκαταστάσεις ομάδας Ι	5 mm	20 δευτ. μασητικά, 20 δευτ. παρειακά, 20 δευτ. γλωσσικά	10 δευτ. μασητικά, 10 δευτ. παρειακά, 10 δευτ. γλωσσικά
Όλες οι ενδείξεις που παρατίθενται (εκτός από αναδομήσεις κολοβωμάτων και βαθύτερες άμεσες αποκαταστάσεις ομάδας Ι)	4 mm	40 δευτ.	20 δευτ.
Πρόσθιες ή μησίες αποκαταστάσεις ομάδας V	≤ 3 mm	20 δευτ.	10 δευτ.

Σημείωση: Για αποκαταστάσεις ομάδας Ι, εφαρμόστε τον δοκιμαστικό τεχνητού τοιχώματος πριν από τη βάμαση πολυμερισμού παρειακά και γλωσσικά.

11. Διαμόρφωση περιγράμματος: Διαμορφώστε τις επιφάνειες της αποκατάστασης με λεπτά διαμάντια φινιρίσματος, αγγλικάδες ή τροχαλίδια. Διαμορφώστε τις εγγύς επιφάνειες με τις ταινίες λείανσης 3M™ Sof-Lex™.

12. Προσαρμογή της σύγκλεισης: Ελέγξτε τη σύγκλειση με ένα λεπτό χαρτί σύγκλεισης. Εξετάστε τις κεντρικές και πλάγιες διαδρομές σύγκλεισης. Διορθώστε προσεκτικά τη σύγκλειση, αφαιρώντας υλικό με ένα λεπτό διαμάντι σπείρωσης ή τροχαλίδι.

13. Φινίρισμα και πολλάβωμα: Γυαλίστε με το σύστημα λείανσης και στίλβωσης 3M™ Sof-Lex™.

Έμμεση διαδικασία για ένθετα, επένθετα ή όψεις

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία

1. Οδοντική προφύλαξη: Τα δόντια θα πρέπει να καθαριστούν με οινόπνευμα και νερό, για να αφαιρεθούν οι χρωστικές κηλίδες από την επιφάνειά τους.

2. Επιλογή απόχρωσης: Πριν από την απομόνωση του δοντιού, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση ή απόχρωσεις του υλικού αποκατάστασης Filtek One Bulk Fill χρησιμοποιώντας έναν κλασικό οδηγό απόχρωσεων VITAPAN®.

3. Απομόνωση: Ο ελαστικός απομονωτήρας είναι η πρότυπη μέθοδος απομόνωσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης ρολά βαμβακιού, σε συνδυασμό με σάλιαντλία.

Οδηγίες χρήσης

Άμεσες αποκαταστάσεις

Προετοιμασία κοιλότητας

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

4.2 Αποκαταστάσεις οπισθίων: Παρασκευάστε την κοιλότητα. Οι δείχτες και τρίεδρες γωνίες πρέπει να στρογγυλεύονται. Δεν πρέπει να υφίστανται περίσσειες αιχμηρών γωνιών ή αιχμηρών σημείων στην εσωτερική δομή της παρασκευής, το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει τάσεις κατά την πολυμερισμό.

4.3 Προετοιμασία αδαμαντίνης: Αποφύγετε τη λείανση μαλακού μετάλλου, η οποία προκαταρκτικά μπορεί να προκαλέσει επικάλυψη του αδαμαντίνη. Αφαιρέστε τυχόν μη υποστηριζόμενο αδαμαντίνη με λεπτό διαμάντι σπείρωσης.

4.4 Προετοιμασία οδοντίνης: Τοποθετήστε ένα λεπτό, πολύ μαλακό μέταλλο, ή ένα προκαταρκτικό μητρικό σύστημα ταινίας για να αποφύγετε την επικάλυψη του υλικού που θα χρησιμοποιηθεί.

4.5 Απομόνωση: Η απομόνωση με ελαστικό απομονωτήρα είναι η προτιμώμενη μέθοδος. Εναλλακτικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν ρολά βαμβακιού, σε συνδυασμό με σάλιαντλία.

4.6 Προσθέστε το πρώτο τμήμα του συνθέτου υλικού στο κάτω μέρος της αποκατάστασης, προτού φτάσει στις γωνιούς, και πρέπει να πολυμερίσει πολυμερισμού που παρέχονται στην ενότητα «Άμεσες αποκαταστάσεις». (Βήμα 10).

4.7 Τοποθετήστε και πολυμερίστε συμπληρωματικά τμήματα σύνθετου υλικού. Επιτρέψτε το τελευταίο βάθυσμα (κοπτικό) να περάλθει τις περιοχές επαφής.

4.8 Επαναπατισθέστε τα αφαιρεθέντα στο αφίρωτό τόξο. Προσθέστε το τελευταίο βάσπτμα του σύνθετου υλικού στη μασητική επιφάνεια. Υπερπλήρώστε ελαφρώς στην αγγίς, όπως και μασητική περιοχή. Αυτό θα επιτρέψει να υπάρχουν μικρόδόντιες εταξίες και αυστή συγκλεισιακή επαφή όταν το αντίθετο τόξο έρθει σε σύγκλειση με τα πολυμερισμένα δόντια. Φωτοπολυμερίστε για δέκα μόνο δευτερόλεπτα και κατόπιν αφαιρέστε τα περισσεύματα του σκοπευόμενη συγκόλλησης στις παρακειμένες επιφάνειες. Ολοκλήρώστε τη φωτοπολυμερισμού πρώτιστος τους χρόνους πολυμερισμού στην ενότητα «Άμεσες αποκαταστάσεις». (Βήμα 10).

4.9 Με τα σφάλματα εύγλωσσης να άρουν δύο καθαρατά, αρχίστε την αφαίρεση της περίσσειας της σύνθετης ρητίνης γύρω από τα σημεία επαφής. Αναπτύξτε τις κλίσεις και τις περιοχές επαφής, ολοκληρώνοντας με την αντιστοίχιση σύγκλεισης.

4.10 Πρίτιν να δοθεί πρόσφορή όταν αφαιρεθεί την πρόθεση από το σφαλτήριο. Επίστη μερική μικρά κομμάτια από το εκμαγείο γύρω από την αποκατάσταση το εκμαγείο θα πρέπει να απαρο εύκολα από την πολυμερισμένη αποκατάσταση, μόχρις όπου αναστηθεί αλλάκληρη η αποκατάσταση.

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

3. Οδοντιατρική επεμβατική διαδικασία

3.1 Εκτραχύνετε τις εσωτερικές επιφάνειες της έμμεσης αποκατάστασης.

3.2 Καθαρίστε την πρόσθεση με διάλυμα ασπουνιού σε λουτρό υπάρχηου και στεγνώστε την ενδελεχώς.

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

Συνθήκες αποθήκευσης

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

Διαχείριση μετά τη χρήση

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

Βήμα 1 (Καθαρισμός):

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

Βήμα 2 (Απολύμανση):

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

Ανατρέξτε στις Συχνότητες οδηγίες του παρόχου καυσίου (dispenser) υλικού αποκαταστάσεων για οδηγίες αναπαρήγαγωγής.

Συστατικά

Κεραμικό επεξεργασμένο με σιλάνιο, αρωματική διμεθακρυλική ουρεθάνη, διμεθακρυλική διουρεθάνη, φθορίδιο του τερβίου, υδρόφοβη πυρίτια επεξεργασμένη με σιλάνιο, 1,12-δωδεκανο-διμεθακρυλικό, ζιρκόνια επεξεργασμένη με σιλάνιο, ζιρκονία, νερό

Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) και συσκευασία

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

Πληροφόρηση πελατών

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

Εγγύηση

Η 3M εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ΔΕΝ ΑΠΟΔΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝ